

АНАЛИЗ ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ И ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИРУСНОГО ГЕПАТИТА С В КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКЕ

«Использование гибких положений TRIPS для обеспечения доступности лечения ВИЧ-инфекции, вирусного гепатита С и туберкулеза в странах со средним уровнем дохода»

БЛАГОДАРНОСТЬ	3
ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ.....	3
ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ТЕРМИНЫ И АББРЕВИАТУРЫ	4
ВВЕДЕНИЕ, ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОТЧЕТА	6
МЕТОДОЛОГИЯ	6
ОБЗОР ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СИТУАЦИИ В СФЕРЕ ВИЧ И ГЕПАТИТА С В КЫРГЫЗСТАНЕ.....	7
1. ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СИТУАЦИЯ ПО ВИЧ	7
<i>Рис. 1. Пути передачи ВИЧ (количество зарегистрированных случаев по годам).</i>	<i>7</i>
<i>Рис. 2. Зарегистрированные случаи ВИЧ по регионам страны (кумулятивные данные).</i>	<i>8</i>
<i>Рис. 3. Заболеваемость ВИЧ в КР на 100 000 населения.</i>	<i>8</i>
<i>Рис. 4. Динамика смертности ЛЖВ, в том числе на стадии СПИДа по годам (кумулятивные данные).</i>	<i>8</i>
<i>Рис. 5. Количество ЛЖВ, принимающих АРВ-терапию (кумулятивные данные).</i>	<i>9</i>
<i>Рис. 6. Каскад по лечению ВИЧ-инфекции (31.12.2018 г.).....</i>	<i>10</i>
<i>Рис. 7. Каскад по лечению ВИЧ-инфекции (31.12.2019 г.).....</i>	<i>10</i>
2. ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СИТУАЦИЯ ПО ВГС.....	10
АНАЛИЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ, РЕГУЛИРУЮЩЕЙ ВОПРОСЫ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ЗАКУПКИ И ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ПАЦИЕНТАМ АНТИРЕТРОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ И ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГЕПАТИТА С.	12
1. ЗАКОНЫ И НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ ПРОТИВОДЕЙСТВИЕ РАСПРОСТРАНЕНИЮ ЭПИДЕМИИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ.	12
<i>Рис. 8. Оптимизация схем лечения АРТ первой линии.....</i>	<i>13</i>
<i>Рис. 9. Оптимизация схем лечения АРТ второй линии.</i>	<i>14</i>
2. ЗАКОНЫ И НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ ПРОТИВОДЕЙСТВИЕ ВГС.15	
3. ПРОЦЕДУРЫ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.	16
<i>Таблица 1. Стоимость регистрации твердой формы 1 лекарственного препарата.</i>	<i>17</i>
<i>Таблица 2. Перечень АРВ-препаратов, зарегистрированных в Кыргызстане, согласно Государственному реестру лекарственных средств и медицинских изделий департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники</i>	<i>19</i>
<i>Таблица 3. Перечень противовирусных препаратов прямого действия для лечения вирусного гепатита С, зарегистрированных в Кыргызстане.</i>	<i>22</i>
4. РАЗРАБОТКА И ПЕРЕСМОТР КЛИНИЧЕСКИХ ПРОТОКОЛОВ ПО ЛЕЧЕНИЮ ВИЧ И ВГС23	
<i>Таб. 4. Схемы АРТ первой линии</i>	<i>25</i>
<i>Таб. 5. Схемы АРТ второй линии.....</i>	<i>26</i>
<i>Таб. 6. Обзор вариантов последовательности АРТ первой, второй и третьей линии, согласно клиническому протоколу.....</i>	<i>28</i>
<i>Таб. 7. Схемы ПВТ пациентов с ХВГС, в зависимости от генотипа вируса ГС (без цирроза, ранее не получавших ПППД и/или не ответивших на PegIFN и Рибавирин)</i>	<i>30</i>

<i>Таб. 8. Схемы ПВТ пациентов с циррозом печени в исходе ХВГС в зависимости от генотипа вируса ГС (ранее не получавшихПППД и/или не ответивших на PegIFN и Рибавирин))</i>	30
<i>Таб. 9. Схемы ПВТ для ЛЖВ с ХВГС.</i>	31
5. ОПТИМИЗАЦИЯ СХЕМ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ И ВГС	31
<i>Таб. 10. Количество людей на схемах лечения первой и второй линии (по годам).</i>	32
<i>Рис. 10. Динамика роста количества пациентов на основных схемах лечения с применением DTG, EFV, LPV/r, ATV/r.</i>	32
6. ПРОЦЕДУРЫ ВКЛЮЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В НАЦИОНАЛЬНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ЖВЛС.....	33
<i>Таб. 11. Лекарственные средства для лечения ВИЧ и гепатита С, включенные в ПЖВЛС</i>	34
<i>Таб. 12. АРВП иПППД, включенные в ограничительные перечни (КП и ПЖВЛС), и статус их регистрации в Кыргызстане.</i>	35
7. ЗАКУПКИ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ И ВГС.	37
<i>Таб. 13. АРВ-препараты, закупленные в 2019 году в рамках проекта ГФ/ПРООН</i>	39
<i>Таб. 14. Закупка АРВ-препаратов на средства Государственного бюджета в 2019 году.</i>	41
<i>Рис. 11. Стоимость годового курса лечения на 1 пациента, согласно закупкам 2019 г.</i>	41
8. ПРОЦЕДУРЫ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ВКЛЮЧАЯ АРВ-ПРЕПАРАТЫ И ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГЕПАТИТА С ЗА СРЕДСТВА НАЦИОНАЛЬНОГО БЮДЖЕТА.	42
9. ФОРМИРОВАНИЕ СТОИМОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. ПРОЦЕДУРА ВКЛЮЧЕНИЯ ЛС В НОМЕНКЛАТУРУ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКУПОК.	45
БАРЬЕРЫ В ОБЛАСТИ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ, ПРЕПЯТСТВУЮЩИЕ ДОСТУПУ К ГЕНЕРИЧЕСКИМ ПРЕПАРАТАМ.	47
1. РОЛЬ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В ПРОЦЕДУРЕ ВЫДАЧИ ПАТЕНТОВ, СВЯЗАННЫХ С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ.....	51
2. ВОЗМОЖНОСТИ ДЛЯ ОСПАРИВАНИЯ ПАТЕНТА ДО ЕГО ВЫДАЧИ ИЛИ ПОСЛЕ НЕГО	54
3. ЭКСКЛЮЗИВНОСТЬ ПРАВА НА КОММЕРЧЕСКУЮ РЕАЛИЗАЦИЮ ПРЕПАРАТА (В ТОМ ЧИСЛЕ: ЗАПРЕТ НА РЕГИСТРАЦИЮ ГЕНЕРИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ В ТЕЧЕНИЕ ОПРЕДЕЛЕННОГО ВРЕМЕНИ С ДАТЫ РЕГИСТРАЦИИ ОРИГИНАЛЬНОГО (РЕФЕРЕНТНОГО) ПРЕПАРАТА.....	56
4. ВОЗМОЖНОСТИ ВЫДАЧИ ПРИНУДИТЕЛЬНЫХ ЛИЦЕНЗИЙ ЧЕРЕЗ СУД ИЛИ РЕШЕНИЕМ КОМПЕТЕНТНОГО ОРГАНА ПРАВИТЕЛЬСТВА	57
5. ВОЗМОЖНОСТИ ДЛЯ ПАРАЛЛЕЛЬНОГО ИМПОРТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РАМКАХ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА	58
6. НАЛИЧИЕ ПОЛОЖЕНИЙ, ОТНОСЯЩИХСЯ К ЭКСКЛЮЗИВНОСТИ ДАННЫХ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ, СРОК ДЕЙСТВИЯ ЭКСКЛЮЗИВНОСТИ ДАННЫХ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ	60
7. ВЗАИМОСВЯЗЬ МЕЖДУ НАЛИЧИЕМ ПАТЕНТА И ВЫДАЧЕЙ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ (Т. Н. ПАТЕНТНАЯ УВЯЗКА)	62
8. ВОЗМОЖНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРЕПАРАТА В НЕКОММЕРЧЕСКИХ ЦЕЛЯХ ДО ОКОНЧАНИЯ СРОКА ДЕЙСТВИЯ ПАТЕНТА, Н.Р., В ЦЕЛЯХ РЕГИСТРАЦИИ (Т. Н. ПОЛОЖЕНИЕ БОЛАР)	63
ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ АНАЛИЗА	65
КЛЮЧЕВЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....	67

БЛАГОДАРНОСТЬ

Авторский коллектив выражает благодарность Министерству здравоохранения Кыргызской Республики, Республиканскому центру «СПИД», Республиканскому центру электронного здравоохранения Кыргызской Республики, проекту ПРООН/ГФ в Кыргызской республике за оказанное содействие и предоставленные данные. Данный отчет подготовлен при поддержке Международной коалиции по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии (ИПРСu).

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Авторский коллектив 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 отчета, которые могут не совпадать с мнениями других заинтересованных лиц.

Информация, содержащаяся в настоящем отчете, получена из открытых источников и официальных ответов государственных учреждений Кыргызской Республики и международных организаций.

Авторский коллектив не гарантирует стопроцентную достоверность данных, предоставленных третьими сторонами, а также может не разделять мнения третьих сторон, цитируемых в отчете.

Упоминание любых международных непатентованных или торговых названий препаратов не означает, что авторы отдают 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.

Авторский коллектив: Султангазиев А., Новикова Е., Садыков И., Бекболотов А.

Рекомендуемый формат для цитирования: Анализ закупок антиретровирусных препаратов и препаратов для лечения вирусного гепатита С в Кыргызской Республике в 2019 году, в рамках проекта «Использование гибких положений ТРИПС для обеспечения доступности лечения ВИЧ-инфекции, вирусного гепатита С в странах со средним уровнем дохода». Ассоциация «Партнерская сеть». Бишкек, 2020 г.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ТЕРМИНЫ И АББРЕВИАТУРЫ

AGREE -	Структурированный международный Опросник по экспертизе и аттестации КП/КР
CD-клетки -	Иммунные клетки, вид лимфоцитов
EMA -	Европейское агентство по медицинским продуктам
FDA -	Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов — агентство Министерства здравоохранения и социальных служб США
ICESCR -	Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах
MHRA -	Агентство по регулированию лекарственных средств и продуктов медицинского назначения Великобритании
PMDA -	Агентство по лекарственным средствам и продуктам медицинского назначения Японии
АРВ-препараты -	Антиретровирусные препараты
АРТ -	Антиретровирусная терапия
ВИЧ -	Вирус иммунодефицита человека
ВОЗ -	Всемирная организация здравоохранения
ВТО -	Всемирная торговая организация
ГФ -	Глобальный Фонд
ЕАЭС -	Евразийское экономическое сообщество
КР/КП -	Клиническое руководство/Клинический протокол
ЛЖВ -	Люди, живущие с ВИЧ-инфекцией
ЛС -	Лекарственные средства
МЗ КР -	Министерство здравоохранения Кыргызской Республики
МНН	Международное непатентованное наименование
НПО	Неправительственные организации
ООН -	Организация объединенных наций
ПГГ -	Программа государственных гарантий по обеспечению граждан медико-санитарной помощью
ПЖВЛС -	Перечень жизненно важных лекарственных средств
ПИС -	Права интеллектуальной собственности
СПИД -	Синдром приобретенного иммунодефицита
ТБ -	Туберкулез
ТРИПС -	Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, входящее в пакет документов о создании Всемирной торговой организации
УОМПиЛП -	Управление организации медицинской помощи и лекарственной политики министерства здравоохранения Кыргызской Республики
ЮНИСЕФ -	Чрезвычайный фонд помощи детям при Организации Объединённых Наций
ЮНЭЙДС -	Объединённая программа Организации Объединённых Наций по ВИЧ/СПИД
АРВ препараты	
АВС -	Абакавир – нуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы
АТV-	Атазанавир – ингибитор протеазы
АЗТ	Зидовудин – нуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы

DRV-	Дарунавир – ингибитор протеазы
DTG-	Долутегравир – ингибитор интегразы
EFV-	Эфавиренз – н ингибитор обратной транскриптазы
EFV400-	Эфавиренз в дозе 400 мг/сутки – нуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы
LPV-	Лопинавир – ингибитор протеазы
NVP-	Невирапин – нуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы
RTV/r-	Ритонавир – ингибитор протеазы
RAL	Ралтегравир – ингибитор интегразы
TDF-	Тенофовира дизопроксил фумарат – нуклеотидный ингибитор обратной транскриптазы
TAF	Тенофовира алафенамид – нуклеотидный ингибитор транскриптазы
RPV-	Рилпивирин – нуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы
FTC-	Эмтрицитабин – нуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы
3TC-	Ламивудин – нуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы
BIC-	Биктегравир – ингибитор интегразы
COBI/c-	Кобицистат – ингибитор протеазы
ABC/3TC	Абакавир/Ламивудин – комбинированный препарат в фиксированной дозировке 600/300 мг.
3TC/AZT	Ламивудин/Зидовудин – комбинированный препарат в фиксированной дозировке 150/300 мг.
FTC/TDF	Эмтрицитабин/Тенофовир – комбинированный препарат в фиксированной дозировке 200/300 мг.
EFV/FTC/TDF	Эфавиренз/Тенофовир/Эмтрицитабин – комбинированный препарат в фиксированной дозировке 300/300/50 мг
TDF/3TC/DTG (TLD)	Тенофовир/Ламивудин/Долутегравир – комбинированный препарат в фиксированной дозировке 300/300/50 мг.
BIC/TAF/FTC	Биктегравир/Тенофовира алафенамид/Эмтрицитабин – комбинированный препарат в фиксированной дозировке 50/25/200 мг

ВВЕДЕНИЕ, ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОТЧЕТА

Целью данного отчета является анализ ситуации, а также подготовка выводов и рекомендаций по улучшению доступности лекарственных средств для лечения ВИЧ-инфекции и вирусного гепатита С в Кыргызской Республике на основе проведения анализа нормативно-правовой базы, процесса закупок, а также обзора регистрационного статуса АРВ-препаратов.

Задачи отчета включают в себя:

1. Систематический анализ эпидемиологической ситуации по ВИЧ-инфекции и вирусному гепатиту С в стране за последние два года (2018 и 2019 гг.).
2. Сбор и анализ данных в области закупок препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и вирусного гепатита С.
3. Сбор и анализ данных относительно барьеров в области интеллектуальной собственности, препятствующих доступу к генерическим препаратам.
4. Оценка системы планирования закупок и распространения АРВ-препаратов и препаратов для лечения вирусного гепатита С (доступные препараты и схемы лечения, определение количества и прогнозирование спроса на лекарственные средства, механизмы быстрого реагирования на перебои и т. д.).
5. Формирование основных выводов по результатам анализа.
6. Разработка ключевых рекомендаций.

МЕТОДОЛОГИЯ

При подготовке отчета был проведен анализ информации, полученной из открытых источников и ответов на официальные запросы, поданные в Республиканский центр СПИД, проект ГФ/ПРООН. Помимо этого, для получения дополнительной информации были проведены встречи с представителями офиса UNAIDS, республиканского центра «СПИД». Данные по регистрационному статусу лекарственных препаратов были взяты из открытых государственных источников. Поиск препаратов производился как по международным непатентованным, так и по торговым наименованиям препаратов.

Помимо этого, авторами отчета проведен анализ нормативно-правовой базы, регулирующей закупки лекарственных препаратов, регистрацию лекарственных средств, изучены нормативно-правовые акты, определяющие порядок формирования ПЖВЛС и разработки клинических протоколов. Был проведен анализ закупок АРВ-препаратов, анализ их стоимости на местном и международном уровнях.

Проведенные глубинные интервью с представителями международных организаций, отдела закупок проекта ПРООН/ГФ в Кыргызстане, сотрудниками Республиканского центра СПИД и СПИД-сервисных НПО позволили сформировать более полную картину в сфере обращения лекарственных средств и доступности лечения в связи с ВИЧ.

После утверждения финального варианта отчета будет проведена расширенная встреча с представителями организаций Министерства здравоохранения, международных организаций, гражданским сектором для презентации отчета и совместной разработки плана по улучшению доступности АРВ-препаратов.

ОБЗОР ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СИТУАЦИИ В СФЕРЕ ВИЧ И ГЕПАТИТА С В КЫРГЫЗСТАНЕ

1. ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СИТУАЦИЯ ПО ВИЧ

Несмотря на невысокую заболеваемость, в Кыргызстане, как и в других странах Восточной Европы и Центральной Азии, отмечаются высокие темпы распространения ВИЧ. Начиная с 2011 года, ежегодно в организациях здравоохранения тестируются более 400 000 лиц, что составляет около 6,5% от общего населения. В основном это ключевые группы населения, их половые партнеры, беременные женщины и те, кто проходит тестирование по медицинским показателям. Наряду с тестированием в медицинских учреждениях, для ключевых групп населения проводится экспресс-тестирование по капиллярной крови и по слюне на базе неправительственных организаций. Тестирование на ВИЧ для общего населения проводится как в государственных, так и в частных лабораториях.

За последние пять лет общее число официально зарегистрированных случаев ВИЧ-инфекции в стране увеличилось (с 6 022 случаев в 2015 до 9 148 случая в 2019 году г.). В 2018-2019 году оценочное количество ЛЖВ составило 8 500 человек¹. По данным Республиканского центра СПИД, общее число зарегистрированных случаев ВИЧ в Кыргызской республике на 31.12.2019 года составило 9 148 человек, из которых 2049 – умершие. При этом, если в 2013 году было зарегистрировано 478 новых случаев ВИЧ-инфекции, то в 2018 и 2019 годах регистрировалось 820 и 624 человек соответственно. В последние годы наблюдается рост количества ВИЧ-инфицированных женщин, которое достигло 36% от общего числа ЛЖВ в 2019 г. До 2011 года основным путем передачи ВИЧ, согласно данным РЦ СПИД, являлся парентеральный путь передачи. Но с 2012 года абсолютное количество новых зарегистрированных случаев ВИЧ через половой путь передачи стало расти. В 2019 году количество случаев ВИЧ с половым путем передачи составило (включая гомосексуальный половой путь 2,4%) 62% от общего количества выявленных случаев ВИЧ (796), а парентеральным – 12%.

Рис. 1. Пути передачи ВИЧ (количество зарегистрированных случаев по годам).

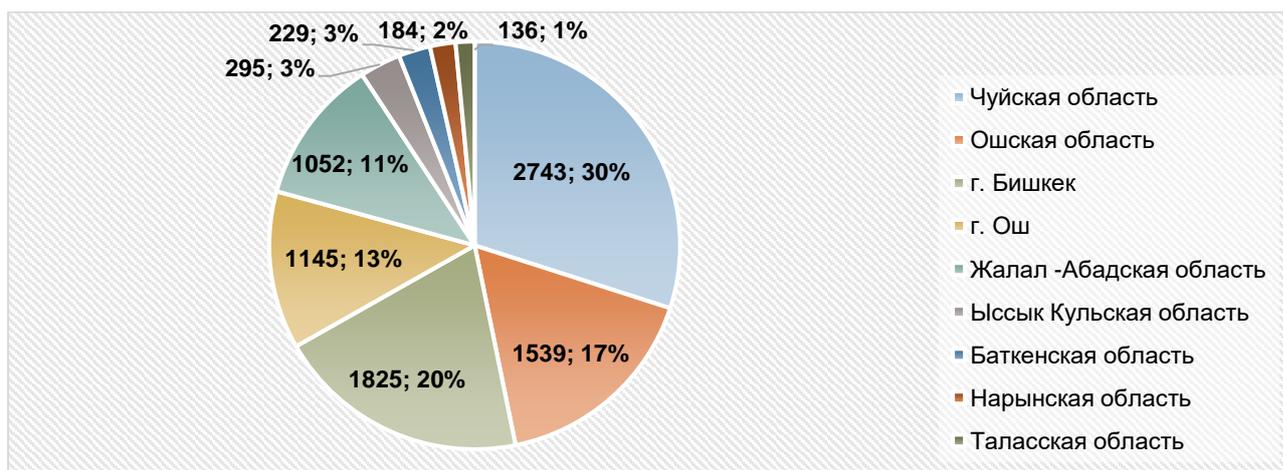


Случаи ВИЧ зарегистрированы во всех регионах страны. Наиболее высокая распространенность ВИЧ отмечается в Чуйской и Ошской областях, а также в городах Бишкек и Ош².

¹ <http://aidscenter.kg/ru/situatsiya-po-vich-v-kr.html>

² <http://aidscenter.kg/ru/situatsiya-po-vich-v-kr.html>

Рис. 2. Зарегистрированные случаи ВИЧ по регионам страны (кумулятивные данные).



Распространенность ВИЧ по Кыргызской Республике составила 103 на 100 000 населения в 2018 году и 110 на 100 000 населения в 2019 году. В целом распространенность ВИЧ по стране с 2015 года сохраняется примерно на одном уровне.

При относительно стабильном показателе распространенности ВИЧ-инфекции мы видим некоторое увеличение уровня заболеваемости. Так, например, в 2015 году уровень заболеваемости ВИЧ составлял 9,8 на 100 000 населения, в 2018 году, заболеваемость ВИЧ составляла 13,08 на 100 000 населения, в 2019 году 12,3 на 100 000 населения.

Рис. 3. Заболеваемость ВИЧ в КР на 100 000 населения.



Уровень смертности в связи с ВИЧ-инфекцией по данным РЦ СПИД в 2018 и 2019 году составила 0,03 и 0,02 на 1000 населения соответственно³.

Рис. 4. Динамика смертности ЛЖВ, в том числе на стадии СПИДа по годам (кумулятивные данные).

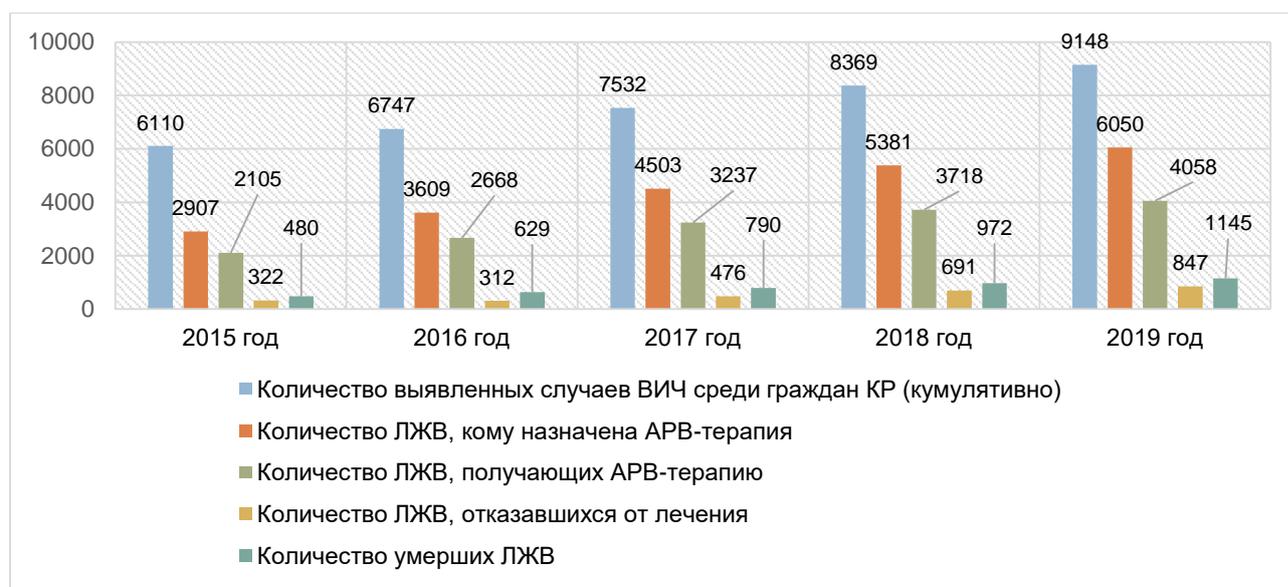


³ Данные РЦ СПИД на 01 января 2020 года.

Необходимо отметить, что, несмотря на предпринимаемые усилия, количество случаев смерти среди ЛЖВ ежегодно растет. Также растет и количество ЛЖВ, умирающих на стадии СПИДа. Одной из основных причин высокой смертности среди ЛЖВ остается позднее выявление туберкулеза у ВИЧ-инфицированных.

В то же время увеличивается количество ЛЖВ, находящихся на АРВ-терапии. По данным РЦ СПИД, в 2018 году 3 718 ЛЖВ получали АРВ-терапию, а в 2019 году их количество составило 4 058 ЛЖВ.

Рис. 5. Количество ЛЖВ, принимающих АРВ-терапию (кумулятивные данные).

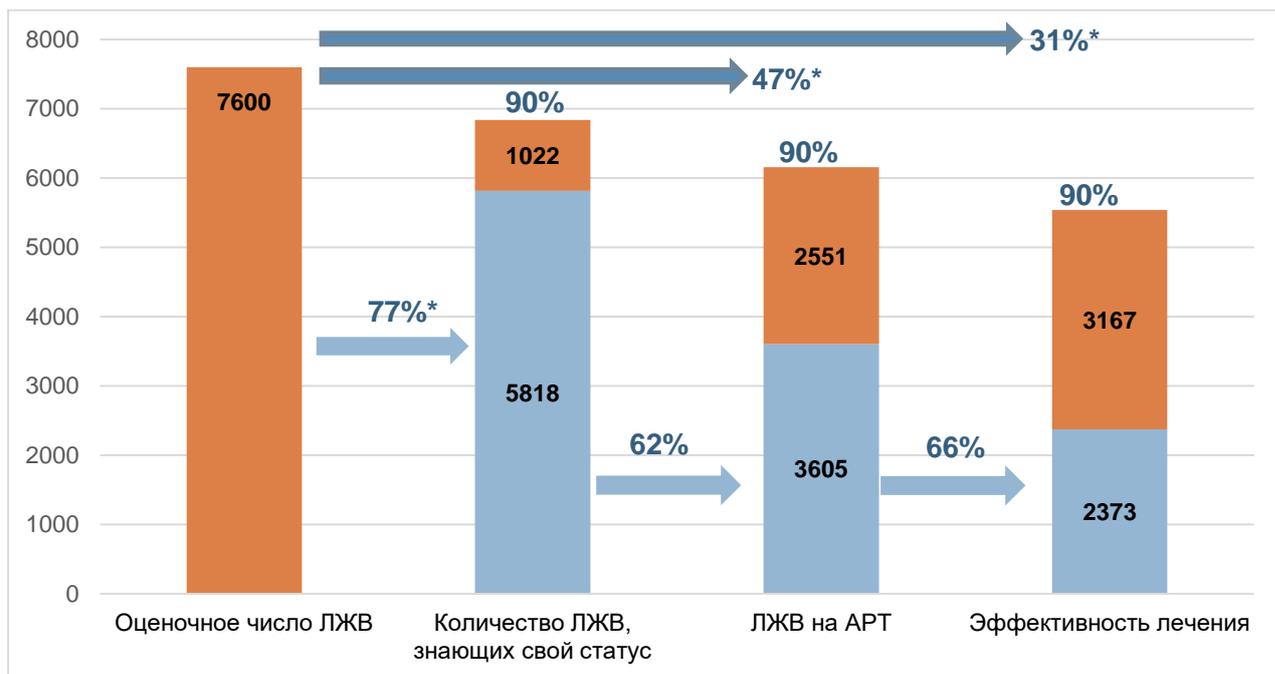


Реализация мер по борьбе с ВИЧ-инфекцией в Кыргызской Республике осуществляется в соответствии с Программой Правительства на 2017-2021 гг.⁴, которая основана на результатах среднесрочного обзора и результатов IBBS 2016 года. Мероприятия Программы нацелены, в первую очередь, на обеспечение всеобщего доступа к профилактике, лечению, уходу и поддержке для ЛЖВ и ключевых групп (ЛУИН, СР, МСМ, ТГ, заключенные) в соответствии с целями 90-90-90. Программа Правительства включает План перехода на государственное финансирование программ в связи с ВИЧ, который предусматривает расширение государственного финансирования услуг в связи с ВИЧ, оптимизацию схем лечения, улучшение доступности АРВ-препаратов и снижение их стоимости, улучшение законодательства в сфере закупок лекарственных средств. В стране утвержден национальный план по повышению приверженности к лечению ВИЧ⁵, реализуется ряд мероприятий, направленных на достижение поставленных целей.

⁴ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/11590>

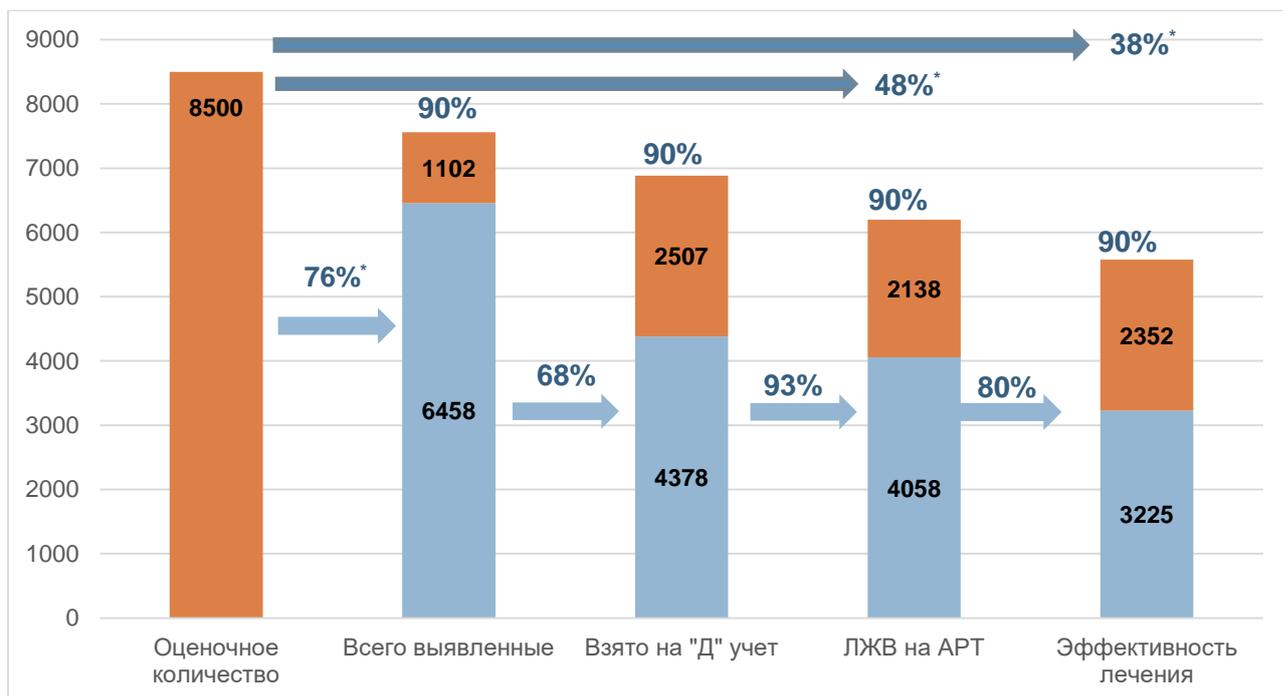
⁵ <http://aidscenter.kg/ru/sobytiya/225-plan.html>

Рис. 6. Каскад по лечению ВИЧ-инфекции (31.12.2018 г.)



* данные от оценочного количества ЛЖВ

Рис. 7. Каскад по лечению ВИЧ-инфекции (31.12.2019 г.)



* данные от оценочного количества ЛЖВ

2. ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СИТУАЦИЯ ПО ВГС

В стране отсутствует единая служба по регистрации случаев вирусного гепатита С, в связи с чем на протяжении многих лет регистрация случаев ВГС остается на низком уровне. Система эпиднадзора за вирусными гепатитами рутинная, и не обеспечивает полноценный сбор и регистрацию данных, что не позволяет определить истинную картину заболеваемости

и распространенности, особенно хронических вирусных гепатитов, цирроза и рака печени в исходе парентеральных вирусных гепатитов и смертности от них.

Данные мониторинга системы эпиднадзора, внедренной в 2010 году, которые охватывают только случаи обращения с острыми вирусными гепатитами в стационары, показывают, что уровень официально зарегистрированных случаев ВГС остается на низком уровне. При этом анализ за последние 5 лет показал рост смертности от ХВГС в 4,2 раза, а показатель смертности в среднем составил 30 на 100 000 населения⁶.

В то же время Республиканский центр электронного здравоохранения в ответе на запрос предоставил весьма скудные данные. В 2018 году абсолютное число новых случаев гепатита С составило 57 человек, дети до 14 лет – 3. Из них мужчин 28, женщин 29. В 2019 году абсолютное число новых случаев составило 53 человека, дети в возрасте от 15 до 17 лет – 1. Из них мужчин 29, женщин 24. Распространенность ВГС на 100 000 населения в 2018 году составляла 11,8, в 2019 году – 11,4. Заболеваемость ВГС на 100 000 населения составила 0,9 от общего количества, среди детей в возрасте до 14 лет – 0,1. В 2019 году заболеваемость вирусным гепатитом С из общего количества составила 0,8 на 100 000 населения, среди детей в возрасте 15-17 лет – 0,3.

Всего от вирусного гепатита С (острый, хронический) в 2018 году умер 21 человек. Из них 15 мужчин и 6 женщин. Смертность от ВГС в 2018 году составляла 0,3 на 100 000 населения. Данные по смертности и количеству умерших по причине ВГС в 2019 году центром электронного здравоохранения предоставлены не были (данные по смертности за 2019 год будут предоставлены Национальным статистическим комитетом КР в конце мая 2020 г.)

Единственным полноценным исследованием, в котором была предпринята попытка оценить ситуацию по распространенности вирусного гепатита С в Кыргызской Республике, был обзор ситуации, проведенный ассоциацией «Партнерская сеть» в 2015 году. Согласно полученным данным, оценочное количество людей с ВГС находилось на уровне 4% от общего населения и составляло 220 000 человек. Других сведений по оценочному количеству ВГС в стране нет.

В связи с тем, что в стране нет единой системы учета и регистрации ВГС, включая регистрацию хронических форм ВГС, слабо налажена централизация информации в отношении гепатита С. Данные, получаемые из разных источников, существенно отличаются и не коррелируют друг с другом, что создает сложности для формирования полной картины по эпидемиологической ситуации в отношении ВГС и является барьером для разработки национальных стратегий и программ по борьбе с эпидемией вирусных гепатитов.

Достоверный учет количества больных ВГС осуществляется только в республиканском центре «СПИД» среди людей, живущих с ВИЧ. По их информации на 31.12.2019 года, всего зарегистрировано 1068 ВГС/ЛЖВ. Из них выявлено 189 новых случаев.

С учетом наличия достоверных данных и влияния ВГС на здоровье ЛЖВ возможность бесплатного лечения ВГС среди ЛЖВ была включена в Программу Правительства по преодолению ВИЧ на 2017-2021 гг., согласно которой лечение гепатита С препаратами прямого действия должны получить 500 ЛЖВ. За 2018-2019 год лечение ВГС препаратами прямого противовирусного действия из средств государственного бюджета получили 288 ЛЖВ. В очереди на лечение продолжают находиться 748 ЛЖВ.

Сбор информации по «каскаду лечения» в отношении вирусного гепатита С в стране не проводится, а доступные данные не позволяют хотя бы ориентировочно оценить каскад лечения.

⁶ Целевая программа по вирусным гепатитам 2017 – 2022 гг.
<http://npopm.kg/ru/article/90/strategiya-borybi-s-virusnimi-gepatitami-v-kr-na-2017-2022gg.html>

АНАЛИЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ, РЕГУЛИРУЮЩЕЙ ВОПРОСЫ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ЗАКУПКИ И ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ПАЦИЕНТАМ АНТИРЕТРОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ И ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГЕПАТИТА С.

1. ЗАКОНЫ И НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ ПРОТИВОДЕЙСТВИЕ РАСПРОСТРАНЕНИЮ ЭПИДЕМИИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ.

Обеспечение доступности лечения ВИЧ-инфекции и предоставления лекарственных средств для лечения ВИЧ-инфекции в Кыргызской Республике регулируется рядом нормативно-правовых документов. Основным базовым документом является Закон «О ВИЧ/СПИДе в Кыргызской Республике⁷», который гарантирует обеспечение доступа ко всем видам медико-санитарной помощи и лекарственному обеспечению лицам, живущим с ВИЧ/СПИДом, бесплатно и на льготных условиях, в соответствии с Программой государственных гарантий по обеспечению граждан медико-санитарной помощью (ПГГ)⁸. Согласно Программе, лица, живущие с ВИЧ, внесены в Перечень категорий граждан, имеющих право на получение медико-санитарной помощи бесплатно по всем видам медицинской помощи, предусмотренных в программе государственных гарантий, включая антиретровирусную терапию и лечение оппортунистических инфекций.

В конце 2018 года Правительством была утверждена новая Программа развития здравоохранения на период 2019-2030 гг.⁹, включая пятилетний план мероприятий на период 2019-2023 гг. В данной программе, учитывая приоритеты ВОЗ и структуру смертности от различных заболеваний, предполагаются мероприятия по нескольким направлениям, в том числе и снижение показателей заболеваемости и инвалидности (первичной и вторичной) с фокусом на социально-значимые заболевания, среди которых снижение уровня заболеваемости ВИЧ и парентеральными гепатитами.

На постоянной основе реализуются программы Правительства Кыргызской Республики по преодолению эпидемии ВИЧ, в которых ключевым направлением является обеспечение доступности лечения. Программа Правительства по преодолению эпидемии ВИЧ на 2017-2021 гг. первым и вторым приоритетным направлением предусматривает «лечить всех людей, живущих с ВИЧ¹⁰».

Стратегическое направление 1. Пункт 1.3. Предоставление услуг по лечению, уходу и поддержке ЛЖВ в соответствии с национальными протоколами. Антиретровирусная терапия будет предоставлена не менее 90% выявленным мужчинам, женщинам и детям, живущим с ВИЧ, к 2021 году. Она будет доступна в местах лишения свободы и организациях здравоохранения в гражданском секторе.

Стратегическое направление 2. Пункт 2.3. Будут обеспечены бесперебойные поставки медикаментов, реактивов и оборудования для диагностики и лечения ВИЧ-инфекции, а также оппортунистических инфекций; улучшены алгоритмы хранения, транспортировки и распределения лекарственных средств.

Кроме этого, Программа Правительства КР предусматривает ряд мер по обеспечению доступности АРВ-препаратов, включая разработку и своевременную адаптацию новых

⁷ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/1747>

⁸ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/98211?cl=ru-ru>

⁹ <http://zdrav2030.med.kg/index.php/ru/>

¹⁰ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/11589>

клинических протоколов, расширение перечня доступных АРВ-препаратов, совершенствование механизмов закупок, увеличение государственного финансирования для обеспечения лечением всех нуждающихся ЛЖВ.

В 2017 году был принят новый Закон «Об обращении лекарственных средств», улучшающий условия для присутствия на рынке страны качественных лекарственных средств и предусматривающий возможность ускоренной регистрации лекарственных средств из стран с сильными регуляторными органами, включение лекарственных средств для лечения социально-значимых заболеваний в Перечень ЛС, разрешенных к применению на территории страны без регистрации.

Ведется активная адвокационная работа по внесению изменений в закон «О государственных закупках», где основной упор сделан на создание возможностей государственных закупок ЛС через международные организации с целью снижения стоимости ЛС, обеспечения доступности лекарств, непривлекательных для крупных фармацевтических компаний из-за небольшого рынка, а также снижения коррупционных рисков при закупках. Законопроект о внесении изменений в закон «О государственных закупках» был дважды зарегистрирован в парламенте страны в конце 2018 года, и в 2019 году. В 2018 году проект закона был отклонен. В 2019 году он не получил поддержку со стороны комитета по социальным вопросам, образованию, науке, культуре и здравоохранению Жогорку Кенеша КР и его продвижение было приостановлено. В феврале-марте 2020 года, на фоне развивающейся эпидемии COVID-19, запрете ряда стран на вывоз лекарственных средств, отсутствия механизмов для осуществления закупок лекарственных средств и изделий медицинского назначения в кратчайшие сроки, в Правительстве и Парламенте вновь стали поднимать вопрос о продолжении рассмотрения законопроекта, зарегистрированного в Жогорку Кенеше в 2019 году.

Учитывая последние рекомендации ВОЗ, в 2019 году был пересмотрен и подан на утверждение в МЗ КР клинический протокол по лечению ВИЧ. При пересмотре клинического протокола в 2018 году в него были включены препараты долутегавир, дарунавир, ралтегавир и атазанавир. Но ввиду отсутствия информации относительно доступности данных препаратов, они были включены в альтернативные схемы лечения. В 2019 году, при пересмотре клинического протокола, эти препараты были включены в предпочтительные и альтернативные схемы лечения первой, второй и третьей линии. Помимо этого, страна приняла стратегию по переходу на схемы лечения с долутегавиром и перевод всех ЛЖВ с эфавиренза на долутегавир.

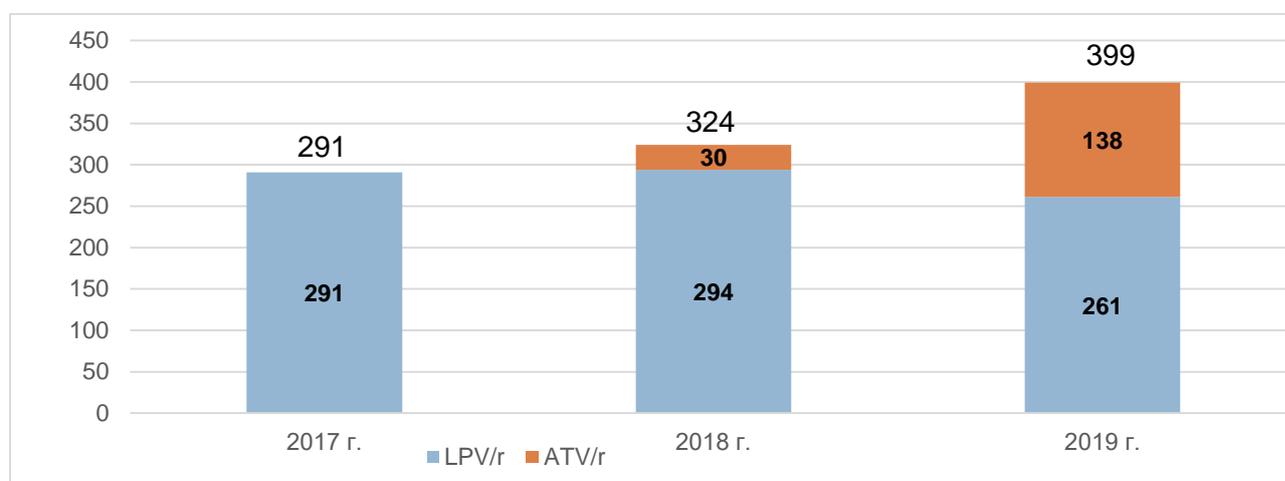
Рис. 8. Оптимизация схем лечения АРТ первой линии.



Одновременно была пересмотрена и вторая схема лечения. Так, в условиях увеличения государственных закупок и при ограниченном доступе к генерическим аналогам

лопинавира/ритонавира, в схемах лечения стали расширять применение дарунавира и атазанавира.

Рис. 9. Оптимизация схем лечения АРТ второй линии.



В 2018 году был пересмотрен перечень жизненно важных лекарственных препаратов. Лекарственные средства, предусмотренные в новом протоколе, в 2018 году были включены в перечень жизненно важных лекарственных средств (ПЖВЛС). 6 июня 2018 года Постановлением Правительства КР за № 274 ПЖВЛС был утвержден¹¹.

В 2015 году были внесены изменения в «Патентный закон», которые учитывают большинство гибких положений ТРИПС, включая расширение возможностей для параллельного импорта, выдачи принудительных лицензий и исключение возможности продления патентов. Дискуссии по применению этих норм закона в отношении поставок оригинального АРВ-препарата (лопинавир/ритонавир), которые осуществлял ПРООН на средства ГФ, привели к смене поставщиков и бесплатным гуманитарным поставкам данного препарата, которые покрывали 2-х летнюю потребность страны, а в 2019 году значительно снижены цены на ритонавир с 25,26\$ (цена закупок 2018 года) до 7\$ (цена закупок 2019 года).

Изменение клинического протокола, расширение ПЖВЛС, выделение финансовых средств из государственного бюджета на закупки АРВ-препаратов и активная позиция представителей республиканского центра «СПИД» в переговорах с фармацевтическими компаниями в 2018 и 2019 годах создали стимулирующие факторы для регистрации на рынке страны большинства наименований АРВ-препаратов. Это позволило закупить из средств государственного бюджета АРВ-препаратов для 1500 ЛЖВ, которые покрыли 43% потребности в АРВ препаратах в 2018 году и, обеспечить препаратами более 2000 ЛЖВ (50% потребности) в 2019 году.

В то же время, несмотря на значительный прогресс в обеспечении доступности лечения ВИЧ, все еще сохраняется высокий риск устойчивости программ лечения ВИЧ, связанный, в первую очередь, с высокой стоимостью оригинальных АРВ-препаратов, не имеющих аналогов, завышенной стоимостью генерических АРВ-препаратов, представленных на рынке страны только в одном торговом наименовании. При этом цены на препараты определяются поставщиками/посредниками и фармацевтическими компаниями, так как механизмы, регулирующие ценообразование на лекарственные препараты, не охватывают в данный период препараты для лечения ВИЧ и ВГС. Также, как отмечалось выше, на данный момент

¹¹ http://med.kg/images/MyFiles/obyavleniya/228_PJVLS.pdf

отсутствует законодательная база и практика государственных закупок с использованием международных механизмов.

2. ЗАКОНЫ И НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ ПРОТИВОДЕЙСТВИЕ ВГС.

В отличие от ВИЧ-инфекции, вопросы обеспечения терапией для лечения вирусного гепатита, в том числе вирусного гепатита С, не подкреплены какими-либо значимыми нормативными актами, гарантирующими доступность лекарственных средств. За предыдущие периоды были приняты две целевые программы Министерства здравоохранения Кыргызской Республики по борьбе с вирусными гепатитами (на 1999-2010 гг. и 2011-2015 гг.), которые в большей степени были формальными и не включали вопросы гарантированного лечения. Ввиду отсутствия целенаправленной системы мониторинга и оценки заболеваемости вирусными гепатитами, в данных программах не проводилась оценка по реализации мероприятий. Кроме того, данные программы не были реализованы в полном объеме, так как статус программ, утвержденных на уровне министерства здравоохранения, не предполагал значимого контроля со стороны Правительства, и на их реализацию не были предусмотрены отдельные финансовые средства и другие значимые ресурсы.

В 2017 году была разработана и утверждена новая целевая программа министерства здравоохранения «Стратегия борьбы с вирусными гепатитами в Кыргызской Республике на 2017-2022 года»¹², которая стала продолжением ранее принятых программ. Данная программа была разработана согласно плану Европейского регионального бюро ВОЗ «Плана действия сектора здравоохранения по борьбе с вирусными гепатитами в Европейском регионе ВОЗ»¹³ и Европейской политики в области здоровья и благополучия населения «Здоровье-2020»¹⁴.

Кыргызская Республика поддержала эти международные документы и их цели, наряду со всеми странами-членами ВОЗ, в том числе цели Глобальной стратегии по гепатитам – элиминация вирусных гепатитов к 2030 г. как угрозы общественному здоровью. Особое внимание целевой программы (2017-2022 гг.) направлено на координацию, комплексные и интегрированные действия организаций здравоохранения, на раннее выявление вирусных гепатитов в общей популяции, а также среди лиц, подвергающихся наиболее высокому риску инфицирования ВГ. Вопросы доступности гарантированного лечения, как и в предыдущих программах, в данной программе не рассматриваются¹⁵.

В то же время, в конце 2018 года была утверждена Программа Правительства Кыргызской Республики по охране здоровья населения и развитию системы здравоохранения на 2019-2030 годы «Здоровый человек – процветающая страна»¹⁶, где впервые выражается озабоченность ростом распространенности вирусных гепатитов, и в Матрице индикаторов Программы, опирающейся на Цели устойчивого развития, предусмотрено снижение числа новых случаев заражения гепатитом В и С с 5,9 на 100 000 населения в 2015 году до 5 в 2030 году. Это дает основания для последующей разработки и реализации мероприятий на национальном уровне, направленных на расширение доступности лечения ВГС.

¹² <http://www.npopm.kg/ru/article/90/strategiya-borybi-s-virusnimi-gepatitami-v-kr-na-2017-2022gg.html>

¹³ <http://www.euro.who.int/ru/publications/abstracts/action-plan-for-the-health-sector-response-to-viral-hepatitis-in-the-who-european-region-2017>

¹⁴ <http://www.euro.who.int/ru/health-topics/health-policy/health-2020-the-european-policy-for-health-and-well-being>

¹⁵ Целевая программа «Стратегия борьбы с вирусными гепатитами в Кыргызской Республике 2017 – 2022г. <http://npopm.kg/ru/article/90/strategiya-borybi-s-virusnimi-gepatitami-v-kr-na-2017-2022gg.html>

¹⁶ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/12976>

Стоит отметить, что лечение ВГС для ЛЖВ из средств государственного бюджета в количестве 100 человек ежегодно было включено в Программу Правительства по противодействию эпидемии ВИЧ на 2017-2021 гг.¹⁷. Лечение ЛЖВ от гепатита С предусмотрено в национальном клиническом протоколе лечения ВИЧ и сопутствующих инфекций, что позволило с 2018 года начать лечение ЛЖВ от гепатита С¹⁸.

Одновременно, при поддержке гражданского общества в стране осуществлялись усилия по расширению возможностей лечения гепатита С. Особенно это стало возможным после появления на международном рынке аналогов препаратов прямого противовирусного действия и снижения их стоимости. В 2015 году было разработано и утверждено клиническое руководство по лечению парентеральных гепатитов, а в 2016 году был разработан и утвержден первый клинический протокол по лечению парентеральных гепатитов. Данный протокол соответствовал рекомендациям ВОЗ (2016 год), и включал новейшие противовирусные препараты прямого действия (софосбувир, ледипасвир, даклатасвир).

Принятие клинического протокола позволило включить в перечень жизненно важных лекарственных средств препараты, предусмотренные клиническим протоколом¹⁹.

Кроме этого, новый закон «Об обращении лекарственных средств» предусматривает возможность формирования перечня социально-значимых заболеваний, в отношении которых лекарственные средства могли допускаться на рынок в упрощенном порядке, без регистрации. Вирусные гепатиты В и С включены в проект перечня социально значимых заболеваний, который в настоящее время находится на стадии разработки и утверждения.

В настоящее время в стране зарегистрировано 8 торговых наименований софосбувира, 8 торговых наименований комбинированного препарата софосбувир/ледипасвир, 1 софосбувир/велпатасвир и 3 наименования даклатасвира. И хотя большая часть зарегистрированных препаратов принадлежит компаниям, имеющим лицензию патентодержателя, компании Gilead, пять торговых наименований поставляются в страну от других компаний, не вызывая каких-либо протестов со стороны патентодержателя. Их регистрация и введение в обращение стало возможным, в том числе, благодаря внесению изменений в «Патентный закон» в 2015 году, который, в свою очередь, учитывает большинство гибких положений ТРИПС, включая расширение возможностей для параллельного импорта.

3. ПРОЦЕДУРЫ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.

Государственная регистрация лекарственных средств производится на основании Закона Кыргызской Республики от 02.08.2017 года № 165 № «Об обращении лекарственных средств»²⁰, Постановления Правительства Кыргызской Республики от 28.08.2018 года № 405 «О некоторых вопросах, связанных с государственной регистрацией в сфере обращения лекарственных средств»²¹, определяющего «Порядок государственной регистрации лекарственных средств»²².

Лекарственные средства ввозятся, производятся, реализуются и используются на территории Кыргызской Республики, если они прошли процедуру государственной регистрации, за исключением случаев, предусмотренных законом.

¹⁷ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/11590>

¹⁸ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/11590>

¹⁹ http://www.pharm.kg/ru/live_important/

²⁰ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/111672>

²¹ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/12314>

²² <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/12315?cl=ru-ru>

Услуга по регистрации лекарственного препарата является платной, размеры оплаты определяются Правительством КР, в соответствии с Прейскурантом стоимости государственных услуг, предоставляемых на платной основе Департаментом Лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики от 27 марта 2020 года²³. Стоимость регистрации препарата зависит от его состава (однокомпонентный или многокомпонентный) и в среднем составляет 180 000 сом (2 200 \$), за каждую дополнительную дозировку в среднем 162 000 сом (2 000 \$). При подтверждении регистрации стоимость государственных услуг составляет 41 080 сом (516 \$) для однокомпонентного препарата и 49 296 сом (620 \$) для многокомпонентного препарата. Воспроизведенные лекарственные средства (генерики) могут регистрироваться по упрощенной схеме в среднем за 171 855 сом (2 160 \$).

Таблица 1. Стоимость регистрации твердой формы I лекарственного препарата.

	Оригин. однокомп. препарат	Оригин. многокомп. препарат	Генерич. однокомп. препарат	Генерич. многокомп. препарат
Стоимость первичной регистрации	158 219,00 (2000 \$)	202 238,00 (2540 \$)	151 267,00 (1900 \$)	192 442,00 (2417 \$)
Стоимость регистрации дополнительной дозировки	141 471,00 (1777 \$)	182 330,00 (2300 \$)	127 251,00 (1600 \$)	171 902,00 (2160 \$)
Стоимость перерегистрации	41 080,00 (516 \$)	49 296,00 (620 \$)	43 292,00 (544 \$)	48 348,00 (607 \$)
Стоимость перерегистрации дополнительной дозировки.	22 275,00 (280 \$)	34 760,00 (437 \$)	23 348,00 (290 \$)	31 916,00 (400 \$)

Согласно прейскуранту, также предусмотрена дополнительная плата за регистрацию каждого вкуса и упаковки.

Срок регистрации лекарственных средств достигает 180 дней, где не учитывается время запросов на получение дополнительной информации и восполнение данных. Первичная экспертиза документов проводится в срок до 14 рабочих дней. В случае неполноты поданного пакета документов, уполномоченный орган однократно направляет запрос на предоставление недостающей информации или документов. Срок предоставления информации составляет 90 дней со дня подачи запроса. При этом время, необходимое на восполнение данных и/или документов, не входит в срок первичной экспертизы.

В случае положительного заключения по итогам оценки на полноту и комплектность документов, заявитель получает счет на оплату государственных услуг регистрации, который обязан оплатить в течение 14 рабочих дней после получения счета на оплату.

Если заявителю будет отказано в регистрации на основании результатов экспертизы, оплаченная ранее сумма, также, как и регистрационное досье фирме-заявителю не возвращается. При положительном ответе заявителю будет выдано регистрационное удостоверение на 5 лет. По истечении данного срока, на впервые регистрируемое

²³ <http://www.pharm.kg/upload/08.04.20%D0%B3-%20%D0%9F%D1%80%D0%B5%D0%B9%D1%81%D0%BA%D1%83%D1%80%D0%B0%D0%BD%D1%82%20%D0%BD%D0%B0%20%D1%80%D1%83%D1%81.%D1%8F%D0%B7..pdf>

лекарственное средство, при условии подтверждения его государственной регистрации, выдается бессрочное регистрационное удостоверение.

В соответствии с новым законом «Об обращении лекарственных средств», к лекарственным средствам, включенным в перечень преквалифицированных лекарственных средств ВОЗ, а также к лекарственным средствам, зарегистрированным такими регуляторными органами, как Администрация по пищевым продуктам и лекарственным средствам США (FDA), Европейское агентство по медицинским продуктам (EMA) (по централизованной процедуре), Агентство по лекарственным средствам и продуктам медицинского назначения Японии (PMDA), Агентство терапевтических продуктов Швейцарии (Swissmedic) и Агентство по регулированию лекарственных средств и продуктов медицинского назначения Великобритании (MHRA) может применяться ускоренная процедура регистрации. Порядок проведения ускоренной процедуры регистрации лекарственных средств регламентируется Главой 5 «Порядка государственной регистрации лекарственных средств». При ускоренной регистрации не проводятся лабораторных испытаний лекарственных средств, в связи с чем ее срок составляет 45 дней со дня подачи заявления. Ускоренная процедура регистрации предусматривает полную оплату услуг регистрации, что может создавать существенные барьеры для поступления на рынок жизненно важных лекарственных средств²⁴.

В то же время, при регистрации орфанных препаратов и лекарственных средств, поступающих по линии гуманитарной помощи (в том числе со стороны ГФ) в рамках программ в сфере здравоохранения, заявитель освобождается от оплаты расходов, связанных с регистрацией лекарственных средств, в порядке, утвержденном Правительством Кыргызской Республики.

Одновременно, хотелось бы отметить, что государственная регистрация, перерегистрация и регистрация лекарственных препаратов по ускоренной процедуре в соответствии с вышеуказанным порядком будет проводиться только до 31 декабря 2020 года. Это связано с тем, что Кыргызская Республика является членом ЕАЭС, и с 2016 года были приняты новые нормативные документы в рамках Союза, которые предусматривают введение единых норм регистрации и обращения лекарственных средств с 2021 года. Но при этом срок действия регистрационных удостоверений, в соответствии с правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного решением ЕЭК № 78 от 03 ноября 2016 года, сохраняется до окончания срока их действия, но не позднее 31 декабря 2025 года.

Наряду с этим, в Кыргызстане применяется процедура допуска на рынок лекарственных средств без регистрации²⁵. Порядок составления и критерии включения лекарственных средств в данный перечень определяется Правительством Кыргызской Республики. Формирование данного перечня осуществляется комиссией на основании заявок, поданных от организаций здравоохранения по международному непатентованному наименованию. В специальный перечень лекарственных средств, временно разрешенных к ввозу и медицинскому применению без регистрации, включаются лекарственные препараты, предназначенные для:

- 1) лечения редких и социально значимых заболеваний;
- 2) оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента;
- 3) оказания медицинской помощи по программам сострадательного использования экспериментальных лекарственных препаратов;
- 4) профилактики вакциноуправляемых инфекций и по эпидемиологическим показаниям;

²⁴ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/111672>

²⁵ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/12989?cl=ru-ru>

- 5) проведения профилактических мероприятий при вспышке и осложнениях эпидемиологической ситуации по инфекционным заболеваниям;
- 6) обеспечения потребности в орфанных препаратах;
- 7) обеспечения потребности в лекарственных средствах по линии гуманитарной помощи в рамках программ в сфере здравоохранения.

Для включения лекарственных препаратов в данный Перечень существует ряд критериев. В него могут войти:

- Лекарственные средства, не зарегистрированные в Кыргызской Республике, но вошедшие в ПЖВЛС;
- Лекарственные средства, не зарегистрированные в Кыргызской Республике, но вошедшие в клинические протоколы/клинические руководства Министерства здравоохранения как препараты первого ряда;
- Лекарственные средства, применяемые для лечения редких заболеваний («препараты-сироты»/«орфанные препараты»);

Формирование Перечня осуществляется Министерством здравоохранения через прием заявок на включение ЛС от организаций здравоохранения. Министерство здравоохранения, при поступлении трех и более заявок от организаций здравоохранения, инициирует заседание комиссии. Комиссия рассматривает заявки на включение лекарственных средств в Перечень и выносит положительное или отрицательное решение, а также принимает решение об исключении препарата из Перечня. В случае принятия Комиссией положительного решения о включении лекарственного средства в Перечень данное решение утверждается приказом Министерства здравоохранения. В случае принятия отрицательного решения о включении заявка отклоняется.

Согласно критериям, в перечень лекарственных средств без регистрации входят лекарственные препараты, не зарегистрированные в Кыргызской Республике, но вошедшие в ПЖВЛС; лекарственные препараты, не зарегистрированные в Кыргызской Республике, но вошедшие в клинические протоколы/руководства Министерства здравоохранения. (Раздел II, пункт 9-10 «Положение о формировании перечня лекарственных средств, разрешенных к ввозу в медицинской практике на территории Кыргызской Республики»)

Таблица 2. Перечень АРВ-препаратов, зарегистрированных в Кыргызстане, согласно Государственному реестру лекарственных средств и медицинских изделий департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники ²⁶

Торговое наименование	МНН	Лекарственная форма, дозировка, фасовка	Предприятие производитель /страна производства	Держатель свидетельства/Страна держатель свидетельства	Дата выдачи регистрационного удостоверения/окончания
Нуклеозидные/нуклеотидные ингибиторы обратной транскриптазы					
Вемлиди (ТДФ)	тенофовира алафенамид	25 мг, таб.№30	Патеон Инк./Канада	Гилеад Сайенсиз Интернешнл	27.12.2018/ 27.12.2023

²⁶ <http://reglek.kg/#/registry>
<http://www.pharm.kg/>

				Лтд.	
Виреад (TDF)	тенофовира дизопроксила фумарат	300 мг таб. № 30	Такеда ГмбХ, Зинген/Германия	Гилеад Сайенсиз Инк./США	27.04.2015/ 27.04.2020
Вирикл (TDF)	тенофовира дизопроксила фумарат	300 мг таб № 30	Strides Shasun Limited/Индия	Strides Shasun Limited/Индия	13.02.2018/ 13.02.2023
Теноф (TDF)	тенофовир	300 мг таб № 30	Hetero Labs Limited/Индия	Hetero Labs Limited/Индия	26.06.2019/ 26.06.2024
Ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы					
Невирапин (NVP)	невирапин	200 мг таб № 60	Strides Shasun Limited/Индия	Strides Shasun Limited/Индия	13.02.2018/ 13.02.2023
Эфавиренз (EFC)	эфавиренз	600 мг, таб № 30	Strides Shasun Limited/Индия	Strides Shasun Limited/Индия	13.02.2018/ 13.02.2023
Эстива-600 (EFC)	эфавиренз	600 мг, таб № 30	Hetero Labs Limited/Индия	Hetero Labs Limited/Индия	25.09.2019/ 25.09.2024
Ингибиторы протеазы					
Алувиа (LPV/r)	лопинавир/ ритонавир	200 мг/50 мг таб №120	Abbvie Deutschland GmbH&Co.KG/ Германия		01.12.2015/ 01.12.2020
Алувиа (LPV/r)	лопинавир/ ритонавир	100 мг/25 мг таб №60	Abbvie Deutschland GmbH&Co.KG/ Германия		01.12.2015/ 01.12.2020
Норвир (RTV)	ритонавир	100 мг, таб №30	Abbvie Deutschland GmbH&Co.KG/ Германия	Эббви Биофармасьютикалз ГмбХ, Швейцария	01.12.2015/ 01.12.2020
Данавир (DRV)	дарунавир	600 мг, таб №60	Hetero Labs Limited/Индия	Hetero Labs Limited/Индия	30.10.2019/ 30.10.2024
Ингибиторы интегразы					
Тивикай (DTG)	долутегравир	50 мг таб №30	Глаксо Велком С. А/Испания	ВииВ Хелскер Лимитед / Великобритания	01.06.2016/ 01.06.2021
Фиксированные дозы комбинаций					
Триумек (DTG/ABC/3ТС)	долутегравир/ абакавир /ламивудин	50 мг/600 мг /300 мг, № 30	Гласко Вэлком Оперейшенс/Великобритания	ВииВ Хелскер Лимитед / Великобритания	13.02.2018/ 13.02.2023

Тенофовир, ламивудин, долутеграви р (TLD)	тенофовир/ла мивудин/долу теграви р	Препарат зарегистри рован, но не внесен в реестр			2019
Трувада (FTC+TDF)	эмтрицитабин +тенофовир	200 мг/300 мг таб. №30	Такеда ГмбХ / Германия	Гилеад Сайенсиз Инк./США	27.04.2015/ 27.04.2020
Эмтритен (FTC+TDF)	эмтрицитабин +тенофовир	200 мг/300 мг таб. №30	Hetero Labs Limited/Индия	Hetero Labs Limited/Индия	26.06.2019/ 26.06.2024
Тенолам (3ТС+TDF)	ламивудин +тенофовир	300 мг/300 мг, таб №30	Shasun Pharmaceuticals Limited/Индия	Sun Pharmaceutical Ind. Ltd, Индия	01.06.2016/ 01.06.2021
Эмтрицитабин+Тенофовир дизапроксила фумарат (FTC+TDF)	эмтрицитабин +тенофовир дизапроксила фумарат	200 мг/300 мг, таб №30	Strides Shasun Limited/Индия	Strides Shasun Limited/Индия	26.06.2019/ 26.06.2024
Эфавиренц, Эмтрицитабин и Тенофовир (EFV+FTC+TDF)	эфавиренц + эмтрицитабин + тенофовир	600 мг/200 мг/300 мг № 30	Strides Shasun Limited/Индия	Strides Shasun Limited/Индия	28.03.2018/ 28.03.2023
Ламивудин, Невирапин и Зидовудин	ламивудин+невирапин+зидовудин	150 мг/ 200 мг/ 300 мг, таб № 60 диспергируемые	Strides Shasun Limited/Индия	Strides Shasun Limited/Индия	13.02.2018/ 13.02.2023
Ламивудин, Невирапин и Зидовудин	ламивудин+невирапин+зидовудин	30 мг/ 50 мг/ 60 мг, таб № 60 диспергируемые	Strides Shasun Limited/Индия	Strides Shasun Limited/Индия	13.02.2018/ 13.02.2023
Ламивудин и Зидовудин	ламивудин + зидовудин	150 мг/300 мг таб № 60	Strides Shasun Limited/Индия	Strides Shasun Limited/Индия	13.02.2018/ 13.02.2023

Таблица 3. Перечень противовирусных препаратов прямого действия для лечения вирусного гепатита С, зарегистрированных в Кыргызстане²⁷.

Торговое наименование	МНН	Лекарственная форма, дозировка, фасовка	Предприятие производитель / страна производства	Держатель свидетельства/Страна держатель свидетельства	Дата выдачи регистрационного удостоверения/окончания
Софген	софосбувир	400 мг таб № 28	Хетеро Лабс Лимитед/Индия		15.02.2016/ 15.02.2021
Гепцинат	софосбувир	400 мг таб № 28	Натко Фарма Лимитед / Индия		29.12.2015/ 29.12.2020
МайХэп™	софосбувир	400 мг таб № 28	Майлэн Лабараторис Лимитед / Индия		26.10.2016/ 26.10.2021
Валдис	софосбувир	400 мг таб № 28	SHROOQ PHARMACEUTICALS (PVT) LTD / Пакистан		26.10.2016/ 26.10.2021
Вирсо	софосбувир	400 мг таб № 28	Strides Arcolab Limited/Индия	Strides Arcolab Limited/Индия	14.12.2016 14.12.2021
Гратезиано	софосбувир	400 мг таб № 28	EUROPEAN EGYPTIAN PHARMACEUTICAL NINDUSTRIES /Египет	EUROPEAN EGYPTIAN PHARMACEUTICAL NINDUSTRIES /Египет	01.12.2015/ 01.12.2020
Софосбин	софосбувир	400 мг таб № 28	Глобал Напи Фармасьютика лз/Египет	Ротафарм Лимитед/Великобритания	20.11.2017/ 20.11.2022
Зикар	софосбувир	400 мг таб № 28	Wilshire Laboratories (Pvt.) Ltd./Пакистан	Wilshire Laboratories (Pvt.) Ltd./Пакистан	06.02.2019/ 06.02.2024
Гепцинат - ЛП	софосбувир + ледипасвир	400 мг/90 мг № 28	Натко Фарма Лимитед /Индия	Натко Фарма Лимитед /Индия	21.02.2017/ 21.02.2022
Харвони	софосбувир + ледипасвир	400 мг/90 мг № 28	Патеон Инк. / Канада	Гилеад Сайенсиз Инк./США	04.07.2016/ 04.07.2021
Ледвир	софосбувир + ледипасвир	400 мг/90 мг № 28	Mylan Laboratories Limited /Индия		04.07.2016/ 04.07.2021

²⁷ <http://reglek.kg/#/registry>

Лисоф	софосбувир + ледипасвир	400 мг/90 мг № 28	Hetero Labs Limited/Индия		04.07.2016/ 04.07.2021
Валдис плюс	софосбувир + ледипасвир	400 мг/90 мг № 28	SHROOQ PHARMACEUTICALS (PVT) LTD / Пакистан		26.10.2016/ 26.10.2021
Софу-Лед™	софосбувир + ледипасвир	400 мг/90 мг № 28	God Gift Laboratory Pvt.Ltd/Индия	Yatnesh Phfarma Pvt.Ltd/Индия	19.04.2019/ 19.04.2024
Вирпас	софосбувир + ледипасвир	400 мг/90 мг № 28	Strides Shasun Limited/Индия	Strides Shasun Limited/Индия	28.03.2018/ 28.03.2023
Зикар Плюс	софосбувир + ледипасвир	400 мг/90 мг № 28	Wilshire Laboratories (Pvt.) Ltd./Пакистан	Wilshire Laboratories (Pvt.) Ltd./Пакистан	26.06.2019/ 26.06.2024
Велпанат	софосбувир + велпатасвир	400 мг/100 мг № 28	Натко Фарма Лимитед /Индия	Натко Фарма Лимитед /Индия	26.06.2019/ 26.06.2024
Вирдак	даклатасвир	60 мг таб № 28	Hetero Labs Limited / Индия		14.12.2016/ 14.12.2021
Даласбин	даклатасвир	60 мг таб № 28	Глобал Напи Фармасьютика лз/Египет	Ротафарм Лимитед /Великобритания	09.01.2019/ 09.01.2024
Даклис	даклатасвир	60 мг таб № 28	НоваМед Фармасьютика лс (ПВТ) ЛТД/Пакистан	ООО Ис Групп Фарма/Латвия	03.12.2018/ 03.12.2023

4. РАЗРАБОТКА И ПЕРЕСМОТР КЛИНИЧЕСКИХ ПРОТОКОЛОВ ПО ЛЕЧЕНИЮ ВИЧ И ВГС

В программе Правительства Кыргызской Республики по развитию сферы обращения лекарственных средств в Кыргызской Республике на 2014-2020 годы отмечено отсутствие процедур и инструкций по разработке КР/КП и необходимость создания устойчивой системы разработки, внедрения и мониторинга КР/КП. В то же время разработка клинических протоколов по различным заболеваниям осуществляется на основании международных документов в области разработки и внедрения Клинических протоколов/руководств.

Для разработки клинического протокола по определенному заболеванию приказом Министерства здравоохранения формируется рабочая экспертная группа, которая включает в себя представителей всех соответствующих профессиональных групп и процесс разработки состоит из нескольких этапов.

- На начальном этапе происходит методологическая организация процесса создания протокола, организация рабочей группы, распределение обязанностей, поиск существующих протоколов, их обобщение и критическая оценка.
- На этапе разработки производится формирование проекта протокола, оценка его методологического качества, апробация и доработка протокола с учетом его апробации,

внешней экспертизы и оценки их клинического соответствия. Помимо этого, производится внешняя оценка методологического и клинического содержания протокола.

- На заключительном этапе производится утверждение протокола уполномоченным органом, тиражирование и внедрение протокола в организациях оказания медицинской помощи.

Экспертная группа использует опросник AGREE, который в свою очередь обеспечивает систематический и общепринятый подход к оценке методологического качества протокола, помогает следовать структурированной и строгой методологии в создании документа, а также помогает в принятии обоснованных решений по планированию, созданию, внедрению и аудиту протокола.

Клинические протоколы разрабатываются в единой терминологии и имеют четкую методологию. Общая задача, клинический вопрос протокола конкретно прописываются, четко указывается население и целевые группы, для которых предназначен клинический протокол. При подготовке протокола четко описываются критерии отбора, слабые и сильные стороны доказательств, методы формулировки рекомендаций. Для поиска доказательств используются систематические методы. При разработке рекомендаций описываются польза для здоровья, побочные эффекты и риски. Рекомендации должны быть даны конкретно и недвусмысленно. При этом ключевые рекомендации должны быть легко определяемы. До опубликования протокола необходимо проводить его внешний обзор.

Зачастую клинические протоколы разрабатываются при финансовой поддержке донорских организаций. При этом мнение финансирующей стороны никоим образом не должно оказывать влияния на содержание руководства. Прорабатывается вопрос относительно конфликта интересов членов группы, разработчиков протоколов. В случае наличия конфликта интересов все случаи записываются и рассматриваются.

При пересмотре или разработке клинического протокола обязательными условиями являются применимость ко всем ситуациям; обеспечение минимального стандарта лечения; соответствие последним данным и рекомендациям; соответствие местным условиям; приемлемость по цене.

В отношении социально значимых заболеваний основным критерием для включения ЛС являются рекомендации ВОЗ. Данные подходы отражены в государственной политике в сфере обращения лекарственных средств и государственных программах по ВИЧ и ТБ.

За последние два года клинический протокол по лечению ВИЧ-инфекции пересматривался дважды. В 2018 году он был полностью обновлен в соответствии с рекомендациями ВОЗ от 2016 года. Согласно новому протоколу, служба СПИДа стала применять стратегию «тестируй и лечи», то есть назначать лечение сразу после постановки диагноза. Помимо этого, в клинический протокол были включены схемы лечения с долутегравиrom, атазанавиrom/ритонавиrom, ралтегравиrom и рилпивирином. Учитывая, что снижение стоимости новых схем лечения с включением долутегравира была озвучена на международных площадках только летом 2018 года, когда работа над подготовкой протокола была практически завершена, и еще оставался ряд сомнений о возможности поставок долутегравира в страну, новые схемы с долутегравиrom были включены в протокол как альтернативные. В то же время, благодаря своевременному включению новых схем в протокол и ПЖВЛС, начиная с сентября 2018 года препараты были завезены в страну, и к концу 2018 года около 300 ЛЖВ получали схемы на основе долутегравира.

В 2019 году клинический протокол по лечению ВИЧ был пересмотрен повторно. В соответствии с ним, долутегравиr является предпочтительным препаратом для всех групп пациентов, за исключением новорожденных, где вместо невирапина рекомендуется ралтегравиr. Помимо этого, в предыдущей версии клинического протокола, для женщин и девушек детородного возраста основное предпочтение в выборе схем лечения отдавалось

эфаверензу. В новой версии протоколов данной категории пациентов при назначении долутегравира рекомендовано предлагать эффективную контрацепцию, а в случае отсутствия гарантированного доступа к ней полностью информировать о возможном повышении риска развития дефектов нервной трубки плода в первом триместре беременности. В альтернативных схемах лечения также не рекомендуется назначение эфаверенза, особенно если национальная оценка исходной резистентности к эфаверензу составляет от 10% и более. Предпочтение отдано долутегравиру, лопинавир/ритонавиру и ралтегравиру (в случае доступности его в стране). Также в обновленной версии протокола отмечены особенные случаи, где в схемы лечения включен ралтегравир и биктегравир – новый ингибитор интегразы, который одобрен FDA в составе комбинированного препарата с фиксированной дозировкой с TAF и FTC. Этот режим в настоящее время классифицируется как рекомендуемый начальный режим для большинства людей с ВИЧ-1 и ВИЧ-2. В новом клиническом протоколе новорожденные выделены в отдельную категорию. В отличие от прошлого протокола, где основная схема лечения детей младше 3-х лет включала комбинацию препаратов абакавир или зидовудин + ламивудин + лопинавир/ритонавир, рекомендованная схема лечения первой линии зидовудин + ламивудин + ралтегравир. RAL рекомендовано применять в составе альтернативной схемы только в случае недоступности твердых лекарственных форм LPV/r. Новорожденных, начавших получать терапию на основе RAL, рекомендовано как можно скорее переводить на твердые лекарственные формы LPV/r. В качестве альтернативной схемы лечения рекомендовано применение схемы зидовудин + ламивудин + невирапин, а в особых случаях – схемы абакавир + ламивудин + лопинавир/ритонавир. Также не рекомендовано назначать эфаверенз детям младше 3-х лет.

Таб. 4. Схемы АРТ первой линии

Категории пациентов	Предпочтительные схемы	Альтернативные схемы	Особые ситуации
Взрослые и подростки	TDF (или TAF ^a) + 3TC (или FTC) + DTG ^b	TDF (или TAF ^a) + 3TC (или FTC) + EFV ^c 400 мг ABC + 3TC + DTG ^b	TDF (или TAF ^a) + 3TC (или FTC) + EFV ^c 600мг AZT + 3TC + EFV ^c 600мг TDF (или TAF ^a) + 3TC (или FTC) + ИП ^c /r (или ИП ^c /c) TDF (или TAF ^a) + 3TC (или FTC) + RAL BIC ^d /TAF ^a /FTC
Дети	ABC + 3TC + DTG ^e	ABC + 3TC + LPV/r ABC + 3TC + RAL ^f TAF ^a + 3TC (или FTC) + DTG ^e	ABC + 3TC + EFV ^g (или NVP) AZT + 3TC + EFV ^g (или NVP) AZT + 3TC + LPV/r (или RAL ^f)
Новорожденные	AZT + 3TC + RAL ^h	AZT + 3TC + NVP	ABC + 3TC + LPV/r ⁱ

а. Терапия TAF (тенофовира алафенамида fumarat) может быть рассмотрена у лиц с установленным остеопорозом и/или нарушением функции почек при доступности препарата в стране. TAF можно применять в качестве альтернативного НИОТ у детей с массой тела не менее 25 кг при доступности в стране.

- b. Женщинам и девушкам-подросткам, способным к деторождению, следует предлагать применять эффективную контрацепцию. DTG (долутегравир) может предлагаться женщинам и девушкам-подросткам детородного возраста или способным к деторождению, желающим забеременеть или не применяющим стабильно эффективную контрацепцию (или не имеющим доступа к ней), если они были полностью информированы о возможном повышении риска развития дефектов нервной трубки (с момента зачатия до окончания первого триместра). Если женщина узнает, что беременна, по истечении первого триместра, следует начать терапию DTG или продолжать ее в течение беременности.
- c. Не следует проводить терапию на основе EFV в условиях, при которых национальная оценка исходной резистентности к EFV составляет 10% или выше. Предпочтительна терапия на основе DTG, если препарат недоступен, следует назначать схему лечения с бустированным ИП. Выбор ИП основан на определенном алгоритме.
- d. ВИС – новый ингибитор интегразы, который одобрен FDA в рамках комбинированного препарата с фиксированной дозировкой с TAF и FTC. Этот режим в настоящее время классифицируется как рекомендуемый начальный режим для большинства людей с ВИЧ-1 и ВИЧ-2.
- e. Терапия детей DTG необходима с учетом возраста и массы тела. В настоящее время DTG зарегистрирован Европейским агентством лекарственных средств для применения у детей с массой тела не менее 15 кг и для более широкого применения у детей с массой тела более 20 кг, которые могут принимать таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, для взрослых. Продолжаются исследования по определению дозы для детей более младшего возраста. Регистрация ожидается в начале 2020 г., но на данный момент действуют рекомендации ВОЗ от 2016 г. для АРТ второй линии (на основе ИП для детей с неэффективностью терапии ННИОТ и на основе RAL для детей с неэффективностью терапии LPV/r).
- f. RAL (ралтегравир) следует применять при доступности препарата в стране в составе альтернативной схемы только в случае недоступности твердых лекарственных форм LPV/r.
- g. EFV не следует назначать детям младше 3 лет.
- h. Новорожденных, начавших получать терапию на основе RAL, следует как можно скорее переводить на твердые лекарственные формы LPV/r.
- i. Сироп или гранулы LPV/r можно применять в начале лечения в возрасте старше двух недель.

В схемах лечения второй линии для взрослых и подростков также рекомендован долутегравир – при условии, если ранее данный препарат не был включен в первую линию. Если долутегравир уже применялся в первой линии, предпочтение отдается атазанавиру, бустированному ритонавиру или кобицистатом, или лопинавиру/ритонавиру. Альтернативная схема лечения второй линии включает в себя бустированные кобицистатом или ритонавиру дарунавир и атазанавир или лопинавир/ритонавир. В отношении детей грудного и более старшего возраста рекомендовано лечение с применением долутегравира, атазанавира, бустированного кобицистатом или ритонавиру, и лопинавиру, бустированным ритонавиру. В альтернативных схемах лечения второй линии рекомендовано применение атазанавира и дарунавира, бустированных кобицистатом или ритонавиру, и лопинавира, бустированного ритонавиру.

Таб. 5. Схемы АРТ второй линии.

Группа пациентов	Неудачная схема первой линии	Предпочтительная схема второй линии	Альтернативная схема второй линии
Взрослые и подростки	TDF (или TAF ^a) + 3TC (или FTC) + DTG ^b	AZT + 3TC + ATV/r (или ATV/c, или LPV/r)	AZT + 3TC + DRV ^c /r (или DRV ^c /c)
	TDF (или TAF ^a) + 3TC (или FTC) + EFV (или NVP)	AZT + 3TC + DTG ^b	AZT + 3TC + ATV/r (или ATV/c, или LPV/r, или DRV ^c /r, или DRV ^c /c)
	AZT + 3TC + EFV (или NVP)	TDF (или TAF ^a) + 3TC (или FTC) + DTG ^b	TDF (или TAF ^a) + 3TC (или FTC) + ATV/r (или ATV/c, или LPV/r, или DRV ^c /r, или DRV ^c /c)

	BIC/TAF ^a /FTC	AZT + 3TC + ATV/г (или ATV/с, или LPV/г, или DRV ^c /г, или DRV ^c /с)	AZT + 3TC + DTG ^b
		AZT + 3TC + DTG ^b	AZT + 3TC + ATV/г (или ATV/с, или LPV/г, или DRV ^c /г, или DRV ^c /с)
	TDF (или TAF ^a) + 3TC (или FTC) + RAL	AZT + 3TC + DTG ^b	AZT + 3TC + ATV/г (или ATV/с, или LPV/г, или DRV ^c /г, или DRV ^c /с)
Дети грудного и более старшего возраста	ABC + 3TC + DTG ^d	AZT + 3TC + LPV/г (или ATV/г ^e , или ATV ^e /с)	AZT + 3TC + DRV ^f /г (или DRV ^f /с)
	ABC (или AZT) + 3TC + LPV/г	AZT (или ABC) + 3TC + DTG ^d	AZT (или ABC) + 3TC + RAL
	TDF (или TAF ^a) + 3TC (или FTC) + DTG ^d	AZT + 3TC + ATV ^e /г (или ATV ^e /с, или LPV/г)	AZT + 3TC + DRV ^f /г (или DRV ^f /с)
	ABC (или AZT) + 3TC + EFV	AZT (или ABC) + 3TC + DTG ^d	AZT (или ABC) + 3TC + LPV/г (или ATV ^e /г, или ATV ^e /с)
	AZT + 3TC + NVP	ABC (или AZT) + 3TC + DTG ^d	ABC (или AZT) + 3TC + LPV/г (или ATV ^e /г, или ATV ^e /с, или DRV ^f /г, или DRV ^f /с)
TDF (или TAF a) + 3TC (или FTC) + DTG ^d			

- a. *Терапия TAF (тенофовира алафенамида фумарат) может быть рассмотрена у лиц с установленным остеопорозом и/или нарушением функции почек при доступности препарата в стране. TAF можно применять в качестве альтернативного НИОТ у детей с массой тела не менее 25 кг при доступности в стране.*
- b. *Женщинам и девушкам-подросткам, способным к деторождению, следует предлагать применять эффективную контрацепцию. DTG (долутегравир) может предлагаться женщинам и девушкам-подросткам детородного возраста или способным к деторождению, желающим забеременеть или не применяющим стабильно эффективную контрацепцию (или не имеющим доступа к ней), если они были полностью информированы о возможном повышении риска развития дефектов нервной трубки (с момента зачатия до окончания первого триместра). Если женщина узнает, что беременна, по истечении первого триместра, следует начать терапию DTG или продолжать ее течение беременности.*
- c. *DRV/г или DRV/с (дарунавир, бустированный ритонавиром или кобицистатом) можно использовать в качестве альтернативного варианта ИП. Для людей с опытом лечения ИП рекомендуемая доза DRV/г должна составлять 600 мг/100 мг два раза в день. RAL + ИП/г можно использовать в качестве альтернативного режима второго ряда у взрослых и подростков.*
- d. *Терапия детей DTG необходима с учетом возраста и массы тела. В настоящее время DTG зарегистрирован Европейским агентством лекарственных средств для применения у детей с массой тела не менее 15 кг и для более широкого применения у детей с массой тела более 20 кг, которые могут принимать таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг для взрослых. Регистрация детской дозировки DTG ожидается в начале 2020 года, но на данный момент действуют рекомендации ВОЗ от 2016 года для АРТ второй линии (на основе ИП детей с неэффективностью терапии НИОТ и на основе RAL для детей с неэффективностью терапии LPV/г). Детям при массе тела от 25 кг до 30 кг назначать в комбинации с ABC, при массе тела >30 кг можно назначать TLD.*

- e. *ATV/r можно применять в качестве альтернативы LPV/r у детей старше 3 месяцев, но при выборе данной схемы следует учесть ограниченную доступность подходящих лекарственных форм для детей младше шести лет, отсутствие лекарственной формы с фиксированной дозой и необходимость отдельного введения ритонавира в качестве бустера.*
- f. *DRV не следует применять у детей младше трех лет, его необходимо комбинировать с подходящей дозой ритонавира или кобицистата.*

Для назначения схем лечения третьей линии в рамках клинического протокола рекомендовано включение новых препаратов с минимальным риском перекрестной устойчивости к ранее использовавшимся препаратам, такие как ингибиторы интегразы и нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы. Пациенты с неудачей терапии второй линии, для которых нет новых АРВ-препаратов, должны продолжить лечение по переносимой схеме.

Таб. 6. Обзор вариантов последовательности АРТ первой, второй и третьей линии, согласно клиническому протоколу

Группа пациентов	Схемы первой линии	Схемы второй линии	Схемы третьей линии
Взрослые и подростки	2 НИОТ + DTG ^b	2 НИОТ + ATV/r (или ATV/c), или LPV/r)	DRV ^c /r (или DRV ^c /c) + 2НИОТ ± ННИОТ
		2 НИОТ + DRV ^c /r (или DRV ^c /c)	По возможности оптимизировать схемы с использованием генотипического профиля ЛУ ВИЧ
	2 НИОТ + EFV (или NVP)	2 НИОТ + DTG ^b	DRV ^c /r (или DRV ^c /c) + 2НИОТ ± ННИОТ
		2 НИОТ + ATV/r (или ATV/c, или LPV/r, или DRV ^c /r, или DRV ^c /c)	По возможности оптимизировать схемы с использованием генотипического профиля ЛУ ВИЧ
	BIC/TAF ^a /FTC	2НИОТ + ATV/r (или ATV/c, или LPV/r, или DRV ^c /r, или DRV ^c /c)	По возможности оптимизировать схемы с использованием генотипического профиля ЛУ ВИЧ
	2 НИОТ + RAL	2 НИОТ + DTG ^b	По возможности оптимизировать схемы с использованием генотипического профиля ЛУ ВИЧ
		2НИОТ + ATV/r (или ATV/c, или LPV/r, DRV ^c /r, или DRV ^c /c)	По возможности оптимизировать схемы с использованием генотипического профиля ЛУ ВИЧ

Дети	2 НИОТ + DTG ^d	2 НИОТ + LPV/r (ATV/r ^e , или ATV ^e /c)	DRV ^f /r (или DRV ^f /c) + 2НИОТ ± ННИОТ По возможности оптимизировать схемы с использованием генотипического профиля ЛУ ВИЧ
	2 НИОТ + RAL	2 НИОТ + DTG ^d	По возможности оптимизировать схемы с использованием генотипического профиля ЛУ ВИЧ
		2НИОТ + ATV ^e /r (или ATV ^e /c, или LPV/r, или DRV ^f /r, или DRV ^f /c)	DRV ^f /r (или DRV ^f /c) + 2НИОТ ± ННИОТ По возможности оптимизировать схемы с использованием генотипического профиля ЛУ ВИЧ
	2 НИОТ + LPV/r	2 НИОТ + DTG ^d (или RAL)	По возможности оптимизировать схемы с использованием генотипического профиля ЛУ ВИЧ
	2 НИОТ + EFV	2 НИОТ + DTG ^d (или RAL)	DRV ^f /r (или DRV ^f /c) + RAL (или DTG) ^d ± 1–2 НИОТ
		2 НИОТ + ATV ^e /r (или ATV ^e /c, или LPV/r)	DRV ^f /r (или DRV ^f /c) + RAL (или DTG) ^d ± 1–2 НИОТ
			DRV ^f /r (или DRV ^f /c) + 2НИОТ ± ННИОТ

- a. *Терапия TAF (тенофовира алафенамида fumarat) может быть рассмотрена у лиц с установленным остеопорозом и/или нарушением функции почек при доступности препарата в стране. TAF можно применять в качестве альтернативного НИОТ у детей с массой тела не менее 25 кг при доступности в стране.*
- b. *Женщинам и девушкам-подросткам, способным к деторождению, следует предлагать применять эффективную контрацепцию. DTG (долутегравир) может предлагаться женщинам и девушкам-подросткам детородного возраста или способным к деторождению, желающим забеременеть или не применяющим стабильно эффективную контрацепцию (или не имеющим доступа к ней), если они были полностью информированы о возможном повышении риска развития дефектов нервной трубки (с момента зачатия до окончания первого триместра). Если женщина узнает, что беременна, по истечении первого триместра, следует начать терапию DTG или продолжать ее в течение беременности.*
- c. *DRV/r или DRV/c (дарунавир, бустированный ритонавиром или кобицистатом) можно использовать в качестве альтернативного варианта ИП. Для людей с опытом лечения ИП рекомендуемая доза DRV/r должна составлять 600 мг/100 мг два раза в день. RAL + ИП/r можно использовать в качестве альтернативного режима второго ряда у взрослых и подростков.*
- d. *Терапия детей DTG необходима с учетом возраста и массы тела. В настоящее время DTG зарегистрирован Европейским агентством лекарственных средств для применения у детей с массой тела не менее 15 кг и для более широкого применения у детей с массой тела более 20 кг, которые могут принимать таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг для взрослых. Регистрация детской дозировки DTG ожидается в начале 2020 года, но на данный момент действуют рекомендации ВОЗ от 2016 года для АРТ второй линии (на основе ИП детей с неэффективностью терапии ННИОТ и на основе RAL для детей с неэффективностью терапии LPV/r).*
- e. *ATV можно применять в качестве альтернативы LPV/r у детей старше 3 месяцев, но при выборе данной схемы следует учесть ограниченную доступность подходящих лекарственных форм для детей младше шести лет, отсутствие лекарственной формы с фиксированной дозой и необходимость отдельного введения ритонавира в качестве бустера.*
- f. *DRV не следует применять у детей младше трех лет, его необходимо комбинировать с подходящей дозой ритонавира или кобицистата.*

Пересмотр и обновление клинического протокола коснулись не только лекарственных препаратов. Часть разделов были сокращены ввиду отсутствия актуальности, при этом

некоторые разделы (например, по побочным эффектам при приеме АРВТ) были расширены и более подробно прописаны. Помимо этого, были разработаны стандартные операционные процедуры по выдаче АРВ-препаратов, где были определены следующие сроки:

- до 1 месяца для пациентов, начинающих АРТ, а также для пациентов, которые демонстрируют недостаточный уровень приверженности к АРТ и нуждаются в регулярной поддержке
- до 3-х месяцев для пациентов, демонстрирующих высокую приверженность к АРТ (более 95%) и вирусной супрессией (ВН менее 1000 копий/мл за последние 6 месяцев), а также для тех пациентов, кто не имеет возможности для более частого посещения организации здравоохранения;
- до 6 месяцев для стабильных пациентов.
- до 12 месяцев для стабильных пациентов, если пациент выезжает на временное проживание за пределы республики и при предоставлении онлайн справки о прохождении теста на вирусную нагрузку. Также предусмотрена выдача АРВ-препаратов по доверенности через третьих лиц.

Лечение вирусного гепатита С регулируется клиническим протоколом, утвержденным министерством здравоохранения КР в 2017 году²⁸, в котором, следуя рекомендациям ВОЗ, рекомендуется полный отказ от устаревших схем на основе интерферона. В качестве основных опций рекомендуются препараты прямого противовирусного действия, включая софосбувир, ледипасвир, даклатасвир (Таблицы № 7-8)

Таб. 7. Схемы ПВТ пациентов с ХВГС, в зависимости от генотипа вируса ГС (без цирроза, ранее не получавших ПППД и/или не ответивших на PegIFN и Рибавирин)²⁹

	Даклатасвир 60 мг / Софосбувир 400 мг	Ледипасвир 90 мг / Софосбувир 400 мг	Софосбувир 400 мг / Рибавирин*
Генотип 1	12 недель	12 недель	
Генотип 2			12 недель
Генотип 3	12 недель		24 недель
Генотип 4	12 недель	12 недель	
Генотип 5		12 недель	
Генотип 6		12 недель	

Альтернативная схема при генотипе 2: Софосбувир 400 мг/Даклатасвир 60 мг в течение 12 недель.

**Рибавирин – ежесуточно в дозе, зависящей от массы тела: <75 кг – 1000 мг., ≥75 кг – 1200 мг.*

Таб. 8. Схемы ПВТ пациентов с циррозом печени в исходе ХВГС в зависимости от генотипа вируса ГС (ранее не получавших ПППД и/или не ответивших на PegIFN и Рибавирин))

	Даклатасвир 60 мг / Софосбувир 400 мг	Даклатасвир 60 мг / Софосбувир 400 мг/	Ледипасвир 90 мг/Софосбув ир 400 мг	Ледипасвир 90 мг / Софосбувир 400 мг/	Софосбувир 400 мг / Рибавирин*
--	------------------------------------------------	-------------------------------------------------	----------------------------------------------	------------------------------------------------	--------------------------------------

²⁸ http://med.kg/images/MyFiles/KP/infeksiya/kp_vg_02032017.pdf

²⁹ http://www.med.kg/images/MyFiles/KP/infeksiya/2017/kp_virusny_gepatit_2017.pdf

		Рибавирин*		Рибавирин*	
Генотип 1	24 недели	12 недель	24 недели	12 недель	
Генотип 2					16 недель
Генотип 3		24 недели			
Генотип 4	24 недели	12 недель	24 недели	12 недель	
Генотип 5			24 недели	12 недель	
Генотип 6			24 недели	12 недель	

Альтернативная схема при генотипе 2: Софосбувир 400 мг/Даклатасвир 60 мг в течение 12 недель.

**Рибавирин – ежесуточно в дозе, зависящей от массы тела: <75 кг – 1000 мг., ≥75 кг – 1200 мг.*

В клинический протокол по лечению ВИЧ, пересмотренный в 2019 году, также включен отдельный раздел по лечению ВГС у людей, живущих с ВИЧ. Для лечения ВГС у ЛЖВ применяются комбинации пангенотипичных препаратов, в зависимости от клинического состояния.

Таб. 9. Схемы ПВТ для ЛЖВ с ХВГС.

Клиническое состояние ЛЖВ	Софосбувир 400 мг/ Велпатасвир 100 мг	Глекапревир 100 мг/ Пибрентасвир 40 мг.	Софосбувир 400 мг/ Даклатасвир 60 мг.
Взрослые пациенты без цирроза печени	12 недель	8 недель ^a	-
Взрослые пациенты с компенсированным циррозом печени	12 недель	12 недель ^a	24 недели

^a для лиц с ВГС генотипа 3 в прошлом получавших интерферон и/или рибавирин, курс лечения должен составлять 16 недель.

Вместе с тем, в протоколе лечения даются разъяснения по взаимодействию АРВ-препаратов и противовирусных препаратов прямого действия при лечении сочетанной инфекции.

Как отмечалось выше, это позволило начать лечение ВГС у ЛЖВ из средств государственного бюджета.

5. ОПТИМИЗАЦИЯ СХЕМ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ И ВГС

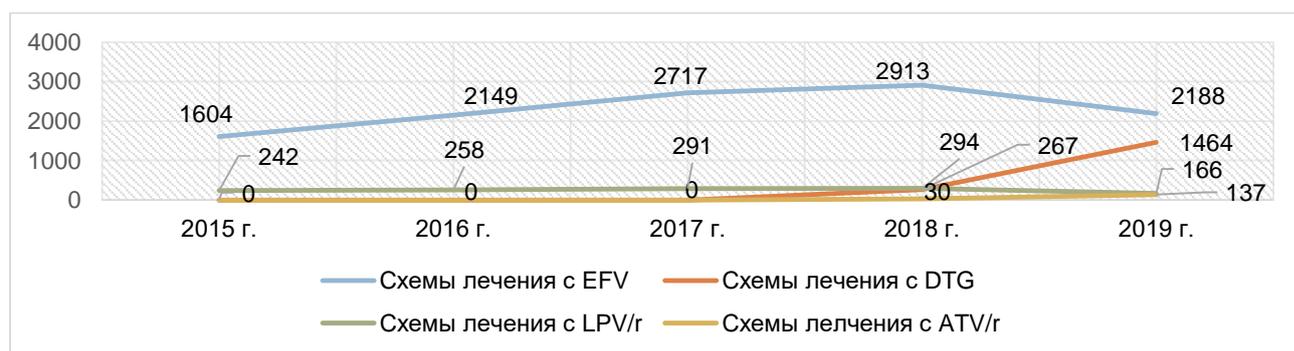
Своевременное изменение клинических протоколов, вхождение Кыргызской Республики в сферу лицензий патентообладателей ключевых препаратов для лечения ВИЧ и ТБ, увеличение количества конкурирующих фармацевтических компаний, повлиявшее на снижение стоимости препаратов, позволило выбрать стратегию по оптимизации схем лечения ВИЧ и ВГС. В 2017 году более 80% ЛЖВ получали «Атриплу» (тенофовир + эмтрицитабин + эфавиренз), а начиная с 2018 года начался постепенный переход на схемы с DTG. И если в 2018 году в 77% случаев в лечении применялась «Атрипла» и в 8% случаев в лечении применялся долутегравир, то в 2019 году «Атрипла» применяется уже в 54% случаев, тогда как схемы лечения с долутегравиром принимают 39% ЛЖВ, из них 90% принимают TLD. Планируется, что в 2020 году TLD будут получать более 80% ЛЖВ.

В схемах лечения второй линии также есть тенденция по переходу на более доступные и не попадающие под патентную защиту препараты. Так, если в 2018 году из 324 ЛЖВ, находящихся на второй линии лечения, 91% принимали «Алувию» (лопинавир/ритонавир), и только 9% ЛЖВ находились на схемах лечения с атазанавиром, то в 2019 году ситуация выглядит следующим образом: 54% ЛЖВ принимают схемы с «Алувией» и 45% ЛЖВ принимают схемы с атазанавиром и дарунавиром.

Таб. 10. Количество людей на схемах лечения первой и второй линии (по годам).

	Наименования препаратов, входящих в схему	Количество людей на схеме лечения			
		2016 г.	2017 г.	2018 г.	2019 г.
I линия лечения	ABC/3TC+NVP	13	-	-	-
	ABC+3TC+EFV	52	65	65	55
	ABC+3TC+NVP	25	43	45	37
	AZT/3TC+ABC	27	29	30	11
	AZT/3TC+EFV	345	261	208	95
	AZT/3TC+NVP	129	122	104	41
	AZT/3TC+TDF	12	10	4	
	TDF/FTC/EFV	1752	2390	2640	2038
	TDF/FTC+ABC	5	5	6	3
	TDF/FTC+NVP	20	20	25	10
	3TC+TDF+EFV	-	1	0	
	3TC+TDF+DTG	0	0	2	1336
	AZT/3TC+DTG	0	0	3	13
	TDF/FTC+DTG	-	-	252	80
	ABC+3TC+DTG	-	-	10	35
Итого		2380	2946	3394	3754
II линия лечения	ABC+3TC+LPV/r	65	64	84	48
	ABC+3TC+ATV/r	0	0	12	33
	ABC+TDF+LPV/r	-	-	-	
	AZT/3TC+LPV/r	133	131	103	61
	AZT/3TC+ATV/r	0	0	8	21
	AZT/3TC+DRV/r	0	0	0	1
	TDF+3TC+LPV/r	4	3	1	1
	TDF/FTC+LPV/r	56	93	106	56
	TDF/FTC+ATV/r	-	-	10	83
Итого		258	291	324	304

Рис. 10. Динамика роста количества пациентов на основных схемах лечения с применением DTG, EFV, LPV/r, ATV/r



6. ПРОЦЕДУРЫ ВКЛЮЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В НАЦИОНАЛЬНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ЖВЛС.

В новой редакции Закона «Об обращении лекарственных средств», согласно главе 5, статье 22 пункт 2, в целях обеспечения доступа к эффективным видам медицинской помощи и рационального использования государственных средств Правительством Кыргызской Республики утверждается Национальный перечень жизненно важных лекарственных средств. Критерии и порядок формирования Национального перечня жизненно важных лекарственных средств определяются Правительством Кыргызской Республики. Согласно Закону «Об обращении лекарственных средств» НПЖВЛС должен периодически обновляться, не реже одного раза в два года. Методика формирования цен на лекарственные препараты, включенные в Национальный перечень жизненно важных лекарственных средств, также определяется Правительством КР. Перечень жизненно важных лекарственных средств формируется на основе рекомендаций ВОЗ.

После принятия нового закона «Об обращении лекарственных средств» Правительство Кыргызской Республики должно было привести в соответствие все НПА, регулирующие сферу обращения лекарственных средств, включая разработку и утверждение Положения о порядке формирования Национального перечня ЖВЛС. Но по различным причинам этот вопрос остается нерешенным, и последний пересмотр НПЖВЛС был осуществлен в 2018 году постановлением Правительства от 06 июня 2018 года, № 274³⁰, на основании более раннего документа, утвержденного Министерством здравоохранения (№ 827 от 14.11.2016 г.) «Положение о пересмотре перечня жизненно-важных лекарственных средств Кыргызской Республики на 2016 год». Данное положение устанавливает требования к формированию Перечня жизненно важных лекарственных средств.

В соответствии с Положением критериями отбора определены:

- Наличие лекарственных средств в актуальном Модельном списке основных лекарственных средств ВОЗ;
- Актуальность для системы здравоохранения согласно структуре заболеваемости и смертности Кыргызской Республики;
- Финансовые и технические возможности системы здравоохранения Кыргызской Республики;

Порядок формирования ПЖВЛС:

- Координацию работы по формированию Перечня ЖВЛС осуществляет УОМПиЛП МЗ КР;
- Действующий ПЖВЛС является основой для последующего проекта ПЖВЛС;
- Техническую экспертизу лекарственных средств «для включения в Перечень ЖВЛС» проводит экспертная группа, утвержденная приказом МЗ КР;
- Экспертная группа проводит экспертизу на соответствие текущего Перечня ЖВЛС, утвержденного Постановлением Правительства КР от 9 октября 2012 года N 693, на соответствие Модельному списку основных лекарственных средств ВОЗ;
- Экспертная группа формирует список ЛС, которые имеются в Модельном списке основных лекарственных средств ВОЗ, но отсутствуют в ПЖВЛС КР (Список А)

³⁰<http://www.pharm.kg/upload/%D0%9F%D0%BE%D1%81%D1%82%D0%B0%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%BB%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D0%B5%20%D0%9F%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%B8%D1%82%D0%B5%D0%BB%D1%8C%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%B0%20%D0%9A%D0%A0%20%D0%BE%D1%82%20%20%D0%B8%D1%8E%D0%BD%D1%8F%202018%20%D0%B3%D0%BE%D0%B4%D0%B0%20%E2%84%96%20274-1-%D0%BA%D0%BE%D0%BD%D0%B2%D0%B5%D1%80%D1%82%D0%B8%D1%80%D0%BE%D0%B2%D0%B0%D0%BD.pdf>

- Экспертная группа формирует список ЛС, которые есть в ПЖВЛС КР, но отсутствуют в Модельном списке основных лекарственных средств ВОЗ (список В);
- Экспертная группа из списка А формирует Перечень ЛС, которые будут рекомендованы к включению в ПЖВЛС согласно пункту 3 настоящего Положения;
- Экспертной группой будет проведена дополнительная экспертиза эффективности и безопасности лекарственных средств из Списка В;
- По результатам экспертизы списка В будут сформированы списки ЛС, которые будут рекомендованы для включения (остаются в ПЖВЛС), а также список на исключение из ПЖВЛС;
- Экспертная группа подготовит проект Перечня ЖВЛС на основе списков А и В и представит на рассмотрение МЗ КР;
- МЗ КР подготовит проект постановления и справку-обоснование и представит на утверждение в АП КР.

В 2018 году, на основании данного Положения, Правительство КР утвердило новый ПЖВЛС, в который включены все основные лекарственные средства, рекомендованные ВОЗ для лечения ВИЧ, парентеральных гепатитов, туберкулеза, онкологических заболеваний, поддержки состояний после трансплантации органов и др.

Таб. 11. Лекарственные средства для лечения ВИЧ и гепатита С, включенные в ПЖВЛС³¹

Антиретровирусные препараты	
<i>ПЖВЛС, действующий с 2012 по 2017 г.</i>	<i>ПЖВЛС, действующий с 2018 г.</i>
НИОТ	
Абакавир (ABC)	Абакавир (ABC)
Ламивудин (3ТС)	Ламивудин (3ТС)
Зидовудин (AZT)	Зидовудин (AZT)
Эмтрицитабин	<i>Эмтрицитабин был исключен как отдельный препарат, но вошел в фиксированных дозах комбинаций.</i>
	Тенофовира дизопроксил фумарат (TDF)
ННИОТ	
Эфавиренз (EFV)	Эфавиренз (EFV)
Невирепин (NVP)	Невирепин (NVP)
ИНГИБИТОРЫ ПРОТЕАЗЫ	
Лопинавир+Ритонавир (LPV/r)	Лопинавир+Ритонавир (LPV/r)
Ритонавир (RTV,r)	Ритонавир (RTV,r)
	Атазанавир (ATV)
	Дарунавир (DRV)
	Саквинавир (SQV)
ИНГИБИТОРЫ ИНТЕГРАЗЫ	
	Долутегравир (DTG)
ФИКСИРОВАННЫЕ ДОЗЫ КОМБИНАЦИЙ	
	Абакавир + Ламивудин (ABC+3ТС)
	Эфавиренз+ Тенофовир+ Эмтрицитабин (EFV+TDF+FTC)
	Тенофовир+Эмтрицитабин (TDF+FTC)

³¹ http://www.med.kg/images/MyFiles/obyavleniya/228_PJVLS.pdf

	Ламивудин+Невирапин+Зидовудин (ЗТС+NVP+AZT)
	Ламивудин+Невирапин+Ставудин (ЗТС+NVP+d4T)
	Ламивудин+Зидовудин (ЗТС+AZT)
ПППД для лечения гепатита С	
<i>ПЖВЛС, действующий с 2012 по 2017 г.</i>	<i>ПЖВЛС, действующий с 2018 г.</i>
НУКЛЕОЗИДНЫЕ ИНГИБИТОРЫ ПОЛИМЕРАЗЫ	
	Софосбувир
ИНГИБИТОРЫ ПРОТЕАЗЫ	
	Симепревир
ИНГИБИТОРЫ NS5A	
	Даклатасвир
НЕНУКЛЕОЗИДНЫЕ ИНГИБИТОРЫ ПОЛИМЕРАЗЫ	
	Дасабувир
ПРОЧИЕ ПРОТИВОВИРУСНЫЕ ПРЕПАРАТЫ	
	Пегилированный интерферон альфа (2а и 2b)
Рибавирин	Рибавирин
ФИКСИРОВАННЫЕ ДОЗЫ ПРЕПАРАТОВ	
	Ледипасвир+Софосбувир
	Омбитасвир+Паритапревир+Ритонавир

Таб. 12. АРВП и ПППД, включенные в ограничительные перечни (КП и ПЖВЛС), и статус их регистрации в Кыргызстане.

Наименования препаратов	Наличие в клиническом протоколе	ПЖВЛС	Статус регистрации
Препараты для лечения ВИЧ			
НИОТ			
Абакавир (ABC)	включен	включен	не зарегистрирован
Эмтрицитабин (FTC)	включен	не включен	не зарегистрирован
Ламивудин (ЗТС)	включен	включен	не зарегистрирован
Зидовудин (AZT)	включен	включен	не зарегистрирован
Тенофовир дизапроксила фумарат (TDF)	включен	включен	зарегистрирован
Тенофовира алафенамид (TAF)	включен	не включен	зарегистрирован
Ламивудин+Тенофовир (ЗТС+TDF)	не включен	не включен	зарегистрирован
ННИОТ			
Эфавиренз (EFV)	включен	включен	зарегистрирован
Невирапин (NVP)	включен	включен	зарегистрирован

III			
Атазанавир+ритонавир (ATV/r)	включен	не включен	не зарегистрирован
Атазанавир+кобицистат (ATV/c)	включен	не включен	не зарегистрирован
Дарунавир+ритонавир (DRV/r)	включен	включен	не зарегистрирован
Дарунавир+кобицистат (DRV/c)	включен	не включен	не зарегистрирован
Лопинавир/Ритонавир (LPV/r)	включен	включен	зарегистрирован
Ритонавир (RTV)	включен	включен	зарегистрирован
Атазанавир (ATV)	включен	включен	не зарегистрирован
Дарунавир (DRV)	включен	включен	зарегистрирован
Саквинавир	не включен	включен	не зарегистрирован
III			
Долутегравир (DTG)	включен	включен	зарегистрирован
Ралтегравир (RAL)	включен	не включен	не зарегистрирован
Фиксированные дозы препаратов			
Эфавиренз+Эмтрицитабин+Тенофовир (EFV+FTC+TDF)	включен	включен	зарегистрирован
Абакавир/Ламивудин (ABC/3TC)	включен	включен	не зарегистрирован
Ламивудин/Зидовудин (3TC/AZT)	включен	включен	зарегистрирован
Эмтрицитабин+Тенофовир (FTC+TDF)	включен	включен	зарегистрирован
Тенофовир/Ламивудин/Долутегравир (TDF/3TC/DTG)	включен	не включен	зарегистрирован, но в реестре ЛС не указан
Долутегравир/Абакавир/Ламивудин (DTG/ABC/3TC)	включен	не включен	зарегистрирован
Эмтрицитабин/Тенофовир дизопроксила фумарат+Долутегравир (FTC/TDF+DTG)	включен	не включен	не зарегистрирован
Зидовудин/Ламивудин+Долутегравир (AZT/3TC+DTG)	включен	не включен	не зарегистрирован
Ламивудин+Невирапин+Ставудин (3TC+NVP+d4T)	не включен	включен	не зарегистрирован
Ламивудин+Невирапин+Зидовудин (3TC+NVP+AZT)	не включен	включен	зарегистрирован
Биктегравир/Тенофовира алафенамид/Эмтрицитабин (BIC/TAF/FTC)	включен	не включен	не зарегистрирован

Препараты для лечения Гепатита С ³²			
Софосбувир	включен	включен	зарегистрирован
Велпатасвир	не включен в КП по ВГС, но включен в КП по ВИЧ/ВГС	не включен	зарегистрирован в комбинации препаратов
Даклатасвир	включен	включен	зарегистрирован
Ледипасвир	включен	включен	зарегистрирован в комбинации препаратов
Глекапревир	не включен в КП по ВГС, но включен в КП по ВИЧ/ВГС	не включен	не зарегистрирован
Пибрентасвир	не включен в КП по ВГС, но включен в КП по ВИЧ/ВГС	не включен	не зарегистрирован
Рибавирин	включен	включен	не зарегистрирован

7. ЗАКУПКИ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ И ВГС.

Закупка лекарственных средств для лечения ВИЧ в Кыргызстане производится на основании Закона о ВИЧ/СПИДе, который гарантирует обеспечение доступа ко всем видам медико-санитарной помощи и лекарственному обеспечению лицам, живущим с ВИЧ/СПИДом, бесплатно и на льготных условиях, в соответствии с Программой государственных гарантий по обеспечению граждан медико-санитарной помощью (ПГГ). Согласно Программе, лица, живущие с ВИЧ, внесены в Перечень категорий граждан, имеющих право на получение медико-санитарной помощи бесплатно по всем видам медицинской помощи, предусмотренным в программе государственных гарантий, включая антиретровирусную терапию и лечение оппортунистических инфекций.

Потребность в средствах на закупку АРВ-препаратов определяется, в первую очередь, в соответствии с индикаторами Программы Правительства КР по противодействию эпидемии ВИЧ. Текущая Программа Правительства на 2017-2021 гг. предполагает охват АРТ всех нуждающихся в количестве 67% в 2019 году, 79% в 2020 году и 90% (8644) от знающих свой статус к 2021 году. Уполномоченным государственным органом по лечению ВИЧ по подготовке расчета потребностей, закупке и распределению АРВ-препаратов является республиканский центр «СПИДа».

До 2018 года вся потребность в АРВ-препаратах покрывалась за счет средств Глобального Фонда, и в период с 2011 года по 2018 год закупки осуществлял офис Программы развития ООН (ПРООН), являющийся основным получателем средств ГФ. В условиях сокращения донорского финансирования с 2016 года в Кыргызстане был инициирован процесс перехода на государственное финансирование программ профилактики и лечения ВИЧ. Была разработана и утверждена «дорожная карта» по переходу на государственное

³² Обновленные рекомендации ВОЗ по лечению ВГС 2018 г.
apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273174/9789241550345-eng.pdf?ua=1

финансирование³³, которая предусматривает ряд действий по улучшению доступности лечения ВИЧ, включая выделение государственных средств на закупку АРВ-препаратов, улучшение механизмов регистрации, своевременной разработки клинических протоколов, обновление ПЖВЛС и совершенствование механизмов закупок. Согласно «дорожной карте» и совместному плану закупок, подготовленному в рамках страновой заявки в ГФ на 2018 – 2020 гг., предусмотрено осуществление закупок АРВ-препаратов из двух источников – из государственного бюджета на 2019 г. в объеме 20% от потребности и на 2020 г. – в объеме 30% от потребности. Соответственно, остальной объем закупок должен был осуществляться из средств ГФ. При этом закупка лекарственных средств, диагностических тестов и других расходных материалов за государственные средства осуществляется республиканским центром «СПИД» централизованно в соответствии с законом «О государственных закупках». Фактически из государственного бюджета в 2018 году для закупок диагностических тестов и лекарств было выделено 43 млн сом (630 тыс.\$), что позволило закупить 1500 годовых курсов препарата тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз на сумму 15 795 000,00 сом (225 642 \$), покрывших около 43% всей потребности. В 2019 году государственное финансирование достигло 63 млн сом (900 тыс.\$). Часть средств была направлена на закупку АРВ-препаратов и в результате 50% ЛЖВ на АРТ было обеспечено на 2020 год препаратами тенофовир/ламивудин/долутегравир (TLD) и тенофовир/эмтрицитабин за счет государственного бюджета. Всего было закуплено 25 000 упаковок TLD по 15,5\$ и 2 800 упаковок TDF/FTC по 7,11\$. Учитывая тот факт, что РЦ СПИД только начал проводить закупки АРВ-препаратов, и не все генерические препараты на момент объявления тендера были зарегистрированы, потребность в третьем препарате в схеме TDF/FTC покрывалась за счет закупок в рамках гранта ГФ.

Одновременно Программа Правительства КР по противодействию эпидемии ВИЧ на 2017-2021 гг. включает обеспечение ежегодного лечения ВГС у 100 ЛЖВ. Начиная с конца 2017 года Республиканский центр «СПИДа» осуществляет закупки противовирусных препаратов прямого действия для лечения вирусного гепатита С. В 2017 году было закуплено суммарно 200 12-ти и 24-х недельных курсов для лечения ВГС у ЛЖВ (софосбувир+даклатасвир). Средняя стоимость закупки одного 12-недельного курса (софосбувир+даклатасвир) составила 900\$ США. В 2018 году было закуплено еще 100 12-ти недельных курсов (софосбувир+даклатасвир). Стоимость 12-недельного курса в 2018 году составила 874 доллара США. В 2019 году Республиканский центр СПИД закупил 100 12-ти недельных курсов препарата «Велпанат» (софосбувир+велпатасвир) по цене 450 \$ за курс (согласно курсу валют, действующему на момент закупки).

С расширением государственных закупок отмечается увеличение количества фармацевтических компаний, готовых поставлять свою продукцию, рост конкуренции на фармацевтическом рынке и, как следствие, снижение стоимости лекарственных препаратов. Только в 2019 году в Кыргызстане было зарегистрировано 6 АРВ-препаратов и 5 препаратов для лечения ВГС, что способствует расширению возможности для ведения переговоров и снижения стоимости лекарственных средств. Кроме этого, в 2019 году Ассоциация «Партнерская сеть» провела ряд встреч с представителями фармацевтических компаний, на которых обсуждались вопросы регистрации и снижения стоимости препаратов, в результате чего цена на TLD снизилась с 23\$ до 15,5\$, а на велпатасвир/софосбувир – с 800\$ до 450\$. Экономия средств государственного бюджета составила 249 000\$. Регулярный мониторинг закупок и стоимости лекарственных средств, проведение переговоров с центром СПИДа, ПРООН и фармацевтическими компаниями привели к снижению стоимости долутегравира, ритонавира и TLD в рамках закупок ПРООН. Так, стоимость долутегравира была снижена с

³³ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/11589>

5,50\$ до 3,60\$, стоимость TLD – с 23,0 0\$ до 6,20\$, а стоимость ритонавира – с 33,00\$ до 7,00\$. В результате экономия средств в рамках гранта ГФ составила 356 718\$.

В то же время сравнительный анализ показывает, что закупки через ПРООН остаются более выгодными, чем закупки на местном рынке. В 2019 году TLD был закуплен ПРООН по 6,20\$ за упаковку, а TDF/FTC по цене 4,02\$. В то же время, РЦ «СПИД» в рамках государственных закупок 2019 года закупил TLD по 15,5\$, а TDF/FTC по 7\$ за упаковку.

Таб. 13. АРВ-препараты, закупленные в 2019 году в рамках проекта ГФ/ПРООН

	Номенклатура	Кол-во упаковок	Цена закупок	Цена рекоменд. ГФ ³⁴	Сумма	Стоимость на 1 пациента в год
1.	Абакавир сульфат 60 мг и Ламивудин 30 мг, таб. № 60	1383	\$ 4,00	-	\$ 5 532,00	\$ 48-144
2.	Абакавир сульфат 600 мг and Ламивудин 300 мг, таб. № 30	897	\$ 8,63	\$ 9,20	\$ 7 741,11	\$ 103,56
		560	\$ 9,10		\$ 5 096,00	\$ 109,20
3.	Абакавир сульфат 300 мг, таб. № 60	165	\$ 8,06	\$ 8,25	\$ 1 329,90	\$ 193,44
4.	Абакавир 300 мг, таб. USP №60	164	\$ 8,06	\$ 8,25	\$ 1 321,84	\$ 193,44
5.	Эфавиренз 200 мг таб. № 90	857	\$ 9,30	\$ 9,30	\$ 7 970,10	\$ 37,2-55,8
6.	Эфавиренз 600 мг+Эмтрицитабин 200 мг+Тенофовир 300 мг. Таб. № 30	8558	\$ 6,11	\$ 6,40	\$ 52 289,38	\$ 73,32
7.	Эмтрицитабин 200 мг+Тенофовир 300 мг таб. №30	720	\$ 4,27	\$ 4,50	\$ 3 074,40	\$ 51,24
8.	Лопинавир/Ритонавир (Kaletra) сироп 5*60 мл	28	\$ 60,80	\$ 30,82	\$ 1 702,40	\$ 729,6-2188,8
9.	Лопинавир 200 мг+Ритонавир 50 мг таб. № 120	668	\$ 60,80	\$ 18,00	\$ 40 614,40	\$ 729,60
10.	Ламивудин 150 мг + Зидовудин 300 мг таб. №60	2798	\$ 4,86	\$ 5,25	\$ 13 598,28	\$ 58,32
11.	Ламивудин 30 мг+Зидовудин 60 мг таб. № 60	320	\$ 1,90	\$ 1,90	\$ 608,00	\$ 22,80-68,40
12.	Ритонавир 100 мг таб. № 30	628	\$ 7,00	\$ 6,85	\$ 4 396,00	\$ 84,00
13.	Лопинавир/Ритонавир пеллеты для	96	\$ 19,20	\$ 18,25	\$ 1 843,20	\$ 230,40-691,20

³⁴ https://www.theglobalfund.org/media/5813/ppm_arvreferencepricing_table_en.pdf?u=637233412040000000

	перорального приема 40 мг/10 мг №120					
14.	Лопинавир/Ритонавир пеллеты 40 мг/10 мг № 120	144	\$ 96,00	-	\$ 13 824,00	\$ 1152,00- 3456,00
15.	Невирапин 200 мг таб. № 60	1367	\$ 1,76	-	\$ 2 405,92	\$ 21,12
16.	Невирапин гемигидрат пероральная суспензия 50 мг / 5 мл / 100 мл	84	\$ 1,45	-	\$ 121,80	\$ 17,40- 52,20
17.	Невирапин 10 мг/мл сироп 100 мл	168	\$ 1,45	\$ 1,45	\$ 243,60	\$ 52,50- 313,20
18.	Таблетки невирапина 50 мг для пероральной суспензии № 60	296	\$ 1,25	\$ 1,45	\$ 370,00	\$ 7,50- 11,25
19.	Тенофовира дизопроксил фумарат 300 мг таб. № 30	30	\$ 1,90	\$ 2,40	\$ 57,00	\$ 43,12
20.	Тенофовира дизопроксил фумарат 300 мг + Эмтрицитабин 200 мг таб № 30	1466	\$ 4,02	-	\$ 5 893,32	\$ 48,24
21.	Раствор Зидовудина пероральный 50 мг / 5 мл, 240 мл	87	\$ 2,00	-	\$ 174,00	\$ 36,50- 73,00
22.	Долутегравир 50 мг таб. № 30	1000	\$ 3,50	\$ 3,20	\$ 3 500,00	\$ 42,00
		360	\$ 3,67		\$ 1 321,20	\$ 44,04
23.	Долутегравир 50 мг+Ламивудин 300 мг +Тенофовир 300 мг таб. № 30	20112	\$ 6,20	\$ 5,55	\$ 124 694,40	\$ 74,40
		20558	\$ 5,50		\$ 113 069,00	\$ 66,00
24.	Ралтегравир 100 мг жевательная таблетка № 60	306	\$ 48,00	-	\$ 14 688,00	\$ 576,00- 876,00
25.	Ралтегравир 100 мг гранулы для пероральной суспензии, одноразовая упаковка № 60	87	\$ 90,00	-	\$ 7 830,00	-
26.	Атазанавир 300 мг таб. № 30	1300	\$ 15,00	\$ 17,00	\$ 19 500,00	\$ 180,00
27.	Дарунавир 600 мг таб. № 60	180	\$ 350,00	\$ 55,50	\$ 63 000,00	\$ 4200,00

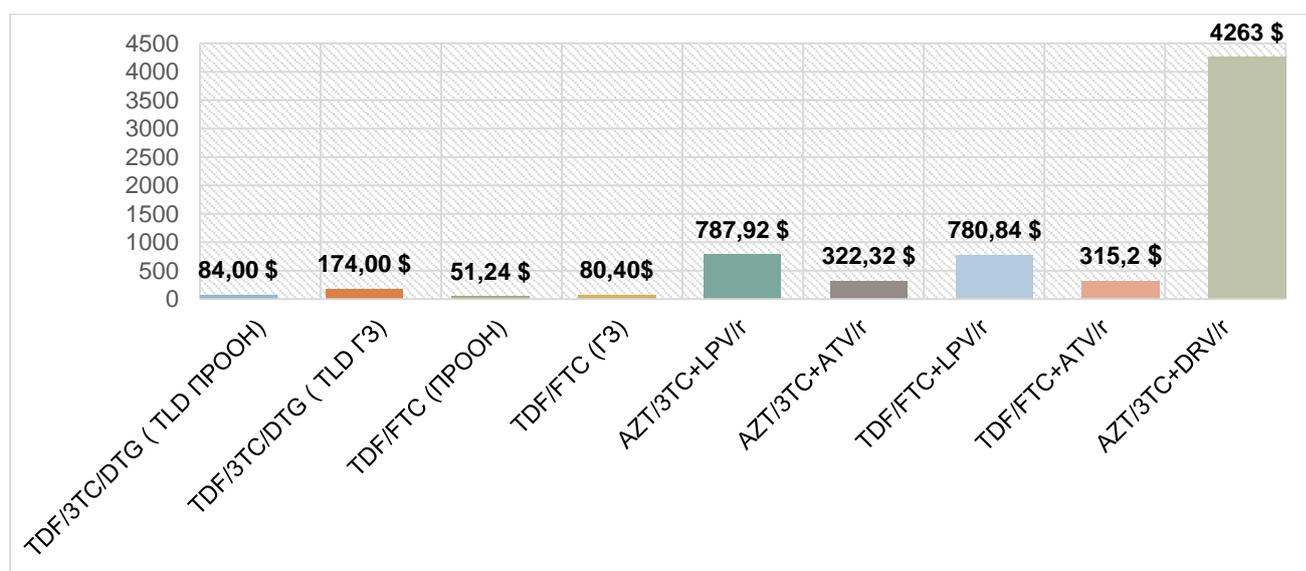
Итого сумма закупок				\$ 517 809,25
----------------------------	--	--	--	----------------------

Стоит отметить, что в данной таблице указаны закупки, по которым уже заключены контракты, ряд препаратов поставлен в страну, но некоторые наименования, хотя вошли в контракты 2019 года и по ним осуществлены выплаты, еще не поступили в страну.

Таб. 14. Закупка АРВ-препаратов на средства Государственного бюджета в 2019 году.

	Номенклатура	Кол-во упаковок	Цена	Цена рекоменд. ГФ	Сумма	Стоимость на 1 пациента в год
1.	Долутегравир 50 мг+Ламивудин 300 мг +Тенофовир 300 мг таб. № 30	25 000	\$15,50	\$ 5,55	\$ 387 500,00	\$ 186,00
2.	Тенофовира дизопроксил фумарат 300 мг + Эмтрицитабин 200 мг, таблетки	2 800	\$7,11	\$ 4,50	\$ 19 908,00	\$ 54,00
3.	Велпанат (Софосбувир+велпатас вир)	300	\$151,00	-	\$ 45 300,00	
	Итого сумма закупа				\$ 452 708,00	

Рис. 11. Стоимость годового курса лечения на 1 пациента, согласно закупкам 2019 г.



Исходя из данной стоимости препаратов, необходимо отметить, что:

- В отношении указанных в таблице схем и ПРООН и РЦ СПИД закупаются генерические препараты, за исключением лопинавир/ритонавира и дарунавира, однако стоимость генерических препаратов, закупаемых через ПРООН, более чем в 2 раза ниже, чем стоимость аналогичных препаратов, закупаемых государством на

местном рынке. Это связано с тем, что ПРООН осуществляет закупку препаратов напрямую у заводов производителей. Что касается РЦ СПИД, то закупки производятся в соответствии с законодательством КР у местных фармацевтических компаний, что может влиять на повышение стоимости. Соответственно, внесение в законодательство норм, позволяющих осуществлять закупки через международные организации, позволило бы государству сэкономить только на закупках TLD в 2019 году 232 500\$ и закупить дополнительно еще 37500 упаковок данного препарата, что позволило бы обеспечить годовую потребность для 3 125 ЛЖВ.

- Схемы второй линии с включением атазанавира/ритонавира в 2,5 раза дешевле, чем схемы с лопинавиром/ритонавиром.

Очевидно, что процесс оптимизации схем лечения и переход на препараты с наименьшей стоимостью, без потери клинической эффективности, способствует расширению объемов государственных закупок и увеличению количества ЛЖВ, принимающих терапию с наименьшими побочными эффектами. Помимо этого, возможность осуществлять закупки через международные организации способствует сокращению стоимости препаратов и позволяет охватить большее количество ЛЖВ.

Также, стоит отметить ситуацию по дарунавиру. В Кыргызстане, дарунавир включен как альтернативный препарат во второй линии и как основной в третьей линии лечения. Данный препарат находится под патентной защитой и закупается ПРООН по цене 350\$ за банку. Стоимость данного препарата необоснованно высока по сравнению с ценами, рекомендованными Глобальным Фондом. Рекомендованная цена составляет 55,5 \$.

В то же время, в Кыргызстане, 30 октября 2019 года, был зарегистрирован генерик Hetero (аморфная форма препарата), но его цена в настоящий момент не известна. Учитывая ежегодный рост пациентов, которым требуется терапия второго и третьего ряда, дарунавир имеет высокий приоритет для оспаривания патентов и принудительному лицензированию.

8. ПРОЦЕДУРЫ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ВКЛЮЧАЯ АРВ-ПРЕПАРАТЫ И ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГЕПАТИТА С ЗА СРЕДСТВА НАЦИОНАЛЬНОГО БЮДЖЕТА.

С мая 2015 года в Кыргызстане действует закон «О государственных закупках³⁵». Все закупки, осуществляемые государственными медицинскими учреждениями, должны вестись строго в соответствии с главой 2 закона «О государственных закупках».

- Планирование закупок. Организация системы здравоохранения в месячный срок после утверждения республиканского бюджета на основании бюджета или сметы расходов самостоятельно разрабатывает план закупок лекарственных средств на период не менее одного года и размещает его на веб-портале государственных закупок³⁶. План закупок должен содержать информацию о предмете государственных закупок, его количестве и предполагаемой стоимости, сроках проведения закупок. Приобретение товаров и услуг, не предусмотренных в годовом плане закупок, не допускается, за исключением случаев, связанных с форс-мажорными обстоятельствами или аварией.
- Образование конкурсной комиссии. Конкурсная комиссия закупающей организации создается приказом перед публикацией объявления о проведении конкурса.
- Разработка конкурсных документов. Государственное медицинское учреждение, используя стандартные конкурсные документы, утвержденные Правительством Кыргызской Республики, разрабатывает конкурсную документацию отдельно на каждый проводимый конкурс. Согласно пункту 2-1 Статьи 14 Закона «О государственных закупках», при

³⁵ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/111125>

³⁶ <http://zakupki.gov.kg/popp/>

разработке конкурсной документации закупающая организация может разделить однократно закупаемые объем, количество однородных (однотипных) товаров (работ, услуг) на два и более лота, обеспечивающих максимальную конкуренцию. При этом не допускается деление на лоты товаров (работ, услуг), если не обеспечивается технологическая целостность процессов, техническая и функциональная связанность компонентов, комплектность закупаемых товаров (работ, услуг), за исключением случаев, предусмотренных настоящим Законом. В конкурсной документации должно быть подробное описание предмета закупок, его технические и качественные характеристики, дозировка, форма выпуска и объем.

- Публикация объявлений. Учреждение системы здравоохранения при проведении конкурса размещает объявление о конкурсе и весь пакет конкурсной документации, разработанной согласно статье 14 Закона «О государственных закупках».

- Конкурсный период (предоставление конкурсной документации и предквалификационных документов, разъяснение и изменение предквалификационных и конкурсных документов и представление конкурсных заявок и заявок на участие в предквалификации в соответствии со статьей 23 Закона «О Государственных закупках», за исключением случаев закупки методом прямого заключения договора);

- Вскрытие конвертов с конкурсными заявками (за исключением случаев закупки методом прямого заключения договора и электронной формы закупок). Конверты с конкурсными заявками вскрываются сразу после истечения окончательного срока подачи конкурсных заявок и в определенном месте, указанном в конкурсной документации. В случае продления окончательного срока представления конкурсных заявок вскрытие конвертов производится в соответствующий день.

- Оценка и сравнение конкурсных заявок. При оценке и сравнении конкурсных заявок используются только процедуры и критерии в соответствии с Законом и конкурсной документацией.

- Выбор победителя. Закупающая организация в течение трех рабочих дней размещает на веб-портале государственных закупок информацию о произведенном выборе с указанием наименования поставщика (подрядчика), выигравшего конкурс, цены представленной им заявки.

- Заключение договора. С поставщиком (подрядчиком), конкурсная заявка которого была признана выигравшей, заключается договор государственных закупок в соответствии с условиями конкурсной заявки (в срок действия конкурсной заявки) с учетом требований, установленных в части 2 статьи 32 Закона «О государственных закупках».

Согласно законодательству, государственные учреждения имеют возможность осуществлять закупки несколькими методами.

Одноэтапный метод. Является основным методом государственных закупок. При проведении конкурса одноэтапным методом количество поставщиков (подрядчиков), желающих участвовать в процедурах закупок, не ограничивается. Применяется, если необходимо установить другие критерии помимо цены.

Двухэтапный метод. Применяется, если закупающая организация не может заранее определить технические характеристики закупаемой продукции и для этого необходимо обсуждение с поставщиками для принятия решения. Он также применяется в случае, если предметом закупок являются исследование, эксперимент, подготовка научного заключения либо предоставление иных специализированных услуг.

Упрощенный метод. Это конкурентная, но более простая процедура. Проводится в более короткие сроки, чем одноэтапный конкурс. Применяется в случае осуществления закупок готовых товаров, не требующих специального изготовления, работ и услуг с конкретным описанием, на сумму менее максимальной пороговой суммы.

Метод на понижение цены. Это метод проведения закупок в режиме онлайн и реального времени, когда потенциальные исполнители последовательно снижают цену в течение запланированного периода времени, отталкиваясь от предварительно установленной цены закупающей стороны. Данный метод, как правило, используется в случаях, если товары и услуги имеют установленные стандарты качества и конкретное описание, а также если имеется конкретный рынок не менее трех поставщиков (для обеспечения эффективной конкуренции).

Метод прямого заключения договора. При данном методе закупающая организация подписывает договор о закупках без проведения конкурса. До заключения договора проводится мониторинг цен через веб-портал. Это наименее конкурентный способ закупки, поэтому закон строго определяет случаи, когда возможно применение данного метода. Этот метод может применяться в случае приобретения товаров по каждой статье расходов один раз в год до минимальной пороговой суммы.

Выбор метода закупки определяется пороговой суммой (минимальной и максимальной). Размер пороговых сумм и способ их применения устанавливается Правительством Кыргызской Республики. Для государственных (муниципальных) учреждений с уставным капиталом менее 100 миллионов сом при осуществлении закупок минимальная пороговая сумма составляет 1 000 000 сомов, максимальная пороговая сумма – 3 000 000 сомов. Для государственных (муниципальных) предприятий с уставным капиталом свыше 100 миллионов сом при осуществлении закупок минимальная пороговая сумма составляет 3 000 000 сомов, а максимальная пороговая сумма составляет 15 000 000 сомов. Согласно закону, договор о государственных закупках, заключенный выше минимальной пороговой суммы без проведения процедур государственных закупок, за исключением случая проведения закупки методом прямого заключения договора, считается недействительным и все расходы, оплаченные по этому договору, подлежат возмещению за счет руководителя закупающей организации, принявшего такое решение.

В случае если возникнет необходимость в приобретении предмета закупок на неопределенной или многократной основе в течение какого-либо конкретного периода времени, или в силу особого характера предмета закупок необходимость в таком предмете может возникнуть в срочном порядке в течение какого-либо конкретного периода времени, закупающая сторона может подписать рамочное соглашение.

Кыргызская Республика является одной из первых стран в Центральной Азии, которая наряду с изменениями в законе «О государственных закупках» внедрила систему электронных государственных закупок. В 2013 году, в соответствии с законом, Министерство финансов КР создало систему электронных государственных закупок посредством электронного портала www.zakupki.kg³⁷. Основным критерием работы сайта является обеспечение прозрачности, транспарентности системы госзакупок, создание механизма недопущения коррупции. Но качество проведения торгов зависит от работы госорганов в части подготовки технической спецификации на закупаемые услуги и товары, наличие анализа рынка, в соответствии с которыми определяется стоимость товара и/услуги на торгах.

Проведение электронных торгов является обязательным для всех государственных закупающих организаций, «закупающая организация при проведении конкурса размещает объявление о конкурсе и весь пакет конкурсной документации, план закупок на веб-портале государственных закупок».

При внедрении электронных торгов в системе государственных закупок предполагалось исключение физического контакта между поставщиками и закупающими

³⁷ <http://zakupki.gov.kg/popp/>

организациями, который в свою очередь предотвращает групповой сговор и коррупцию, а также исключает географическое неравенство, предоставляет равные возможности для участников торгов и увеличивает конкуренцию.

Уполномоченным органом по государственным закупкам является Министерство финансов Кыргызской Республики, которое делегировало полномочия подведомственной организации Департамент государственных закупок.

Начиная с 2017 года ассоциация «Партнерская сеть» дважды инициировала процесс по внесению изменений в действующий закон «О государственных закупках». Данные изменения предполагают возможность осуществления закупок жизненно важных лекарственных препаратов из средств государственного бюджета через международные механизмы закупок. Был подготовлен законопроект, включая справку-обоснование, сравнительную таблицу и проект изменений в закон. Данный законопроект встретил очень сильное сопротивление со стороны фармацевтического бизнеса и депутатов. В результате в обоих случаях он был отклонен парламентом страны. Внесение изменений стало необходимо на фоне сокращающегося донорского финансирования и расширения закупок за счет средств Государственного бюджета. Наряду с вышесказанным, наличие возможности осуществления закупок через международные организации существенно сократило бы риски коррупционных составляющих при проведении государственных закупок. Опыт закупок 2018 и 2019 года, а также ряд исследований показывают, что цены на препараты при закупках на местном рынке приводят к увеличению расходов более чем в два раза, что отчасти связано с монопольным положением ряда фармацевтических компаний и коррупционными проявлениями при закупках. Кроме этого, мировая практика показывает, что осуществление закупок через международные механизмы обеспечивает наиболее низкую цену при сохранении высокого качества лекарств. Решение данных вопросов становится актуальным с учетом того, что потребность в лекарственных средствах для лечения ВИЧ вырастет в несколько раз, и в ближайшие годы вся потребность должна быть удовлетворена из средств республиканского бюджета.

9. ФОРМИРОВАНИЕ СТОИМОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. ПРОЦЕДУРА ВКЛЮЧЕНИЯ ЛС В НОМЕНКЛАТУРУ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКУПОК.

Деятельность Правительства Кыргызской Республики ориентирована на формирование рыночной экономики и конкурентной среды, поэтому фармацевтический рынок самостоятельно устанавливает цены исходя из спроса и покупательской способности населения. Спецификой фармацевтического рынка страны является его ограниченная емкость, что делает рынок неустойчивым к резким колебаниям цен, когда происходят перебои в снабжении, приводящие к дефициту или затовариванию лекарственными средствами. Изобилие оптовых поставщиков приводит к тому, что размер торговых наценок (оптовой или розничной) с момента ввоза в страну до реализации потребителю варьируется в широких пределах. Несмотря на практику освобождения от налога на добавленную стоимость лекарственных средств и изделий медицинского назначения, ценовая доступность препаратов остается под вопросом. В 2017 году был принят новый закон «Об обращении лекарственных средств», в котором предусмотрена возможность регулирования цен на лекарственные средства, в первую очередь, входящих в ПЖВЛС, со стороны государства. Кроме того, вопрос регулирования цен на лекарственные средства включен в новую национальную стратегию развития систем здравоохранения на 2019-2030 гг.³⁸ и Программу

³⁸ <http://zdrav2030.med.kg/index.php/ru/>

Правительства Кыргызской Республики по развитию сферы обращения лекарственных средств на 2014 – 2020 гг.³⁹.

29 октября 2019 года Правительство Кыргызской Республики постановлением №579 утвердило «Временные правила регулирования цен на лекарственные средства»⁴⁰, которые определяют политику регулирования цен на лекарственные препараты, возмещаемые в рамках программы обязательного медицинского страхования⁴¹ и Программы государственных гарантий⁴² и включенные в НПЖВЛС (данные правила будут действовать только до 31 декабря 2021 года). Регулирование цен производится по наименованию лекарственного средства, указанному в регистрационном досье или в специальном перечне лекарственных препаратов, разрешенных к ввозу и применению на территории страны без регистрации. Регулирование цен осуществляется Министерством здравоохранения Кыргызской Республики и Государственным агентством антимонопольного регулирования при Правительстве Кыргызской Республики. Регистрация цен на лекарственные препараты осуществляется в срок до 40 рабочих дней с момента подачи заявления. В данный период входит время на дополнительные запросы и предоставление ответов заявителем.

Для регистрации цен на лекарственные препараты в Кыргызской Республике заявителю (держателю регистрационного удостоверения) необходимо подать заявление в уполномоченный орган с указанием декларируемой цены на препарат. После получения декларируемых цен уполномоченный орган проводит анализ цен на лекарственные средства в референтных странах, по итогам которого выбирается медианная цена. Для получения расчетной стоимости препарата медианная цена умножается на коэффициент затрат, который включает в себя затраты на логистику, страхование, таможенные операции, связанные с выпуском товаров и оценку качества, и составляет 10%. Полученная расчетная цена препарата сравнивается с декларируемой. В случае, если расчетная цена превышает декларируемую, регистрация лекарственного средства производится по цене, заявленной держателем регистрационного свидетельства. В противном случае заявитель получает письменное уведомление о несоответствии заявленной стоимости лекарственного средства и либо приводит ее в соответствие с расчетной стоимостью, либо отзывает заявление на регистрацию.

В то же время временными правилами предусмотрена процедура регистрации цен на лекарственные препараты на основании декларируемой стоимости препарата, без проведения анализа сравнения цен в референтных странах. Данная мера предусмотрена для:

- лекарственных средств отечественных производителей;
- если лекарственное средство является единственным зарегистрированным по активному фармацевтическому ингредиенту в данной терапевтической группе;
- если декларируемая цена на лекарственное средство не превышает 50 сом (0,7 \$).

Определение предельных оптовых и розничных цен производится путем прибавления регрессивной наценки к расчетной стоимости лекарственного препарата. Процент регрессивной наценки обратно пропорционален стоимости препарата и варьируется от 15% до 30% для оптовой торговли и от 20% до 30% для розничной торговли.

Все зарегистрированные лекарственные средства вносятся в каталог цен и действуют в течение 1 года с даты регистрации. Датой регистрации считается дата внесения лекарственного средства в каталог. Учитывая тот факт, что данные правила временные и действуют только до 31 декабря 2021 года, и регулирование цен для страны является

³⁹ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/96635?cl=ru-ru>

⁴⁰ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/157224>

⁴¹ <http://foms.kg/page/medstrahovka#2.3>

⁴² <http://foms.kg/page/gosgarantii>

инновацией, на первоначальном этапе его реализации регистрации цен подвержены только 58 наименований лекарственных средств из вышеуказанных перечней.

Одновременно стоит отметить, что медицинские учреждения, включая министерство здравоохранения, осуществляют закупки, опираясь на действующий закон «О государственных закупках» через электронный портал, и стоимость лекарственных средств определяется той предельной стоимостью, которую определяет заказчик при объявлении тендера и формировании технических спецификаций к требуемому товару, и наиболее низкой ценой, которую предложат участники тендера. Данный подход и несовершенство закона «О государственных закупках», а также несовершенство электронного портала закупок приводит к тому, что стоимость закупаемых лекарственных средств в несколько раз выше, чем эталонная стоимость этих же лекарств в мире и на местном рынке.

Лекарственные средства в Кыргызской Республике закупаются по нескольким каналам: напрямую министерством здравоохранения и учреждениями, финансируемыми министерством здравоохранения, включая фонд высоких технологий из средств республиканского бюджета, медицинскими учреждениями на выделенные средства из фонда обязательного медицинского страхования. При этом номенклатура закупаемых лекарственных средств из средств государственного бюджета формируется исходя из Программы государственных гарантий, в соответствии с ПЖВЛС. Исключением могут быть лекарственные средства, закупаемые в рамках Фонда высоких технологий.

В отношении АРВ-препаратов и лекарств для лечения ВГС среди ЛЖВ формирование номенклатуры осуществляется в соответствии с национальными клиническими протоколами, перечнем ЖВЛС, доступных лекарств на местном рынке и, исходя из бюджета, который из-за ограниченности, ведет к исключению возможности закупок дорогостоящих препаратов. К дорогостоящим препаратам чаще всего относятся либо запатентованные препараты, либо препараты, представленные на местном рынке в единственном торговом наименовании. Так, по настоящее время не осуществляются закупки дарунавира и рилпивирин, хотя их применение предусмотрено и в национальных документах, и в плане закупок на 2019-2020 года. При переходе на 100-процентные закупки из средств государственного бюджета имеются высокие риски в отношении возможности закупок всех АРВ-препаратов второй линии, так как их стоимость остается высокой с точки зрения возможностей национального бюджета.

БАРЬЕРЫ В ОБЛАСТИ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ, ПРЕПЯТСТВУЮЩИЕ ДОСТУПУ К ГЕНЕРИЧЕСКИМ ПРЕПАРАТАМ.

Лекарственные препараты, являясь социальным значимым товаром, одновременно являются также и объектом изобретений, которые подлежат правовой охране в качестве объекта интеллектуальной собственности. В Кыргызстане, как и во многих странах, патент на изобретение действует в течение двадцати лет, считая с даты подачи заявки в Кыргызпатент (уполномоченный орган Кыргызской Республики по охране интеллектуальной собственности).

Кыргызская Республика, являясь членом ВТО, стремится соблюдать и выполнять все условия Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС).

В то же время, учитывая сложную ситуацию с ростом эпидемий социально значимых заболеваний, низкий уровень жизни населения и необходимость расширения доступности лекарственных средств, в 2015 году была принята новая редакция Закона Кыргызской Республики «Патентный закон», которая учитывала большинство гибких положений ТРИПС. В соответствии с международными нормами в сфере ИС и Патентным законом КР

от 10 апреля 2015 года, патент на изобретение действует в течение двадцати лет, начиная с момента подачи заявки и не может продлеваться.

Основным регламентирующим документом по выдаче патентов являются Закон Кыргызской Республики «Патентный закон» от 14 января 1998 года №8 и Правила составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение, которые утверждены Постановлением Правительства Кыргызской Республики от 27 октября 2011 года N 685.

Правом на подачу заявки и получение патента обладают автор(ы) изобретения, работодатель, их правопреемник, в том числе лицо, получившее соответствующее право в порядке уступки (заявители).

Автор изобретения имеет право на подачу заявки и получение патента в следующих случаях:

- если изобретение не является служебным;

- если изобретение является служебным, но договором между автором и работодателем предусмотрено право автора на получение патента или если работодатель в течение четырех месяцев с даты уведомления его автором о созданном изобретении не подаст заявку в Кыргызпатент, не переуступит право на получение патента другому лицу или не сообщит автору о сохранении изобретения в тайне.

Подтверждение права на подачу заявки каким-либо документом не требуется.

Процедура подачи.

Заявка представляется в Кыргызпатент непосредственно или направляется почтой, либо по факсу (с последующим представлением ее оригинала), в электронном виде, на машиночитаемом носителе (с одновременным представлением на бумажном носителе) или посредством других средств передачи.

Подача заявки через патентного поверенного

Заявка может быть подана заявителем непосредственно либо через патентного поверенного, зарегистрированного в Кыргызпатенте, или через иного представителя.

Физические лица, проживающие за пределами Кыргызской Республики, или иностранные юридические лица, либо их патентные поверенные ведут дела, связанные с получением патента, а также охраной изобретения только через патентных поверенных, зарегистрированных в Кыргызпатенте, за исключением процедур, связанных с установлением даты подачи заявки, уплатой пошлин, предоставлением копии предшествующей заявки в случае испрашивания конвенционного приоритета, предоставлением копии ранее поданной заявки, получением расписок и уведомлений Кыргызпатента в отношении вышеназванных процедур, уплаты пошлины за поддержание патента в силе, а также, если иной порядок не установлен вступившим в установленном законом порядке в силу международным договором, участницей которого является Кыргызская Республика.

Объекты изобретения

Объектами изобретения могут быть устройство, способ, вещество, штамм микроорганизма, культуры клеток растений и животных, а также применение известного ранее устройства, способа, вещества штамма по новому назначению или любое другое новое достижение во всех областях техники и технологии.

Предложения, не признаваемые изобретениями

Не признаются изобретениями:

- открытия;
- научные теории и математические методы;
- методы организации и управления хозяйством;
- условные обозначения, расписания, правила;
- правила и методы выполнения умственных операций, проведения игр;
- алгоритмы и программы для вычислительных машин как таковые;
- решения, заключающиеся только в предоставлении информации;
- проекты и схемы планировки сооружений, зданий, территорий;
- решения, касающиеся лишь внешнего вида изделий, направленные на удовлетворение эстетических потребностей;
- топологии интегральных микросхем;
- сорта растений и породы животных;
- решения, противоречащие общественным интересам, принципам гуманности и морали, наносящие ущерб окружающей среде.

Требование единства изобретения

Заявка должна относиться к одному изобретению или группе изобретений, связанных между собой настолько, что они удовлетворяют требованию единства изобретения.

Единство изобретения признается соблюденным, если:

- в формуле изобретения, имеющей один независимый пункт, охарактеризовано одно изобретение;
- в формуле изобретения в нескольких независимых пунктах охарактеризована группа изобретений:
 - одно из которых предназначено для получения (изготовления) другого (например, устройство или вещество и способ получения (изготовления) устройства или вещества в целом или их части);
 - одно из которых предназначено для осуществления другого (например, способ и устройство для осуществления способа в целом или одного из его действий);
 - одно из которых предназначено для использования другого (в другом) (например, способ и вещество, предназначенное для использования в способе; способ или устройство и его часть; применение устройства или вещества по новому назначению и способ с их использованием в соответствии с этим назначением; применение устройства или вещества по новому назначению и устройство или композиция, составной частью которых они являются);
- относящихся к объектам одного вида, одинакового назначения, обеспечивающих получение одного и того же технического результата. Согласно правилам составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение⁴³, определен следующий состав заявки:
 - заявление с указанием автора(ов) изобретения и лица (лиц), на имя которого(ых) испрашивается патент, а также их местожительства или местонахождения;
 - описание изобретения, раскрывающее его с полнотой, достаточной для осуществления специалистом в данной области;
 - формулу изобретения, выражающую его сущность и полностью основанную на описании;
 - чертежи и иные материалы, если они необходимы для понимания сущности изобретения;

⁴³ [http://patent.kg/ru/sample-page-5-](http://patent.kg/ru/sample-page-5-4/%D0%BF%D0%BE%D0%B4%D0%B7%D0%B0%D0%BA%D0%BE%D0%BD%D0%BD%D1%8B%D0%B5-%D0%BD%D0%BE%D1%80%D0%BC%D0%B0%D1%82%D0%B8%D0%B2%D0%BD%D1%8B%D0%B5-%D0%B0%D0%BA%D1%82%D1%8B-%D0%BA%D1%80/sample-page-2-2/%D0%BA%D0%B0%D0%BA%D0%B0%D1%8F-%D0%BF%D0%BE%D0%BB%D1%8C%D0%B7%D0%B0-%D0%BE%D1%82-%D1%8E%D1%80%D0%B8%D1%81%D1%82%D0%BE%D0%B2-2-2-2/)

[4/%D0%BF%D0%BE%D0%B4%D0%B7%D0%B0%D0%BA%D0%BE%D0%BD%D0%BD%D1%8B%D0%B5-%D0%BD%D0%BE%D1%80%D0%BC%D0%B0%D1%82%D0%B8%D0%B2%D0%BD%D1%8B%D0%B5-%D0%B0%D0%BA%D1%82%D1%8B-%D0%BA%D1%80/sample-page-2-2/%D0%BA%D0%B0%D0%BA%D0%B0%D1%8F-%D0%BF%D0%BE%D0%BB%D1%8C%D0%B7%D0%B0-%D0%BE%D1%82-%D1%8E%D1%80%D0%B8%D1%81%D1%82%D0%BE%D0%B2-2-2-2/](http://patent.kg/ru/sample-page-5-4/%D0%BF%D0%BE%D0%B4%D0%B7%D0%B0%D0%BA%D0%BE%D0%BD%D0%BD%D1%8B%D0%B5-%D0%BD%D0%BE%D1%80%D0%BC%D0%B0%D1%82%D0%B8%D0%B2%D0%BD%D1%8B%D0%B5-%D0%B0%D0%BA%D1%82%D1%8B-%D0%BA%D1%80/sample-page-2-2/%D0%BA%D0%B0%D0%BA%D0%B0%D1%8F-%D0%BF%D0%BE%D0%BB%D1%8C%D0%B7%D0%B0-%D0%BE%D1%82-%D1%8E%D1%80%D0%B8%D1%81%D1%82%D0%BE%D0%B2-2-2-2/)

- реферат.

Документы, прилагаемые к заявке

- 1) К заявке прилагается документ, подтверждающий уплату пошлины в установленном размере или основание для освобождения от уплаты пошлины за подачу заявки, а также уменьшения ее размера, который может быть представлен при подаче заявки или в течение двух месяцев при условии уплаты дополнительной пошлины. При непредставлении указанного документа в установленный срок заявка признается отозванной.
- 2) К заявке, подаваемой через патентного поверенного, прилагается надлежаще оформленная доверенность, выданная ему заявителем и удостоверяющая его полномочия, либо надлежаще заверенная копия доверенности.

Проверка патентоспособности изобретения

При проверке патентоспособности заявленного изобретения, проводимой на стадии предварительной экспертизы, устанавливается его соответствие условиям промышленной применимости, новизны и изобретательского уровня по представленным заявителем материалам заявки, не отозванным заявкам с более ранним приоритетом, фонду выданных охранных документов Кыргызской Республики (предварительных патентов, патентов, свидетельств), а также опубликованным евразийским заявкам и патентам.

При проверке патентоспособности заявленного изобретения не признается обстоятельством, влияющим на его патентоспособность, публичное раскрытие информации, относящейся к нему, заявителем-автором или любым лицом, получившим от них прямо или косвенно эту информацию, при котором сведения о сущности изобретения стали общедоступными не ранее чем за двенадцать месяцев до даты подачи заявки или до даты приоритета, если он испрошен. При этом обязанность доказывания данного факта лежит на заявителе.

Решение об отказе в выдаче патента

Правилами составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение определены ряд критериев, на основании которых, заявителю будет отказано в выдаче патента. Так, заявленное предложение не будет признаваться изобретением, в случаях если:

- в ходе проведения формальной экспертизы заявки установлено, что она подана на предложение, которое не относится к объектам, охраняемым в качестве изобретения, заявителю направляется решение об отказе в выдаче патента.

- заявленное предложение в целом, в том виде, как охарактеризовано в формуле, подпадает под перечень предложений, не признаваемых изобретением (пункт 3.2 Правил составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патенте).

- изобретение охарактеризовано в многозвенной формуле, экспертиза проводится в отношении каждого пункта формулы. В случае, когда изобретение, охарактеризованное в каком-либо пункте формулы, подпадает под указанный перечень, заявителю направляется уведомление с изложением доводов, которые могут послужить основанием для отказа в выдаче патента, со ссылками на соответствующие источники информации, если они необходимы, и предложением опровергнуть приведенные доводы и подтвердить формулу изобретения или изменить ее, скорректировав или изъяв из нее соответствующий пункт. Если заявитель в ответе на запрос не опроверг доводы экспертизы и не изменил формулу изобретения, принимается решение об отказе в выдаче патента.

В случае, если заявитель не согласен с решением об отказе в выдаче патента, он имеет право подать возражение в апелляционный совет Кыргызпатента, в срок до двух месяцев с даты получения решения с уплатой соответствующей пошлины.

Уведомление о принятии заявки к рассмотрению

Если заявка содержит все необходимые документы, оформленные в соответствии с требованиями настоящих Правил и заявленное предложение, относится к объектам, охраняемым в качестве изобретения, заявителю направляется уведомление о принятии заявки к рассмотрению, с указанием даты подачи заявки. Дата подачи заявки устанавливается по дате поступления документов, необходимых для установления приоритета в соответствии с частью 1 статьи 21 Патентного закона⁴⁴.

1. РОЛЬ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В ПРОЦЕДУРЕ ВЫДАЧИ ПАТЕНТОВ, СВЯЗАННЫХ С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Министерство здравоохранения Кыргызской Республики (МЗ КР) является главным ответственным органом исполнительной власти в обеспечении населения услугами здравоохранения и лекарственными препаратами. Право на здоровье, прежде всего, включает компонент доступа к медицинским услугам и лекарственным препаратам. Лекарства должны быть доступными как физически, так и экономически. Экономическая доступность рассматривается как элемент доступности лекарств в целом, и зависит от высоких цен на лекарственные средства, которые основываются на монопольных правах фармацевтических производителей. Права ИС, как пример частных прав, могут играть значительную роль в ограничении доступа к основным лекарственным средствам, предоставляя владельцам ИС возможность монополизировать рынки и устанавливать высокие цены, которые не по карману большинству населения. В такой ситуации баланс прав, предоставляемых патентами, и права на доступ к основным лекарственным средствам играет важную роль в удовлетворении потребностей развивающихся стран. Такая ситуация характерна и для Кыргызской Республики несмотря на тот факт, что КР не имеет сильную фармацевтическую индустрию.

Министерство здравоохранения КР в предоставлении патента, так или иначе, как прямой субъект в правоотношениях в области охраны интеллектуальной собственности не выступает. Прямые субъекты: заявитель (возможно через поверенного) и Патентный орган (Кыргызпатент). Заявитель – любое физическое или юридическое лицо (в том числе иностранное), имеющее заинтересованность в охране своего изобретения (в данном случае лекарственного препарата) и получения прибыли от реализации этого изобретения. Патентный офис (в нашей стране это Государственная служба интеллектуальной собственности и инноваций при Правительстве Кыргызской Республики (Кыргызпатент)) – это уполномоченный государственный орган, который обеспечивает охрану интеллектуальной собственности на определённый срок. Однако, в силу обеспечения баланса между здоровьем населения и коммерческими интересами фармацевтических компаний МЗ КР обязано вести свою социально-ориентированную политику в таких правоотношениях.

Для снижения стоимости дорогостоящих ЛС МЗ КР совместно с другими государственными органами должен разработать механизмы, обеспечивающий информацию о ценах и поставщиках, надлежащее планирование и прогнозирование потребности, управление поставками. Одной из возможностей по снижению цен на лекарственные средства становится регулирование стоимости лекарственных средств, закупаемых из государственных средств. В 2017 году был принят новый закон «Об обращении лекарственных средств», в котором предусмотрена такая возможность, а в 2019 году, в соответствии со Статьей 6, Правительством Кыргызской Республики были утверждены

⁴⁴ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/19>

временные правила регулирования цен на лекарственные средства. Но данные правила, на первом этапе применимы только к 58 наименованиям лекарственных препаратов. С 2020 года государство будет осуществлять регулирование стоимости лекарств для лечения социально-значимых заболеваний, закупаемых из средств государственного бюджета. Одновременно, для снижения цен на генерические препараты МЗ КР необходимо создавать благоприятные условия для прихода на рынок поставщиков качественных препаратов, включая упрощение процедур регистрации и проведения переговоров по стимулированию конкуренции между производителями.

Для снижения цен на патентованные препараты необходимо изучать международный опыт переговоров с их производителями, практику применения гибких положений ТРИПС, которые были включены в национальное законодательство об интеллектуальной собственности, с учетом правил, описанных в Соглашении TRIPS, ратифицированное Законом Кыргызской Республики "О Ратификации Протокола о присоединении Кыргызской Республики к Марракешскому соглашению об учреждении Всемирной торговой организации" от 17 ноября 1998 года № 146.

В 2015 году была принята новая редакция закона КР «О патентах», которая учитывала большинство гибких положений ТРИПС.

В соответствии с международными нормами ПИС и Патентным законом КР от 10 апреля 2015 года, патент на изобретение действует в течение двадцати лет, начиная с момента подачи заявки. В прошлой редакции Патентного закона КР от 14 февраля 1998 года и Правил продления срока действия патента КР на изобретение, относящееся к фармацевтике, от 5 января 2011 года, помимо вышеуказанных 20 лет, по истечении срока патента предусматривалась возможность продления еще на 5 лет. Новая редакция закона исключила такую возможность.

Кроме того, МЗ КР может вести стратегию по принудительному лицензированию (ПЛ). Принудительная лицензия может быть выдана при чрезвычайных обстоятельствах (эпидемиях, стихийные бедствия, катастрофы, крупные аварии), а также в интересах национальной безопасности. Данное решение может быть принято на основании решения государства в административном порядке. Правительство Кыргызской Республики имеет право выдать принудительную лицензию с выплатой владельцу патента соразмерного вознаграждения. В этом случае, споры, возникающие из такого использования, разрешаются судом. Об этом более детально изложено в разделе 4 настоящего отчета. При этом Дохийская декларация позволяет странам самостоятельно определять список экстренных ситуаций, в которых правительством будет разрешено производить и/или поставлять в страну необходимые препараты, на которые еще действуют патентные права. Так как Кыргызстан не производит ЛС, то речь идет только о поставке ЛС в страну. Принудительная лицензия неоднократно использовалась в различных странах, в том числе в США, Европейском Союзе (ЕС), странах БРИКС, Индонезии, Малайзии, Таиланде и Эквадоре с целью снизить затраты правительств на лекарства и обеспечить большее количество людей жизненно важной терапией в условиях роста эпидемии. Так, в 2007 году правительство Бразилии выдало ПЛ на эфавиренз, входящий в основную схему лечения ВИЧ для ранее не леченых пациентов в соответствии с рекомендациями ВОЗ. В результате выдачи лицензии цена на препарат снизилась с 1,6 до 0,45 долларов США за дозу. Экономия на закупке эфавиренза, который на тот момент принимала примерно треть пациентов с ВИЧ, составила более 100 млн. долларов США. Всего благодаря использованию гибких положений ТРИПС за период с 2001 по 2005 год правительство Бразилии сэкономило до 1,2 млрд. долларов США[1].

Изучив опыт других стран, Ассоциация «Партнерская сеть» также начала процесс по инициации принудительного лицензирования. Так, в августе 2019 года в Правительство было

направлено письмо о необходимости выдачи принудительной лицензии на лопинавир/ритонавир с детальным расчетом экономической выгоды в условиях государственных закупок. По данному обращению Министерство здравоохранения КР провело рабочая встреча с представителями компании AbbVie, департамента лекарственного обеспечения МЗ КР, Государственной службой интеллектуальной собственности и инноваций при правительстве Кыргызской Республики. По итогам встречи Министерство здравоохранения КР направило письмо в компанию Abbott (AbbVie) с требованием о включении Кыргызстана в добровольную лицензию по препарату лопинавир/ритонавир. По итогам данного обращения в онлайн режиме были проведены встречи с представителями компании AbbVie, где рассматривались вопросы снижения стоимости указанного препарата до 10\$ за упаковку. Но однозначного ответа со стороны фармацевтической компании не последовало.

В начале 2020 года, на фоне развития пандемии коронавирусной инфекции COVID-19, и заявлений китайских и израильских врачей об успешных практиках применения LPV/r при лечении COVID-19, Ассоциация «Партнерская сеть» повторно направила письмо в Правительство, где выражала свою обеспокоенность в отношении отсутствия доступа к данному препарату. Правительство совместно с Министерством здравоохранения начало подготовительный процесс по выдаче принудительной лицензии. В конце марта 2020 года компания AbbVie выступила с заявлением об отказе от прав на лопинавир/ритонавир. В апреле 2020 года в реестре евразийских патентов появились записи о прекращении действия патентов на лопинавир/ритонавир в связи с соответствующим заявлением патентообладателя. В то же время, в министерство здравоохранения КР поступило официальное письмо от компании AbbVie в котором они заявили о принятии на себя обязательств не применять меры по защите указанных патентных прав. Данным письмом фармацевтическая компания также заявила о снятии любых ограничений на маркетинг воспроизведенных препаратов лопинавир/ритонавир.

В некоторых странах на одинаковые препараты устанавливаются разные цены. Это вызвано целым рядом факторов, таких как различия в правилах защиты прав интеллектуальной собственности или преобладающий уровень дохода, а также интенсивность конкуренции между производителями и др. Соответственно, импорт лекарственных средств из стран, где они стоят дешевле, может способствовать значительной экономии средств. Соглашение ТРИПС и Дохийская декларация определяют право стран на осуществление параллельного импорта на основании принципа международного исчерпания прав интеллектуальной собственности (ПИС). Учитывая данную возможность, в новой редакции закона КР «О патентах» (ст.13, п.б) предусматривается возможность параллельного импорта в случае, если где-либо с разрешения патентообладателя введены в оборот лекарственные средства. Введение данной нормы в законодательство и последовавшие за этим поставки патентованных АРВ-препаратов по завышенной стоимости привели к широким дискуссиям по возможности параллельного импорта. Более детально о параллельном импорте и дискуссиях по данному вопросу изложено в разделе 5 настоящего отчета.

В июне 2019 года Ассоциация «Партнерская сеть» предприняла попытку разрешения данного вопроса, подав запрос в МРР с просьбой дать разъяснения относительно лицензионного соглашения с AbbVie, касающегося лопинавира / ритонавира (LPV/r). «Генерические версии LPV/r уже представлены на мировом рынке по цене значительно ниже той, которая предлагается AbbVie в Кыргызстане. В пункте 6 статьи 13 лицензионного соглашения не указано, что продукт должен быть закуплен в стране, в которой он был

размещен на рынке; это говорит о том, что продукт может быть импортирован в Кыргызстан без нарушения патентных прав, если он был размещен на рынке в любой точке мира. Статья 13 пункт 6 не делает никаких ссылок на товарные знаки. Исходя из этого, мы считаем, что термин «продукт, содержащий изобретение» включает в себя международные непатентованные наименования. Следовательно, в соответствии с нашим законодательством и условиями лицензионного соглашения мы можем импортировать генерические версии LPV/г в Кыргызстан от любых поставщиков, с которыми у МРР подписано соглашение о сублицензировании, включая индийских поставщиков», говорилось в тексте обращения. По данному запросу был получен ответ о возможно неверной трактовке данного пункта лицензионного соглашения.

Также одним из шагов МЗ КР по отношению выдачи патентов может быть предложение по ужесточению критериев патентоспособности. Это позволяет выдавать патенты только на действительно инновационные препараты и запрещает получать эксклюзивные права на терапевтические и диагностические методы, на новые формы препаратов, которые не улучшают эффективность лекарства, а также на методы лечения. Например, препарат тенофовир/эмтрицитабин является комбинацией двух ранее известных веществ, т. е. для специалиста очевидно, что данное соединение будет иметь определенную эффективность, это решение не инновационное. В условиях жестких критериев патентоспособности данное лекарство не смогло бы получить патент и, соответственно, эксклюзивные права.

2. ВОЗМОЖНОСТИ ДЛЯ ОСПАРИВАНИЯ ПАТЕНТА ДО ЕГО ВЫДАЧИ ИЛИ ПОСЛЕ НЕГО

Правила признания патентов недействительными изложены как в национальном законодательстве так в международных документах, таких, например, как ТРИПС. Однако в национальном законодательстве изложен порядок аннулирования патента после его выдачи, ибо до выдачи патента может идти речь только об отказе в его выдаче. Порядок отказа выдачи патента и причины отказа изложены в Правилах выдачи патента, перечисленных в первой части настоящего отчёта. Так, патент в течение всего срока его действия может быть признан недействительным полностью или частично по возражению против его выдачи в случаях:

- несоответствия охраняемого решения условиям патентоспособности, установленным Патентным Законом;
- наличия в формуле изобретения, полезной модели или в перечне существенных признаков промышленного образца признаков, отсутствовавших в первоначальных материалах заявки;
- неправильного указания в патенте автора (авторов) или их владельцев.

Лицо, подающее возражение, обязано мотивировать его, а также представить документ об уплате пошлины. Возражение против выдачи патента по основаниям, предусмотренным пунктами выше, должно быть рассмотрено Апелляционным советом в шестимесячный срок с даты его поступления; владелец патента должен быть ознакомлен с возражением. Лицо, подавшее возражение, а также владелец патента могут участвовать в его рассмотрении. При этом Апелляционный совет не выходит за пределы мотивов, содержащихся в возражении против выдачи патента. При несогласии с решением Апелляционного совета по возражению против выдачи патента, любая из сторон в шестимесячный срок с момента принятия решения может подать иск в суд. Однако в Кыргызстане, ни одного спора об оспаривании патента данной структурой не рассматривалась.

Патент признается недействительным полностью или частично на основании решения Апелляционного совета или решения суда, вступившего в законную силу.

Действие патента прекращается:

1) по истечении срока его действия, установленного в соответствии с настоящим Законом;

2) при неуплате в установленный срок пошлины за поддержание патента в силе – с даты истечения установленного срока для уплаты пошлины за поддержание патента в силе;

3) на основании заявления, поданного владельцем патента в Кыргызпатент, если отказ не нарушает интересы третьих лиц – с даты публикации в официальном бюллетене Кыргызпатента сведений о досрочном прекращении действия патента в связи с заявлением владельца патента.

Кыргызпатент публикует в официальном бюллетене сведения о патентах, признанных недействительными полностью или частично, и о патентах, действие которых прекращено.

Если действие патента на изобретение было прекращено вследствие неуплаты в установленный срок пошлины за поддержание патента в силе и срок действия патента не истек, то по ходатайству его владельца действие такого патента может быть восстановлено Кыргызпатентом при условии уплаты задолженности по пошлине и пошлины за подачу такого ходатайства в установленном размере.

Сведения о восстановлении действия патента на изобретение публикуются в официальном бюллетене Кыргызпатента.

Любое физическое или юридическое лицо, которое с момента прекращения действия патента на изобретение до даты его восстановления использовало на территории Кыргызской Республики тождественное решение или сделало необходимые к этому приготовления, сохраняет право на дальнейшее его безвозмездное использование без расширения объема такого использования (право послепользования). Право послепользования – это право на безвозмездное использование объекта интеллектуального права. Послепользователь всегда использует чужой, ранее запатентованный объект и знает, кто ранее являлся обладателем исключительного права. Право послепользования возникает не в силу решения суда, а при наличии условий, определенных законом. Поскольку у ответчиков возникло право послепользования, а истец не доказал превышение объемов использования этого права ответчиками, в иске в этой части следует отказать.

Также стоит отметить, что Кыргызская Республика является участницей Евразийской патентной конвенции с 13 января 1996 г. Национальный патентный орган - Государственная служба интеллектуальной собственности и инноваций при Правительстве Кыргызской Республики (Кыргызпатент). Так, согласно Евразийской патентной конвенции, прекращение действия евразийского патента происходит в следующих случаях:

(1) Действие евразийского патента в Договариваемом государстве прекращается досрочно:

- на основании заявления патентовладельца, поданного в Евразийское ведомство в соответствии с правилом 55 Инструкции;

- при неуплате в установленный срок пошлины за поддержание евразийского патента в силе и установленной дополнительной пошлины в соответствии с правилом 40(7) и (8) Инструкции;

(2) Действие евразийского патента прекращается с даты подачи евразийской заявки:

- при признании евразийского патента недействительным в результате процедуры административного аннулирования евразийского патента в соответствии с правилом 53 Инструкции;

- при признании евразийского патента недействительным на территории Договаривающегося государства на основании решения суда или другого компетентного органа этого государства в соответствии со статьей 13 Конвенции.

(3) Евразийское ведомство вносит сведения о прекращении действия евразийского патента в Реестр евразийских патентов и незамедлительно публикует эти сведения в Бюллетене Евразийского ведомства.

3. ЭКСКЛЮЗИВНОСТЬ ПРАВА НА КОММЕРЧЕСКУЮ РЕАЛИЗАЦИЮ ПРЕПАРАТА (В ТОМ ЧИСЛЕ: ЗАПРЕТ НА РЕГИСТРАЦИЮ ГЕНЕРИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ В ТЕЧЕНИЕ ОПРЕДЕЛЕННОГО ВРЕМЕНИ С ДАТЫ РЕГИСТРАЦИИ ОРИГИНАЛЬНОГО (РЕФЕРЕНТНОГО) ПРЕПАРАТА

Очень часто фармацевтические компании аргументируют существование периода сверх защиты патента на оригинальные лекарства мотивацией на разработку инновационных лекарств и необходимостью закрепления законодательного регулирования такой сверх защиты. Однако, интересы пациентов к доступу к лекарствам перевешивает эту изложенную выше аргументацию и многие государства являются социально-ориентированными в этом вопросе. Кыргызская Республика также подчеркивает свою социальную ориентированность в Конституции страны и стратегических документах по здравоохранению.

Формально действующее законодательство не дает прямого ответа на вопрос, является ли сама процедура регистрации воспроизведенного лекарственного средства нарушением прав обладателя патента на изобретение, относящееся к оригинальному лекарству.

Нарушение патента на изобретение, относящееся к лекарственным средствам, как правило, может быть не очевидным само по себе, если только речь не идет о патенте, охраняющем действующее вещество препарата, так как и оригинальный препарат и генерик имеют одно и тоже международное непатентованное наименование (МНН). В последнем случае логично предполагать, что в отношении одного (конкретного) действующего вещества лекарственного средства не может быть более одного МНН, поскольку МНН является уникальным наименованием, которое может быть присвоено только единожды. В связи с этим можно обоснованно резюмировать, что патент, защищающий действующее вещество (молекулу) оригинального препарата, будет использоваться в любом воспроизведенном лекарственном препарате, содержащим это же действующее вещество.

Несмотря на то, что эксперты рынка, а также уполномоченные органы исполнительной власти в отдельных случаях говорят о необходимости пересмотра сложившейся судебной практики и усиления роли судебных запретов в патентных спорах между фарм. производителями, пока рано говорить о том, что в ближайшее время существующая практика может коренным образом поменяться. Для таких перемен требуется комплексное дополнение действующего регулирования в сфере обращения лекарств (а также государственных закупок лекарств), в части создания эффективных механизмов защиты исключительных прав патентообладателей, а также совместные усилия государственных органов, судов и участников рынка по внедрению таких инструментов в практику.

Если обратиться к опыту иностранных государств с развитыми фармацевтическими рынками, то можно увидеть следующие специальные механизмы защиты интеллектуальных прав на лекарственные препараты:

- в отдельных странах при регистрации лекарственных препаратов в том или ином виде осуществляется проверка «патентного» статуса воспроизведенного продукта, а патентообладатель имеет возможность заявлять возражения против регистрации генерического препарата, в том числе в рамках судебных разбирательств, влияющих на сроки регистрации воспроизведенного препарата;

- в некоторых странах в реестр лекарств включаются сведения о выданных на лекарственный препарат патентах для облегчения проверки "патентного" статуса последующих продуктов при их регистрации;

- судебные системы (в особенности в государствах так называемого "общего" права) эффективно используют инструмент судебных запретов (court injunctions), блокирующих или затрудняющих вывод на рынок воспроизведенного препарата, если у суда есть веские основания полагать, что нарушаются патентные права инноватора.

В целом правовая действительность многих стран характеризуется сбалансированным регулированием в сфере охраны интеллектуальной собственности, так же, как и КР. Во многом вопросы защиты исключительных прав – это вопросы стратегического вектора стран.

4. ВОЗМОЖНОСТИ ВЫДАЧИ ПРИНУДИТЕЛЬНЫХ ЛИЦЕНЗИЙ ЧЕРЕЗ СУД ИЛИ РЕШЕНИЕМ КОМПЕТЕНТНОГО ОРГАНА ПРАВИТЕЛЬСТВА

В национальном законодательстве большинства стран есть положения, которые позволяют Правительству и/или третьим лицам при определенных обстоятельствах и условиях использовать запатентованные изобретения без разрешения патентообладателя. Такие же положения предусмотрены в законодательстве КР. Обычно, принудительные лицензии рассматриваются в качестве средства предотвращения злоупотреблений исключительными правами, которые предоставляются патентом. Кроме того, они являются инструментом, позволяющим правительствам государств обеспечить национальную безопасность и реагировать на возникновение чрезвычайных ситуаций.

Члены ВТО обязаны выполнять положение статьи 31 ТРИПС, касающееся условий предоставления принудительных лицензий. В этом документе приводится ряд возможных оснований для выдачи принудительных лицензий, причем указанные в соглашении причины могут трактоваться достаточно свободно.

Самым важным и гибким подходом к защите интеллектуальной собственности, предусмотренным ТРИПС и Дохийской декларацией 2001 г., является принудительное лицензирование. В Дохийской декларации утверждается, что ТРИПС «не препятствует и не должно препятствовать тому, чтобы члены Соглашения принимали меры по защите общественного здоровья... и особенно по содействию обеспечению всеобщего доступа к лекарственным средствам».

Принудительное лицензирование позволяет другим сторонам пользоваться запатентованным изобретением без согласия лицензиата. Данный документ может выдать государственный орган по запросу или, к примеру, по решению суда. Государство само может воспользоваться патентом без согласия патентообладателя. На сегодня развивающиеся и наименее развитые страны применяют принудительное лицензирование главным образом для покупки антиретровирусных препаратов по государственным программам борьбы с ВИЧ/СПИДом.

В КР, если объект промышленной собственности не используется или недостаточно используется владельцем патента и лицами, которым переданы права на него, в течение трех лет с даты выдачи патента, что приводит к недостаточному предложению соответствующих товаров или услуг на рынке товаров или услуг, любое лицо, желающее и готовое использовать охраняемый объект промышленной собственности, в случае отказа владельца патента от заключения с этим лицом лицензионного договора на условиях, соответствующих установившейся практике, имеет право обратиться в суд с иском о предоставлении ему принудительной лицензии на использование указанного объекта. Если владелец патента не докажет, что неиспользование или недостаточное использование объекта промышленной

собственности обусловлено уважительными причинами, суд предоставляет указанную лицензию с определением пределов использования, размера, сроков и порядка платежей. Размер платежей должен быть установлен не ниже цены лицензии, определенной в соответствии с установившейся практикой.

Владелец патента, который не может использовать изобретение, не нарушая при этом прав владельца другого патента на изобретение или полезную модель, отказавшегося от заключения лицензионного договора на условиях, соответствующих установившейся практике, имеет право обратиться в суд с иском о предоставлении ему принудительной лицензии на использование изобретения или полезной модели при условии, что его изобретение представляет собой важное техническое достижение существенной экономической значимости по отношению к изобретению или полезной модели, патент на которые принадлежит другому лицу.

При предоставлении указанной лицензии судом должны быть определены пределы использования изобретения или полезной модели, патент на которые принадлежит другому лицу, в объеме, необходимом для использования изобретения, запатентованного лицом, требующим предоставления ему принудительной лицензии, а также размер, сроки и порядок платежей. Размер платежей при этом должен быть установлен не ниже цены лицензии, определенной в соответствии с установившейся практикой.

При чрезвычайных обстоятельствах (стихийные бедствия, катастрофы, крупные аварии, эпидемии), а также в интересах национальной безопасности Правительство Кыргызской Республики имеет право выдать принудительную лицензию с выплатой владельцу патента соразмерного вознаграждения; причем, объем и продолжительность использования запатентованного объекта промышленной собственности ограничиваются целями, для которых оно было разрешено. Споры, возникающие из такого использования, разрешаются судом. Принудительная лицензия всегда является неисключительной лицензией, она не может быть переуступлена другому лицу.

5. ВОЗМОЖНОСТИ ДЛЯ ПАРАЛЛЕЛЬНОГО ИМПОРТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РАМКАХ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

Принцип параллельного импорта позволяет осуществлять покупку и ввоз фирменных лекарственных средств из законных источников в стране-экспортере, где эти лекарства могут стоить значительно меньше, чем в стране-импортере. Механизм параллельного импорта основан на концепции исчерпания эксклюзивных прав, что означает, что «хотя патентообладатель имеет исключительное право на недопущение производства или поставки на рынок третьими лицами патентованного продукта, принцип исчерпания прав запрещает патентообладателю и дальше осуществлять свои исключительные права, если продукт был им ранее поставлен на рынок».

В патентное законодательство КР в 2014 году были внесены изменения, которые расширили возможности параллельного импорта, и эта возможность определяется следующей формулировкой: «Не признается нарушением исключительного права владельца патента ввоз на территорию Кыргызской Республики, применение, предложение о продаже, продажа, иное введение в гражданский оборот или хранение для этих целей продукта, в котором использованы изобретение или полезная модель, либо изделия, в котором использован промышленный образец, если этот продукт или это изделие ранее были введены в гражданский оборот на территории любой страны патентообладателем или иным лицом с разрешения патентообладателя».

Одновременно, наличие механизма международного исчерпания прав в национальном законодательстве и поставки патентованных АРВ-препаратов в Кыргызстан по высокой стоимости, осуществляемые на средства Глобального Фонда через ПРООН, в то время как на международном рынке существовали качественные генерики по более низким ценам, в 2018 году вызвали активные дискуссии в стране. Основным предметом дискуссии стала интерпретация и понимание статьи о международном исчерпании прав.

Статья 13, п.6 Патентного закона Кыргызской Республики, полностью соответствующая гибким положениям ТРИПС, определяет, что «Не признается нарушением исключительного права владельца патента: (б) ввоз на территорию КР, применение, предложение о продаже, продажа, иное введение в гражданский оборот продукта, в котором использованы изобретение или полезная модель, если этот продукт или это изделие ранее были введены в гражданский оборот на территории любой страны патентообладателем или иным лицом с разрешения патентообладателя.» При этом, в четвертом параграфе Дохийской декларации по ТРИПС и здравоохранению определено, что *«Мы признаем, что Соглашение по ТРИПС не препятствует и не должно препятствовать принятию государствами-членами мер по охране здоровья общества. Поэтому, вновь подтверждая нашу приверженность Соглашению по ТРИПС, мы подчеркиваем, что Соглашение может и должно толковаться, и осуществляться таким образом, чтобы содействовать праву членов ВТО на охрану общественного здоровья и в частности, содействовать общедоступности лекарственных средств.»* Параграф 5(d) Декларации раз и навсегда решает вопрос о том, допускает ли ТРИПС параллельную торговлю, указывая, что ТРИПС предоставляет каждому члену право устанавливать собственный режим такого исчерпания без оспаривания - *«Следствием положений Соглашения по ТРИПС, имеющих отношение к исчерпанию прав интеллектуальной собственности, является то, что каждый член имеет право устанавливать собственный режим такого исчерпания без оспаривания с учетом положений Статей 3 и 4 о режиме наибольшего благоприятствования и о национальном режиме».*

Право толкования Соглашения по ТРИПС в части международного исчерпания прав для содействия охраны общественного здоровья позволило нам более внимательно изучить ограничения, создаваемые фармацевтическими компаниями при выдаче добровольных лицензий и допуска на рынок генериков с разрешения патентообладателя. Мы выяснили, что лицензии, выданные патентообладателем, имеют географические ограничения и предполагают допуск лекарств на рынок по ограниченному списку стран, что по сути дела, ограничивает наше право на применение возможностей параллельного импорта. При выдаче подобных лицензий, государства, имеющие в своем законодательстве режим международного исчерпания прав, не имеют возможности его применения, если не входят в список стран, включенных в лицензию. Ряд экспертов, при проведении дискуссий по данному вопросу, утверждали, что для применения данного механизма государство, имеющее в своем законодательстве международный режим исчерпания прав и желающее получить генерики, выпускаемые по лицензии патентообладателя для определенных стран, должна обращаться в страны, где осуществляется оборот генериков. В то же время, дословная интерпретация возможностей международного исчерпания прав из Соглашения по ТРИПС не указывает, что существует такое условие. В дословной интерпретации лишь указано условие, что *«если этот продукт или это изделие ранее были введены в гражданский оборот на территории любой страны патентообладателем или иным лицом с разрешения патентообладателя»*, то введение генериков в оборот в стране, допускающей режим международного исчерпания прав, не является нарушением патентов. В данном толковании не указан источник, откуда могут поставляться генерики, то ли из страны, в которой производится генерик по лицензии патентообладателя, то ли из страны,

выпустившей в оборот данный генерик. В толковании статьи о международном исчерпании прав говорится лишь о том, что не будет нарушением патентных прав. Соответственно, мы имеем возможность более широко интерпретировать данную статью и утверждать, что для стран, имеющих в своем законодательстве режим международного исчерпания прав, поставка и введение в оборот генериков, выпускаемых по лицензии патентообладателя, может осуществляться из любого доступного места, включая с заводов-изготовителей, из стран, вошедших в список лицензии патентообладателя, либо третьей стороны, которая имеет возможность заключить соглашения с заводами-производителями или компаниями, осуществляющими поставки в страны, входящими в список лицензии.

Кроме того, мы считаем, что компании-патентообладатели, которые чаще всего являются резидентами стран, входящими в ВТО и должны придерживаться обязательств и юридических норм, предусмотренных правилами ВТО, при выдаче лицензий, в данных лицензиях должен содержаться пункт, что территориальное ограничение действия лицензии не распространяется на страны, законодательство которых содержит международный режим исчерпания прав. Мы также пришли к выводу, что такие ограничения причинили значительный материальный ущерб для государства и, если, не изменить такую практику, то это будет наносить ущерб и в будущем.

В связи с вышеизложенным, реализация права на параллельный импорт лекарственных средств ограничена односторонней интерпретацией данной статьи в соглашении о ТРИПС, которая дает возможность патентообладателям злоупотреблять такой интерпретацией. Необходимо расширение дискуссий по данному вопросу и создание прецедентов, которые позволят, во-первых, устранить нарушения прав стран при выдаче лицензий патентообладателями и во-вторых, подтолкнуть заводы-производители генериков, производящих препараты по лицензии патентообладателей, осуществлять отпуск препаратов в страны, законодательство которых содержит нормы международного исчерпания прав.

6. НАЛИЧИЕ ПОЛОЖЕНИЙ, ОТНОСЯЩИХСЯ К ЭКСКЛЮЗИВНОСТИ ДАННЫХ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ, СРОК ДЕЙСТВИЯ ЭКСКЛЮЗИВНОСТИ ДАННЫХ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ

«Эксклюзивность данных» (data exclusivity) – это такой режим охраны данных по доклиническим исследованиям и клиническим испытаниям оригинального лекарственного средства, на основании которых получено маркетинговое разрешение (регистрационное свидетельство), в течение срока действия которого в заявке на получение маркетингового разрешения (регистрацию) генерического лекарственного средства не разрешено ссылаться на данные этих исследований и испытаний.

ТРИПС не закрепляет сроки режима эксклюзивности данных, поэтому страны вольны самостоятельно определять, каким образом обеспечивать охрану таких данных. Однако, в Дохийской декларации (о Соглашении ТРИПС и вопросах здравоохранения) 2001 г. была выражена обеспокоенность в связи с воздействием прав интеллектуальной собственности на цены на ЛС и в конечном счете на вопросы реализации права на здоровье. Сроки эксклюзивности данных в разных странах отличаются (составляя, однако, не менее 5 лет). Пятилетнего срока эксклюзивности данных в мире также придерживаются некоторые латиноамериканские (Чили, Сальвадор, Доминиканская Республика, Гватемала, Коста-Рика, Панама, Перу, Мексика), ближневосточные (Бахрейн, Израиль, Иордания, Оман, Саудовская Аравия, Объединенные Арабские Эмираты) страны, а также Хорватия, Маврикий, Марокко, Никарагуа, Сингапур, Вьетнам, Австралия, Новая Зеландия и другие. В Китае, Японии и Турции режим эксклюзивности данных установлен сроком на 6 лет.

Однако конкретные сроки эксклюзивности данных не определены в большинстве развивающихся стран Африки (Ботсвана, Бенин, Камерун, Чад, Конго, Кот-д'Ивуар, Габон, Сьерра-Леоне, Намибия, Мали, Танзания и другие), Центральной (Пакистан) и Юго-Восточной (Малайзия, Индонезия, Мьянма, Непал, Таиланд) Азии. Это связано с тем, что для развивающихся стран введение режима эксклюзивности данных может стать тормозом на пути развития фармацевтической промышленности и обеспечения доступа к недорогим генерическим лекарствам.

Для КР понятие «эксклюзивности данных» лекарственных средств (Data Exclusivity) является достаточно новым. Порядок проведения регистрации, подтверждения регистрации лекарственных средств, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, определение размера платы за государственную регистрацию и критерии определения конфиденциальности информации, содержащейся в регистрационном досье лекарственного препарата, устанавливаются Правительством Кыргызской Республики, если иное не установлено вступившими в установленном законом порядке в силу международными договорами, участницей которых является Кыргызская Республика.

Государственная регистрация лекарственных средств проводится уполномоченным органом в течение 180 календарных дней с даты приема заявления и документов регистрационного досье лекарственного препарата (далее – регистрационное досье) по акту приема-передачи по форме, утвержденной уполномоченным органом. Защита сведений, содержащихся в регистрационном досье, гарантируется его правообладателю (заявителю) в силу обязательства о неразглашении коммерческой, конфиденциальной тайны на основе письменного соглашения между заявителем и уполномоченным органом. Критериями конфиденциальности информации, содержащейся в регистрационном досье, являются: принадлежность информации к производственному процессу, к личным данным физических лиц или к сведениям, охраняемым производителем лекарственного средства в качестве коммерческой тайны, а именно: информация о личных данных лиц, участвовавших в клинических исследованиях, о технологии производства, методах испытания лекарственного средства и мастер-файле по производству активной фармацевтической субстанции, являющихся частной собственностью производителя или разработчика.

В период подготовки отчета нашей команде стала доступна информация о проведении переговоров представителей Европейского Союза и Правительства Кыргызской Республики о возможности заключения международного соглашения, в котором предусматривается скрытое введение «эксклюзивности данных». Так, например, в проекте соглашения в статье 43 об объеме охраны коммерческой тайны включен ряд пунктов по усилению режима охраны коммерческой тайны, а в статью 45 включен отдельный раздел по защите данных, представленных для получения разрешения на размещение лекарственного средства на рынке. При этом, учитывая основополагающие принципы Соглашения ТРИПС, изложенные в Статье 8, любые соглашения не должны поддерживать режим усиления объемов коммерческой тайны, чем те, которые предусмотрены в соглашении ТРИПС. Определение дополнительных объемов охраны коммерческой тайны может повлиять на создание дополнительных барьеров при регистрации генериков. Дохийская декларация предлагает действовать в интересах населения и государства и не предпринимать меры, ухудшающие условия для выхода лекарств на рынок. Более того, как видно из истории проведения переговоров по Соглашению ТРИПС, предложение США о включении в него положения об исключительном праве на данные было отвергнуто развивающимися странами. Развивающимся странам следует использовать все имеющиеся у них возможности для того, чтобы не допустить принятия режима исключительного права на данные, поскольку это право не является обязательным в рамках соглашения ТРИПС. В качестве альтернативы

следует стремиться к ограничению негативного воздействия исключительного права на данные через положения национальных законодательств.

Кроме вышесказанного, в проекте данного соглашения имеются другие статьи, которые могут ухудшить ситуацию с доступностью лекарств. Например, статья 41 о возможности продления патента на 5 лет – *«Каждая сторона предусматривает возможную дополнительную охрану лекарственного средства, которое защищено патентом и на которую была распространена процедура административного разрешения, равную периоду, указанному во втором предложении пункта 1, сокращенному на 5 лет»*. Нами включение данной статьи также было рассмотрено, как попытка обойти национальное патентное законодательство, предусматривающее срок действия патента в 20 лет без возможности продления. В связи с чем, нашей командой проводится адвокационная деятельность по исключению данных статей из проекта соглашения между ЕС и Кыргызской Республикой.

Одновременно, в проекте соглашения между ЕС и КР в статье 45 включены следующие формулировки – «2. Каждая Сторона обеспечивает, чтобы в течение [8] лет с даты первого разрешения на продажу в соответствующей Стороне («первое разрешение на продажу»), орган, ответственный за предоставление разрешения на продажу, не будет принимать последующие заявки на получение разрешения на продажу, которое относится к результатам доклинических испытаний или клинических испытаний, представленные в заявке на первую торговую лицензию без согласия владельца первого разрешения на продажу, если международные договоры, признанные обеими сторонами, или внутригосударственное законодательство сторон не предусматривают иного. Это правило применяется независимо от того, была ли информация, указанная в пунктах 1 или 2, доступной для общественности» и «3. Каждая Сторона обеспечивает, чтобы в течение [10] лет с даты первого разрешения на продажу в соответствующей Стороне, лекарственный препарат, впоследствии разрешенный на основе результатов доклинических испытаний и клинических испытаний, представленный в заявке на получение первого разрешения на продажу, не должен размещаться на рынке без согласия владельца первого разрешения на продажу».

Предлагаемые пункты соглашения противоречат национальным интересам и стремятся создать привилегированные положения для патентообладателей. В связи с чем, нашей командой проводится адвокационная деятельность по исключению подобных статей из соглашения. Ассоциация «Партнерская сеть» выступила в качестве консультантов для министерства здравоохранения при подготовке проекта соглашения со стороны Кыргызской Республики и, по нашей рекомендации были внесены изменения в проект соглашения, которые соответствуют национальному законодательству и в соответствии с гибкими положениями ТРИПС. В то же время, после парафирования соглашения, нам так и не удалось получить финальный текст соглашения, хотя мы официально направляли письма в Правительство страны. Учитывая, что ратификация соглашения требует одобрения парламента страны, нами были проведены встречи с некоторыми депутатами парламента на которых мы проинформировали о рисках, содержащихся в соглашении с ЕС. Мы внимательно отслеживаем вопрос поступления соглашения в парламента страны.

7. ВЗАИМОСВЯЗЬ МЕЖДУ НАЛИЧИЕМ ПАТЕНТА И ВЫДАЧЕЙ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ (Т. Н. ПАТЕНТНАЯ УВЯЗКА)

Патентная увязка — практика ставить в зависимость от патентного статуса оригинального ЛС принятие решений о выдаче разрешения на маркетинг, ценообразовании и возмещении стоимости генерического препарата. Согласно законодательству ЕС, нельзя связывать выдачу разрешения на маркетинг и патентный статус, и действующий патент не

может быть использован как аргумент для отказа, приостановления и отзыва регистрационного удостоверения (разрешения на маркетинг).

Препятствуя регистрации генерических вариантов запатентованных лекарств, патентная увязка может также неблагоприятным образом влиять на возможности для использования патента до его истечения, которые обеспечивают немедленный выпуск генерических конкурентов непосредственно после истечения срока действия патента (которые в англоязычной литературе называются *early working exemption*).

В национальном законодательстве КР четкого понятия «патентной увязки» не определено. В то же время Закон Кыргызской республики «Об обращении лекарственных средств» в ст. 9. предусматривает, что лекарственные средства ввозятся, реализуются, производятся и используются на территории Кыргызской республики, если они прошли процедуру государственной регистрации, за исключением случаев, предусмотренных настоящим законом. При этом, при регистрации лекарственных средств предьявитель представляет в регистрирующий орган декларацию с информацией о том, защищено ли лекарственное средство охранными документами (патентами) в Кыргызстане и других странах («Постановление Правительства Кыргызской Республики от 01.02.2012 г. «Об утверждении Технического Регламента «О безопасности изделий медицинского назначения»»).⁴⁵ Если в регистрационном досье декларация о защите исключительных прав отсутствует, то в соответствии с пунктом 48 «Порядка государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения» утвержденного Постановлением Правительства КР от 28 августа 2018 года № 405, следует отказ в виду не полной комплектации пакета документов и предоставлении не достоверных сведений. Заявитель, в свою очередь может обжаловать отказ в соответствии с законодательством в сфере административной деятельности, в судебном органе.

8. ВОЗМОЖНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРЕПАРАТА В НЕКОММЕРЧЕСКИХ ЦЕЛЯХ ДО ОКОНЧАНИЯ СРОКА ДЕЙСТВИЯ ПАТЕНТА, Н.Р., В ЦЕЛЯХ РЕГИСТРАЦИИ (Т. Н. ПОЛОЖЕНИЕ БОЛАР)

Одним важным исключением из предоставляемых патентом прав является так называемое исключение «Болар», или положение о предварительных разработках, принятое во многих странах мира. Это положение даёт право конкурирующим производителям препаратов-генериков начать использовать защищаемое патентом изобретение до истечения срока действия его патентной защиты с целью подготовки своей продукции к последующему получению разрешения от надзорных органов. За счёт совершения таких действий продукция может быть выведена на рынок, как только истечёт срок действия патента. ВТО подтвердил соответствие этого положения Соглашению ТРИПС в своём решении по делу ЕС-Канада. Без введения положения «Болар» фактический срок действия монопольного права равняется сроку действия патента (20 лет) плюс время, необходимое для проработки изобретения (как минимум 6 месяцев или более, в зависимости от особенностей режима защиты в конкретных странах) в целях подготовки данных, необходимых для получения разрешения надзорного органа.

«Положение Болар» внесено в законодательство многих европейских стран (Португалии, Финляндии, Франции и др.). В частности, в 2005 году Директива 2004/27/ЕС была имплементирована в раздел 60(5)(i) Закона о патентах 1977 года Великобритании [4]. В 1994 году в ходе Уругвайского раунда Генерального соглашения по тарифам и торговле

⁴⁵ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/93782?cl=ru-ru>

(ГАТТ) было одобрено и принято Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС), которое содержит пункты о положении Болар.

В соответствии с «положением Болар» испытания генерических ЛС по установлению их биоэквивалентности с зарегистрированными оригинальными (патентованными) препаратами не являются нарушением патентных прав (и режима эксклюзивности исследовательских данных). Но если в ходе указанных исследований не удалось доказать биоэквивалентность или если проведение исследований биоэквивалентности невозможно по причине отсутствия на рынке оригинального препарата в той же лекарственной форме и дозировке, что и генерическое ЛС, или если в генерическом ЛС изменились состав, терапевтические показания, способ применения, то производитель генериков проводит полный цикл клинических испытаний для регистрации своего продукта. «Положение Болар» действует в США с середины 80-х годов прошлого столетия.

В рамках законодательства КР использование изобретения (в том числе лекарственные препараты), полезной модели или промышленного образца для удовлетворения личных, семейных, домашних или иных, не связанных с предпринимательской деятельностью, нужд, если целью такого использования не является получение прибыли или дохода не признаются нарушением исключительного права владельца патента. Также не признается нарушением исключительного права владельца патента: проведение научного исследования или эксперимента над средством, содержащим объект промышленной собственности. Ещё одним важным аспектом закона КР «О патентах» является право, дающее возможность конкурирующим производителям препаратов-генериков начать использовать защищаемое патентом изобретение до истечения срока действия его патентной защиты с целью подготовки своей продукции к последующему получению разрешения от надзорных органов. За счёт совершения таких действий продукция может быть выведена на рынок, сразу же после истечения срока действия патента. Без наличия такого положения, именуемого «Болар», фактический срок действия монопольного права равняется сроку действия патента (20 лет) плюс время, необходимое для проработки изобретения в целях подготовки данных, необходимых для получения разрешения надзорного органа. По сути, законодательство КР содержит положение «Болар».

ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ АНАЛИЗА

В целом законодательство Кыргызской Республики направлено на улучшение доступности лекарственных средств. С 2014 года действует Программа Правительства Кыргызской Республики по развитию сферы обращения лекарственных средств, в соответствии с которой в 2017 году принят новый закон «Об обращении лекарственных средств», где предусмотрены возможности ускоренной регистрации качественных лекарств и обеспечение доступа к лекарствам для лечения социально значимых заболеваний через включение в Перечень ЛС, разрешенных к применению без регистрации. Законом также предусмотрена возможность регулирования стоимости лекарств со стороны государства. В конце 2018 и в 2019 годах в парламент страны был внесен законопроект по внесению изменений в закон «О государственных закупках», которые позволят осуществлять закупки лекарств для лечения социально значимых заболеваний через международные механизмы закупок.

В Кыргызской Республике действуют клинические протоколы по лечению ВИЧ и лечению парентеральных гепатитов, предусматривающие использование в схемах лечения долутегравир, дарунавир, рилпивирин и атазанавир для ВИЧ, софосбувир, ледипасвир, даклатасвир и велпатасвир для ВГС. Лекарственные средства, предусмотренные в новых протоколах, в 2018 году были включены в перечень жизненно важных лекарственных средств.

В соответствии с законом «О ВИЧ/СПИДе в Кыргызской Республике» антиретровирусная терапия предоставляется бесплатно для всех нуждающихся ЛЖВ, при этом гарантированное бесплатное лечение гепатита С, в соответствии с Программой Правительства КР по противодействию эпидемии ВИЧ на 2017-2021 гг., предусмотрено для ЛЖВ. Остальные группы населения осуществляют лечение гепатита С за собственный счет.

Изменение клинического протокола, расширение ПЖВЛС, выделение финансовых средств из государственного бюджета на закупки АРВ-препаратов, активная позиция представителей республиканского центра «СПИД» и гражданского общества в переговорах с фармацевтическими компаниями в 2018 и 2019 гг., создала стимулирующие факторы для регистрации на рынке страны большинства наименований АРВ-препаратов и позволила осуществлять государственные закупки АРВ-препаратов по приемлемым ценам.

Помимо этого, анализ закупок 2018 года показал, что стоимость некоторых поставляемых за счет средств ГФ АРВ-препаратов (лопинавир/ритонавир, дарунавир, атазанавир) значительно превышает стоимость имеющихся на международном рынке генериков и, в основном, завышенная стоимость связана с тем, что осуществляются поставки патентованных препаратов. Проведение переговоров и многочисленные дискуссии о возможности применения параллельного импорта в рамках механизма международного исчерпания прав привели к снижению стоимости закупок ТЛД и ритонавира в 4-5 раз, что позволило сэкономить более 350 000\$ средств гранта ГФ.

В то же время, стремясь к расширению доступности лекарственных средств, Кыргызская Республика в 2015 году внесла изменения в «Патентный закон», которые учитывают большинство гибких положений ТРИПС, включая расширение возможностей для параллельного импорта, выдачи принудительных лицензий и исключение возможности продления патентов. Поставки запатентованных АРВ-препаратов на средства ГФ, при наличии генериков на международном рынке и наличии норм в Патентном законе о международном исчерпании прав, привели к дискуссии внутри страны о практическом применении механизма международного исчерпания прав, правомерности географических ограничений в лицензиях патентообладателей, исключающих возможности применения данного механизма.

Одновременно, несмотря на значительный прогресс в обеспечении доступности лечения ВИЧ и гепатита С, стоимость лекарственных средств на свободном рынке страны остается высокой и, при полном переходе на государственные закупки, риски сохранения высоких цен остаются высокими. Как отмечено выше, в первую очередь, это может быть связано с патентными ограничениями и отсутствием конкуренции на рынке, где будет представлен единственный препарат, и поставщики смогут чрезмерно завышать цены, в то время как лекарственный рынок не регулируется антимонопольными органами. Еще одним значимым ограничением для расширения доступности лекарственных средств и снижения их стоимости является законодательная база, которая не предусматривает возможность осуществления закупок через международные организации. Кроме этого, как и в некоторых странах бывшего СССР, существуют угрозы, связанные с попытками со стороны ЕС заключить соглашение с Правительством Кыргызской республики, в котором устанавливается чрезмерная защита патентов на лекарственные средства, игнорируются принципы Дохийского соглашения и национального патентного законодательства. В проекте данного соглашения предусматриваются возможности продления патентов на 5 лет, введения в законодательство «эксклюзивности данных», затруднение использования положения «Болар» в рамках действующего законодательства.

Исходя из вышесказанного, можно отметить три ключевых барьера для расширения доступности лекарственных средств для лечения ВИЧ и гепатита С:

1. Патентная защита и цены на лекарства. Дарунавир является запатентованным препаратом, и это обуславливает его высокую стоимость. В то же время, на международном рынке имеются аналоги, выпускаемые по лицензии патентообладателя, а также аналоги, выпускаемые другими производителями и не нарушающие патент на сольватную форму дарунавира (т.н. аморфные формы). Поставки генериков ограничены, так как лицензии патентообладателей имеют географические ограничения, рынок Кыргызстана ввиду относительно небольшого объема не является приоритетным для некоторых производителей, в том числе генерических, а наличие в национальном законодательстве режима международного исчерпания прав не оказывает позитивного влияния на расширение возможностей поставок в страну. Также наличие патентной защиты создает преграды для расширения использования других АРВ-препаратов, в том числе рилпивирин.
2. Национальная практика антимонопольного регулирования не включает возможности регулирования рынка препаратов для лечения социально-значимых заболеваний, что как следствие ведет к завышению стоимости лекарственных средств в рамках государственных закупок.
3. Национальное законодательство в сфере государственных закупок исключает возможности закупок лекарственных средств через международные механизмы закупок, что сужает возможности снижения стоимости лекарственных средств.
4. Кроме этого, отдельным высоким риском для обеспечения доступности лекарств необходимо рассматривать попытки заключения международных соглашений, которые ограничат поставки жизненно важных генерических лекарств и приведут к многократному повышению стоимости лекарств.

КЛЮЧЕВЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

В отношении указанных основных барьеров для расширения доступности лекарств для лечения ВИЧ и гепатита С, особенно учитывая переход на государственные закупки, предлагается ряд действий:

- Согласно обновленному клиническому протоколу, дарунавир входит в основные и альтернативные схемы лечения первой и второй линии. Данный препарат закупается за счет средств гранта Глобального фонда в ограниченных объемах ввиду его высокой стоимости. Стоимость годового курса лечения с применением данного препарата составляет 4 700\$ на одного человека. Учитывая тенденцию по сокращению финансирования программ профилактики и лечения ВИЧ, а также переход на государственное финансирование, становится актуальным вопрос стоимости данного препарата. Так как в стране действует патент, и она не включена в лицензионное соглашение, необходимо начать работу по выдаче Правительством принудительной лицензии на данный препарат для обеспечения его доступности на территории страны. Также следует проработать вопрос о возможности закупок по сниженным ценам препаратов, содержащих аморфную форму дарунавира, которая, в теории, не подпадает под действующий патент. Для этого необходим детальный анализ рынка, переговоры с поставщиками и закупочными агентствами, а также патентными экспертами.
- Учитывая, что с 2020 года в Кыргызской Республике будет осуществляться регулирование стоимости лекарственных средств для лечения социально значимых заболеваний, включая ВИЧ и ВГС, необходимо расширить возможности применения мер антимонопольного регулирования в отношении запатентованных лекарственных препаратов, аналоги которых отсутствуют.
- Внести изменения в законодательство в сфере государственных закупок таким образом, чтобы создать реальные механизмы, позволяющие осуществлять закупку через международные механизмы закупок. Международные организации, которые впоследствии будут участвовать в государственных закупках лекарств, должны учитывать национальное патентное законодательство, предусматривающее международный режим исчерпания прав, и в переговорах с поставщиками исходить с данной позиции.
- Исключить возможности заключения международных соглашений, которые противоречат национальным интересам, принципам Дохийской декларации и национальному патентному законодательству.