

ДОСТУПНОСТЬ СОВРЕМЕННЫХ АРВ-ПРЕПАРАТОВ В КЫРГЫЗСТАНЕ

ОБЗОР НЕКОТОРЫХ АСПЕКТОВ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
В СФЕРЕ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ



Указанные в документе убеждения являются убеждениями авторов и не представляют собой убеждений или взглядов Глобального фонда для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией, кроме того, не имеет место какое-либо, прямое или подразумеваемое, одобрение или санкционирование данных материалов Глобальным фондом для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией

СОДЕРЖАНИЕ

Принятые сокращения	7
I. Введение	9
II. Обзор ситуации по ВИЧ-инфекции в Кыргызстане	10
III. Механизмы обеспечения доступности лекарственных средств в Кыргызстане	12
1. Законодательство Кыргызской республики в отношении ВИЧ-инфекции и доступности лекарственных средств	12
2. Процедуры государственной регистрации лекарственных средств	16
3. Процедуры включения лекарственных средств в Перечень ЖВЛС	21
4. Процедуры разработки и пересмотра клинических протоколов	23
5. Вопросы интеллектуальной собственности	25
6. Государственные закупки лекарственных препаратов	27
А. Формирование стоимости современных АРВ-препаратов. Процедура включения АРВ-препаратов в номенклатуру государственных закупок	31
В. Государственные платежи, налоги и сборы, связанные с закупками АРВ-препаратов	32
С. Поставки АРВ-препаратов в случаях чрезвычайных происшествий, эпидемии или с помощью международных организаций	33
IV. Выводы и рекомендации	34

**АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ: СУЛТАНГАЗИЕВ А.,
ЗАЙЦЕВА О., НОВИКОВА Е., АМАНБАЕВА Д.**

БЛАГОДАРНОСТЬ

Авторский коллектив выражает благодарность Министерству здравоохранения Кыргызской Республики, Республиканскому центру «СПИД» и неправительственным организациям за предоставленные данные и содействие в проведении исследования.

ПРАВА СОБСТВЕННОСТИ НА МАТЕРИАЛ И ЭТИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ

Данный отчет подготовлен в рамках реализации региональной адвокационной компании по снижению цены на антиретровирусные препараты для лечения ВИЧ-инфекции в 4-х странах при поддержке региональной программы «Партнерство ради равного доступа к услугам в связи с ВИЧ-инфекцией в Восточной Европе и Центральной Азии», реализуемой Восточно-европейским и Центральнo-азиатским объединением людей, живущих с ВИЧ при поддержке Глобального фонда для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией. При использовании информации и данных в других материалах, необходимо упоминать, что указанные информация и данные были собраны в рамках программы «Партнерство ради равного доступа к услугам в связи с ВИЧ-инфекцией в регионе ВЕЦА», реализуемой ВЦО ЛЖВ при поддержке Глобального фонда для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией.



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.

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 авторский коллектив отдает им предпочтение или, наоборот, не рекомендует их. Упоминание любых схем лечения в тексте отчета ни при каких обстоятельствах не может быть использовано в качестве альтернативы консультации врача-специалиста.





ПРИНЯТЫЕ СОКРАЩЕНИЯ

АРТ	Антиретровирусная терапия
АРВ	Антиретровирусные препараты
ВИЧ	Вирус иммунодефицита человека
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ВТО	Всемирная торговая организация
ГФ	Глобальный Фонд
ЕвразЭС	Евразийское экономическое сообщество
КР/КП	Клиническое руководство/Клинический протокол
ЛЖВ	Люди, живущие с ВИЧ-инфекцией
ЛС	Лекарственные средства
МЗ КР	Министерство здравоохранения Кыргызской Республики
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

I. ВВЕДЕНИЕ

Право «каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья» зафиксировано в Международном пакте об экономических, социальных и культурных правах (ICESCR), и включает, в том числе, доступ к основным лекарственным средствам. Право на здоровье провозглашено рядом других международных правовых документов, которые поддерживает страна и гарантируется Конституцией Кыргызской Республики. Соблюдение международных и внутренних обязательств государства по обеспечению наивысшего достижимого уровня физического и психического здоровья своих граждан следует рассматривать, как прямую и подлежащую законодательному закреплению обязанность руководства страны. Данные обязательства, включая гарантии на обеспечение лекарственными средствами, определяются законами КР «Об охране здоровья граждан в КР», «Об общественном здравоохранении», «О лекарственных средствах», Программой государственных социальных гарантий и Программой Правительства КР по развитию сферы обращения лекарственных средств в Кыргызской Республике на 2014–2020 годы. Доступ к лечению ВИЧ регулируется отдельными законодательными актами (Закон о ВИЧ/СПИДе, Государственная программа по преодолению ВИЧ в Кыргызской Республике, Национальная программа по реформированию здравоохранения «Ден Соолук» на 2012–2018 гг.).

В то же время, несмотря на усилия государства, международных и неправительственных организаций, количество случаев ВИЧ продолжает расти высокими темпами, увеличиваясь на 650–700 случаев в год. При этом, с 2015 года идет устойчивая тенденция сокращения финансирования программ по противодействию эпидемии ВИЧ со стороны доноров, а потребность в лечении увеличивается в значительной степени. По сравнению с 2015 годом охват антиретровирусной терапией вырос к 2018 году практически в 2 раза, а к 2020 году ожидается увеличение в 3,5 раза. Одновременно, предпринимаемые меры

по увеличению финансирования программ ВИЧ со стороны государства остаются недостаточными, что, очевидно, вызвано ограниченным бюджетом страны и недопониманием рисков, связанных с возможным ростом эпидемии ВИЧ. Такая ситуация вызывает глубокую обеспокоенность в последующем непрерывном обеспечении лекарствами всех нуждающихся. Кроме этого, учитывая то, что на протяжении всего периода развития эпидемии и внедрения АРТ для людей, живущих с ВИЧ, обеспечение лекарствами осуществлялось за счет доноров, у страны не было острой необходимости решать вопросы доступности АРВ препаратов, включая формирование благоприятной законодательной среды для наличия препаратов на национальном рынке, их ценовой доступности и обеспечения надлежащего качества. Ранее проведенные исследования показывают, что большинство ключевых АРВ-препаратов, предусмотренных протоколами лечения, не зарегистрированы в стране, до 2017 года не входили в перечень жизненно-важных лекарственных средств, а фармацевтические компании, производящие АРВ-препараты, практически не проявляют интерес для вхождения на рынок страны с данной категорией своей продукции. Очевидно, подобная ситуация нуждается в изменениях и, в первую очередь, улучшении нормативной базы, которая будет включать формирование условий для доступности лечения социально-значимых заболеваний.

В данном обзоре представлены ключевые аспекты законодательства, регулирующие оборот лекарственных средств, знание которых будет необходимо для последующей деятельности по обеспечению доступности лечения ВИЧ.

Структура отчета включает в себя описание ситуации по ВИЧ-инфекции, обзор механизмов, обеспечивающих доступность лекарств для лечения ВИЧ, нормативно-правовых актов, регулирующих лекарственное обеспечение, описание барьеров к доступности лекарственной помощи и возможных путей решения.

II. ОБЗОР СИТУАЦИИ ПО ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В КЫРГЫЗСТАНЕ

По данным Республиканского центра СПИД, общее число зарегистрированных случаев ВИЧ в Кыргызской республике на 01.10.2017 года, составило 7743 человека. За период с 2011 года общее число официально зарегистрированных случаев ВИЧ-инфекции в стране увеличилось почти в два раза (с 4341 случаев в 2012 до 7743 — на октябрь 2017 г.). По оценкам ВОЗ /ЮНЭЙДС, в 2015 году в стране было 8100 человек с ВИЧ без учета умерших и выбывших лиц. Число женщин с ВИЧ с 2011 года увеличилось в 3 раза (с 987 в 2011 г. до 2313 человек в 2016 г. кумулятивно). Если в 2011 г. женщины составляли 30,7% из числа вновь зарегистрированных ЛЖВ, то в 2016 г. они составили уже 41,7%.

За период эпидемии умерло по разным причинам 1695 ВИЧ-инфицированных кыргызстанцев, из них на стадии СПИДа 529. Количество новых случаев ВИЧ-инфекции в год продолжает устойчиво расти. В 2015 году этот пока-

затель составил 588 человек, в 2016 году — 714 человек, а за 9 месяцев 2017 года, данное количество достигло 603 человек.

Случаи ВИЧ-инфекции зарегистрированы во всех регионах страны. Наиболее высокая распространенность ВИЧ отмечается в городе Ош и составляет 2,6 на 1000 населения; в Чуйской области — 1,5; в целом по стране — 0,8 на 1000 населения. В четырех областях — Нарынской, Иссык-Кульской, Таласской и Баткенской — отмечается низкий уровень распространенности ВИЧ (0,3 на 1000 населения).

Парентеральный путь передачи ВИЧ пока остается основным путем передачи, и составляет 47% от общего зарегистрированного числа. В то же время, последние три года отмечается устойчивая тенденция роста полового пути передачи и достигает половины случаев выявляемых ежегодно (с 187 ежегодно в 2011 году до 300 на 1.10. 2017 года).

Рис. 1. Динамика роста ВИЧ-инфекции в КР по годам

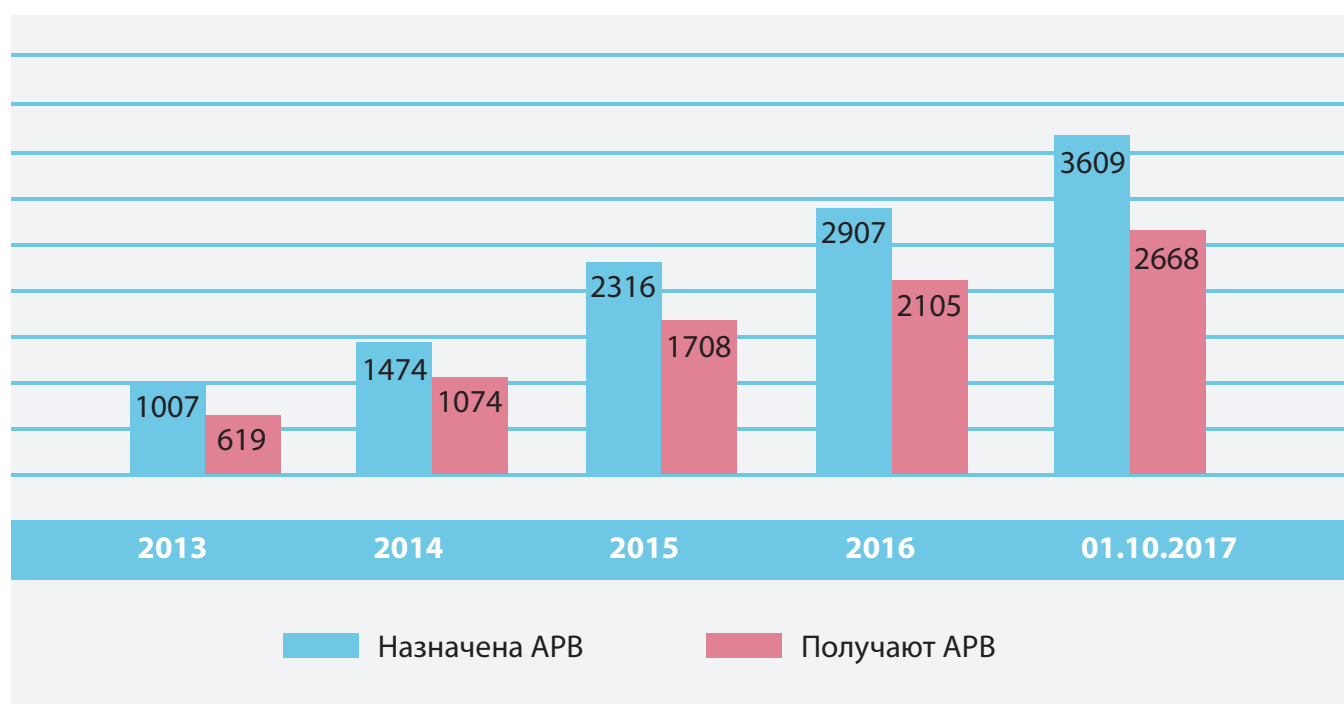


АРВ терапия назначена для 4050 ЛЖВ, при этом, фактически получают АРВ только 3075 пациентов. При этом, 241 ЛЖВ отказались от лечения.

С начала эпидемии обеспечение лекарствами для лечения ВИЧ осуществляется за счет гран-

тов ГФ и все области страны в полном объеме обеспечены АРВ препаратами. В разбивке по регионам, наибольшее количество получающих терапию в Чуйской и Ошской областях (857(27,9%) и 730 (23,7%) соответственно).

Рис. 2. Количество ЛЖВ, имеющих показания в АРВ и получающих терапию по годам



В то же время, учитывая увеличение количества выявленных случаев ВИЧ, принятие страной стратегии «90–90–90», утвержденных национальных клинических протоколов, предполагающих начало лечения с момента постановки диагноза, количество нуждающихся в лечении вырастает практически в 3 раза по сравнению с уровнем 2016 года и, соответственно, растет потребность в АРВ препаратах. Вопросы обеспечения доступности АРВ препаратов становятся ключевой задачей в контексте борьбы с эпидемией ВИЧ и сохранения жизней людей, живущих с ВИЧ. По оценкам ЮНЭЙДС, низкая доступ-

ность лечения может привести в ближайшие годы к 5.6 тыс. новым смертям в связи с ВИЧ.

Одним из аспектов обеспечения доступности лечения, особенно, в связи с переходом на государственное финансирование и, соответственно, предстоящие государственные закупки АРВ препаратов, является благоприятная законодательная база, которая позволит осуществлять своевременные закупки качественных и недорогих лекарств.

III. МЕХАНИЗМЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В КЫРГЫЗСТАНЕ

1. ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ В ОТНОШЕНИИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ И ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Обеспечение доступности лечения ВИЧ-инфекции и предоставления лекарственных средств, в связи с ВИЧ в Кыргызской Республике регулируется рядом нормативно правовых документов. Первоочередным базовым документом является Закон «О ВИЧ/СПИДе в Кыргызской Республике»¹, который гарантирует обеспечение доступа ко всем видам медико-санитарной помощи и лекарственному обеспечению лицам, живущим с ВИЧ/СПИДом, в организациях здравоохранения бесплатно и на льготных условиях в соответствии с Программой государственных гарантий по обеспечению граждан медико-санитарной помощью² (ПГГ). Программа государственных гарантий обеспечивает реализацию прав граждан в Кыргызской Республике на получение медико-санитарной помощи в организациях здравоохранения, независимо от форм собственности, участвующих в данной программе. В соответствии с ней, лица, живущие с ВИЧ, внесены в Перечень категорий граждан, имеющих право на получение медико-санитарной помощи по Программе государственных гарантий бесплатно по всем видам медицинской помощи, предусмотренных в программе государственных гарантий, включая антиретровирусную терапию и лечение оппортунистических инфекций.

Одновременно, Правительство Кыргызской Республики, руководствуясь приоритетностью борьбы с эпидемией ВИЧ, включает меры по

преодолению эпидемии ВИЧ в национальные программы в сфере здравоохранения. Так в Национальной программе по реформированию здравоохранения «Ден Соолук» на 2012–2016 гг.³, ВИЧ определен как один из ключевых приоритетов. На постоянной основе реализуются государственные программы по преодолению эпидемии ВИЧ, в которых ключевыми направлениями является обеспечение доступности лечения. Например, государственная программа по борьбе с эпидемией ВИЧ на 2017–2021 гг.⁴, одним из базовых принципов предусматривает «лечить всех людей, живущих с ВИЧ», а стратегические направления основываются на всеобщем охвате лечением ВИЧ всех нуждающихся.

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.

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

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

3 <http://densooluk.med.kg/ru/home-ru/2-uncategorised/3-den-sooluk-2.html>
http://densooluk.med.kg/images/MyFiles/2017/programm_priloz_1.pdf

4 http://docs.med.kg/images/myFile/2017/proekt_postanovleniya/vich/Spravka_obosnivaniya.docx
https://24.kg/obschestvo/52040_dlya_borbyi_snbspvich_spidom_vnbspkirgyizstane_nenbsphvataet_sredstv/

Кроме этого, государственная программа предусматривает ряд мер по обеспечению доступности АРВ-препаратов, включая разработку новых клинических протоколов, расширение перечня доступных АРВ-препаратов, совершенствование механизмов закупок.

Государственная политика в сфере здравоохранения, включая программу государственных гарантий, предполагает обеспечение граждан лекарственными средствами, прежде всего из Перечня жизненно важных лекарственных средств (ПЖВЛС), на основе которого формируются все лекарственные программы, внедренные в Кыргызстане. При этом, основными критериями для включения ЛС в ПЖВЛС являются безопасность, доказанная клиническая эффективность и затратно-эффективность. Программа Правительства Кыргызской Республики по развитию сферы обращения лекарственных средств⁵ определяет включение в ПЖВЛС научно обоснованных, безопасных и эффективных препаратов, подтвержденных научными доказательствами и медицинской практикой. Данное положение предполагает, что лечение будет осуществляться в соответствии с национальными клиническими протоколами, разработанными в соответствии с лучшей мировой практикой, либо, если национальные протоколы отсутствуют, по международным рекомендациям, в первую очередь, клиническим рекомендациям ВОЗ. Официально утвержденного регламента по разработке научно-обоснованных клинических рекомендаций на национальном уровне обнаружить не удалось, но исследованная практика разработки и принятия таких документов в стране, показывает, что применяемые подходы, в своем большинстве, соответствуют международным рекомендациям. Так, уже в 2017 году, в обновленный перечень

жизненно-важных лекарственных средств были внесены АРВ-препараты из последних рекомендаций ВОЗ. Параллельно, в новом национальном клиническом протоколе⁶, предусмотрены схемы лечения с включением, ранее не применявшихся, но рекомендованных ВОЗ, АРВ-препаратов как долутегравир, рилпивирин, дарунавир и исключен устаревший препарат ставудин. Данные изменения предоставляют возможность получать лечение более современными препаратами, что снизит количество побочных действий лекарств и, соответственно, повлияет на улучшение приверженности к лечению.

Наряду с перечисленной выше нормативной базой, доступность лекарственных средств обеспечивается за счет улучшения системы обращения лекарственных средств, включающие решение вопросов наличия на рынке качественных и недорогих лекарственных средств, организации эффективных государственных закупок, расширения участия государства в регулировании стоимости лекарств и их рациональном использовании.

С 2014 года реализуется Программа Правительства Кыргызской Республики по развитию сферы обращения лекарственных средств в Кыргызской Республике на 2014–2020 гг. В рамках реализации данной программы в 2017 году принят новый закон «Об обращении лекарственных средств»⁷, улучшающий условия для присутствия на рынке страны качественных лекарственных средств, большинство медицинских организаций осуществляют закупки лекарств в соответствии с законом «О государственных закупках»⁸ с использованием электронного портала закупок. В то же время, учитывая малый интерес крупных фармацевтических компаний к ограниченному лекарственному рынку

5 <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/96635>

6 Приказ №903 от 10.10.2017г

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

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

страны, наличие сложных процедур регистрации, необходимость внесения регистрационной оплаты, можно отметить, что многие жизненно-важные препараты для лечения таких заболеваний, как лекарственно-устойчивый туберкулез, ВИЧ, онкологические заболевания не зарегистрированы в Кыргызской Республике⁹.

При этом, в предыдущие периоды покрытие потребности в препаратах для лечения ВИЧ и ТБ осуществлялась за счет поставок доноров в рамках предоставления гуманитарной помощи, которая не требует обязательной государственной регистрации ЛС. Сейчас же, на фоне сокращения донорских средств и необходимости перехода на закупки из государственного бюджета, возникли барьеры для обеспечения закупок, связанные с регистрацией АРВ и ТБ препаратов. В то же время, недостаточно активно используются механизмы по упрощенной регистрации и внесению в Перечень лекарственных средств, разрешенных к ввозу и применению в медицинской практике¹⁰ жизненно-важных лекарств для лечения социально-значимых заболеваний. Такая ситуация создает непреодолимые барьеры для обеспечения закупок из государственного бюджета. Одновременно, имеется номенклатура препаратов, представленных на рынке страны в единственном торговом наименовании, что создает монопольное положение для данных лекарственных средств и при закупках их стоимость может быть в 3–4 раза выше, чем в других странах¹¹. И хотя, Программой предусмотрено расширение участия государства в регулировании стоимости лекарств, в первую очередь, входящих в ПЖВЛС, на сегодняшний день ситуация остается без изменений. Это же можно отметить и в части применения возможностей

антимонопольного регулирования рынка лекарственных средств.

Отдельным образом необходимо рассмотреть достижение Кыргызской Республики по улучшению условий для присутствия генерических лекарственных средств через изменения законодательства в сфере интеллектуальной собственности. В 2015 году, опираясь на гибкие положения ТРИПС¹², были внесены существенные дополнения в закон КР «О патентах»¹³, которые ограничивают монопольное положение оригинальных лекарственных форм. В данных изменениях пристального внимания заслуживает ст. 13, п. 6, который определяет международный режим исчерпания прав и позволяет осуществлять «параллельный импорт».

«Часто даже на лекарственные препараты одного производителя в разных странах устанавливаются разные цены. Разница цен может быть вызвана специфическими условиями местных рынков, зависящими от таких факторов, как различия в правилах защиты прав интеллектуальной собственности или преобладающий уровень дохода, а также от интенсивности конкуренции между производителями. Соответственно, импорт имеющихся в стране лекарственных средств из стран, где они стоят дешевле, может способствовать значительной экономии средств. Этот процесс обычно называют «параллельным импортом». Соглашение ТРИПС и Дохийская декларация прямо признают право стран на осуществление параллельного импорта на основании принципа международного исчерпания прав. В рамках международного режима исчерпания прав считается, что патентообладатель «исчерпал» свои права на продукцию, как только она попала в коммерческий оборот в любой точке мира».¹⁴

9 Отчет ассоциации «Партнерская сеть» «Обзор доступности лекарственных средств в Кыргызской Республике (ВИЧ, ТБ, ВГС, онкологические заболевания, состояния после трансплантации органов)» 2016г

10 <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/30870>

11 Отчет ассоциации «Партнерская сеть» «Обзор доступности лекарственных средств в Кыргызской Республике (ВИЧ, ТБ, ВГС, онкологические заболевания, состояния после трансплантации органов)» 2016г

12 <http://itpcru.org/2015/06/18/statya-gibkie-polozeniya-trips-i-dostup-k-lekarstvam-v-vashej-strane/>

13 <http://patent.kg/index.php/ru/legislation/67-laws/kodeksy-i-zakony-kyrgyzskoj-respubliki/50-zakon-kyrgyzskoj-respubliki-patentnyj-zakon.html>

14 <http://itpcru.org/wp-content/uploads/2013/01/2-Generiki-TRIPS-svodka-ot-TWN.doc>

Изменения в законодательстве об интеллектуальной собственности позволили расширить присутствие на рынке препаратов для лечения вирусного гепатита С, и, кроме оригинального препарата и 3-х генерических форм, выпускаемых по лицензии патентодержателя, зарегистрированы и реализуются еще 3 генерика, которые ранее не могли быть зарегистрированы из-за действия патентного права и возможных судебных исков со стороны патентодержателя. Данная ситуация привела к расширению конкуренции и значительному снижению цен на лекарства. Практику применения преимуществ национального патентного законодательства необходимо расширять и в отношении лечения других заболеваний. Так, в настоящее время, ведутся переговоры о замене трех поставляемых или планирующихся к поставкам в рамках грантов Глобального фонда оригинальных АРВ-препаратов Алуви (лопинавир/ритонавир), Кивексы (абакавир/ламивудин) и Дарунавира на их аналоги, преквалифицированные ВОЗ. Это позволит значительно сэкономить сокращающиеся средства Глобального фонда и направить их на другие потребности.

Еще одним важным фактором, влияющим на стоимость лекарств, закупаемых из государственных средств, является законодательство, регулирующие методы и подходы к закупкам. Данный вопрос регулируется законом «О государственных закупках» и с 2015 года постепенно все медицинские учреждения стали осуществлять закупки в соответствии с данным законом. При всей позитивной динамике использования данного закона при проведении закупок, анализ показал, что отсутствие возможностей осуществления закупок на между-

народном рынке и через международные механизмы закупок, создают барьеры для снижения стоимости закупаемой продукции и обеспечению качественными лекарственными средствами. Кроме этого, обнаружено, что зачастую стоимость лекарственных средств значительно превышает аналогичную стоимость в других странах и в оптово-розничной сети местного рынка. Вместе с тем, отмечается, что присутствует тенденция участия узкого круга фармацевтических компаний в тендерах, которые зачастую и становятся победителями тендеров. И если на уровне министерства здравоохранения в составы тендерных комиссий включены в качестве наблюдателей представители общественного совета, то по медицинским учреждениям различного уровня информация о подходах по формированию тендерных комиссий остается недоступной, что вызывает вопросы к обеспечению прозрачности тендеров. В то же время, даже на уровне министерства здравоохранения процесс подготовки технических спецификаций для тендеров, формирования списка лекарственных средств для закупок не проходит в открытой, прозрачной атмосфере. При этом, несмотря на то, что в 2014 году был принят закон «О попечительских советах»¹⁵, план по противодействию коррупции в системе здравоохранения включал меры по созданию Попечительских советов в медицинских учреждениях, которые позволили бы улучшить ситуацию по обеспечению прозрачности закупок, на данное время они так и не созданы.

15 <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/205301?cl=ru-ru>

16 <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/1215>

2. ПРОЦЕДУРЫ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Государственная регистрация лекарственных средств производится на основании Закона Кыргызской Республики от 30.04.2003 г. № 92 «О лекарственных средствах»¹⁶, постановления Правительства Кыргызской Республики от 06.04.2011 г. «Об утверждении технического регламента «О безопасности лекарственных средств для медицинского применения»¹⁷, и на основании постановления Правительства Кыргызской Республики от 01.02.2012 г. «Об утверждении Технического Регламента «О безопасности изделий медицинского назначения»¹⁸. В то же время, с февраля 2018 года вступит в силу новый закон «Об обращении лекарственных средств»¹⁹, где внесен ряд изменений в процедуры регистрации и на настоящий период готовятся отдельные нормативные документы, которые будут утверждаться Правительством и сформируют механизмы сферы обращения лекарств. Одновременно, стоит отметить, что в текущем разделе дано описание процедур регистрации в соответствии с национальным законодательством, но в связи с тем, что Кыргызская Республика является членом ЕвразЭС, где принимается ряд наднациональных механизмов и с ноября 2016 года действует Единая лекарственная политика для стран ЕвразЭС, которая отличается от законодательства Кыргызской Республики. В полной мере общая лекарственная политика стран ЕвразЭС вступит в силу в 2020 году и, соответственно, будут внесены изменения и в национальное законодательство.

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

Регистрация лекарственных средств является обязательным этапом для выхода на фармацевтиче-

ский рынок Кыргызской Республики. Процедура регистрации аналогична процедуре перерегистрации препаратов и состоит из нескольких этапов:

На начальном этапе, должен быть сформирован полный пакет документов (досье) на лекарственный препарат. Перечень необходимых для подачи документов находится в открытом доступе на сайте Департамента лекарственного обеспечения²⁰. В данный перечень входят:

- письмо-намерение о желании зарегистрировать лекарственное средство и заявление;
- регистрационное досье в 2-х идентичных экземплярах на бумажном носителе и в электронном формате согласно требованиям технического регламента;
- образцы лекарственных средств в количестве, достаточном для проведения 3-кратного анализа согласно методам испытаний нормативного документа, и один архивный образец с приложением сертификата качества;
- референс-стандарты, стандартные образцы лекарственных веществ и примесей с сертификатом качества производителя;
- специфические реактивы (при необходимости).

Пакет документов проходит процедуру рассмотрения и принятия решения о государственной регистрации/перерегистрации лекарственного средства. В случае, если есть необходимость, комиссия может направить препарат на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности. Далее, пакет документов опять попадает на рассмотрение комиссии, и только после получения положительного ответа, заявленный препарат может быть внесен в государственный реестр лекарственных средств.

17 <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/92701>

18 <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/93438?cl=ru-ru>

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

20 <http://www.pharm.kg/ru/registration/>



Услуга по регистрации лекарственного препарата, является платной. Ее стоимость для лекарственных средств отечественного производства составляет 150 долларов США. При этом дополнительно за каждую дозировку, форму и фасовку, взимается еще по 50 долларов США. Для зарубежных лекарственных средств **стоимость процедуры регистрации составляет \$1500, а дополнительная плата** за каждую дозировку, форму и фасовку взимается **по \$500**.

В случае, если заявителю будет отказано в регистрации на основании результатов экспертизы, оплаченная ранее сумма фирме-заявителю не возвращается. В случае положительного ответа, заявителю будет выдано регистрационное удостоверение, сроком на 5 лет. По истечении данного срока, на впервые регистрируемое лекарственное средство, при условии подтверждения его государственной регистрации, выдается бессрочное регистрационное удостоверение.

В соответствии с новым законом «Об обращении лекарственных средств», который вступит в силу с 1-го февраля 2018 года, к лекарственным средствам, включенным в перечень переквалифицированных лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения, 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), применяется ускоренная процедура регистрации. Порядок проведения ускоренной процедуры регистрации лекарственных средств устанавливается

Правительством Кыргызской Республики. Данный механизм в настоящий период находится на стадии разработки и должны быть утверждены Правительством КР до февраля 2018 года, когда вступает в силу новый закон о лекарствах.

Аналогично, по новому закону, при регистрации орфанных препаратов и лекарственных средств, поступающих по линии гуманитарной помощи в рамках программ в сфере здравоохранения, заявитель освобождается от оплаты расходов, связанных с регистрацией лекарственных средств, в порядке, утверждаемом Правительством Кыргызской Республики.

Наряду с этим, в Кыргызстане применяется процедура допуска на рынок лекарственных средств без регистрации. В специальный перечень лекарственных средств, временно разрешенных к ввозу и медицинскому применению без регистрации, включаются лекарственные препараты 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;
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.

Порядок составления и критерии включения лекарственных препаратов в специальный перечень определяются Правительством Кыргызской Республики. До вступления в действие нового закона «Об обращении лекарственных средств» действует аналогичная процедура на основании «Положения о перечне ЛС, разрешенных к ввозу и применению в КР без регистрации», утвержденного приказом МЗ КР²¹.

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

- Лекарственные средства, незарегистрированные в Кыргызской Республике, но вошедшие в ПЖВЛС;
- Лекарственные средства, незарегистрированные 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»);
- В обоснованных случаях допускается включение в Перечень лекарственных средств, зарегистрированных в Кыргызской Республике, ввоз которых не осуществлялся с момента регистрации или в течение длительного периода;
- Фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества, если они входят в Государственную Фармакопею СССР, РФ, США, Европейскую, Международную, Британскую и другие Фармакопеи.

Формирование Перечня осуществляется Министерством здравоохранения, через прием заявок на включение ЛС от организаций здравоохранения, профессиональных ассоциаций, ассоци-

аций пациентов, фармацевтических организаций, производителей лекарственных средств. По мере поступления представленные заявки рассматриваются Комиссией по формированию данного Перечня.

Комиссия рассматривает заявки на включение лекарственных средств в Перечень и выносит положительное или отрицательное решение о включении их в Перечень, а также принимает решение об исключении 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.

На основании результатов ежеквартального мониторинга поставок лекарственных средств, ввезенных по данному Перечню, Управление организации медицинской помощи и лекарственной политики вносит предложение на рассмотрение Комиссии об исключении лекарственного средства. Лекарственные средства подлежат исключению из Перечня, в случае если по результатам мониторинга поставок выявлено, что лекарственное средство уже зарегистрировано на территории Кыргызской Республики, при несоответствии качества требованиям нормативного документа по качеству, а также при выявлении опасных побочных реакций и отсутствии терапевтической эффективности при условии применения согласно инструкции по применению в установленном порядке. В случае исключения лекарственного средства из Перечня УОМПиЛП готовит проект приказа о внесении изменения в Перечень и утверждает приказом МЗ КР.

Данная процедура применима и к АРВ-препаратам, так как они попадают под категорию

21 http://www.pharm.kg/upload/order_157_01.04.14.doc

лекарственных средств для лечения социально-значимых заболеваний. Заявки для включения в Перечень лекарственных средств, по каждому наименованию лекарственного средства с письменным обоснованием, свидетельством о регистрации в стране-производителе и подтверждением качества ЛС, необходимо подавать в МЗ КР, которые после рассмотрения комиссией утверждаются приказом МЗ.

Согласно критериям, в этот перечень лекарственных средств, без регистрации входят лекарственные препараты, незарегистрированные в Кыргызской Республике, но вошедшие в ПЖВЛС; лекарственные препараты, незарегистрированные 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»)

Регистрация АРВ-препаратов осуществляется на общих основаниях и, на настоящее время, количество зарегистрированных препаратов ограничено, в связи с тем, что до недавнего времени, вопрос регистрации АРВ-препаратов не поднимался вообще, так как они в полном объеме закупались Глобальным Фондом по борьбе с ВИЧ туберкулезом и малярией, и поступали по механизмам гуманитарной помощи, не требующей государственной регистрации.

По результатам исследования, проведенного ассоциацией «Партнерская сеть» в 2016 году, в Кыргызской Республике не имели регистрации следующие АРВ препараты, рекомендованные ВОЗ — абакавир, зидовудин, невирапин, эфавиренц, тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренц, зидавудин/ламивудин, атазанавир, дарунавир. Кроме этого, в рекомендациях ВОЗ 2016 года

были включены дополнительные АРВ препараты, которые также не имеют регистрации в стране — рилпивирин и долутегравир. Данная ситуация создавала барьеры для осуществления государственных закупок АРВ препаратов. В связи с чем, часть наименований АРВ препаратов, включенных в национальный клинический протокол и ПЖВЛС, но не имеющих государственной регистрации, была подана в МЗ КР для включения в Перечень лекарственных средств, разрешенных к ввозу и применению на территории КР без регистрации.



3. ПРОЦЕДУРЫ ВКЛЮЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖВЛС.

В Кыргызской Республике с 1996 года признается концепция основных лекарственных средств. В рамках данной концепции, был утвержден закон Кыргызской Республики «О лекарственных средствах». Во исполнение ст. 35 данного Закона, было разработано и утверждено приказом Министерства 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:

1. Координацию работы по формированию Перечня ЖВЛС осуществляет УОМПиП;
2. Действующий ПЖВЛС является основой для последующего проекта ПЖВЛС;
3. Техническую экспертизу лекарственных средств «для включения в Перечень ЖВЛС» проводит экспертная группа, утвержденная приказом МЗ КР;
4. Экспертная группа проводит экспертизу на соответствие текущего Перечня ЖВЛС, утвержденного Постановлением Правительства КР от 9 октября 2012 года №693, на соответствие с Модельным списком основных лекарственных средств ВОЗ;
5. Экспертная группа формирует список ЛС, которые имеются в Модельном списке основных лекарственных средств ВОЗ, но, отсутствуют в ПЖВЛС КР (Список А)
6. Экспертная группа формирует список ЛС, которые есть в ПЖВЛС КР, но, отсутствуют в Модельном списке основных лекарственных средств ВОЗ (список В);
7. Экспертная группа из списка А формирует Перечень ЛС, которые будут рекомендованы к включению в ПЖВЛС согласно пункта 3 настоящего Положения;
8. Экспертной группой будет проведена дополнительная экспертиза эффективности и безопасности лекарственных средств из Списка В;
9. По результатам экспертизы списка В, будут сформированы списки ЛС, которые будут рекомендованы для включения (остаются в ПЖВЛС) и список на исключение из ПЖВЛС;

22 Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines, Institute of Medicine. Field M.J., Lohr K.N., eds. Clinical Practice Guidelines: Directions of a new Programm. Washington, DC: National Academy Press; 1990
 Eddy D.M. A Manual for Assessing Health Practices and Designing Practice Policies: The Explicit Approach. Philadelphia, Pa: American College of Physicians; 1992
 American Medical Association, Office of Quality Assurance. Attributes to Guide the Development and Evaluation of Practice Parameters. Chicago, Ill: American Medical Association; 1990
 Canadian Medical Association. Quality of Care Programme: The Guidelines for Canadian Clinical Practice Guidelines. Ottawa, Ontario: Canadian Medical Association; 1993
 Agency for Quality in Medicine. Evaluation Criteria for Clinical Practice Guidelines in Germany. Dtsch Aerztebl 94 (1997) A2154-2155; <http://www.azq.de>
 National Health and Medical Research Council. A guide to the development, implementation and evaluation of clinical practice guidelines. Canberra (Australia), 1999
 Scottish Intercollegiate Guidelines Network. An introduction to SIGN methodology for the development of evidence-based clinical guidelines. Edinburgh, 1999

10. Экспертная группа подготовит проект Перечня ЖВЛС на основе списков А и В и представит на рассмотрение МЗ КР;
11. МЗ КР подготовит проект постановления и справку-обоснование и представит на утверждение в АП КР.

В настоящее время министерство здравоохранения подготовило новый ПЖВЛС, в который включены все АРВ препараты, входящие в новый национальный клинический протокол и последние рекомендации ВОЗ. Проект Постановления Правительства об утверждении ПЖВЛС находится на стадии подписания в аппарате Правительства.



4. ПРОЦЕДУРЫ РАЗРАБОТКИ И ПЕРЕСМОТРА КЛИНИЧЕСКИХ ПРОТОКОЛОВ.

Программа Правительства Кыргызской Республики по развитию сферы обращения лекарственных средств в Кыргызской Республике на 2014–2020 годы отмечает отсутствие процедур и инструкций по разработке КР/КП и необходимость создания устойчивой системы разработки, внедрения и мониторинга КР/КП. В то же время в стране идет активная разработка клинических протоколов по различным заболеваниям, которая осуществляется на основании международных документов в области разработки и внедрения Клинических протоколов/руководств²². Для разработки клинического протокола по определенному заболеванию приказом Министерства здравоохранения формируется рабочая экспертная группа по разработке или пересмотру клинического протокола, которая включает в себя представителей всех соответствующих профессиональных групп.

Разработка клинического протокола 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. В случае необходимости, проводится поиск дополнительной информации по вопросам, нуждающимся в уточнении или обновлении.
- 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.

При разработке клинических протоколов, экспертная группа использует опросник AGREE²³, который в свою очередь обеспечивает систематический и общепринятый подход к оценке методологического качества протокола, помогает экспертной рабочей группе следовать структурированной и строгой методологии в создании документа, а так же помогает в принятии обоснованных решений по планированию, созданию, внедрению и аудиту протокола.

Клинические протокола разрабатываются в единой терминологии и имеют четкую методологию. Общая задача, клинический вопрос протокола конкретно прописываются. Так же, 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

23 http://bono-esse.ru/blizzard/PDF/ru_agree.pdf

должны быть легко определяемы. До опубликования протокола, необходимо проводить его внешний обзор. Так же, необходимо обеспечить процедуру обновления руководства.

Зачастую, клинические протоколы разрабатываются при финансовой поддержке донорских организаций. При этом, мнения финансирующей стороны никоим образом не оказывают влияния на содержание руководства. Так же 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.

Руководствуясь вышеуказанными процедурами и в связи с новыми рекомендациями ВОЗ в области лечения ВИЧ, осенью 2017 года был утвержден новый национальный клинический протокол по лечению ВИЧ, который предусматривает возможность начала лечения сразу при постановке диагноза, вне зависимости от уровня CD-клеток, и расширен перечень применяемых АРВ препаратов в основных схемах лечения — абакавир (ABC), долутегравир (DTG) и рилпивириин (RPV). Учитывая важность принятия качественного документа, в котором будут отражены все аспекты, связанные с лечением ВИЧ, кроме вышеуказанных процедур разра-

ботки протокола, проводились регулярные консультации с экспертами ВОЗ, вовлекались представители сообществ людей, живущих с ВИЧ и гражданский сектор. Начало применения нового клинического протокола запланировано на 2018 год, в связи с чем, пересмотрены планы закупок и предусмотрено обучение специалистов, непосредственно занимающихся назначением терапии.



5. ВОПРОСЫ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ.

Существенную роль в определении цены на лекарственные средства играет действующая в стране нормативно-правовая база, и, в частности, режим охраны прав интеллектуальной собственности (ПИС).

Кыргызская Республика, являясь членом ВТО, стремится соблюдать и выполнять все условия Соглашения о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности (ТРИПС)²⁴. 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 «О патентах»²⁵, 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 патент предусматривалась возможность продления еще на 5 лет. Новая редакция закона исключила такую возможность.

В соответствии с новым законом «О патентах» предусмотрена выдача Принудительной лицензии, дающая право одному или нескольким лицам на «использование» патентованной продукции без разрешения на то у патентообладателя. 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.

Правовые инструменты, предоставляющие возможности для использования гражданским обществом процедур выдачи принудительной лицензии, содержатся в ст. 12 Патентного закона КР и п. 4. «Положения об условиях и порядке предоставления принудительной лицензии на объект промышленной собственности и ее использовании». Лицо, подавшее исковое заявление в суд на получение принудительной лицензии, «должно представить данные, подтверждающие реальную потребность соответствующих товаров и услуг в Кыргызской Республике вследствие неиспользования или недостаточного использования изобретения правообладателем, а также данные о том, что он предпринял попытки заключить лицензионный договор с правообладателем на условиях, соответствующих установившейся коммерческой практике, в течение разумного периода времени и эти попытки были отклонены правообладателем. Если правообладатель не докажет, что неиспользование или недостаточное использование объекта промышленной собственности обусловлено уважительными причинами, суд может предоставить принудительную лицензию на его использование». Однако следует отметить, что согласно письменному ответу Государственной службы интеллектуальной службы КР, случаев выдачи принудительных лицензий в Кыргызской Республике не отмечалось.

24 <https://tradepol.hse.ru/programme4.6.15>

25 <http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:http://patent.kg/index.php/ru/legislation/67-laws/kodeksy-i-zakony-kyrgyzskoj-respubliki/50-zakon-kyrgyzskoj-respubliki-patentnyj-zakon.html>

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 интенсивности конкуренции между производителями и др. Соответственно, импорт лекарственных средств, где они стоят дешевле, может способствовать значительной экономии средств. Соглашение ТРИПС и Дохийская декларация прямо указывают право стран на осуществление **параллельного импорта** на основании принципа международного исчерпания ПИС. Учитывая данную возможность, в новой редакции закона КР «О патентах» (ст. 13, п. 6) предусматривается возможность параллельного импорта в случае, если где-либо с разрешения патентообладателя введены в оборот лекарственные средства. В период подготовки отчета, ситуация с закупками четырех брендовых АРВ препаратов по завышенной стоимости из средств ГФ, осуществляемых с использованием механизмов ЮНИСЕФ, в то время, когда имеются лицензированные генерики вызвали дискуссии в среде экспертов и, очевидно, будут стимулировать применение данной статьи закона «О патентах».



6. ГОСУДАРСТВЕННЫЕ ЗАКУПКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ.

В мае 2015 года, вступил в силу новый закон «О государственных закупках». Основной целью внесения изменений в действующий законопроект, стало обеспечение экономичности и эффективности использования государственных средств при осуществлении государственных закупок. Согласно закона, осуществление государственных закупок, должно основываться на следующих принципах:

- публичность, открытость, законность и беспристрастность в отношении поставщиков (подрядчиков);
- Расширение участия и развития конкуренции между поставщиками (подрядчиками) в процессе осуществления закупок;
- Создание равных и справедливых условий для поставщиков (подрядчиков) при осуществлении государственных закупок.

Все закупки, осуществляемые государственными медицинскими учреждениями, должны вестись строго в соответствии с главой 2 закона «О государственных закупках» и определяет этапы проведения закупок:

- **Планирование закупок.** Организация системы здравоохранения, в месячный срок после утверждения республиканского бюджета на основании бюджета или сметы расходов разрабатывает самостоятельно план закупок лекарственных средств на период не менее одного года и размещает его на веб-портале государственных закупок. План закупок должен содержать информацию о предмете государственных закупок, его количестве и предполагаемые цены и сроки проведения закупок.
- **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 4 статьи 2 Закона «О государственных закупках», закупающая организация не вправе делить государственные закупки на части либо снижать стоимость закупок во избежание проведения процедур конкурса, указанных в настоящем Законе. 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 настоящего 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 законодательства, 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 помимо цены другие критерии.
- **Двухэтапный метод.** Применяется, есликупающая организация не может заранее определить технические характеристики закупаемой продукции и для этого необходимо обсуждение с поставщиками для принятия решения. А также 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 ценыкупающей стороны. Данный метод, как правило, используется в случаях, если товары и услуги имеют установленные стандарты качества и конкретное описание, а так же если имеется конкретный рынок не менее трех поставщиков (для обеспечения эффективной конкуренции).
- **Метод прямого заключения договора.** При данном методекупающая организация подписывает договор о закупках без проведения конкурса. До заключения договора проводится мониторинг цен через веб-портал. **Это наименее конкурентный способ закупки, поэтому закон определяет строго 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 Республики²⁶. Для государственных (муниципальных) учреждений с уставным капиталом менее 100 миллионов сом, при осуществлении закупок, минимальная пороговая сумма составляет 1000 000 сомов, максимальная пороговая сумма — 3000 000 сомов. Для государственных (муниципальных) предприятий, с уставным капиталом свыше 100 миллионов сом, при осуществлении закупок, минимальная пороговая сумма составляет 3000 000 сомов, а максимальная пороговая сумма составляет 15000 000 сомов. Согласно закона, 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 закупочной 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, закупочная сторона может подписать рамочное соглашение.

Кыргызская Республика одна 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, Министерством финансов КР была создана система электронных государственных закупок, посредством электронного портала www.zakupki.kg. Основной целью новых подходов являлось обеспечение экономичности и эффективности использования государственных средств при осуществлении закупок государственными учреждениями. В 2014 году была запущена процедура государственных закупок через электронные торги в пилотном режиме. В 2015 году на портале электронных закупок уже было зарегистрировано 2176 покупающих организаций, из них активных 2042. В 2017 году все государственные медицинские учреждения перешли на закупки через электронный портал. 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 накупаемые 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 покупающих организаций, «закупающая организация при проведении конкурса размещает объявление о конкурсе и весь пакет конкурсной документации, план закупок на веб.портале государственных закупок²⁷».

При внедрении электронных торгов в системе государственных закупок предполагалось исключение физического контакта между поставщиками и покупающими организациями, который в свою очередь предотвращает групповой сговор и коррупцию. Исключает географическое неравенство, предоставляет равные возможности для участников торгов и увеличивает конкуренцию.

26 Постановление Правительства №10 от 16 января 2016 года «Об утверждении пороговых сумм при осуществлении закупок товаров, работ и услуг». <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/98303>

27 <http://minjust.gov.kg/ru/content/303>

Уполномоченным органом по государственным закупкам является Министерство финансов Кыргызской Республики, который делегировал полномочия подведомственной организации Департаменту государственных закупок.

Закупающая организация в месячный срок после утверждения республиканского бюджета на основании бюджета или сметы расходов разрабатывает самостоятельно план государственных закупок на период не менее одного года и размещает его на веб-портале государственных закупок. План закупок должен содержать информацию о предмете государственных закупок, его количестве и предполагаемые цены, сроки проведения закупок. Закупающая организация вправе внести изменения и (или) дополнения в годовой план государственных закупок с обязательным размещением на веб-портале государственных закупок внесенных изменений. Не допускается приобретение товаров, работ и услуг, не предусмотренных в годовом плане государственных закупок (уточненным годовым планом государственных закупок).

Закупающая организация, перед публикацией объявления о проведении конкурса, формирует конкурсную комиссию. В состав конкурсной комиссии должно входить не менее трех человек. Один из членов конкурсной комиссии должен быть специалистом по закупкам, имеющим подтверждающий сертификат. Специалист по закупкам, имеющий подтверждающий сертификат, может входить в конкурсную комиссию более одного раза, но не может быть членом нескольких конкурсных комиссий одновременно.

Вся конкурсная документация оформляется в строгом соответствии с требованиями портала государственных закупок.

В 2017 году ассоциация «Партнерская сеть» инициировала процесс по внесению изменений в действующий закон «О государственных

закупках». Данные изменения предполагают возможность осуществления закупок жизненно-важных лекарственных средств из средств государственного бюджета через международные механизмы закупок. Был подготовлен законопроект, включая справку-обоснование, сравнительную таблицу и проект изменений в закон и данный законопроект был зарегистрирован в парламенте страны, как предложения к существующим законопроектам по внесению изменений в действующий закон «О государственных закупках». Такая необходимость возникла на фоне сокращения донорских средств, отсутствия интереса крупных фармацевтических компаний к небольшому рынку страны и, связанного с этим, отсутствия на местном рынке зарегистрированных АРВ и ТБ препаратов. Кроме этого, ряд исследований показывает, что чаще всего стоимость закупок на местном рынке приводит к многократному повышению стоимости лекарств, что отчасти связано с монопольным положением ряда лекарств и отчасти с коррупционными проявлениями при закупках. Кроме этого, мировая практика показывает, что осуществление региональных закупок или закупок через международные механизмы обеспечивают наиболее низкую цену при сохранении высокого качества лекарств. Решение данных вопросов становится актуальным с учетом того, что потребность в лекарственных средствах для лечения ВИЧ растет в несколько раз и в ближайшие годы вся потребность должна быть удовлетворена из средств республиканского бюджета.

А. Формирование стоимости современных АРВ-препаратов. Процедура включения АРВ-препаратов 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, варьирует в широких пределах. Несмотря на практику освобождения от налога на добавленную стоимость лекарственных средств и изделий медицинского назначения, ценовая доступность препаратов остается под вопросом. И хотя Государственная лекарственная политика отмечает необходимость регулирования торговой наценки с учетом географических критериев, а так же о необходимости разработки и внедрения механизмов внутренних референтных цен на лекарства, включенных в ПЖВЛС, вопрос регулирования цен со стороны государства остается открытым.

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», 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. До настоящего времени практики закупок АРВ-препаратов из средств государственного бюджета не было, так как 100% препаратов предоставлялись за счет средств гранта ГФ. В то же время, в 2017 году из средств государственного бюджета были закуплены 150 курсов препаратов прямого противовирусного действия (ПППД) для лечения гепатита С у ЛЖВ (софосбувир, даклатасвир) и их стоимость формировалась исходя из существующей стоимости данных препаратов 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.

Учитывая вышеуказанный фактор, о значимости вхождения лекарственных средств в ПЖВЛС для формирования номенклатуры закупаемых лекарств из государственных средств, ассоциация «Партнерская сеть» провела анализ и выявила, что до 2017 года, только 5 АРВ-препаратов входили в ПЖВЛС. В последующем, при пересмотре ПЖВЛС в 2017 году, было инициировано включение 12 наименований АРВ-препаратов, рекомендованных ВОЗ и входящих в новый клинический протокол, в новый ПЖВЛС.

В. Государственные платежи, налоги и сборы, связанные с закупками АРВ-препаратов.

Согласно Налогового кодекса Кыргызской Республики, лекарственные средства, ввозимые на территорию страны освобождаются от уплаты налога на добавленную стоимость 12% (НДС). Перечень лекарственных средств, освобожденных от НДС, формируется министерством здравоохранения и утверждается Постановлением Правительства.

На сегодняшний день, все АРВ-препараты, поставляемые на территорию Кыргызстана, закупаются на средства гранта Глобального фонда, и ввозятся в страну как гуманитарная помощь. Согласно пункта 8 статьи 257 Налогового кодекса Кыргызской Республики, товары, ввозимые в страну как гуманитарная помощь, так же освобождаются от уплаты налога на добавленную стоимость (НДС).



С. Поставки АРВ-препаратов в случаях чрезвычайных происшествий, эпидемии, или с помощью международных организаций.

Активы, безвозмездно предоставляемые государствами, организациями Правительству Кыргызской Республики, органу местного самоуправления, государственной, некоммерческой организации, а также нуждающемуся физическому лицу в виде продовольствия, техники, снаряжения, оборудования, медицинских средств и медикаментов, иного имущества для улучшения условий жизни и быта населения, а также предупреждения и ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций природного, биолого-социального, конфликтного, экологического и техногенного характера, при условии их дальнейшего потребления и/или безвозмездного распределения, считаются гуманитарной помощью. Согласно пункта 12 статьи 2 «Положения о порядке приема и распределения гуманитарной помощи в Кыргызской Республике, в чрезвычайных ситуациях гуманитарная помощь может быть оказана без предварительного согласия, при условии, что пожертвования входят в список предметов чрезвычайной помощи, рекомендованный ООН для использования в чрезвычайных ситуациях.

Порядок ввоза лекарственных препаратов, в случаях чрезвычайной ситуации регулируется несколькими нормативно-правовыми актами. Лекарственные средства, поставляемые в случае возникновения чрезвычайной ситуации, попадают под категорию гуманитарной помощи. Для того, чтобы лекарственные средства имели статус гуманитарной помощи, они должны входить в ПЖВЛС. Пункта 19 глава 3 Положение «О порядке приема и распределения гуманитарной помощи в Кыргызской Республике». Согласно «Налоговому кодексу», гуманитарная помощь не облагается налогом на прибыль (Статья 189 пункт 3б), освобождается от уплаты НДС (пункт 8 статья 257). При реги-

страции лекарственных средств, поступающих по линии гуманитарной помощи гуманитарной помощи в рамках программ в сфере здравоохранения, заявитель освобождается от оплаты расходов, связанных с регистрацией лекарственных средств, в порядке, утверждаемом Правительством Кыргызской Республики (Пункт 4 статья 9 глава 3 Закон КР «Об обращении лекарственных средств»). Лекарственные средства, ввозимые по линии гуманитарной помощи при чрезвычайных ситуациях не подлежат обязательной государственной регистрации, при наличии регистрации в стране-производителе или стране-доноре (Пункт 8 статья 10 глава 3 Закон КР «Об обращении лекарственных средств»). В чрезвычайных ситуациях гуманитарная помощь может быть оказана без запроса при условии, что пожертвования входят в состав наборов чрезвычайной помощи, рекомендованных Всемирной организацией здравоохранения, либо в национальные списки для использования в чрезвычайных ситуациях, утвержденные Правительством Кыргызской Республики (пункт 2, статья 37, глава 13 Закон КР «Об обращении лекарственных средств»).

IV. ВЫВОоды и РЕКОМЕНДАЦИИ

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 упрощенной регистрации качественных лекарств и обеспечение доступа к лекарствам для лечения социально-значимых заболеваний через включение в Перечень ЛС, разрешенных к применению без регистрации. Руководствуясь стратегией «90–90–90» по преодолению эпидемии ВИЧ, утвержден новый клинический протокол по лечению ВИЧ, АРВ-препараты, вошедшие в протокол, включены в обновленный Перечень жизненно-важных лекарственных средств.

Одновременно, стоит отметить, что в связи с вступлением Кыргызской Республики в ЕвразЭС и формированием единого пространства по обращению лекарственных средств, приняты новые нормативные документы и создаются новые механизмы регулирования сферы обращения лекарственных средств, которые требуют дополнительного изучения в контексте обеспечения широкой доступности недорогих и качественных лекарственных средств. При этом, хотя закон «Об обращении лекарственных средств» должен вступить в действие с 1-го февраля 2018 года, основная часть нормативных документов, предусмотренных законом, еще находится в стадии разработки и, соответственно, срок вступления в силу нового закона остается под вопросом.

Данные два фактора создают ситуацию неопределенности и непонимания среди участников рынка лекарственных средств.

В то же время, в существующем законодательстве сохраняется ряд барьеров, создающие риск для беспрепятственного доступа к лечению ВИЧ. Среди них можно отметить:

1. Усложненные процедуры регистрации и необходимость оплаты существенных сумм при прохождении регистрации, что на фоне низкого коммерческого интереса фармацевтических компаний, исключает регистрацию лекарственных средств для лечения социально-значимых заболеваний. Эти барьеры частично устраняются в новом законе;
2. Отсутствие утвержденных нормативных документов по разработке клинических протоколов, что создает риски при определении наименований лекарственных средств для включения в приоритетные схемы лечения и создают возможности для лоббирования узких интересов;
3. Недостатки закона «О государственных закупках» и электронного портала закупок создают возможности для манипуляции стоимостью лекарственных средств, закупаемых из государственного бюджета.
4. Государство не участвует в регулировании цен на лекарственные средства, что приводит к тому, что в различных медицинских учреждениях стоимость закупаемых одинаковых лекарственных средств существенно отличается.
5. Отсутствие механизмов для осуществления закупок ЛС через международные механизмы сужают возможности снижения стоимости жизненно-важных лекарственных средств, ограничивают способность государства выходить на стратегические рынки. При этом, создают предпосылки для моно-

полии определенных поставщиков, что может приводить к повышению стоимости ЛС;

6. Выявленные в последнее время факты поставок патентованных АРВ-препаратов за счет средств ГФ через механизмы ЮНИСЕФ, стоимость которых существенно превышает стоимость генериков этих же препаратов, показывают слабое применение возможностей патентного законодательства Кыргызской Республики, которое включает большую часть гибких положений ТРИПС.

В связи с выявленными барьерами по обеспечению всеобъемлющей доступности лекарственных средств для лечения ВИЧ и, исходя, из лучшей мировой практики, предлагается:

1. Разработать, утвердить и внедрить в практику регламент разработки и пересмотра клинических протоколов;
2. Обеспечить регулирование цен со стороны государства на лекарственные средства, входящие в перечень жизненно-важных лекарственных средств;
3. Обеспечить антимонопольное регулирование стоимости лекарственных средств на препараты, находящиеся в монопольном положении;
4. Внести изменения в закон «О государственных закупках», предусматривающие возможности закупок лекарственных средств через международные механизмы закупок;
5. Расширить применение возможностей патентного закона в отношении поставок АРВ-препаратов, включая выдачу принудительных лицензий и смены поставщиков, которые поставляют только патентованные препараты.



