ОТЧЕТ

по результатам мониторинга закупок АРВ-препаратов в Украине

100%LIFE

ITPCru

Международная коалиция по готовности к лечению

Восточная Европа и Центральная Азия

2017

Отчет подготовлен при поддержки регионального офиса ЮНЕЙДС для стран Восточной Европы и Центральной Азии и Международной коалиции по готовности к лечению (ITPCru).

ДИСКЛЕЙМЕР

Основная цель данного документа – оказать содействие усилиям, предпринимаемым государственными органами и пациентским сообществом Украины в борьбе против эпидемии ВИЧ-инфекции. Авторы документа не несут ответственности за использование и трактовку данных, выводов и рекомендаций, представленных в настоящем отчете, третьими сторонами.

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

Информация, содержащаяся в данном отчете, взята из открытых источников, в том числе официальных сайтов государственных и неправительственных структур, которые так или иначе участвуют в процессе борьбы с эпидемией ВИЧ-инфекции в Украине. Авторы не несут ответственности за достоверность данных, предоставленных третьими сторонами, а также могут не разделять мнения третьих сторон, цитируемых в отчете.

Данный отчет может обновляться. Авторский коллектив оставляет за собой право не объявлять публично обо всех изменениях, вносимых в отчет. Актуальная версия документа опубликована на сайте http://itpcru.org , network.org.ua.

Упоминание любых международных непатентованных или торговых наименований препаратов не означает, что авторы тем или иным образом отдают им предпочтение или, напротив, не рекомендуют их.

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

«Формат для цитирования:
Отчет по результатам мониторинга закупок АРВ-препаратов в Украине, 2017, Всеукраинская сеть ЛЖВ».

ОГЛАВЛЕНИЕ

ПЕРЕЧЕНЬ НАИБОЛЕЕ ЧАСТО ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СОКРАЩЕНИЙ 7
1. ВВЕДЕНИЕ. ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СИТУАЦИЯ 8
Основные данные каскада услуг для ЛЖВ: 8
Таблица 1. Оценка ситуации по ВИЧ/СПИДу в Украине по состоянию на начало 2017 года и прогнозные показатели на период до 2021 год 11
2. АНАЛИЗ НОРМАТИВНОЙ БАЗЫ, РЕГУЛИРУЮЩЕЙ ЗАКУПКИ АРВ 12
А. Законы и нормативно-правовые акты,регулирующие противодействие эпидемии ВИЧ-инфекции 12
Б. Бюджетное законодательство 13
Определение потребности в ЛЗ для формирования Информации о предмете закупки 16
В. Процедуры регистрации лекарственных средств 18
Эксклюзивность данных 20
Г. Процедуры закупок АРВ 21
Д. Ограничительные перечни 22
Номенклатуры и информация о предметах закупок 22
Национальный перечень основных лекарственных средств 23
Е. Возможности и преграды для осуществления закупок лекарственных средств посредством международных агенств 26
3. ИНФОРМАЦИЯ О ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ АНТИРЕТРОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТАХ 31
Таблица 2. Перечень зарегистрированных АРВП в Украине по состоянию на 01.11.2017 31
4. АНАЛИЗ СООТВЕТСТВИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ ПРОТОКОЛОВ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ С ПОСЛЕДНИМИ РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ВОЗ 37
5. АНАЛИЗ ЗАКУПОК АНТИРЕТРОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ В 2017 ГОДУ 38
А. СТРУКТУРА ЗАКУПОК АРВП ЗА СРЕДСТВА ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТА 38
Таблица 3. Номенклатура АРВП для проведения закупок за средства Государственного бюджета Украины на 2016 год 39
Таблица 4. Перечень закупленных антиретровирусных препаратов за средства госбюджета на 2016 год 40
Таблица 5. Цены на антиретровирусные препараты, закупленные за средства госбюджета на 2016 год 42
Таблица 6. Потенциальное количество годовых курсов лечения 45
Таблица 7. Сравнительный анализ цен по закупкам за средства государственного бюджета 2015 и 2016 47
Таблица 8. Цены на антиретровирусные препараты, закупленные за средства госбюджета для потребностей ГУ «Института эпидемиологии и инфекционных болезней им. Л.В. Громашковского НАМН Украины 51
Таблица 9. Сравнительный анализ цен по закупкам Института и Минздрава за средства государственного бюджета 53
Б. СТРУКТУРА ЗАКУПОК АРВП ЗА СРЕДСТВА ГЛОБАЛЬНОГО ФОНДА 54
Таблица 10. Перечень закупленных антиретровирусных препаратов за средства Глобального фонда на 2017 год 55
Таблица 11. Цены на антиретровирусные препараты, закупленные за средства Глобального фонда на 2017 год 56
Таблица 12. Сравнительный анализ цен по закупкам АРВП за средства Глобального фонда на 2017 и за счет госбюджета на 2016 58
В. СТРУКТУРА ЗАКУПОК АРВП ЗА СРЕДСТВА ПРОГРАММЫ ПЕПФАР 59
Таблица 13. Перечень закупленных антиретровирусных препаратов за средства программы ПЕПФАР на 2016 год 60
Таблица 14. Цены на антиретровирусные препараты, закупленные за средства программы ПЕПФАР на 2016 год 62
Таблица 15. Сравнительный анализ цен по закупкам программы ПЕПФАР за 2015 и 2016 64
Таблица 16. Сравнительный анализ цен по закупкам АРВП за средства ПЕПФАР на 2016 и за счет госбюджета на 2016 65
4. ВЫВОДЫ 67
5. РЕКОМЕНДАЦИИ 70

АРВП	антиретровирусные препараты
АРТ	антиретровирусная терапия
ВИЧ	вирус иммунодефицита человека
ВН	вирусная нагрузка
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
Глобальный фонд	Глобальный фонд для борьбы со СПИДОМ, туберкулезом и малярией
ИИ	ингибиторы интегразы
ИП	ингибиторы протеазы
ЛЖВ	люди, живущие с ВИЧ
КМУ	Кабинет Министров Украины
МЗ Украины	Министерство здравоохранения Украины
МНН	международное непатентованное наименование
НИОТ	нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы
ННИОТ	ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы
ПЕПФАР	Чрезвычайный план Президента США для оказания помощи в связи со СПИДом
ТН	торговое наименование
СПИД	синдром приобретенного иммунодефицита человека
ЦОЗ	Центр общественного здоровья Министерства здравоохранения Украины
ЮНЭЙДС	Объединенная Программа ООН по ВИЧ/СПИДу
ЮНИСЕФ	Детский фонд Организации Объединенных Наций

1. ВВЕДЕНИЕ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СИТУАЦИЯ

В 2016 году эпидемиологическая ситуация по ВИЧ-инфекции в Украине продолжала ухудшаться: сохранилась тенденция увеличения новых случаев и случаев смерти среди ВИЧ-инфицированных пациентов.

По предварительным данным[1], на 31.12.16 общее число зарегистрированных случаев ВИЧ-инфекции за период с 1987-2016 годы достигло 297 424 (на 31.12.2015 - 280 358 человек) человек, из них умерло по разным причинам от СПИДа 41 710 человек (на 31.12.2015 - 38 457 человек).

> *На диспансерном учете в специализированных медицинских учреждениях в 2016 году состояло 127 620 лиц с подтверждённым диагнозом ВИЧ-инфекции, что составило 53,6 % от живущих с диагнозом ВИЧ-инфекция по оценочным данным.*

(Включая детей с диагнозом в стадии подтверждения – 132 945 лиц на учёте).

Количество впервые зарегистрированных случаев ВИЧ-инфекции в 2016 году составило 14 334 человек без учета детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями с неопределенным статусом (в 2015 году этот показатель составил 12 985, что свидетельствует об увеличении новых случаев).

Умерло по разным причинам в 2016 году 5 305 человек, что на 6,3% больше, чем в 2015 году.

Показатель заболеваемости ВИЧ-инфекцией (число случаев ВИЧ-инфекции, впервые зарегистрированных за календарный год) за последние годы вырос до 40,0 на 100 тысяч населения (37,0 в 2015 году).

К регионам с наибольшей заболеваемостью ВИЧ-инфекции относятся Днепропетровская, Одесская, Киевская, Херсонская области и г. Киев.

Большинство случаев инфицирования в 2016 году произошло при употреблении наркотиков нестерильным инструментарием (21,8%) и при гетеросексуальных половых контактах (59,0%).

Пораженность ВИЧ-инфекцией (зарегистрированное количество людей, живущих с ВИЧ, среди всего населения) на 31.12.2016 составила 313,3 на 100 тысяч населения.

Высокая пораженность ВИЧ-инфекцией (более 0,5% от всего населения региона) зарегистрирована в наиболее крупных регионах (Днепропетровская, Николаевская и Одесская области), в которых на 31.12.2016 проживало 16% населения страны.

Основные данные каскада услуг для ЛЖВ[1]:

238 000 ЛЖВ - Оценочное количество ЛЖВ в Украине на начало 2017 (все возрастные категории).

Оценочные данные получены с помощью программного обеспечения Spectrum/EPP (версия 5.5), включают данные АР Крым, Севастополь, а также отдельные территории Донецкой и Луганской областей, на которые временно не распространяется власть Правительства Украины.

127 620 ЛЖВ (54% от оценочного количества ЛЖВ) - количество лиц, которые знают о своем ВИЧ-статусе и находятся под медицинским наблюдением в медучреждениях службы СПИДа в Украине, по состоянию на 01.01.2017 г. (Без учета детей с диагнозом ВИЧ-инфекции в стадии подтверждения).

Данные по количеству ЛЖВ, находящихся под медицинским наблюдением , по состоянию на 01.01.2017 г., получены по результатам официальной статистической отчетности 25 регионов Украины и не включают АР Крым, а также отдельные территории Донецкой и Луганской областей, на которые временно не распространяется власть Правительства Украины.

100 713 ЛЖВ (42% от оценочной количества ЛЖВ) - количество ВИЧ-инфицированных пациентов, прошедших медицинское обследование не реже одного раза в течение 2016 года, без учета детей с диагнозом ВИЧ-инфекции в стадии подтверждение (так называемая, активная диспансерная группа).

К концу 2016 активная диспансерная группа составила 79,3% от общего количества ВИЧ-инфицированных пациентов, находящихся под медицинским наблюдением, по состоянию на 01.01.2017 г.

Данные получены по результатам официальной статистической отчетности 25 регионов Украины и не включают АР Крым, а также отдельные территории Донецкой и Луганской областей, на которые временно не распространяется власть Правительства Украины.

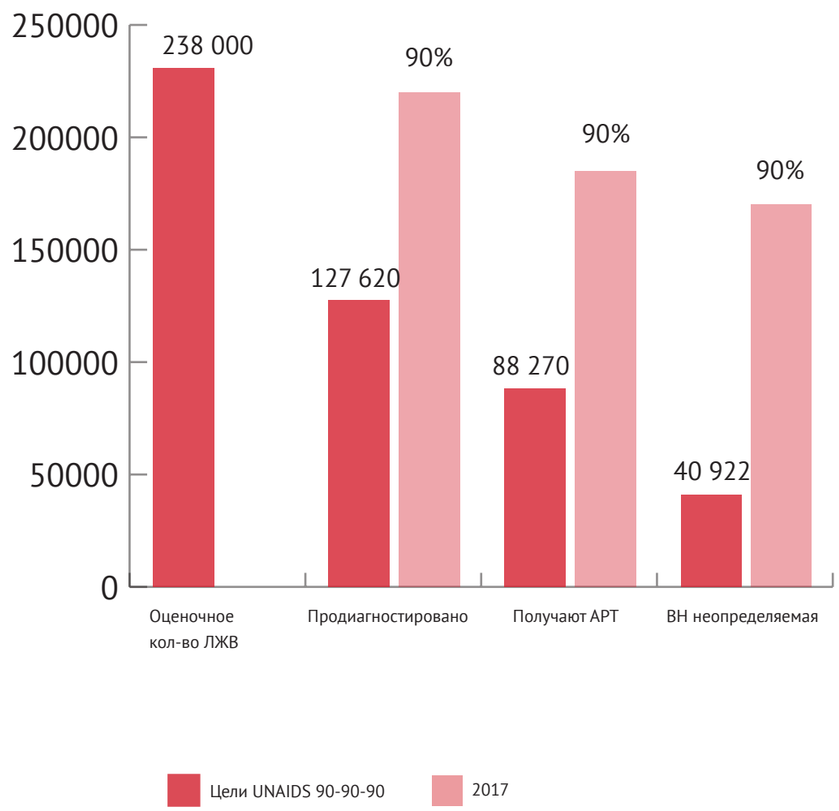
> *85 025 ЛЖВ (36% от оценочной количества ЛЖВ) - количество лиц, получающих АРТ, по состоянию на 01.01.2017 г.*

К концу 2016 года количество лиц, получающих АРТ, составляло 84,4% от количества лиц группы активного медицинского наблюдения. Данные получены по результатам официальной статистической отчетности 25 регионов Украины и включают неофициальные данные территорий, на которой органы государственной власти Украины временно не осуществляют свои полномочия.

40 922 ЛЖВ (17% от оценочной количества ЛЖВ) - количество лиц, которые получали АРТ 6 месяцев и достигли неопределяемого уровня ВН ВИЧ (ВН <40 РНК копий / мл), по состоянию на 01.01.2017 г.. Данные получены по результатам официальной статистической отчетности 25 регионов Украины и не включают АР Крым, а также отдельные территории Донецкой и Луганской областей, на которые временно не распространяется власть Правительства Украины.

[1] Інформаційний бюлетень ВІЛ-інфекція в Україні №47 - Державна установа «Центр громадського здоров'яМіністерства охорони здоров'я України», Державна установа «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського Національної академії медичних наук України». – Київ, 2017. – 148 с.

[2] Інформаційний бюлетень ВІЛ-інфекція в Україні №47 - Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України», Державна установа «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського Національної академії медичних наук України». – Київ, 2017. – С.51

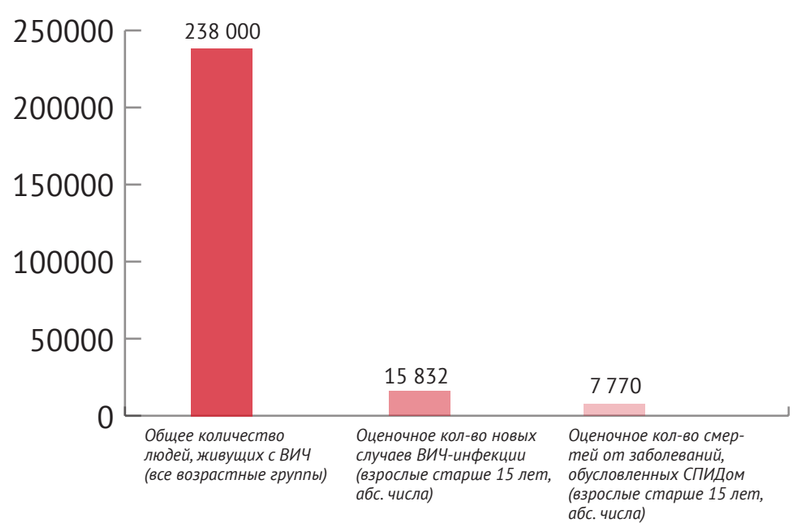


Анализируя соотношение оценочного количества ЛЖВ с фактическими данными по предоставлению медицинской помощи людям, инфицированным ВИЧ, можно сделать вывод, о том, что в среднем только каждый второй ЛЖВ в Украине обращается за медицинской помощью и находится на учете в медицинских учреждениях страны. Прогнозная оценка ситуации по ВИЧ/СПИДу в Украине на 2017-2021 года представлена в таблице 1

> *В среднем только каждый второй ЛЖВ в Украине обращается за медицинской помощью и находится на учете в медицинских учреждениях страны.*

Таблица 1. Оценка ситуации по ВИЧ / СПИДу в Украине по состоянию на начало 2017 года и прогнозные показатели на период до 2021 года

Оценочные показатели	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Общее количество людей, живущих с ВИЧ (все возрастные группы)	238 000	241 000	245 000	252 000	260 000	268 000
Уровень распространенности ВИЧ, (взрослые в возрасте от 15 лет,%)	0,61	0,63	0,66	0,68	0,71	0,74
Оценочное количество новых случаев ВИЧ-инфекции (взрослые старше 15 лет, абс. числа)	15 832	15 555	15 063	14 501	14 206	14 007
Оценочное количество смертей от заболеваний, обусловленных СПИДом (взрослые старше 15 лет, абс.числа.)	7 770	6 087	5 174	3 825	3 092	2 539



2. АНАЛИЗ НОРМАТИВНОЙ БАЗЫ, РЕГУЛИРУЮЩЕЙ ЗАКУПКИ АРВ

А. Законы и нормативно-правовые акты, регулирующие противодействие эпидемии ВИЧ-инфекции

Следующие основные законы и нормативные акты регулируют противодействие эпидемии ВИЧ в Украине:

Конституция Украины[3] обеспечивает равную защиту всех граждан и декларирует равные права, свободы и гарантии для всех граждан Украины, независимо от расы, цвета кожи, политических, религиозных и других убеждений, пола, этнического и социального происхождения, имущественного положения, места жительства, а также языковых или иных признаков.[4]

Закон Украины «О противодействии распространению болезней, обусловленных вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), и правовой и социальной защите людей, живущих с ВИЧ»[5] определяет порядок правового регулирования деятельности в сфере профилактики, лечению, ухода и поддержки, необходимых для обеспечения эффективного противодействия распространению болезни, обусловленной вирусом иммунодефицита человека, и соответствующие меры по правовой и социальной защите людей, живущих с ВИЧ.

Закон Украины от 20.10.2014 № 1708-VII «Об утверждении Общегосударственной целевой социальной программы противодействия ВИЧ-инфекции/СПИДа на 2014-2018 годы» [6]. Целью Программы является снижение уровня заболеваемости и смертности от ВИЧ-инфекции / СПИДа, предоставления качественных и доступных услуг по профилактике и диагностике ВИЧ-инфекции, прежде всего представителям групп повышенного риска инфицирования ВИЧ, услуг по лечению, медицинской помощи, ухода и поддержки людей, живущих с ВИЧ, в рамках реформирования системы здравоохранения. Программа содержит описание задач и мероприятий, ожидаемых результатов, источников и планируемых объемов финансирования.

Программа противодействия ВИЧ-инфекции / СПИДа в органах и учреждениях, относящихся к сфере управления Государственной пенитенциарной службы Украины (ГПтС), на 2015-2018 годы [7] предусматривает задания и мероприятия, ожидаемые результаты противодействию эпидемии в местах лишения свободы.

Приказ МЗ Украины от 19.08.2005 № 415 *«О совершенствовании добровольного консультирования и тестирования на ВИЧ-инфекцию»* предусматривает детальный порядок и принципы проведения консультирования и тестирования на ВИЧ-инфекцию, с акцентом на добровольности, конфиденциальности, по желанию - анонимности

[3] http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80 - доступен состоянием на 12.11.2017.

[4] Оценка политико-правовой среды в сфере противодействия ВИЧ-инфекции/СПИД в Украине, Delloite, проект HIV Reform in Action, 2016.

[5] http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/1972-12 - доступен состоянием на 12.11.2017.

[6] http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1708-18 - доступен состоянием на 12.11.2017.

[7] http://www.kvs.gov.ua/peniten/control/main/uk/publish/category/630944 - доступен состоянием на 12.11.2017.

проведения исследования; определяет порядок действий и перенаправления пациента в случае положительного результата исследования с целью дальнейшего уточнения диагноза и оказания необходимой медицинской помощи.[8]

Приказ МЗ Украины от 11.05.2010 № 388 *«О совершенствовании диагностики ВИЧ-инфекции»* утверждает перечни диагностических критериев в форме специфических синдромов и симптомов, которые могут использовать врачи, чтобы гарантировать направление пациента на КиТ.[9]

Клинический протокол антиретровирусной терапии ВИЧ-инфекции у взрослых и подростков, утвержденный приказом МЗ Украины от 12.07.2010 № 551[10] в соответствии с которым осуществляется медицинское сопровождение ВИЧ-инфицированных взрослых и подростков, начало и проведение АРТ.

Детальные списки нормативных актов, регулирующих сферу противодействия ВИЧ можно найти на вебсайте ГУ «Центр общественного здоровья МЗ Украины» https://phc.org.ua/pages/diseases/hiv_aids/guiding-documents и в отчете об Оценке правовой среды по ВИЧ в Украине http://www.hivreforminaction.org/eng/wp-content/uploads/2017/07/Deloite_HIV-Legal-Assessment-2017_ENGL_web.pdf.

Б. Бюджетное законодательство

Согласно Бюджетного кодекса Украины (БКУ) предусмотрены такие стадии бюджетного процесса:

1) составление проектов бюджетов;

2) рассмотрение проекта и принятие закона о Государственном бюджете Украины / решение о местном бюджете;

3) выполнение бюджета;

4) внесение изменений в закон о Государственном бюджете Украины (решение о местном бюджете);

5) подготовка и рассмотрение отчета о выполнении бюджета и принятие решения по нему.[11]

Бюджетный период для всех бюджетов, составляющих бюджетную систему Украины, составляет один календарный год, который начинается 1 января каждого года и заканчивается 31 декабря того же года.[12]

Для подготовки проекта Государственного бюджета Украины Министерство финансов Украины разрабатывает и доводит до главных распорядителей бюджетных средств инструкции по подготовке бюджетных запросов в сроки, определенные Министерством финансов Украины. Инструкции по подготовке бюджетных за-

[8] http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z1404-05 - доступен состоянием на 12.11.2017

[9] http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0499-10

[10] http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20100712_551.html - доступен состоянием на 12.11.2017.

[11] Ст. 19 БКУ http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2456-17/print#n154

[12] Ст. 3 БКУ http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2456-17/print#n154

просов могут вводить организационные, финансовые и другие ограничения, которых обязаны придерживаться все распорядители бюджетных средств в процессе подготовки бюджетных запросов.[13]

Министерство здравоохранения обеспечивает эффективное и целевое использование бюджетных средств.[14] МЗ как главный распорядитель бюджетных средств отвечает за составление бюджетного запроса. В соответствии со ст. 2 Бюджетного кодекса Украины бюджетный запрос - это документ, подготовленный главным распорядителем бюджетных средств, содержащий предложения с соответствующими обоснованиями относительно объема бюджетных средств, необходимых для его деятельности на следующие бюджетные периоды.

Бюджетный запрос направляется в Министерство финансов, которое проводит анализ бюджетного запроса на предмет его соответствия цели, приоритетности, а также эффективности использования бюджетных средств. На основе результатов анализа, в том числе на основании отчетов о выполнении паспортов бюджетных программ, выводов о результатах контрольных мероприятий, проведенных органами, уполномоченными на осуществление контроля за соблюдением бюджетного законодательства, Министр финансов Украины принимает решение о включении бюджетного запроса к проекту Государственного бюджета Украины перед представлением его на рассмотрение Кабинета Министров Украины.

Министерство финансов Украины во время подготовки проекта Государственного бюджета Украины рассматривает и принимает меры для устранения расхождений с главными распорядителями бюджетных средств. Если согласование не достигнуто, Министерство финансов Украины добавляет свое заключение по несогласованным вопросам к указанному проекту, который подается Кабинета Министров Украины.[15]

Министерство финансов Украины подает Кабинету Министров Украины для рассмотрения проект закона о Государственном бюджете Украины[16]. Кабинет Министров Украины принимает постановление об одобрении проекта закона о Государственном бюджете Украины и подает его вместе с соответствующими материалами Верховной Раде Украины и Президенту Украины не позднее 15 сентября года, предшествующего плановому.

МЗ проводит уточнение бюджетного запроса с учетом принятых Кабинетом Министров Украины решений по доработке проекта закона о Государственном бюджете Украины для представления в Верховную Раду Украины и в трехдневный срок подают их в Министерство финансов Украины.

[13] Ст. 34 БКУ http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2456-17/print#n154

[14] Полномочия МЗ урегулированы «Положением о Министерстве здравоохранения Украины», утвержденным постановлением КМУ от 25.03.2015 года № 267.

[15] Ст. 36 БКУ http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2456-17/print#n154

[16] Ст. 37 БКУ http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2456-17/print#n154

Рассмотрение и утверждение Государственного бюджета Украины происходит в Верховной Раде Украины по специальной процедуре, определенной Регламентом Верховной Рады Украины.[17]

Стадиями исполнения бюджета по расходам являются:

1) установление бюджетных ассигнований распорядителям бюджетных средств на основе и в пределах утвержденной росписи бюджета;

2) утверждение смет, паспортов бюджетных программ (в случае применения программно-целевого метода в бюджетном процессе), а также порядков использования бюджетных средств;

3) принятие бюджетных обязательств (путём заключения договоров по результатам процедур государственных закупок);

4) получение товаров, работ и услуг;

5) осуществление платежей в соответствии с взятыми бюджетных обязательств;

6) использование товаров, работ и услуг для выполнения мероприятий бюджетных программ.[18]

Финансирование закупки антиретровирусных препаратов осуществляется по бюджетной программе КПКВ 2301400 «Обеспечение медицинских мероприятий отдельных государственных программ и комплексных мероприятий программного характера» по направлению централизованная закупка медикаментов для антиретровирусной терапии взрослых, подростков и детей.

Следует отметить, что по общему правилу поставка товаров за государственные средства осуществляется на условиях оплаты после поставки. Согласно статье 49 БКУ распорядитель бюджетных средств после получения товаров, работ и услуг в соответствии с условиями взятого бюджетного обязательства принимает решение об их оплате и предоставляет поручение на осуществление платежа органа Казначейства Украины, если иное не предусмотрено бюджетным законодательством. Также, в договоре о закупке товаров, работ и услуг с целью недопущения возникновения кредиторской задолженности на конец года, указывается условие относительно корректировки в случае уменьшения бюджетных назначений определенной в таком договоре суммы.[19]

> *Однако, предварительная оплата возможна при закупке:*
>
> *- лекарственных средств и медицинских изделий с отсрочкой поставки не более чем на 6 месяцев[20];*

[17] Ст. 39 БКУ http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2456-17/print#n154

[18] Ст. 46 БКУ http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2456-17/print#n154

[19] См. п. 8 Постановления КМУ от 17 марта 2011 № 298 Об утверждении Порядка использования средств, предусмотренных в государственном бюджете для выполнения программ и осуществления централизованных мероприятий по охране здоровья.

[20] См. подпункт 4 п. 1 Постановления КМУ от 23 апреля 2014 № 117 Об осуществлении предварительной оплаты товаров, работ и услуг, закупаемых за бюджетные средства http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/117-2014-%D0%BF

- лекарственных средств и/или вакцин для профилактических прививок людей, медицинских изделий и связанных с ними услуг, которые закупаются в 2018-2019 годах на основании соглашений (договоров) о закупке со специализированными организациями, которые осуществляют закупки с отсрочкой поставки не более 1 года[21].

Такое исключение играет важную роль в случае существенной задержки тендерных процедур, поскольку неоплаченные до конца бюджетного года средства не могут быть в дальнейшем использованы. С другой стороны, возможность предоплаты несёт в себе существенные риски. Например, в 2015 году был прецедент, когда за поставку зидовудина/ламивудина (18 070 годичных курсов лечения), ламивудина (7 982 годовых курсов) и эфавиренца (16 755 годовых курсов) для десятков тысяч пациентов Минздравом была осуществлена 100% предоплата на 52 648 806,60 гривен, но компания-посредник ООО «Вектор Фарма» так и не смогла поставить необходимый товар, и не вернула выплаченные средства Минздраву. Возбуждённые уголовные дела, также не принесли результатов.

[21] См. подпункт 5 п. 1 Постановления КМУ от 23 апреля 2014 № 117 Об осуществлении предварительной оплаты товаров, работ и услуг, закупаемых за бюджетные средства http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/117-2014-%D0%BF

Определение потребности в ЛЗ для формирования Информации о предмете закупки

Ежегодно, после формирования номенклатуры лекарственных средств и медицинских изделий, структурные подразделения здравоохранения облгосадминистраций подают в Министерство здравоохранения Украины (далее - МЗ) заявки о потребности на год в лекарственных средствах для лечения больных вирусными гепатитами, ВИЧ-инфекцией / СПИДом и туберкулезом. Эти документы формируют:

- на основании обоснованной потребности;
- в соответствии с утвержденной номенклатурой лекарственных средств;
- в рамках предельных ориентировочных объемов расходов (квот).

Упомянутые заявки содержат данные о полной потребности региона в лекарственных средствах и их стоимости.

Определение потребности в лекарственных средствах осуществляется на основании Методики расчета потребности в антиретровирусных препаратах[22].

Согласно Методики руководители территориальных органов здравоохранения должны были обеспечивать соблюдение

[22] Утверждена приказом МЗ Украины от 10.12.2009 года №936 (с изменениями от 23.04.2012 №296).

Методики при расчете потребности в АРВ-препаратах в подчиненных учреждениях здравоохранения. Методика основывается на принципе вычисления доли каждого препарата от общей потребности в лекарственных средствах для АРТ на 12 месяцев.

Согласно п. 5 действующей Методики, прогноз количественных потребностей в АРВ-препаратах должен базироваться на:

- *данных по числу ВИЧ-инфицированных пациентов, требующих АРТ в течение прогнозируемого периода;*
- *текущем уровне предоставления услуг (количество учреждений здравоохранения с обученным персоналом, лабораторной службой) и планах по его улучшению;*
- *текущем состоянии поставок и запасов АРВ-препаратов в учреждениях здравоохранения.*[23]

Для количественных расчетов потребности в АРВ-препараты для взрослых и детей, обеспечения профилактики передачи ВИЧ от матери ребенку и постконтактной профилактики используется алгоритм расчетов в формате таблиц Excel, которые являются приложениями к Методике.

Расчет производится на основании указанной методики с учетом отчетной формы №56[24]. Эта форма составляется на конец каждого месяца и подается ответственным лицом учреждения здравоохранения (определяемой приказом главного врача) в областной центр профилактики и борьбы со СПИДом, где формируется обобщенная отчетная форма по области и соответственно и заявка-необходимость. По данной форме собирается информация о количестве пациентов, которые получают АРТ и количестве пациентов не получающих лечение, но нуждающихся в нём, с разбивкой количественных данных по лицам с активным туберкулёзом и лицам с активным потреблением инъекционных наркотиков.

Данные по пациентам, получающим лечение собираются с разбивкой на источники финансирования (госбюджет, Глобальный фонд, Национальная академия медициских наук, ПЕПФАР, Государственная криминально-исполнительная служба), схемы первого, второго и третьего ряда, конкретные схемы лечения, возраст пациентов.

Если общая стоимость реальной 100% по-

[23] Колганова П., Романов Ю.Ю. Анализ нормативно-правовой базы, которая регулирует процесс сбора потребности в лекарственных средствах для лечения вирусного гепатита С, ВИЧ-инфекции/СПИДа и туберкулеза на региональном уровне для организации Министерством здравоохранения Украины государственных закупок, ОО «Институт аналитики и адвокации», 2017, стр. 14

[24] Приказ МЗ от 21.03.2012 №182 «Об утверждении форм первичной учетной документации и отчетности по вопросам мониторинга лечения ВИЧ-инфицированных и инструкций по их заполнению http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0794-12/paran11#n11

требности в АРВ-препаратах для обеспечения АРТ, ПКП и ППМР в полном объеме превышает выделенную на прогнозируемый период финансовую квоту, расчеты проводятся в двух вариантах отдельно:

- для отображения реальной 100% потребности в АРВ-препаратах и суммы средств необходимой для их закупки;
- для отображения количества АРВ-препаратов, которая может быть закуплена на средства выделенной финансовой квоты.

При расчете потребности в медикаментах для лечения ВИЧ-инфекции/СПИДа учитываются протоколы и стандарт лечения, утвержденные приказами МОЗ Украины.[25]

В. Процедуры регистрации лекарственных средств

Лекарственные средства допускаются к применению в Украине после их государственной регистрации. Порядок государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств утвержден постановлением КМУ от 26.05.2005 № 376 (далее - Порядок).

Государственная регистрация лекарственного средства осуществляется Минздравом на основании заявления[26] и результатов экспертизы регистрационных материалов на такое средство, проведенной Государственным предприятием «Государственным экспертным центром МЗ Украины» (далее - «**Центр**»). Во время проведения экспертизы регистрационных материалов проводится проверка на соответствие требованиям GMP производства лекарственных средств

Проверка на соответствие требованиям GMP производства лекарственных средств, которые подаются на регистрацию (перерегистрацию) не проводится при наличии выданного Государственной службой по лекарственным средствам и контролю за наркотиками документа, подтверждающего соответствие условий производства требованиям GMP.

В государственной регистрации лекарственного средства может быть отказано в случае, когда в результате такой регистрации будет нарушено защищенное патентом действующее имущественное право интеллектуальной собственности.

[25] Колганова П., Романов Ю.Ю. Анализ нормативно-правовой базы, которая регулирует процесс сбора потребности в лекарственных средствах для лечения вирусного гепатита С, ВИЧ-инфекции/СПИДа и туберкулеза на региональном уровне для организации Министерством здравоохранения Украины государственных закупок, ОО «Институт аналитики и адвокации», 2017, стр. 15

[26] Согласно Приказа МЗ от 26.08.2005 № 426 Об утверждении Порядка проведения экспертизы регистрационных материалов на лекарственные средства, которые подаются на государственную регистрацию (перерегистрацию), а также экспертизы материалов о внесении изменений в регистрационные материалы на протяжении действия регистрационного удостоверения «заявитель (владелец регистрационного удостоверения) - юридическое или физическое лицо, ответственное за эффективность, качество и безопасность лекарственного средства в порядке, определенном действующим законодательством, и имеет ресурсы для осуществления фармаконадзора в Украине, а также несет ответственность за достоверность информации, содержащейся в предоставленных им регистрационных материалах».

Порядок проведения экспертизы регистрационных материалов на лекарственные средства, которые подаются на государственную регистрацию (перерегистрацию), а также экспертизы материалов о внесении изменений в регистрационные материалы в течение действия регистрационного удостоверения утвержден приказом Минздрава от 26.08.2005 № 426.

Сроки проведения экспертизы регистрационных материалов:

- не более 210 рабочих дней, начиная с даты официального поступления в Центр материалов регистрационного досье на государственную регистрацию относительно лекарственного средства, которое подается на государственную регистрацию по полному заявлению, в том числе биосимиляра;

- не более 45 дней с даты официального поступления в Центр материалов регистрационного досье:

1. лекарственных средств, *лицензированны Европейским агентством по медицинским препаратам по централизованной процедуре*;

2. оригинальных (инновационных) лекарственных средств (молекула не представлена на рынке Украины) для лечения социально опасных болезней (туберкулез, ВИЧ/СПИД, вирусные гепатиты), а также лекарственных средств с оригинальною молекулой для лечения редких и онкологических заболеваний, которые были зарегистрированы в странах, *регуляторные органы которых применяют высокие стандарты качества*, отвечают стандартам, рекомендованным ВОЗ, в частности: FDA США, EMA (по централизованой процедуре), Агентство по терапевтическим продуктам Швейцарии (Swissmedic), Агентство по лекарственным средств и продуктам медицинского назначения Японии (PMDA), Агентство по регулированию лекарственных средств и продуктов медицинского назначения Великобритании (MHRA) Австралийская администрация лекарственных средств (TGA);

3. лекарственных средств для лечения *туберкулеза или ВИЧ/СПИДа*, которые прошли процедуру *переквалификации ВОЗ*;

4. *вакцин, анатоксинов*, прошедших процедуру *переквалификации ВОЗ*;

- не более 90 рабочих дней с даты официального поступления в Центр материалов регистрационного досье: других типов лекарственных средств, кроме вышеуказанных, которые подаются на государственную регистрацию, включая генерические лекарственные средства; лекарственных средств, которые подаются на перерегистрацию; АФИ, которые подаются на регистрацию; изменений, требующих новой регистрации и другие.

Следующие упрощенные процедуры регистрации предусмотрены в законодательстве помимо вышеупомянутых:

1. *упрощенная процедура регистрации ЛЗ, подлежащих закупке по результатам закупочной процедуры, проведенной специализованной организацией, осуществляющей закупки (упрощенный пакет документ, до 14 рабочих дней, отсутствует экспертиза регистрационного досье);*[27]

2. *упрощенная процедура регистрации ЛЗ, зарегистрированных компетентными органами Соединенных Штатов Америки, Швейцарии, Японии, Австралии, Канады, зарегистрированных по централизованной процедуре компетентным органом Европейского Союза (упрощенный пакет документ, до 17 рабочих дней, отсутствует экспертиза регистрационного досье).*[28]

Эксклюзивность данных

Согласно статье 9 Закона Украины «О лекарственных средствах», если лекарственное средство, зарегистрированное на основании поданной в полном объеме (полной) регистрационной информации (далее - референтное/оригинальное лекарственное средство), зарегистрировано в Украине впервые,

> *государственная регистрация другого лекарственного средства, содержащего то же действующее вещество, что и референтное/оригинальное лекарственное средство, возможна не ранее чем через пять лет со дня первой регистрации референтного/оригинального лекарственного средства в Украине .*

Указанный выше срок может быть продлен до шести лет, если в течение первых трех лет после государственной регистрации референтного/оригинального лекарственного средства МЗ разрешено его применение по одному или более показаниям, которые считаются имеющими особое преимущество перед существующими. Правила и критерии определения показаний, имеющих особое преимущество перед существующими, устанавливаются Минздравом. Определенный выше пятилетний срок устанавливается в случае, если заявление о государственной регистрации в Украине референтного/оригинального лекарственного средства подано *в течение двух лет* со дня его первой регистрации *в любой стране*.

Относительно немногие АРВ-препараты, используемые в Украине, имеют эксклюзивность данных, в частности, долутегравир.[29]

Г. Процедуры закупок АРВ

В Украине на данном этапе закупки АРВ осуществляются с использованием следующих механизмов, которые в будущем могут измениться в свете усилия Минздрава по созданию централизованного закупочного агентства (организации):

1. *Государственные закупки в рамках Закона Украины «О публичных закупках»*[30] *осуществляются Государственным учреждением "Институт эпидемиологии и инфекционных болезней им. Л.В. Громашевского Национальной Академии Медицинских Наук Украины» и Государственным учреждением «Генеральная дирекция Государственной криминально-исполнительной службы Украины» Министерства юстиции Украины.*

2. *Государственные закупки в соответствии с соглашениями о закупке, заключенных Минздравом со специализированными международными организациями,* которые осуществляют закупки.[31] Закупка таких товаров, работ и услуг осуществляется в соответствии с правилами и процедурами, установленными соответствующими специализированными международными организациями, осуществляющими закупки, с учетом порядка, определенного Кабинетом Министров Украины; [32]

3. *Закупки основным реципиентом гранта Глобального фонда для борьбы со СПИДом, туберкулёзу и малярии***,** которые осуществляются БО «Всеукраинская сеть людей, живущих с ВИЧ» («**Сеть ЛЖВ**») в соответствии с внутренними процедурами основного реципиента, утверждёнными Глобальным фондом.

---

[27] В соответствии с Законом Украины от 19.03.2015 г. №269-VIII «О внесении изменений в некоторые законы Украины относительно обеспечения своевременного доступа пациентов к необходимым лекарственным средствам и медицинским изделиям путем осуществления государственных закупок с привлечением специализированных организаций, осуществляющих закупки» http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/269-19 и приказом МЗ 03.11.2015 № 721 Об утверждении Порядка проведения экспертизы относительно подлинности регистрационных материалов на лекарственное средство, которое подается на государственную регистрацию с целью его закупки специализированной организацией http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z1453-15

[28] В соответствии с Законом Украины О внесении изменений в статью 9 Закона Украины «О лекарственных средствах» относительно упрощения государственной регистрации лекарственных средств 31 мая 2016 № 1396-VIII http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/1396-19/paran6#n6 и приказом Минздрава 17.11.2016 № 1245 Об утверждении Порядка рассмотрения регистрационных материалов на лекарственные средства, которые подаются на государственную регистрацию (перерегистрацию), и материалов о внесении изменений в регистрационные материалы на протяжении действия регистрационного удостоверения на лекарственные средства, зарегистрированные компетентными органами Соединенных Штатов Америки, Швейцарии, Японии, Австралии, Канады, лекарственных средств, которые зарегистрированы по централизованной процедуре компетентным органом Европейского Союза http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1619-16

[29] http://www.medspal.org/?country_name=Ukraine

[30] Закон Украины «О публичных закупках» http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/922-19

[31] Закона Украины от 19.03.2015 г. №269-VIII «О внесении изменений в некоторые законы Украины относительно обеспечения своевременного доступа пациентов к необходимым лекарственным средствам и медицинским изделиям путем осуществления государственных закупок с привлечением специализированных организаций, осуществляющих закупки» http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/269-19

[32] См. Постановление КМУ от 22 июля 2015 № 622 Некоторые вопросы осуществления государственных закупок лекарственных средств и медицинских изделий с привлечением специализированных организаций, осуществляющих закупки http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/622-2015-%D0%BF и Постановление КМУ от 2 декабря 2015 № 1153 Об утверждении Порядка ввоза, поставки и целевого использования лекарственных средств, медицинских изделий, освобождаемых от обложения налогом на добавленную стоимость http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/1153-2015-%D0%BF

4. *Закупки в рамках реализации Чрезвычайного плана Президента США для оказания помощи в связи со СПИДом (ПЕПФАР),* которые осуществляются Кимоникс Интернешнл, Инк и Сетью ЛЖВ в соответствии с их внутренними процедурами.

Все четыре механизма закупок направлены на получение максимально экономически выгодных предложений путём проведения тендеров/конкурсных торгов, где это возможно, т.е. нет монополий. Благодаря меньшей подверженности политическому или коррупционному влиянию и большей гибкости, механизмы 2-4 демонстрируют большую эффективность, в сравнении с процедурами государственных закупок, несмотря на обязательное использование государственными заказчиками электронной системы Prozorro.[33] Подробнее смотрите ниже подраздел Е. Возможности и преграды для осуществления закупок лекарственных средств посредством международных агентств.

Д. Ограничительные перечни

Номеклатуры и информация о предметах закупок

Номенклатуры препаратов для различных нозологий формируются Минздравом с помощью рабочих групп: Постоянной рабочей группы Минздрава по вопросам профильного сопровождения государственных закупок («ПРГ»), которая рассматривает вопросы по закупкам по всем заболеваним; групп технического сопровождения по каждому направлению (нозологии) («ГТС»); групп экспертов и специалистов по каждому направлению (нозологии), которые привлекаются к работе ПРГ («Группа экспертов»). Группа экспертов по направлению ВИЧ предоставляет ГТС по направлению ВИЧ и ПРГ экспертные заключения по вопросам возникающим в процессе работы.[34] На заседания ПРГ могут приглашаться представители пациентских и неправительственных организаций при необходимости. В состав ГТС по направлению ВИЧ входят представители общественности.

ГТС формирует номеклатуру препаратов основываясь на номенклатуре прошлого года и публикует её на сайте Минздрава на 5 дней для общественного обсуждения[35], и после обработки полученных предложений к проекту номенклатуры направляет его на утверждение ПРГ. Ориентировочная цена формируется на основании наименьшей цены прошлогодних закупок.

Если же закупка препарата не проводилась ранее, то ориентировочная цена определяется согласно наименьшей задекларированной оптово-отпускной цены[36] или других общеизвестных источников. На основании утвержденной приказом Минздрава номенклатуры, отправляются запросы в областные управления здравоохранения для сбора заявок на закупку препаратов за средства соответствующего бюджета.

На основании заявок от областных управлений здравоохранения с количествами необходимых препаратов ГТС готовит Информацию о предмете закупки по каждому из направлений (нозологий). Если есть отдельное мнение, хотя бы одного члена ГТС, или возникло предложение/замечание от подразделения Минздрава, с которым ГТС не согласна, то такая Информация выносится на рассмотрение ПРГ.[37] Информация ложится в основу Списка лекарственных средств и медицинских изделий, который должны закупаться на основании соглашений (договоров) о закупке со специализированными организациями.

Национальный перечень основных лекарственных средств

На замену Перечню лекарственных средств отечественного и иностранного производства, которые могут закупать заведения и учреждения здравоохранения, которые полностью или частично финансируются из государственного и местных бюджетов (Перечень 1071)[38], который был чрезвычайно широким и не выполнял регуляторной функции, Министерством здравоохранения при поддержке международных проектов был существенно пересмотрен Национальный перечень основных лекарственных средств («**Нацперечень**»)[39], основной задачей которого является определение лекарств, которые могут закупаться за государственные средства.

Лекарства, не включенные в Нацперечень, по общему правилу не могут закупаться за государственные деньги, либо реимбурсироваться. Однако есть несколько исключений из этого правила. Так, лекарства, не включенные в Нацперечень, могут быть закуплены за государственные средства лишь при условии удовлетворения в полном объеме потребности в лекарственных средствах, включенных в

[33] Данная система предполагает полную электронизацию участия в торгах за государственные средства и позволяет всем участникам видеть все документы, которые подают конкуренты, что повышает прозрачность процесса закупок. Также, в системе используется редукционная система, что способствует снижению закупочных цен. https://ru.wikipedia.org/wiki/ProZorro

[34] См. пункт 1 Положения о группе экспертов и специалистов, которые привлекаются к работе Постоянной рабочей группы МЗ Украины по вопросам профильного сопровождения государственных закупок, утверждённого приказом МЗ № 200 от 2 марта 2017.

[35] См. пункт 4 Порядка подготовки предложений к номеклатуре лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и других товаров, работ и услуг, которые будут закупаться во исполнение государственных целевых програм и комплексных мероприятий програмного характера МЗ Украины, утверждённого приказом МЗ № 199 от 7 марта 2017 г.

[36] Реестр оптово-отпускных цен http://www.moz.gov.ua/ua/portal/register_prices_drugs/

[37] См. пункт 7 Порядка подготовки, утверждения и согласования Информации о предмете закупки, утверждённого приказом МЗ № 199 от 7 марта 2017 г.

[38] Перечень 1071 был утверждён Постановлением КМУ от 5 сентября 1996 № 1071 «О порядке закупки лекарственных средств учреждениями здравоохранения, финансируемых из бюджета» и неоднократно менялся в сторону расширения, что привело к чрезмерному расширению перечня препаратов, включенных в него и утрату им функции рационализации расходов государственных средств.

[39] Нацперечень утверждён Постановлением КМУ от 25 марта 2009 г. № 333, в редакции Постановления КМУ от 13 декабря 2017 г. № 1081, http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-%D0%BF/paran15#n15

Национальный перечень, утвержденный этим постановлением, заказчики могут закупать лекарственные средства, в установленном законом порядке зарегистрированные в Украине и отсутствующие в указанном Национальном перечне. При этом предпочтение отдается лекарственным средствам, включенным в отраслевые стандарты в сфере здравоохранения.

Для формирования Нацперечня действует Экспертный комитет по отбору и использованию основных лекарственных средств. Это постоянно действующий совещательный орган, который создается Министерством здравоохранения Украины для оценки сравнительной эффективности (результативности), безопасности и экономической целесообразности лекарственных средств с целью их включения в Национальный перечень основных лекарственных средств.

Целью экспертного комитета является осуществление прозрачного отбора лекарственных средств, к которым относятся качественные, эффективные, безопасные лекарственные средства с самыми высокими показателями экономической целесообразности, необходимых для обеспечения первоочередных нужд медицинской помощи населению в учреждениях здравоохранения для лечения за счет средств государственного и местных бюджетов.

Введение в действие Нацперечня несколько раз откладывалось, и с 1 января 2018 г. планируется начать применение его в отношении закупок препаратов, которые закупаются за государственные средств[40], т.е. Нацперечень будет применяться в отношении закупок АРВ "Института эпидемиологии и инфекционных болезней им. Л.В. Громашевского Национальной Академии Медицинских Наук Украины" и Государственного учреждения «Генеральная дирекция Государственной криминально-исполнительной службы Украины» Министерства юстиции Украины. В отношении закупок международных специализованных организаций Нацперечень не будет применяться.[41]

[40] См. п. 1-1 Постановления КМУ от 25 марта 2009 № 333 Некоторые вопросы государственного регулирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-%D0%BF/page

[41] См. п. 1-2 Постановления КМУ от 25 марта 2009 № 333 Некоторые вопросы государственного регулирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-%D0%BF/page

Следующие АРВ-препараты включеные в Нацперечень:

Абакавир (Abacavir)	*раствор для перорального применения: 100 мг (в виде сульфата)/5 мл или 20 мг/мл* *таблетки: 300 мг (в виде сульфата)*
Ламивудин (Lamivudine)	*раствор для перорального применения: 5 мг/мл; 50 мг/5 мл или 10 мг/мл* *таблетки: 100 мг; 150 мг*
Тенофовир дизопроксил фумарат (Tenofovir disoproxil fumarate)	*таблетки (тенофовира дизопроксила фумарата – эквивалентно 245 мг тенофовира дизопроксила): 300 мг*
Зидовудин (Zidovudine)	*раствор для перорального применения: 50 мг/5 мл или 10 мг/мл* *раствор для приготовления внутривенных инфузий: 10 мг/мл в 20 мл* *таблетки: 300 мг* *капсулы: 100 мг; 250 мг*
Ефавиренц (Efavirenz)	*капсулы: 50 мг; 100 мг; 200 мг* *таблетки: 200 мг; 600 мг*
Невирапин (Nevirapine)	*жидкость для перорального применения: 50 мг/5 мл* *таблетки: 50 мг; 200 мг*
Атазанавир (Atazanavir)	*твердая пероральная лекарственная форма: 100 мг; 150 мг; 300 мг (в виде сульфата)*
Ритонавир (Ritonavir)	*таблетки (термостабильные): 25 мг; 100 мг* *капсулы: 100 мг* *раствор для перорального применения: 400 мг/5 мл*
Саквинавір (Saquinavir)*	*твердая пероральная лекарственная форма: 200 мг; 500 мг (в виде мезилата)*
Ралтегравир (Raltegravir)*	*таблетки (жевательные): 25 мг; 100 мг* *таблетки: 400 мг*
Абакавир + Ламивудин (Abacavir + Lamivudine)	*таблетки: 60 мг (як сульфат) + 30 мг; 600 мг + 300 мг*
Ефавиренц + Емтрицитабин +Тенофовир (Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir)	*таблетки: 600 мг + 200 мг + 300 мг (дизопроксил фумарата, что эквивалентно 245 мг тенофовира)*
Емтрицитабин + Тенофовир (Emtricitabine + Tenofovir)	*таблетки: 200 мг + 300 мг (дизопроксил фумарата, что эквивалентно 245 мг тенофовира)*
Ламивудин + Зидовудин (Lamivudine + Zidovudine)	*таблетки: 30 мг + 60 мг [д];* *150 мг + 300 мг*

Ряд АРВ-препаратов, которые используются в Украине, не включен в Нацперечень (такие как лопинавир/ритонавир, дарунавир, долутегравир, этравирин), что потенциально может привести к проблемам в закупках АРВ НАМН и Государственной криминально-исполнительной службы , но никак не повлияет на закупки через международные закупочные организации, закупки Глобального фонда и ПЕПФАР.

Ряд АРВ-препаратов, которые используются в Украине, не включен в Нацперечень (такие как лопинавир/ритонавир, дарунавир, долутегравир, этравирин), что потенциально может привести к проблемам в закупках АРВ НАМН и Государственной криминально-исполнительной службы.

E. Возможности и преграды для осуществления закупок лекарственных средств посредством международных агентств

Начиная с 2015 года централизованные закупки лекарственных средств, включая препараты для лечения ВИЧ, туберкулёза и гепатита С, для Минздрава осуществляются с привлечением международных закупочных агентств. Такие закупки уже успели продемонстрировать свою эффективность, создав значительную экономию средств.[42]

Нормативную основу для закупок через международные организации составляют изменения в ряд нормативных актов, включая Законы Украины «Об осуществлении государственных закупок» (его заменил ЗУ «О публичных закупках»), «О лекарственных средствах», «Об основах государственной ценовой политики» Налоговый кодекс и другие нормативные акты.

Согласно Закону Украины «О публичных закупках» специализированные организации, осуществляющие закупки, это специализированные фонды, организации и механизмы Организации Объединенных Наций, Международная ассоциация обеспечения медикаментами (International Dispensary Association), Королевское Агентство Великобритании (Crown Agents), Глобальный механизм по обеспечению лекарственными средствами (Global Drug Facility), Партнерство в сфере поставок и управления поставками (Partnership for Supply Chain Management), которые предоставляют правительствам государств и/или центральным органам государственной власти услуги по организации и проведению процедур закупок лекарственных средств, медицинских изделий и связанных с этим услуг на основании соответствующих соглашений и в соответствии с внутренними правилами и процедурами таких организаций.[43]

Примечательно, что Министерство здравоохранения выбирает специализированное агентство используя такие критерии[44]:

- возможность закупки и поставки необходимого количества товаров надлежащего качества с соответствующим сроком годности и с учетом требований к упаковке и / или формы или размера расфасовки товаров;
- стоимость услуг, связанных с закупкой товара, предоставляемых специализированными организациями, осуществляющими закупки;
- условия и сроки заказа и доставки;
- условия оплаты;
- условия заключения и форма сделок по закупкам;
- дополнительные условия поставки.

Кроме того, в данном законе указывается, что его действие не распространяется на закупки товаров и услуг, подлежащих закупке специализированными организациями, которые осуществляют закупки. Закупка таких товаров, работ и услуг осуществляется в соответствии с правилами и процедурами, установленными соответствующими специализированными организациями, осуществляющими закупки, с учетом порядка, определенного Кабинетом Министров Украины. Таким образом процедуры закупок международных организаций не связаны правилами для проведения государственных закупок, что существенно упрощает процесс закупок и защищает его от внешнего политического влияния. С другой стороны, правила по публикации информации о таких закупках детально не установлены законодательством, кроме требования о публикации информации о проведении таких закупок на веб порталах Минздрава и Минэкономики.[45]

Международные закупочные агентства берут дополнительную плату за предоставляемые закупочные услуги, размер которой колеблется от организации к организации, и может составлять до 5-6% от стоимости заказа. Закупками антиретровирусных препаратов для Минздрава в 2015, 2016 годах занимался ЮНИСЕФ.

Кабинет министров Украины ежегодно утверждает, сформированный Министерством здравоохранения, Список лекарственных средств и медицинских изделий, который должны закупаться на основании соглашений (договоров) о закупке со специализированными организациями

[42] По оценке Счетной палаты, международные организации сэкономили до 40% бюджета на лекарства, а некоторые препараты закупались в 26 раз дешевле, чем это делал Минздрав до 2015 года https://life.pravda.com.ua/health/2017/08/22/226011/

[43] Часть 3 статьи 2 ЗУ «О публичных закупках» http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/922-19/page3/print

[44] Пункт 1 Постановления Кабинета Министров Украины от 22 июля 2015 г. № 622 «Некоторые вопросы осуществления государственных закупок лекарственных средств и медицинских изделий с привлечением специализированных организаций, которые осуществляют закупки».

[45] Согласно подпункта 3 пункта 1 Постановления Кабинета Министров Украины от 22 июля 2015 г. № 622 «Некоторые вопросы осуществления государственных закупок лекарственных средств и медицинских изделий с привлечением специализированных организаций, которые осуществляют закупки».

(Список).[46] В данном списке препараты указываются исключительно по ИНН. После подтверждения со стороны специализированного агентства о возможности закупить лекарства из Списка, с этой организацией заключается договор. В процессе проведения закупок в список могут вноситься изменения. Важно отметить, что закупка дополнительных количеств лекарств в результате экономии средств возможна только после того, когда подлежащие к закупке препараты закуплены в полном объеме в рамках количеств определенных с учётом выделенных сумм финансирования. Также предусмотрена верхняя граница для такой дополнительной закупки (в случае экономии) по каждому из препаратов: дозакупка возможно в рамках 100% потребности, которую суммарно заявили областные управления здравоохранения по данной дозировке ИНН.

Тендера и логистика до границы Украины проводятся закупочными агентствами и логистическими госпредприятиями, подчиняющимися Минздраву, самостоятельно. По прибытию товара в Украину растаможиванием, хранением и перевозкой товара в медицинские учреждения занимаются государственные предприятия Минздрава. Сопровождение поставок антиретровирусных препаратов осуществляет ГП «Укрвакцина». Поскольку товар может поставляться в оригинальной упаковке, в случае необходимости Минздрав может организовать перевод инструкции на украинский язык, который прилагается к партии товара при организации развозки в региональные медучреждения.

Процесс проведения процедур закупок международными специализированными организациями завершается заключением договора. После этого происходит процедура поставки лекарственных средств и изделий медицинского назначения в соответствии с приказами Минздрава «Об утверждении распределения лекарственных средств, закупленных за средства государственного бюджета».

Министерство осуществляет распределение товаров и услуг, закупленных в рамках бюджетных назначений, между территориальными органами здравоохранения и подчиненными учреждениями согласно расчетам, проводимых с учетом потребности, указанной в заявках. Поставка товаров и услуг осуществляется в соответствии с графиком, утверждаемым приказами Минздрава. Дальнейшее сопровождение закупленных международными специализированными организациями лекарственных средств и медицинских изделий на всей территории Украины осуществляется государственными предприятиями (например, ГП «Укрвакцина» и ГП «Укрмедпостач») Министерства здравоохранения на основании соответствующих договоров.

Централизованно закупленные лекарственные средства принимают и хранят на складах лечебно-профилактических учреждений. Своими приказами перечень таких ЛПУ определяют территориальные органы здравоохранения области. Ежемесячно и при необходимости ЛПУ области получают медицинские препараты с аптечного склада в соответствии с количеством больных, находящихся у них на лечении.

К ключевым преимуществам механизма международных закупок лекарственных средств и медизделий от закупок, который осуществлялись Минздравом Украины до 2015 года следует отнести:

- *повышение прозрачности и эффективности закупочного процесса из-за передачи Минздравом функции закупок в специализированные закупочные организации, что позволило разделить функцию заказчика с функцией организатора торгов;*
- *увеличение конкуренции благодаря возможности участия нерезидентов в торгах, а не ограничения участия в торгах лишь резидентами Украины;*
- *поставка препаратов в оригинальной упаковке (с маркировкой и инструкцией на иностранном языке) и с ускоренной регистрацией препарата по процедуре аутентификации документов, занимающей пару недель;*
- доступ к специальным многострановым ценам международных закупочных организаций в рамках их долгосрочных договоров (LTA) с производителями;
- освобождение от НДС;
- оплата услуг госпредприятий по развозке товара осуществляется за счет средств Минздрава, а не участников торгов;
- хранение бюджетных средств в иностранной валюте, что обеспечивает защиту от колебаний национальной валюты;
- возможность перечисления средств в качестве предоплаты за 18 месяцев до поставки товара.[47]

Данные различия в разной степени позволили сэкономить около 40% выделенных средств на закупку лекарств и медизделий Минздравом Украины согласно заключения Счётной палаты Украины[48]. Степень влияния каждого из факторов сложно оценить, однако, по нашему мнению, наибольшую роль сыграли факторы 1-4.

[46] Пример Списка для закупки за средства 2017 года http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/494-2017-%D0%BF

[47] Согласно пункта 5-1 Постановления КМУ «Об осуществлении предварительной оплаты товаров, работ и услуг, которые закупаются за бюджетные средства» от 23 апреля 2014 г. № 117 http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/117-2014-%D0%BF

[48] См. Отчет о результатах аудита эффективности использования средств государственного бюджета, выделенных в 2015-2016 годах и I полугодии 2017 Министерству здравоохранения Украины для осуществления государственных закупок с привлечением специализированных организаций по бюджетной программе «Обеспечение медицинских мероприятий отдельных государственных программ и комплексных мероприятий программного характера», утвержденный решением Счетной палаты от 22.08.2017 № 17-1, стр. 42 http://www.ac-rada.gov.ua/control/main/uk/publish/category/16748561?page=3

Среди проблем, которые возникших за первые два цикла закупок через международные специализированные организации следует отметить:

- задержки, связанные с поздним началом нового закупочного цикла и затянутыми бюрократическими процессами внутри Минздрава. Так, для ежегодного запуска процесса закупок важно своевременно утверждать Список. В Кабинете Министров Украины перечни для закупок утверждали:
  - 08.10.2015 года (средства 2015 года);
  - 23.08.2016 года (средства 2016 года);
  - 12.07.2017 года (средства 2017 года).

  С каждым последующим годом КМУ утверждал перечень лекарственных средств раньше. Это может свидетельствовать о постепенном налаживании механизма закупок с помощью международных организаций в Украине.[49]

- детальное описание процедур регистрации и других процедур на законодательном уровне, вместо использования подзаконных актов. В случае изменения условий либо других регуляций, механизм международных закупок сложно быстро адаптировать к этим изменениям;
- недостаточная координация между представителями поставщика, осуществляющими регистрацию препаратов по ускоренной процедуре автентичности (приказ Минздрава № 721), представителями международной закупочной организацией и государственным предприятием, осуществляющим таможенную очистку и прием товара;
- процесс закупок проводится только раз в год, и доставка препаратов в регионы также осуществляется раз в год. Такая низкая частота поставок требует длительного хранения значительных объемов препаратов и приводит к слабо предсказуемым срокам доставки. Обязательное распределение запасов через цепочку поставок на региональный уровень - в отличие от централизованного складирования - поощряет подачу завышенной количественной потребности в препаратах областями в попытке избежать дефицита препаратов на протяжении года. Более того, поскольку препараты, находящиеся на областном уровне, становятся собственностью области, гибкое перераспределение для удовлетворения непредвиденного спроса в других местах чрезвычайно сложно.[50]

[49] Колганова П., Романов Ю.Ю. Анализ нормативно-правовой базы, которая регулирует процесс сбора потребности в лекарственных средствах для лечения вирусного гепатита С, ВИЧ-инфекции/СПИДа и туберкулеза на региональном уровне для организации Министерством здравоохранения Украины государственных закупок, ОО «Институт аналитики и адвокации», 2017, стр. 29

[50] SIAPS Ukraine. 2016. Ukraine National Supply Chain Assessment Results. Submitted to the US Agency for International Development by the Systems for Improved Access to Pharmaceuticals and Services (SIAPS) Program. Arlington, VA: Management Sciences for Health, стр. viii http://siapsprogram.org/wp-content/uploads/2013/02/16-196-NSCA-Report_FINAL.pdf

3. ИНФОРМАЦИЯ О ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ АНТИРЕТРОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТАХ

На момент написания отчета, в Украине было зарегистрировано 27 МНН (74 Торговых названий) без учета различных дозировок и лекарственных форм.

Информация о зарегистрированных препаратах регулярно обновляется и находится в Государственном реестре лекарственных средств Украины в общем доступе по ссылке www.drlz.com.ua

Процедура регистрации лекарственных средств в Украине регламентируется постановлением Кабинета Министров Украины от 26 мая 2005 года № 376 (с изменениями) «Об утверждении Порядка государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств и размеров сбора за их государственную регистрацию (перерегистрацию)».

Постановлением КМУ от 12 августа 2015 года № 597 в данный Порядок внесены изменения и утверждена процедура быстрой регистрации для лекарственных средств, которые закупаются через специализированные организации, которые осуществляют закупки для МЗ Украины.

Перечень зарегистрированных в стране антиретровирусных препаратов с указанием даты регистрации и даты обновления регистрационного статуса представлен в таблице 2.

Таблица 2. Перечень зарегистрированных АРВП в Украине на момент написания отчета

№	МНН	Торговое наименование	Производитель	Дата регистрации	Номер регистрационного св-ва
1	**Абакавир**	**Абакавира сульфат**	**Ауробиндо**	26.01.2015	UA/9090/01/01
		Абакавира сульфат	**Гетеро лабз лимитед**	18.09.2014	UA/13855/01/01 UA/13854/01/01
		Зиаген	**Глаксо смит Кляйн**	14.12.2015	UA/4163/02/01 UA/4163/01/01
		Абавир	**Гетеро лабз лимитед**	16.03.2016	UA/14957/01/01 UA/14956/01/01
		Абакавир	**Милан лабораториз лимитед**	12.06.2017	UA/16065/01/01

(Продолжение табл. 2)

№	МНН	Торговое наименование	Производитель	Дата регистрации	Номер регистрационного св-ва
2	Абакавир/ Ламивудин	Кивекса	Глаксо смит Кляйн	21.10.2015	UA/13655/01/01 UA/11130/01/01 UA/13655/01/01
		Абакавир/ Ламивудин	Гетеро лабз лимитед	30.08.2016	UA/15414/01/01
		Абалам	Гетеро лабз лимитед	31.01.2017	UA/15750/01/01
		Абакавира сульфат и Ламивудин	Ауробиндо	22.06.2017	UA/16120/01/01
3	Атазановир	Атазор	Эмкур Фармасьютиклс	13.10.2017	UA/16358/01/03
4	Абакавир/ Ламивудин/ Долутегравир	Триумек	ВиирВ	29.12.2015	UA/14812/01/01
5	Дарунавир	Презиста	Янссен	29.12.2014	UA/6980/01/02 UA/6980/01/06 UA/6980/01/03
6	Дарунавир/ Кобицистат	Резолста	Янссен	15.09.2016	UA/15459/01/01
7	Диданозин	Низонадид	Милан лабораториз лимитед	14.12.2015	UA/10414/01/04
8	Долутегравир	Тивикей	ВиирВ	29.12.2014	UA/14146/01/01
		Долутегравир	Ауробиндо	12.06.2017	UA/16080/01/01
	Зидовудин	Зидовудин	Дарница-Украина	18.12.2015	UA/3963/01/02
		Зидовудин	Технолог	16.04.2014	UA/13567/01/01
		Зидовудин	Ауробиндо	20.08.2015	UA/4793/02/01

(Продолжение табл. 2)

№	МНН	Торговое наименование	Производитель	Дата регистрации	Номер регистрационного св-ва
9		Зидовир	Ципла	28.05.2014	UA/0690/02/01
		Ретровир	ВиирВ	30.12.2013	UA/0232/01/01
		BIPO-Z	Сан Фармасьютиклз	23.09.2013	UA/8750/01/01
		Зидовудин	Гетеро лабз лимитед	12.05.2016	UA/15172/01/01
		Зидовудин	Милан лабораториз лимитед	24.11.2016	UA/6585/01/01
10	Ламивудин/ Зидовудин	Лазивудин	Технолог	23.01.2017	UA/15690/01/01
		Зовилам	Милан лабораториз лимитед	04.07.2017	UA/11204/01/02
		Зидолам	Гетеро лабз лимитед	26.01.2015	UA/1593/01/01
		Комбивир	ВиирВ	18.09.2014	UA/1935/01/01
		Вирокомб	Сан Фармасьютиклз	02.08.2013	UA/8675/01/01
		Комбивудин	Дарница-Украина	02.04.2014	UA/9328/01/01
		Ламихоп	Маклеодс	29.12.2014	UA/14139/01/01
		Ламивудин и зидовудин	Ципла	03.10.2017	UA/16342/01/01
11	Ламивудин	Ламивудин	Технолог	08.05.2014	UA/13630/01/01
		Ламивудин	Дарница-Украина	04.07.2016	UA/4573/01/01
		Виролам	Сан Фармасьютиклз	28.05.2014	UA/9099/01/01

(Продолжение табл. 2)

№	МНН	Торговое наименование	Производитель	Дата регистрации	Номер регистрационного св-ва
		Ламивир	**Ципла**	23.09.2013	UA/8667/02/01
		Эпивир	**ВииВ**	14.06.2013	UA/7473/01/01
		Гептавир	**Гетеро лабз лимитед**	21.01.2016	UA/1592/01/01
		Ламивудин	**Ауробиндо**	01.10.2015	UA/4964/02/01
		Ламивудин	**Милан лабораториз лимитед**	24.11.2016	UA/6597/01/01
12	**Ламивудин/ Зидовудин/ Невирапин**	**Ламивудин/ Зидовудин/ Невирапин**	**Ауробиндо**	26.02.2014	UA/6091/01/01
		Дуовир-Н	**Ципла**	26.02.2014	UA/13487/01/01
13	**Лопинавир/ Ритонавир**	**Алувия**	**Эббви**	12.04.2017	UA/13135/01/01 UA/6423/01/01 UA/6423/01/02
		Калетра	**Эббви**	13.05.2017	UA/6998/02/01
		Лопинавир/ Ритонавир	**Гетеро лабз лимитед**	21.06.2017	UA/16083/01/01
14	**Маравирок**	**Целсентри**	**ВииВ**	22.11.2013	UA/12992/01/01
15	**Невирапин**	**Невирапин**	**Милан лабораториз лимитед**	29.06.2017	UA/16119/01/01
		Невивир	**Гетеро лабз лимитед**	07.07.2015	UA/1594/01/01
16	**Ралтегравир**	**Исентресс**	**Мерк**	13.02.2014	UA/9325/01/01
		Артегрис	**Люмьер фарма**	24.11.2016	UA/15588/01/01
17	**Рилпивирин**	**Эдюрант**	**Янссен**	29.12.2014	UA/14060/01/01

(Продолжение табл. 2)

№	МНН	Торговое наименование	Производитель	Дата регистрации	Номер регистрационного св-ва
18	**Ритонавир**	**Норвир**	**Эббви**	27.04.2017	UA/7004/03/01
19	**Ставудин**	**Виростав**	**Сан Фармасьютиклз**	26.02.2014	UA/9050/01/01
20	**Тенофовир**	**Тенохоп**	**Маклеодс**	04.10.2013	UA/13279/01/01
		Теноф	**Гетеро лабз лимитед**	13.01.2016	UA/12390/01/01
		Виреад	**Гилеад**	04.10.2013	UA/8274/01/01
21	**Тенофовир/ Эмтрицитабин**	**Тенохоп-Е**	**Маклеодс**	04.10.2013	UA/13280/01/01
		Эмтрицитабин Тенофовир	**Гетеро лабз лимитед**	18.09.2014	UA/13858/01/01
		Трувада	**Гилеад**	05.07.2013	UA/8375/01/01
22	**Тенофовир/ Ламивудин**	**Ламихоп-Т**	**Маклеодс**	28.03.2016	UA/14991/01/01
23	**Тенофовир/ Эмтрицитабин/ Эфавиренз**	**Трастива**	**Гетеро лабз лимитед**	24.11.2016	UA/15605/01/01
		Вирадей	**Ципла**	28.03.2014	UA/13533/01/01
		Мактривир	**Маклеодс**	18.02.2015	UA/14208/01/01
24	**Тенофовир/ Ламивудин/ Эфавиренз**	**Ламихоп-ЕТ**	**Маклеодс**	15.12.2016	UA/15652/01/01
25	**Фосампренавир**	**Телзир**	**Виив**	15.09.2016	UA/5154/01/01
26	**Этравирин**	**Интелленс**	**Янссен**	09.09.2014	UA/9963/01/01

(Продолжение табл. 2)

№	МНН	Торговое наименование	Производитель	Дата регистрации	Номер регистрационного св-ва
27	**Эфавиренз**	**Эфавиренз**	**Страйдс**	25.05.2017	UA/11463/01/02
		Эфавиренз	**Ауробиндо**	21.10.2013	UA/6563/02/01
		Эфавир	**Ципла**	10.07.2014	UA/13753/01/01
		Эстива	**Гетеро лабз лимитед**	15.01.2015	UA/1590/02/01
		Эффахоп	**Маклеодс**	08.05.2015	UA/14377/01/01
		Эфамат	**Милан лабораториз лимитед**	18.12.2015	UA/10471/01/04
		Эфервен	**Сан Фармасьютиклз**	14.06.2013	UA/8431/01/01

В 2016-2017 годах в Украине значительно расширился доступ к генерическим формам антиретровирусных препаратов. Этому способствовали два основных фактора:

- Передача в 2015 году закупок от МЗ Украины международным специализированным организациям (в частности, ЮНИСЕФ для закупок АРВП) и внедрение процедуры ускоренной регистрации лекарственных средств, что позволило в значительной степени расширить рынок и повысило интерес иностранных компаний в регистрации своих продуктов в Украине;
- Адвокационные усилия пациентского сообщества (в первую очередь БО «Всеукраинская сеть людей, живущих с ВИЧ») по преодолению патентных ограничений для снижения цены на АРВП путем добровольного отказа производителей от патентных претензий или через подписание лицензионных соглашений между Медицинским патентным пулом[51] и производителями для расширения доступа к недорогим АРВП для стран с низким и средним уровнем дохода, в том числе Украины.

Среди препаратов, по которым Украина получила доступ к генерическим формам следует отметить абакавир (письмо о непреследовании патентных прав от ВииВ), абакавир/ламивудин (письмо о непреследовании патентных прав от ВииВ), тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз (письмо о непреследовании патентных прав от Мерк), долутегравир (лицензионное соглашение с Медицинским патентным пулом).

[51] Медицинский патентный пул создан при Всемирной организации здравоохранения в 2010 году для расширения доступа к лекарствам для ВИЧ-позитивных и больных СПИДом людей в развивающихся странах. Это обеспечивается путем распространения применения генерических форм лекарственных средств, а также проведения переговоров с производителями брендовых форм антиретровирусных препаратов и снятия ограничений к изготовлению генериков.

4. АНАЛИЗ СООТВЕТСТВИЯ НАЦИОЛЬНЫХ ПРОТОКОЛОВ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ С ПОСЛЕДНИМИ РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ВОЗ

Минздравом подготовлен проект протокола по ВИЧ, который должен быть в начале 2018 года утвержден приказом. Поэтому ниже кратко приведены новации проекта протокола в отношении лечения:

1. Предлагается ввести 30-дневный срок для начала лечения сразу после постановки диагноза независимо от количества клеток CD4, во избежание необоснованных задержек начала АРТ;
2. Основной рекомендованный режим 1-ой линии – тенофовир + эмтрицитабин или ламивудин + долутегравир. Учитывая возможность закупки генерической версии долутегравира в рамках лицензии Патентного пула лекарственных средств, данная рекомендация была поддержана представителями ВОЗ и Центра контроля заболеваний США;
3. Среди альтернативных режимов 1-ой линии предложен ряд дорогостоящих МНН – элвитегравир, ралтегравир, лопинавир/ритонавир, что не отвечает рекомендациям ВОЗ и Центра контроля заболеваний США к проекту протокола и может поставить под угрозу достижение Украиной целей 90-90-90 к 2020 году.

5. АНАЛИЗ ЗАКУПОК АНТИРЕТРОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ В 2017 ГОДУ

В Украине закупки АРВП в 2017 году осуществлялись за счет трех основных источников финансирования:

1. *Государственный бюджет;*
2. *Грант Глобального фонда;*
3. *Программа PEPFAR (Чрезвычайный план Президента США для оказания помощи в связи со СПИДом).*

По каждому источнику финансирования есть свои особенности закупок, поэтому для понимания общей картины необходимо разобрать данные особенности и проанализировать структуру закупок по каждому источнику прежде, чем проводить анализ закупок всех АРВП на уровне страны.

А. СТРУКТУРА ЗАКУПОК АРВП ЗА СРЕДСТВА ГОСБЮДЖЕТА

В Украине закупки АРВП за средства госбюджета закупаются централизованно на ежегодной основе. На момент написания отчета процедура закупок АРВП за средства государственного бюджета на 2017 год не завершена, информация о ценах закупок неизвестна, поэтому в данном отчете будет проведен анализ закупок за средства госбюджета на 2016 год. В упрощенном виде закупочный цикл за средства государственного бюджета можно представить следующим образом:

- Формирование номенклатуры закупок
- Централизованный сбор заявок на закупку с регионов
- Подготовка технического задания на закупку
- Оформление договора между МЗ Украины и специализированной организацией
- Проведение тендерных/закупочных процедур специализированной организацией
- Утверждение результатов закупок со стороны МЗ Украины
- Распределение лекарственных средств на региональный уровень приказом МЗ Украины

Формирование номенклатуры и технического задания на закупку осуществляют соответствующие рабочие группы МЗ Украины. Сбор заявок с регионов на закупку АРВП проводится МЗ Украины при активном участии Центра общественного здоровья, который отвечает за мониторинг использования препаратов на региональном уровне.

Бюджет на закупку АРВП в 2016 году составил 252, 867 млн. грн. (прибл. 9, 89 млн. долл. США[52]).

Номенклатура АРВП на 2016 год приведена в таблице 3.

[52] Учитывая постоянные колебания курса национальной валюты Украины по отношению к доллару США, в дальнейших расчетах будет использоваться официальный среднегодовой курс Национального Банка Украины за 2016 – 25, 5513 грн. за 1 доллар США

Таблица 3. Номенклатура АРВП для проведения закупок за средства Государственного бюджета Украины на 2016 год

№	МНН
1.	Абакавир табл., 300 мг
2.	Абакавир / ламивудин табл., 600 мг / 300 мг
3.	Абакавир, раствор для приема внутрь, 1 мл 20 мг / мл
4.	Дарунавир табл., 600 мг
5.	Дарунавир табл., 400 мг
6.	Зидовудин капс., 100 мг
7.	Зидовудин раствор для приема внутрь, 1 мл, 10 мг / мл
8.	Зидовудин / ламивудин табл., 300 мг / 150 мг
9.	Этравирин табл., 100 мг
10.	Эфавиренз капс., 200 мг
11.	Эфавиренз табл., 600 мг
12.	Ламивудин табл., 150 мг
13.	Ламивудин раствор для приема внутрь, 1 мл, 10 мг / мл,
14.	Лопинавир / Ритонавир табл., 200 мг / 50 мг
15.	Лопинавир / Ритонавир табл., 100 мг / 25 мг
16.	Лопинавир / Ритонавир раствор оральный, 1 мл, 80 мг / 20 мг, 60 мл. №5
17.	Невирапин табл., 200 мг
18.	Невирапин суспензия для перорального применения, 1 мл, 10 мг / мл
19.	Ралтегравир табл., 400 мг
20.	Ритонавир табл., 100 мг
21.	Тенофовир табл., 300 мг
22.	Тенофовир / Эмтрицитабин табл., 300 мг / 200 мг
23.	Тенофовир / Эмтрицитабин / Эфавиренз табл., 300 мг / 200 мг / 600 мг
24.	Атазанавир (сульфат) / Ритонавир табл., 300/100 мг
25.	Тенофовир / ламивудин / Эфавиренз табл., 300/300/600 мг
26.	Долутегравир табл., 50 мг
27.	Абакавир / ламивудин растворимые табл. 60 мг / 30 мг
28.	Зидовудин / ламивудин растворимые табл. 60 мг / 30 мг

На момент написания отчета закупки за средства государственного бюджета на 2016 год практически завершены. Из 28 наименований номенклатуры закуплены и поставлены в регионы 24.

Позиции Невирапин табл. 200 мг, Абакавир / ламивудин растворимые табл. 60 мг / 30 мг, Зидовудин / ламивудин растворимые табл. 60 мг / 30 мг находятся в процессе регистрации. Позиция Атазанавир (сульфат) / Ритонавир табл., 300мг /100 мг не будет закуплена в связи с патентными ограничениями - до конца 2018 года в Украине действует патент на атазанавир и до 2026 г. – патент на ритонавир.

Информация о количествах закупленных препаратов приведена в таблице 4.

Структура затрат на закупку АРВП за средства госбюджета на 2016 год приведена в таблице 5.

Таблица 4. Перечень закупленных антиретровирусных препаратов за средства госбюджета на 2016 год

№	МНН	Торговое наименование	Производитель	Количество, ед.	Количество,уп.
1.	Абакавир табл., 300 мг	Абакавир	Милан лабораториз лимитед	813 240	13554
2.	Абакавир / ламивудин табл., 600 мг / 300 мг	Абакавира сульфат и ламивудин	Ауробиндо	171 930	5731
3.	Абакавир, раствор для приема внутрь, 1 мл 20 мг / мл	Абакавира сульфат	Гетеро лабз лимитед Ауробиндо	1 191 120	4963
4.	Дарунавир табл., 600 мг	Презиста	Янссен	43140	719
5.	Дарунавир табл., 400 мг	Презиста	Янссен	2220	37
6.	Зидовудин капс., 100 мг	Зидовудин	Ауробиндо	23400	234
7.	Зидовудин раствор для приема внутрь, 1 мл, 10 мг / мл	Зидовудин	Гетеро лабз лимитед Ауробиндо	2 310 480	9627
8.	Зидовудин / ламивудин табл., 300 мг / 150 мг	Зидовудин/ламивудин	Гетеро лабз лимитед	5 853 900	97565
9.	Этравирин табл., 100 мг	Интелленс	Янссен	23 880	199
10.	Эфавиренз капс., 200 мг	Эфавиренз	Страйдс	92520	1028
11.	Эфавиренз табл., 600 мг	Эфавиренз	Ауробиндо	2 127 180	70906

(Продолжение табл. 4)

№	МНН	Торговое наименование	Производитель	Количество, ед.	Количество,уп.
12.	Ламивудин табл., 150 мг	Гептавир	Гетеро лабз лимитед	2 191 020	36517
13.	Ламивудин раствор для приема внутрь, 1 мл, 10 мг / мл,	Ламивир	Ципла	789 600	7896
14.	Лопинавир / Ритонавир табл., 200 мг / 50 мг	Алувиа	Эббви	11 376 000	94 800
15.	Лопинавир / Ритонавир табл., 100 мг / 25 мг	Алувиа	Эббви	1 301 520	21 692
16.	Лопинавир / Ритонавир раствор оральный, 1 мл, 80 мг / 20 мг, 60 мл. №5	Калетра	Эббви	1 007 100	3357
17.	Невирапин суспензия для перорального применения, 1 мл, 10 мг / мл	Невимун	Ципла	184 800	1848
18.	Ралтегравир табл., 400 мг	Исентресс	Мерк	35 340	589
19.	Ритонавир табл., 100 мг	Норвир	Эббви	48 480	1616
20.	Тенофовир табл., 300 мг	Тенофовир	Гетеро лабз лимитед	645 870	21529
21.	Тенофовир / Эмтрицитабин табл., 300 мг / 200 мг	Тенофовир / Эмтрицитабин	Гетеро лабз лимитед	1 615 110	53837
22.	Тенофовир / Эмтрицитабин / Эфавиренз табл., 300 мг / 200 мг / 600 мг	Трастива	Гетеро лабз лимитед	350460	11682
23.	Тенофовир / ламивудин / Эфавиренз табл., 300/300/600 мг	Ламихоп-ЕТ	Маклеодс	506370	16879
24.	Долутегравир табл., 50 мг	Долутегравир	Ауробиндо	24780	826

Таблица 5. Цены на антиретровирусные препараты, закупленные за средства госбюджета на 2016 год

№	МНН	Количество,уп.	Цена за ед., UAH	Цена за уп., UAH	Общая стоимость, UAH	% от суммы закупок
1.	Абакавир табл., 300 мг	13554	4,556782819	273,4069692	3705758,06	1,58%
2.	Абакавир / ламивудин табл., 600 мг / 300 мг	5731	10,33379864	310,0139592	1776690,00	0,76%
3.	Абакавир, раствор для приема внутрь, 1 мл 20 мг / мл (Гетеро)	300	0,974833333	233,96	70188,00	0,03%
4.	Абакавир, раствор для приема внутрь, 1 мл 20 мг / мл (Ауробиндо)	4663	1,40894736	338,1473665	1576781,17	0,67%
5.	Дарунавир табл., 600 мг	719	205,8531667	12351,19	8880505,61	3,79%
6.	Дарунавир табл., 400 мг	37	137,2370	8234,22	304666,14	0,13%
7.	Зидовудин капс., 100 мг	234	1,6127	161,27	37737,18	0,02%
8.	Зидовудин раствор для приема внутрь, 1 мл, 10 мг / мл (Гетеро)	184	0,535166667	128,44	23632,96	0,01%
9.	Зидовудин раствор для приема внутрь, 1 мл, 10 мг / мл (Ауробиндо)	9443	0,453214851	108,7715641	1027129,88	0,44%
10.	Зидовудин / ламивудин табл., 300 мг / 150 мг	97565	2,414166667	144,85	14132290,25	6,02%
11.	Этравирин табл., 100 мг	199	73,8075	8856,9	1762523,10	0,75%
12.	Эфавиренз капс., 200 мг	1028	2,932444444	263,92	271309,76	0,12%
13.	Эфавиренз табл., 600 мг	70906	2,915399976	87,46199927	6201580,52	2,64%

(Продолжение табл. 5)

№	МНН	Количество,уп.	Цена за ед., UAH	Цена за уп., UAH	Общая стоимость, UAH	% от суммы закупок
14.	Ламивудин табл., 150 мг	36517	0,889429868	53,3657921	1948758,63	0,83%
15.	Ламивудин раствор для приема внутрь, 1 мл, 10 мг / мл,	7896	0,475693617	47,5693617	375607,68	0,16%
16..	Лопинавир / Ритонавир табл., 200 мг / 50 мг	94 800	13,7935	1655,2200	156914856,00	66,90%
17.	Лопинавир / Ритонавир табл., 100 мг / 25 мг	21692	6,899833333	413,99	8980271,08	3,83%
18.	Лопинавир / Ритонавир раствор оральный, 1 мл, 80 мг / 20 мг, 60 мл. №5	3357	5,518133333	1655,44	5557312,08	2,37%
19.	Невирапин суспензия для перорального применения, 1 мл, 10 мг / мл	1848	0,5107	51,07	94377,36	0,04%
20.	Ралтегравир табл., 400 мг	589	158,818	9529,08	5612628,12	2,39%
21.	Ритонавир табл., 100 мг	1616	23,27443317	698,232995	1128344,52	0,48%
22.	Тенофовир табл., 300 мг	21529	2,38108045	71,43241349	1537868,43	0,66%
23.	Тенофовир / Эмтрицитабин табл., 300 мг / 200 мг	53837	4,174733349	125,2420005	6742653,58	2,87%
24.	Тенофовир / Эмтрицитабин / Эфавиренз табл., 300 мг / 200 мг / 600 мг	11682	6,878	206,34	2410463,88	1,03%
25.	Тенофовир / ламивудин / Эфавиренз табл., 300/300/600 мг	16879	6,652333333	199,57	3368542,03	1,44%
26.	Долутегравир табл., 50 мг	826	4,863333333	145,9	120513,40	0,05%
Всего, UAH				**234 562 989,42**		

Как видно из таблицы, почти 67% (156, 91 млн. грн) было потрачено на один препарат – Лопинавир/ритонавир 200 мг/50 мг.

Еще 7 наименований «перешагнули» 2% рубеж, а именно:

- Зидовудин / ламивудин табл., 300 мг / 150 мг – 6,02% (14,13 млн. грн)
- Лопинавир / Ритонавир табл., 100 мг / 25 мг – 3,83% (8, 98 млн грн)
- Дарунавир табл., 600 мг - 3,79% (8, 88 млн. грн)
- Тенофовир / Эмтрицитабин табл., 300 мг / 200 мг – 2,87% (6, 74 млн. грн.)
- Эфавиренз табл., 600 мг – 2,64% (6,20 млн. грн)
- Ралтегравир табл., 400 мг – 2,39% (5,61 млн. грн)
- Лопинавир / Ритонавир раствор оральный, 1 мл, 80 мг / 20 мг, 60 мл – 2,37% (5,56 млн. грн).

Таким образом, 8 наименований из 26 закупленных позиций покрывают больше 90% использованного бюджета.

Из 26 наименований только 8 являются брэндами (Дарунавир 400 и 600 мг, Этравирин, Ралтегравир, Ритонавир и 3 позиции Лопинавир/ритонавир), но при этом почти 81% всего бюджета был потрачен на брэнды, в первую очередь из-за препарата Лопинавир/ритонавир , снижение цены на который (или сокращение доли) должно стать основной задачей государства в ближайшие годы.

> *При этом почти 81% всего бюджета был потрачен на брэнды, в первую очередь из-за препарата Лопинавир/ритонавир*

Для лучшего понимания ситуации с закупками необходимо сопоставить данные о фактически проведенных закупках с информацией о пациентах по отдельно взятым препаратам (см. таблицу ниже). Также для этого нам необходимо перевести закупленные количества по основным наименованиям препаратов в годовые курсы лечения.

Из расчета на количество пациентов, которые потенциально могли получить терапию продолжительностью 365 дней, наиболее популярными препаратами были:

- Зидовудин / ламивудин табл., 300 мг / 150 мг – 8130 годовых курсов
- Лопинавир / Ритонавир табл., 200 мг / 50 мг – 7900 годовых курсов
- Эфавиренз табл., 600 мг – 5909 годовых курсов

Полная информация по АРВ-препаратам в пересчете на потенциальное количество годовых курсов приведена в таблице ниже.

Таблица 6. Потенциальное количество годовых курсов лечения

№	МНН	Количество,уп.	Потенциальное количество годовых курсов лечения *	Кол-во пациентов на лечении по состоянию на 01.01.2017*
1.	Абакавир табл., 300 мг	13554	1130	3218
2.	Абакавир / ламивудин табл., 600 мг / 300 мг	5731	478	1224
3.	Абакавир, раствор для приема внутрь, 1 мл 20 мг / мл (Гетеро)	300	13	234
4.	Абакавир, раствор для приема внутрь, 1 мл 20 мг / мл (Ауробиндо)	4663	194	234
5.	Дарунавир табл., 600 мг	719	60	107
6.	Дарунавир табл., 400 мг	37	3	2
7.	Зидовудин капс., 100 мг	234	20	0
8.	Зидовудин раствор для приема внутрь, 1 мл, 10 мг / мл (Гетеро)	184	5	378
9.	Зидовудин раствор для приема внутрь, 1 мл, 10 мг / мл (Ауробиндо)	9443	262	378
10.	Зидовудин / ламивудин табл., 300 мг / 150 мг	97565	8130	17568
11.	Этравирин табл., 100 мг	199	17	27
12.	Эфавиренз капс., 200 мг	1028	86	121
13.	Эфавиренз табл., 600 мг	70906	5909	14872
14.	Ламивудин табл., 150 мг	36517	3043	9926

(Продолжение табл. 6)

№	МНН	Количество,уп.	Потенциальное количество годовых курсов лечения *	Кол-во пациентов на лечении по состоянию на 01.01.2017*
15.	Ламивудин раствор для приема внутрь, 1 мл, 10 мг / мл,	7896	329	501
16.	Лопинавир / Ритонавир табл., 200 мг / 50 мг	94 800	7900	17101
17.	Лопинавир / Ритонавир табл., 100 мг / 25 мг	21692	723	615
18.	Лопинавир / Ритонавир раствор оральный, 1 мл, 80 мг / 20 мг, 60 мл. №5	3357	504	525
19.	Невирапин суспензия для перорального применения, 1 мл, 10 мг / мл	1848	19	44
20.	Ралтегравир табл., 400 мг	589	49	45
21.	Ритонавир табл., 100 мг	1616	67	109
22.	Тенофовир табл., 300 мг	21529	1794	7093
23.	Тенофовир / Эмтрицитабин табл., 300 мг / 200 мг	53837	4486	6578
24.	Тенофовир / Эмтрицитабин / Эфавиренз табл., 300 мг / 200 мг / 600 мг	11682	974	4217
25.	Тенофовир / ламивудин / Эфавиренз табл., 300/300/600 мг	16879	1407	0**
26.	Долутегравир табл., 50 мг	826	69	0**

* - Потенциальное количество годовых курсов лечения по МНН и количество пациентов в данной таблице нельзя суммировать для расчета общего количества пациентов, получающих терапию, поскольку АРВ-препараты применяются в комбинации друг с другом.

** - Препарат ранее не закупался, поэтому по состоянию на 01.01.2017 нет пациентов на лечении

Даже поверхностный взгляд на таблицу позволяет оценить, что закупленных количеств недостаточно даже для обеспечения продолжения терапии пациентов, которые получают лечение за средства государственного бюджета . Это связано с дефицитом выделяемых государством средств на закупку АРВП, поэтому увеличение бюджета на закупку является одной из ключевых проблем в Украине. Без выделения достаточного финансирования, а также без реализации общестрановой стратегии оптимизации антиретровирусной терапии будет невозможно обеспечить даже существующих пациентов необходимыми препаратами, не говоря уже о расширении объемов лечения, которое требуется для остановки эпидемии в Украине.

> *Закупленных количеств недостаточно даже для обеспечения продолжения терапии пациентов, которые получают лечение за средства государственного бюджета*

Таблица 7. Сравнительный анализ цен по закупкам за средства государственного бюджета 2015 и 2016.

№	МНН	2015		2016		% изменения
		Цена за ед., UAH	Цена за уп., UAH	Цена за ед., UAH	Цена за уп., UAH	
1.	Абакавир табл., 300 мг	9,744333333	584,66	4,556782819	273,4069692	-53,24
2.	Абакавир / ламивудин табл., 600 мг / 300 мг	23,40033333	702,01	10,33379864	310,0139592	-55,84
3.	Абакавир, раствор для приема внутрь, 1 мл 20 мг / мл (Гетеро)	1,170416667	280,9	0,974833333	233,96	-16,71
4.	Абакавир, раствор для приема внутрь, 1 мл 20 мг / мл (Ауробиндо)	1,170416667	280,9	1,40894736	338,1473665	20,38
5.	Дарунавир табл., 600 мг	183,09525	10985,715	205,8531667	12351,19	12,43
6.	Дарунавир табл., 400 мг	122,3645	7341,87	137,2370	8234,22	12,15

(Продолжение табл. 7)

№	МНН	2015		2016		% изменения
		Цена за ед., UAH	Цена за уп., UAH	Цена за ед., UAH	Цена за уп., UAH	
7.	Зидовудин капс., 100 мг	1,4322	143,22	1,6127	161,27	12,60
8.	Зидовудин раствор для приема внутрь, 1 мл, 10 мг / мл (Гетеро)	0,355166667	85,24	0,535166667	128,44	50,68
9.	Зидовудин раствор для приема внутрь, 1 мл, 10 мг / мл (Ауробиндо)	0,355166667	85,24	0,453214851	108,7715641	27,61
10.	Зидовудин / ламивудин табл., 300 мг / 150 мг	2,352333333	141,14	2,414166667	144,85	2,63
11.	Этравирин табл., 100 мг	65,27393248	7832,871898	73,8075	8856,9	13,07
12.	Эфавиренз капс., 200 мг	2,764389573	248,7950616	2,932444444	263,92	6,08
13.	Эфавиренз табл., 600 мг	2,841333333	85,24	2,915399976	87,46199927	2,61
14.	Ламивудин табл., 150 мг	0,9625	57,75	0,889429868	53,3657921	-7,59
15.	Ламивудин раствор для приема внутрь, 1 мл, 10 мг / мл,	0,4019	40,19	0,475693617	47,5693617	18,36
16.	Лопинавир / Ритонавир табл., 200 мг / 50 мг	12,2083	1464,993255	13,7935	1655,2200	12,98
17.	Лопинавир / Ритонавир табл., 100 мг / 25 мг	6,104333333	366,26	6,899833333	413,99	13,03
18.	Лопинавир / Ритонавир раствор оральный, 1 мл, 80 мг / 20 мг, 60 мл. №5	Не закупался		5,518133333	1655,44	Не применимо
19.	Невирапин суспензия для перорального применения, 1 мл, 10 мг / мл	0,4112	41,12	0,5107	51,07	24,20

(Продолжение табл. 7)

№	МНН	2015		2016		% изменения
		Цена за ед., UAH	Цена за уп., UAH	Цена за ед., UAH	Цена за уп., UAH	
20.	Ралтегравир табл., 400 мг	142,4474848	8546,849086	158,818	9529,08	11,49
21.	Ритонавир табл., 100 мг	20,59712753	617,9138259	23,27443317	698,232995	13,00
22.	Тенофовир табл., 300 мг	2,556333333	76,69	2,38108045	71,43241349	-6,86
23.	Тенофовир / Эмтрицитабин табл., 300 мг / 200 мг	4,195254565	125,8576369	4,174733349	125,2420005	-0,49
24.	Тенофовир / Эмтрицитабин / Эфавиренз табл., 300 мг / 200 мг / 600 мг	24,39773648	731,9320944	6,878	6,878	-71,81
25.	Тенофовир / ламивудин / Эфавиренз табл., 300/300/600 мг	Не закупался		6,652333333	199,57	Не применимо
26.	Долутегравир табл., 50 мг	Не закупался		4,863333333	145,9	Не применимо

В целом уровень цен на антиретровирусные препараты в закупке за средства бюджета на 2016 год в сравнении с предыдущим годом не изменился. Повышение цены на отдельные позиции объясняется, в первую очередь, в падении курса гривны по отношению к доллару. Среднегодовой курс Национального Банка Украины за 2015 год составил 21,84 грн. за 1 доллар, в то время как в 2016 - 25, 55 грн. за 1 доллар США.

Так как закупки за средства госбюджета в 2015 и 2016 году проводила одна и та же международная организация ЮНИСЕФ ценовые предложения предоставлялись в долларовом эквиваленте. Для данного отчета авторы используют гривневую стоимость, указанную в приказах МЗ Украины о распределении препаратов в регионы.

Обращает на себя внимание резкое снижение стоимости на абакавирсодержащие таблетированные формы, а также на комбинированную форму «3 препарата в 1 таблетке» Тенофовир / Эмтрицитабин / Эфавиренз. Это объясняется тем фактом, что в 2016 году Украина получила разрешение от производителей-патентодержателей (ВииВ и Мерк, соответственно) на закупку генерических форм данных препаратов.

Уже в 2017 году Украина также получила доступ к генерическому долутегравиру, однако на момент формирования номенклатуры на 2016 год такой возможности еще не было, поэтому закупленные количества данного высокоэффективного препарата были незначительны.

Таким образом, авторы считают целесообразным с точки зрения клинической и экономической эффективности для будущих закупок увеличить соотношение комбинированной формы «3 препарата в 1 таблетке» Тенофовир / Эмтрицитабин / Эфавиренз или Тенофовир / Ламивудин / Эфавиренз, а также значительно расширить доступ к препарату долутегравир. Также видится рациональным сократить количество закупаемого препарата лопинавир/ритонавир, так как его закупка слишком дорого обходится для государства. Появление возможности использования генерического долутегравира для Украины дает необходимую альтернативу лопинавиру/ритонавиру. При этом стоимость долутегравира больше, чем в 10 раз ниже стоимости лопинавира/ритонавира, поэтому сокращение доли закупки лопинавира/ритонавира в общей структуре закупок АРВП за средства государственного бюджета позволит высвободить необходимый ресурс для покрытия потребности в остальных АРВП.

В условиях дефицита и ограниченных ресурсов на закупку препаратов рекомендуется рассмотреть комплекс мер по снижению цен на запатентованные лекарственные средства - от прямых переговоров с производителями до добровольных или принудительных лицензий.

Анализ закупок за средства государственного бюджета будет неполным без рассмотрения закупок АРВП для потребностей государственного учреждения «Институт эпидемиологии и инфекционных болезней им. Л.В. Громашевского» Национальной Академии Медицинских Наук Украины. Данная структура, несмотря на свое первоочередное научное направление, в том числе, осуществляет лечение пациентов с ВИЧ-инфекцией. На базе Института создана Клиника инфекционных заболеваний Института эпидемиологии и инфекционных болезней им. Л. В. Громашевского НАМН Украины. Это основная база научных исследований и лечения самых сложных случаев ВИЧ/СПИДа в стране. Профиль данной клиники находит свое отражение и в структуре проводимых закупок.

Важно отметить, что данная структура выведена из подчинения Министерству здравоохранения Украины и находится в ведении Кабинета Министров Украины. Процедура закупок проводится в соответствии с Законом Украины «О публичных закупках» от 12.04.2016 № 1078-VIII (с изменениями).

Сумма закупок АРВП, закупленных для потребностей клиники за последний год составила 91,145 млн. грн.

В таблице ниже приводится список АРВП с указанием цен и доли каждого препарата в общем бюджете.

Таблица 8. Цены на антиретровирусные препараты, закупленные за средства госбюджета для потребностей ГУ «Института эпидемиологии и инфекционных болезней им. Л. В. Громашевского НАМН Украины»

№	МНН	Количество,уп.	Потенциальное количество годовых курсов лечения	Цена за ед., UAH	Цена за уп., UAH	Общая стоимость, UAH	% от суммы закупок
1.	Тенофовир, табл. 300 мг	1595	133	5,90	177,00	282315,00	0,31%
2.	Тенофовир / эмтрицитабин, табл. 300 мг. / 200 мг	22440	1870	7,24	217,16	4873147,20	5,35%
3.	Ритонавир, табл., Капс. 100 мг.	3906	162,8	24,56	736,75	2877756,00	3,16%
4.	Зидовудин / ламивудин, табл. 300 мг / 150 мг	5218	434,9	5,32	318,94	1664235,00	1,83%
5.	Дарунавир, табл. 600 мг	1788	149	214,63	12877,62	23025175,92	25,26%
6.	Лопинавир / ритонавир, табл. 200 мг / 50 мг	16225	1352,1	14,66	1759,23	28543443,60	31,32%

(Продолжение табл. 8)

№	МНН	Количество,уп.	Потенциальное количество годовых курсов лечения	Цена за ед., UAH	Цена за уп., UAH	Общая стоимость, UAH	% от суммы закупок
7.	Ралтегравир, табл. 400 мг	3082	256,9	155,75	9344,76	28800536,40	31,60%
8.	Долутегравир / Абакавир / Ламивудин, табл. 50 мг / 600 мг / 300 мг	100	8,4	218,00	6540,00	654000,00	0,72%
9.	Долутегравир, табл. 50 мг	71	6	199,48	5984,40	424892,40	0,47%
Всего, UAH					**91 145 501,52**		

Из 9 наименований только 3 генерические (Тенофовир, Тенофовир / эмтрицитабин и Зидовудин / ламивудин), остальные брэндовые. В общей структуре бюджета только 7% использовано для закупки генерических препаратов и 93% - для закупки брэндов.

Учитывая специфику услуг, предоставляемых в клинике Института (лечение самых сложных случаев ВИЧ/СПИДа), основную роль в структуре закупок играют дорогостоящие препараты так называемой третьей линии – Ралтегравир и Дарунавир, которые составляют почти 57% использованного бюджета (для сравнения, в структуре закупок Минздрава эти препараты составили 6%). Еще почти треть бюджета была потрачена на препарат Лопинавир/ритонавир (31, 32%).

Обращает на себя внимание, что Институт закупает в ограниченных количествах комбинированную форму «3 препарата в 1 таблетке» Долутегравир / Абакавир / Ламивудин, которой не было в закупках Министерства здравоохранения из-за высокой цены, так как этот препарат на момент закупки для Украины был доступен только по оригинальной цене от компании-производителя ВииВ.

> *При проведении сравнительного анализа закупочных цен Института и Минздрава (см. таблицу ниже) очевидна более высокая эффективность государственных закупок, которые проводит Министерство с привлечением международных организаций. Практически по всем позициям цены Министерства ниже аналогичных закупок Института.*

Это объясняется несколькими факторами:

- Меньшие объемы закупаемой продукции Института приводят к увеличению цены;
- Отсутствие возможности у Института проводить закупки напрямую у производителей из-за законодательных барьеров.

Для проведения более эффективных закупок авторы рекомендуют рассмотреть возможность использования механизма международных закупок для Института путем объединения заказов Министерства и Института, что позволит получить более выгодные цены и увеличить объемы закупок.

Таблица 9. Сравнительный анализ цен по закупкам Института и Минздрава за средства государственного бюджета

№	МНН	Закупки для института		Закупки для Миндздрава		Разница %
		Цена за ед., UAH	Цена за уп., UAH	Цена за ед., UAH	Цена за уп., UAH	
1.	Тенофовир, табл. 300 мг	5,90	177,00	2,38	71,43	-59,64
2.	Тенофовир / эмтрицитабин, табл. 300 мг. / 200 мг	7,24	217,16	4,17	4,17	-42,33
3.	Ритонавир, табл., Капс. 100 мг.	24,56	736,75	23,27	698,23	-5,23
4.	Зидовудин / ламивудин, табл. 300 мг / 150 мг	5,32	318,94	2,41	144,85	-54,58
5.	Дарунавир, табл. 600 мг	214,63	12877,62	205,85	12351,19	-4,09
6.	Лопинавир / ритонавир, табл. 200 мг / 50 мг	14,66	1759,23	13,79	1655,22	-5,91
7.	Ралтегравир, табл. 400 мг	155,75	9344,76	158,82	9529,08	1,97
8.	Долутегравир / Абакавир / Ламивудин, табл. 50 мг / 600 мг / 300 мг	218,00	6540,00	Не закупался		Не применимо
9.	Долутегравир, табл. 50 мг	199,48	5984,40	4,86	145,90	-97,56

Б. СТРУКТУРА ЗАКУПОК АРВП ЗА СРЕДСТВА ГЛОБАЛЬНОГО ФОНДА

Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией является главным международным донором для Украины в области противодействия социально-опасным заболеваниям. За период с 2004 по 2017 год Глобальный фонд инвестировал для Украины больше 500млн. долларов США на борьбу с ВИЧ-инфекцией и туберкулезом. Учитывая постоянное недофинансирование со стороны государства потребностей в закупке АРВП для ВИЧ-инфицированных пациентов, донорские средства играют крайне важную роль в удержании контроля над эпидемией ВИЧ в Украине.

Закупочный цикл за средства Глобального фонда отличается от процедуры закупок за счет государственного бюджета.

В Украине действует Закон «О выполнении программ Глобального фонда для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией в Украине» от 21 июня 2012 года (с изменениями). Статья 6 данного Закона предусматривает закупку товаров, работ и услуг, необходимых для выполнения программ Глобального фонда, за счет грантов (субгрантов) в соответствии с требованиями Глобального фонда в области управления закупками и снабжением, а также внутренними процедурами основных реципиентов (субреципиентов), согласованные с Глобальным фондом. Таким образом, закупки за средства Глобального фонда фактически выведены из-под действия Закона «О публичных закупках».

В соответствии с заявкой Украины на получение финансирования от Глобального фонда на 2015-2017 годы основным реципиентом ответственным за закупку АРВП за донорские средства назначена ВБО «Всеукраинская сеть людей, живущих с ВИЧ» (Сеть) – крупнейшая пациентская организация в Украине. В структуре Сети функционирует отдел закупок, который проводит тендерные процедуры в соответствии с документом, согласованным непосредственно с Глобальным фондом.

Основным заказчиком в рамках реализации грантов Глобального фонда является Центр общественного здоровья МЗ Украины (ЦОЗ) (до конца 2016 – Центр контроля за социально-опасными заболеваниями МЗ Украины), который также является основным реципиентом грантов Глобального фонда. Для проведения закупки ЦОЗ готовит запрос на закупку для Сети с указанием перечня и количеств к закупке. Так как за средства Глобального фонда осуществляются и закупки для пенитенциарной системы Украины, ЦОЗ осуществляет коммуникацию с Министерством Юстиции и включает потребности Минюста в общий запрос на закупку.

После проведения закупки ЦОЗ готовит письмо-распределение АРВП на региональный уровень. Представители ЦОЗ также входят в состав тендерного комитета Сети для обеспечения прозрачности закупочных процедур.

На момент написания отчета, Сетью проведены в полном объеме закупочные процедуры всех АРВП, что дает возможность проведения полноценного анализа, как структуры закупок, так и сравнения цен с закупками предыдущего периода.

Номенклатура закупки утверждена страновой Заявкой на получение гранта на 2015-2017 годов. За средства Глобального фонда для потребностей пациентов в 2017 году закуплено 10 наименований АРВП на общую сумму 8, 019 млн. долларов (около 204,9 млн. грн, по курсу 25, 5513 грн. за 1 доллар США). Из них 7,354 млн долларов (91,7% от использованного бюджета) потрачено на потребности гражданского сектора, 0,665 млн. долларов (8,3% от использованного бюджета) – на потребности пенитенциарной системы.

Так как закупка для пенитенциарного сектора проводилась Сетью в рамках общестранового запроса, в данном отчете не рассматриваются отдельно закупки для гражданского и пенитенциарного секторов. В таблице представлена структура закупок АРВП на 2017 год с указанием МНН, торговых названий и объемов закупленной продукции.

Таблица 10. Перечень закупленных антиретровирусных препаратов за средства Глобального фонда на 2017 год

№	МНН	Торговое наименование	Производитель	Количество, ед.	Количество,уп.	Потенциальное количество годовых курсов лечения
1.	Зидовудин/ Ламивудин	Зидолам	Гетеро Лабз Лтд	4 747 320	79 122	6594
2.	Тенофовир/ Эмтрицитабин	Тенохоп	Маклеодз	774 990	25 833	2153
3.	Ламивудин	Виролам	Сан Фармасьютикалс	2 501 280	41 688	3474
4.	Абакавир	Зиаген	ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.	1 175 040	19 584	1632
5.	Тенофовир	Тенохоп	Маклеодз	663 120	22 104	1842

(Продолжение табл. 10)

№	МНН	Торговое наименование	Производитель	Количество, ед.	Количество,уп.	Потенциальное количество годовых курсов лечения
6.	Эфавиренз	Эстива 600	Гетеро Лабз Лтд	2 847 240	94 908	7909
7.	Лопинавир/ Ритонавир	Алувиа	Эббви	7 003 080	58 359	4864
8.	Невирапин	Невивир	Гетеро Лабз Лтд	856 980	14 283	1191
9.	Тенофовир/ Эмтрицитабин/ Эфавиренз	Атрипла	Мерк Шарп и Доум Б.В.	2 272 590	75 753	6313
10.	Абакавир/ Ламивудин	Кивекса	ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.	629 100	20 970	1748

Структура затрат на закупку АРВП за средства Глобального фонда на 2017 год с указанием цен и доли отдельных препаратов в общем объеме закупок приведена в таблице 11.

Таблица 11. Цены на антиретровирусные препараты, закупленные за средства Глобального фонда на 2017 год

№	МНН	Количество,уп.	Цена за ед., USD	Цена за уп., USD	Общая стоимость, USD	% от суммы закупок
1.	Зидовудин/ Ламивудин	79 122	0,104	6,25	494 512,50	6,17%
2.	Тенофовир/ Эмтрицитабин	25 833	0,179	5,36	138 464,88	1,73%
3.	Ламивудин	41 688	0,034	2,02	84 209,76	1,05%
4.	Абакавир	19 584	0,404	24,22	474 324,48	5,91%

(Продолжение табл. 11)

№	МНН	Количество,уп.	Цена за ед., USD	Цена за уп., USD	Общая стоимость, USD	% от суммы закупок
5.	Тенофовир	22 104	0,102	3,19	291 367,56	3,63%
6.	Эфавиренз	94 908	0,102	3,07	291 367,56	3,63%
7.	Лопинавир/ Ритонавир	58 359	0,507	60,80	3 548 227,20	44,25%
8.	Невирапин	14 283	0,041	2,47	35 279,01	0,44%
9.	Тенофовир/ Эмтрицитабин/ Эфавиренз	75 753	1,000	30,00	2 272 590,00	28,34%
10.	Абакавир/ Ламивудин	20 970	0,969	29,07	609 597,90	7,60%
Всего, дол. USD				**8 019 085,05**		

Большая часть бюджета была использована для закупки лопинавира/ритонавира (44%) и комбинированной формы Тенофовир/Эмтрицитабин/Эфавиренз (28%), также больше 10% бюджета было потрачено на 2 комбинированных формы с ламивудином (зидовудин/ламивудин – 6,17%, абакавир/ламивудин – 7,6%).

В целом заметно, что и номенклатура и, соответственно, разнообразие схем лечения в рамках проекта Глобального фонда значительно меньше, чем по закупкам Министерства здравоохранения Украины. Это объясняется требованиями донора, а также тем, что за средства Глобального фонда закупаются исключительно препараты 1 линии лечения и небольшие количества для второй линии.

Так как Глобальный фонд выделяет средства под конкретную потребность для лечения определенного количества пациентов, здесь отсутствует проблема дефицита бюджета, характерная для централизованных закупок, и все пациенты, получающие лечение за донорские средства обеспечены в полной мере необходимыми препаратами.

Особенности закупочных процедур Глобального фонда позволяют осуществлять закупку на несколько лет и вносить коррективы в сторону уменьшения цены, если за период закупки на рынке произошли значительные изменения (например, сняты патентные ограничения

на один из препаратов). Объединение закупок на несколько лет позволяет получить преференциальные цены за счет объемов. Также необходимо отметить адвокационные усилия всего пациентского сообщества в Украине и представителей Сети, благодаря которым удалось достичь снижения цен в рамках проекта Глобального фонда и получить в 2017 году доступ к генерическим формам ключевых АРВП.

Таблица 12. Сравнительный анализ цен по закупкам АРВП за средства Глобального фонда на 2017 и за счет госбюджета на 2016.

№	МНН	Глобальный Фонд		МЗ Украины		Разница %
		Цена за ед., UAH*	Цена за уп., UAH*	Цена за ед., UAH	Цена за уп., UAH	
1.	Зидовудин/ Ламивудин	2,662	159,696	2,414	144,85	-9,30
2.	Тенофовир/ Эмтрицитабин	4,565	136,955	4,174	125,24	-8,55
3.	Ламивудин	0,860	51,614	0,889	53,36	3,38
4.	Абакавир	10,314	618,852	4,55	273,40	-55,82
5.	Тенофовир	2,717	81,509	2,38	71,43	-12,37
6.	Эфавиренз	2,615	78,442	2,91	87,46	11,50
7.	Лопинавир/ Ритонавир	12,946	1553,519	13,79	1655,22	6,55
8.	Невирапин	1,052	63,112	Не закуплен		Не применимо
9.	Тенофовир/ Эмтрицитабин/ Эфавиренз	25,551	766,539	6,878	206,34	-73,08
10.	Абакавир/ Ламивудин	24,759	742,776	10,33	310,01	-58,26

* - среднегодовой курс Национального Банка Украины за 2016 – 25, 5513 грн. за 1 доллар США.

Несмотря на относительную сопоставимость закупочных цен по обоим источникам финансирования обращает на себя внимание значительное расхождение в ценах по 3 позициям (абакавир, абакавир,ламивудин и тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз). Это объясняется периодом проведения закупок – на момент закупок Глобального фонда (июнь-июль 2016) страна еще не получила доступ к генерическим абакавирсодержащим препаратам и комбинации «три препарата в 1 таблетке», поэтому в данном случае нельзя вести речь о более эффективных закупках ЮНИСЕФ в сравнении с использованием средств Глобального фонда.

Тем не менее, для более эффективного использования государственных и донорских средств авторы рекомендуют для будущих закупок рассмотреть уменьшение доли самого дорогостоящего препарата лопинавир/ритонавир за счет увеличения закупок генерической комбинации тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз и препарата долутегравир.

В. СТРУКТУРА ЗАКУПОК АРВП ЗА СРЕДСТВА ПРОГРАММЫ ПЕПФАР

В рамках реализации Чрезвычайного плана Президента США для оказания помощи в связи со СПИДом (ПЕПФАР) с 2015 года для Украины проводятся закупки АРВП с целью предоставления технической помощи в условиях социально-экономического и политического кризиса, который привел к существенному недофинансированию государственного бюджета и поставил под угрозу выполнение национальной программы по противодействию ВИЧ-инфекции/СПИДу в Украине.

Процедура закупок по программе ПЕПФАР схожа с процедурой закупок по Глобальному фонду, но есть и определенные отличия. Главное отличие состоит в том, что препараты закупаются за рубежом специально определенным закупочным агентством (в 2016 году - Партнерство по управлению цепочками поставок (PFSCM), в 2017 – организация Кимоникс Интернешнл, Инк). Все тендерные процедуры проводятся закупочным агентством в соответствии с внутренними процедурами. В этом закупки за средства ПЕПФАР имеют сходство с централизованными закупками, в которых роль закупочного агентства выполняет ЮНИСЕФ.

Заказчиком от государства является Министерство здравоохранения Украины, которое готовит страновой запрос Правительству США через Министерство иностранных дел. МЗ Украины уполномочивает Центр общественного здоровья осуществлять мониторинг использования закупленных препаратов, а также готовить их распределение на региональном уровне.

На момент написания отчета, завершены процедуры закупок в рамках страно-

вого плана ПЕПФАР для Украины на 2016 год (COP 2016). Закупки в рамках странового плана ПЕПФАР для Украины на 2017 год (COP 2017) запланированы только во втором квартале 2018 года.

За средства программы ПЕПФАР в рамках COP 2016 закуплено АРВП на сумму 6,309 млн. дол. США (около 161,22 млн. грн. по среднегодовому курсу на 2016 год).

Важно отметить, что страновой план ПЕПФАР для Украины на 2016 год предусматривал закупки АРВП как для расширения объемов лечения и набора новых пациентов на АРТ, так и для закрытия дефицита бюджета практически по всем номенклатурным позициям, которые закупались за средства государственного бюджета.

В таблице представлена структура закупок АРВП в рамках COP 2016 с указанием МНН, торговых названий и объемов закупленной продукции.

Таблица 13. Перечень закупленных антиретровирусных препаратов за средства программы ПЕПФАР на 2016 год

№	МНН	Торговое наименование	Производитель	Количество, ед.	Количество,уп.	Потенциальное количество годовых курсов лечения
1.	Эфавиренз 600 мг	Эфавиренз	Гетеро Лабз Лтд	2 188 380	68 788	5732,4
2.	Лопинавир/ Ритонавир, 200мг/50мг	Алувиа	Эббви	4 215 480	35 129	2927,5
3.	Лопинавир/ Ритонавир 100мг/25мг	Алувиа	Эббви	174 780	2 913	242,8
4.	Ритонавир	Норвир	Эббви	21 420	714	29,8
5.	Дарунавир 400 мг	Презиста	Янссен	900	15	1,3
6.	Дарунавир 600 мг	Презиста	Янссен	20 520	342	28,5
7.	Этравирин	Интелленс	Янссен	12 600	105	8,8
8.	Ралтегравир	Исентресс	Мерк	9 900	165	13,8

(Продолжение табл. 13)

№	МНН	Торговое наименование	Производитель	Количество, ед.	Количество,уп.	Потенциальное количество годовых курсов лечения
9.	Тенофовир/ Эмтрицитабин/ Эфавиренз	Тенофовир/ Эмтрицитабин/ Эфавиренз	Гетеро Лабз Лтд	6 646 020	221 534	221 534
10.	Невирапин	Невирапин	Гетеро Лабз Лтд	396 000	6 600	550
11.	Тенофовир/ Эмтрицитабин	Тенофовир/ Эмтрицитабин	Гетеро Лабз Лтд	3 508 440	116 948	9745,7
12.	Тенофовир/ Ламивудин/ Эфавиренз	Тенофовир/ Ламивудин/ Эфавиренз	Маклеодс	132 750	4 425	368,8
13.	Абакавир	Абакавир	Милан лабораториз	563 040	9 384	782
14.	Абакавир/ Ламивудин	Абакавир/ Ламивудин	Милан лабораториз	966 480	32 216	2684,7
15.	Ламивудин	Ламивудин	Милан лабораториз	2 112 720	35 212	2934,4
16.	Зидовудин/ Ламивудин	Зидовудин/ Ламивудин	Милан лабораториз	4 686 720	78 112	6509,4
17.	Тенофовир	Тенофовир	Милан лабораториз	774 810	25 827	2152,3
18.	Зидовудин	Зидовудин	Ауробиндо	25 800	258	21,5
19.	Долутегравир	Долутегравир	Ауробиндо	3 409 020	113 634	9469,5

Структура затрат на закупку АРВП за средства программы ПЕПФАР на 2016 год с указанием цен и доли отдельных препаратов в общем объеме закупок приведена в таблице 14.

Таблица 14. Цены на антиретровирусные препараты, закупленные за средства программы ПЕПФАР на 2016 год

№	МНН	Количество,уп.	Цена за ед., USD	Цена за уп., USD	Общая стоимость, USD	% от суммы закупок
1.	Эфавиренз 600 мг	68 788	0,088	2,65	180 770,48	2,87%
2.	Лопинавир/ Ритонавир, 200мг/50мг	35 129	0,507	60,80	2 135 843,20	33,85%
3.	Лопинавир/ Ритонавир 100мг/25мг	2 913	0,254	15,21	44 306,73	0,70%
4.	Ритонавир	714	0,855	25,65	18 314,10	0,29%
5.	Дарунавир 400 мг	15	5,041	302,44	4 536,60	0,07%
6.	Дарунавир 600 мг	342	7,561	453,66	155 151,72	2,46%
7.	Этравирин	105	2,711	325,31	34 157,55	0,54%
8.	Ралтегравир	165	5,833	350,00	57 750,00	0,92%
9.	Тенофовир/ Эмтрицитабин/ Эфавиренз	221 534	0,218	6,54	1 448 832,36	22,96%
10.	Невирапин	6 600	0,030	1,80	11 880,00	0,19%
11.	Тенофовир/ Эмтрицитабин	116 948	0,154	4,61	556 535,28	8,82%
12.	Тенофовир/ Ламивудин/ Эфавиренз	4 425	0,228	6,85	30 311,25	0,48%
13.	Абакавир	9 384	0,154	9,24	86 708,16	1,37%
14.	Абакавир/Ламивудин	32 216	0,373	11,20	360 819,20	5,72%

(Продолжение табл. 14)

№	МНН	Количество,уп.	Цена за ед., USD	Цена за уп., USD	Общая стоимость, USD	% от суммы закупок
15.	Ламивудин	35 212	0,032	1,90	66 902,80	1,06%
16.	Зидовудин/Ламивудин	78 112	0,099	5,95	464 766,40	7,37%
17.	Тенофовир	25 827	0,107	3,20	82 646,40	1,31%
18.	Зидовудин	258	0,045	4,50	1 161,00	0,02%
19.	Долутегравир	113 634	0,167	5,00	568 170,00	9,00%
Всего, USD				**6 309 563,23**		

Наибольшую долю в бюджете составили следующие позиции:

Лопинавир/Ритонавир, 200мг/50мг – 2,14 млн. дол. США (~34% от бюджета);

Тенофовир/Эмтрицитабин/Эфавиренз – 1,45 млн.дол. США (~23% от бюджета);

Долутегравир – 0,57 млн.дол. США (9% от бюджета);

Тенофовир/Эмтрицитабин – 0,56 млн. дол. США (8,8% от бюджета).

Благодаря достаточно позднему проведению закупок (2 квартал 2017 года) средства программы ПЕПФАР были использованы максимально эффективно, о чем свидетельствует структура закупок. Несмотря на то, что Лопинавир/ритонавир остается наиболее затратным препаратом, несомненно, положительной тенденцией является закупка большого объема комбинированной формы «3 препарата в 1 таблетке» и препарата Долутегравир, который видится авторам одним из основных препаратов в будущем для Украины,так как является одним из самых эффективным по соотношению цена/качество.

Таблица 15. Сравнительный анализ цен по закупкам программы ПЕПФАР за 2015 и 2016.

№	МНН	2015		2016		% изменения
		Цена за ед., USD	Цена за уп., USD	Цена за ед., USD	Цена за уп., USD	
1.	Тенофовир/ Эмтрицитабин	0,178	5,35	0,154	4,61	-13,83
2.	Лопинавир/ Ритонавир 200/50	0,507	60,80	0,507	60,80	0,00
3.	Невирапин	0,035	2,11	0,030	1,80	-14,69
4.	Эфавиренз	0,098	2,95	0,088	2,65	-10,17
5.	Зидовудин/ Ламивудин	0,103	6,20	0,099	5,95	-4,03
6.	Абакавир/Ламивудин	1,091	32,74	0,373	11,20	-65,79

Сравнительный анализ цен в рамках реализации программы ПЕПФАР в 2015 и 2016 годах является не слишком показательным из-за огромной разницы в номенклатуре закупок (6 позиций в 2015, 19 – в 2016). Тем не менее, очевидны положительные изменения по всем позициям, кроме запатентованного препарата лопинавир/ритонавир, на который цена остается без изменений последние годы.

Гораздо интереснее сравнить цены ПЕПФАР с ценами ЮНИСЕФ, так как номенклатура закупок практически идентична (за исключением детских форм, которые не закупались за средства ПЕПФАР). (см. табл. 16).

Таблица 16. Сравнительный анализ цен по закупкам АРВП за средства ПЕПФАР на 2016 и за счет госбюджета на 2016.

№	МНН	ПЕПФАР		Госбюджет		Разница %
		Цена за ед., UAH*	Цена за уп., UAH*	Цена за ед., UAH	Цена за уп., UAH	
1.	Эфавиренз 600 мг	2,125	67,63	2,915	87,46	29,32
2.	Лопинавир/ Ритонавир, 200мг/50мг	12,946	1553,52	13,794	1655,22	6,55
3.	Лопинавир/ Ритонавир 100мг/25мг	6,477	388,64	6,900	413,99	6,52
4.	Ритонавир	21,846	655,39	23,274	698,23	6,54
5.	Дарунавир 400 мг	128,796	7727,74	137,237	8234,22	6,55
6.	Дарунавир 600 мг	193,193	11591,60	205,853	12351,19	6,55
7.	Этравирин	69,267	8312,09	73,808	8856,90	6,55
8.	Ралтегравир	149,049	8942,96	158,818	9529,08	6,55
9.	Тенофовир/ Эмтрицитабин/ Эфавиренз	5,570	167,11	6,878	206,34	23,48
10.	Невирапин	0,767	45,99	Не закуплен		
11.	Тенофовир/ Эмтрицитабин	3,926	117,79	4,175	125,24	6,32
12.	Тенофовир/ Ламивудин/ Эфавиренз	5,834	175,03	6,652	199,57	14,02
13.	Абакавир	3,935	236,09	4,557	273,41	15,81

(Продолжение табл. 16)

№	МНН	ПЕПФАР		Госбюджет		Разница %
		Цена за ед., UAH*	Цена за уп., UAH*	Цена за ед., UAH	Цена за уп., UAH	
14.	Абакавир/ Ламивудин	9,539	286,17	10,334	310,01	8,33
15.	Ламивудин	0,809	48,55	0,889	53,37	9,93
16.	Зидовудин/ Ламивудин	2,534	152,03	2,414	144,85	-4,72
17.	Тенофовир	2,725	81,76	2,381	71,43	-12,63
18.	Зидовудин	1,150	114,98	1,613	161,27	40,26
19.	Долутегравир	4,259	127,76	4,863	145,90	14,20

* - среднегодовой курс Национального Банка Украины за 2016 – 25, 5513 грн. за 1 доллар США.

> *Как видно из таблицы, закупки за средства ПЕПФАР оказываются самыми эффективными не только в контексте структуры и соотношения отдельных препаратов, но и по ценам.*

Только 2 позиции из 19 (Зидовудин/ламивудин и тенофовир) ЮНИСЕФ закупил для государства дешевле, чем ПЕПФАР. Безусловно, здесь также нужно учитывать изменение курса доллара в течение всего периода закупок. Например, позиция лопинавир/ритонавир имеет одинаковую цену в долларах 60,8 дол. за упаковку как по программе ПЕПФАР, так и по госбюджету, и разница в гривневом эквиваленте объясняется курсовой разницей при конвертации.

Поэтому все позиции с разницей 6-7% можно считать примерно одинаковыми по эффективности закупок.

4. ВЫВОДЫ

1. В условиях критического недофинансирования государственного бюджета донорская помощь является ключевым фактором удержания контроля над эпидемией ВИЧ-инфекции в Украине и расширения объемов лечения.
2. Общий бюджет средств, потраченных на закупку в 2017 году, составляет около 691 млн. грн, из которых:

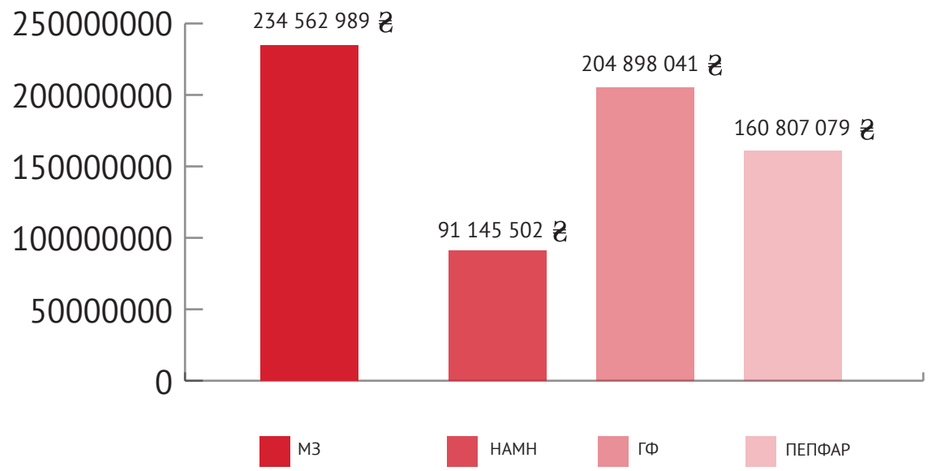
Государственный бюджет – 234, 56 млн. грн (33,9% от общей суммы)

Институт эпидемиологии и инфекционных болезней им. Л. В. Громашевского НАМН Украины – 91,14 млн. грн. (13,2% от общей суммы)

Глобальный фонд - 204,9 млн. грн (29,6% от общей суммы)

Программа ПЕПФАР - 160,80 млн. грн. (23,3% от общей суммы).

Средства, затраченные для обеспечения АРТ в 2017 году



3. Только 36% от оценочного количества ЛЖВ (85 025 пациентов) - получали АРТ на момент написания отчета. Увеличение государственного финансирования на закупку АРВП является важнейшей задачей на пути к достижению целей стратегии ЮНЕЙДС 90-90-90 (196 000 на конец 2020).
4. В целом в Украине заметна тенденция снижения цен на АРВП. Это объясняется как влиянием увеличения объемов закупок, так и адвокационной дея-

тельностью пациентского сообщества. Благодаря проведенным переговорам с ведущими производителями, Украина получила доступ к генерическим формам абакавирсодержащих препаратов, комбинации тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз и долутегравиру. Важной особенностью является преемственность снижения цены для разных источников (механизмов) закупок. Например, если страна добивается хорошей цены за средства Глобального фонда, эта цена становится ориентиром для государственных закупок или закупок в рамках программы ПЕПФАР. При этом пациентские организации добиваются расширения преференциальных цен из одного источника на другие.

5. Закупки с привлечением международных организаций (Госбюджет для потребностей МЗ Украины, ПЕПФАР, Глобальный фонд) в целом демонстрируют схожую эффективность. Государственные закупки для Института эпидемиологии и инфекционных болезней им. Л. В. Громашевского НАМН Украины являются наименее эффективными из-за относительно небольших объемов и отсутствия доступа к преференционным ценам.
6. Номенклатура закупок соответствует международным рекомендациям ВОЗ. Включение ингибитора интегразы долутегравира в схемы лечения ВИЧ является еще одним положительным фактором, наряду с расширением доступа к комбинированным формам.
7. Препарат Лопинавир/ритонавир занимает основную часть всего бюджета независимо от источника закупок. Нынешний протокол лечения ВИЧ в Украине предусматривает использование препарата Лопинавир/ритонавир в первой линии, в то время как международные эксперты рекомендуют использовать данный препарат во второй линии.

> *Препарат Лопинавир/ритонавир занимает основную часть всего бюджета независимо от источника закупок. Нынешний протокол лечения ВИЧ в Украине предусматривает использование препарата Лопинавир/ритонавир в первой линии, в то время как международные эксперты рекомендуют использовать данный препарат во второй линии.*

8. Несмотря на тенденцию расширения доступа к генерическим формам АРВП в Украине существенным барьером продолжают оставаться патентные ограничения.В первую очередь, это касается препарата Лопинавир/ритонавир, но преодоление патентных барьеров остается актуальным и для более широкого использования препаратов 2-3 линии (Дарунавир, Этравирин, Ралтегравир).

Таблица 17. Закупки АРВ 2017: все источники

INN	% от общей суммы	% от общего кол-ва годовых курсов лечения на одного пациента
Абакавир табл., 300 мг	3%	2%
Абакавир / ламивудин табл., 600 мг / 300 мг	4%	3%
Дарунавир табл., 600 мг	**5%**	**0,2%**
Дарунавир табл., 400 мг	0,1%	0,0%
Зидовудин / ламивудин табл., 300 мг / 150 мг	6%	15%
Этравирин табл., 100 мг	0,4%	0,0%
Эфавиренз табл., 600 мг	**3%**	**14%**
Ламивудин табл., 150 мг	0,8%	7%
Лопинавир / Ритонавир табл., 200 мг / 50 мг	**48%**	12%
Ралтегравир табл., 400 мг	5%	0,2%
Тенофовир табл., 300 мг	0,8%	4%
Тенофовир / Эмтрицитабин табл., 300 мг / 200 мг	**4%**	**13%**
Тенофовир / Эмтрицитабин / Эфавиренз табл., 300 мг / 200 мг / 600 мг	**14%**	**18%**
Тенофовир / ламивудин / Эфавиренз табл., 300/300/600 мг	0,6%	1,2%
Долутегравир табл., 50 мг	**2%**	**7%**
Невирапин, табл.	0,2%	1,2%

*Таблица 18. Структура расходов на закупку АРВП по всем источникам финансирования для обеспечения 2017 года**

Название источника финансирования/закупочной организации и период проведения тендеров	Минздрав/ЮНИСЕФ 1-2 кв. 2017 (за бюджет 2016 г.)			Институт им. Громашевского НАМН 2016 г.			ГФ/Сеть ЛЖВ 3 кв. 2015 г. (за бюджет 2016-2017 гг.)*			PEPFAR/Сеть ЛЖВ 2016-2 кв. 2017 г.		
Международное непатентованное название	Цена за упаковку, UAH	Общая стоимость, UAH	Потенциальное Кол-во годовых курсов	Цена за упаковку, UAH	Общая стоимость, UAH	Потенциальное Кол-во годовых курсов	Цена за упаковку, UAH	Общая стоимость, UAH	Потенциальное Кол-во годовых курсов	Цена за упаковку, UAH	Общая стоимость, UAH	Потенциальное Кол-во годовых курсов
Абакавир табл., 300 мг	273,4069692	3705758,06	1130				618,852	1211959,57	1632	236,09	2215468,56	782
Абакавир / ламивудин табл., 600 мг / 300 мг	310,0139592	1776690	478				742,776	15576012,72	1748	286,17	9219252,72	2684,7
Абакавир, раствор для приема внутрь, 1 мл 20 мг / мл (Гетеро)	233,96	70188	13									
Абакавир, раствор для приема внутрь, 1 мл 20 мг / мл (Ауробиндо)	338,1473665	1576781,17	194									
Дарунавир табл., 600 мг	12351,19	8880505,61	60	12877,62	23025175,92	149				11591,60	3964327,2	28,5
Дарунавир табл., 400 мг	8234,22	304666,14	3							7727,74	115916,1	1,3
Зидовудин капс., 100 мг	161,27	37737,18	20							114,98	29664,84	21,5
Зидовудин раствор для приема внутрь, 1 мл, 10 мг / мл (Гетеро)	128,44	23632,96	5									
Зидовудин раствор для приема внутрь, 1 мл, 10 мг / мл (Ауробиндо)	108,7715641	1027129,88	262									
Зидовудин / ламивудин табл., 300 мг / 150 мг	144,85	14132290,25	8130	318,94	1664235	434,9	159,696	12635466,91	6594	152,03	11875367,36	6509,4
Этравирин табл., 100 мг	8856,9	1762523,1	17							8312,09	872769,45	8,8
Эфавиренз капс., 200 мг	263,92	271309,76	86									
Эфавиренз табл., 600 мг	87,46199927	6201580,52	5909				78,442	7444773,336	7909	67,63	4652132,44	5732,4
Ламивудин табл., 150 мг	53,3657921	1948758,63	3043				51,614	2151684,432	3474	48,55	1709542,6	2934,4
Ламивудин раствор для приема внутрь, 1 мл, 10 мг / мл,	47,5693617	375607,68	329									
Лопинавир / Ритонавир табл., 200 мг / 50 мг	1655,2200	156914856	7900	1759,23	28543443,6	1352,1	1553,519	90661815,32	4864	1553,52	54573604,08	2927,5

(Продолжение табл. 18)

Название источника финансирования/закупочной организации и период проведения тендеров	Минздрав/ЮНИСЕФ 1-2 кв. 2017 (за бюджет 2016 г.)			Институт им. Громашевского НАМН 2016 г.			ГФ/Сеть ЛЖВ 3 кв. 2015 г. (за бюджет 2016-2017 гг.)*			PEPFAR/Сеть ЛЖВ 2016-2 кв. 2017 г.		
Международное непатентованное название	Цена за упаковку, UAH	Общая стоимость, UAH	Потенциальное Кол-во годовых курсов	Цена за упаковку, UAH	Общая стоимость, UAH	Потенциальное Кол-во годовых курсов	Цена за упаковку, UAH	Общая стоимость, UAH	Потенциальное Кол-во годовых курсов	Цена за упаковку, UAH	Общая стоимость, UAH	Потенциальное Кол-во годовых курсов
Лопинавир / Ритонавир табл., 100 мг / 25 мг	413,99	8980271,08	723							388,64	1132108,32	242,8
Лопинавир / Ритонавир раствор оральный, 1 мл, 80 мг / 20 мг, 60 мл. №5	1655,44	5557312,08	504									
Невирапин суспензия для перорального применения, 1 мл, 10 мг / мл	51,07	94377,36	19									
Ралтегравир табл., 400 мг	9529,08	5612628,12	49	9344,76	28800536,4	256,9				8942,96	1475588,4	13,8
Ритонавир табл., 100 мг	698,232995	1128344,52	67	736,75	2877756	162,8				655,39	467948,46	29,8
Тенофовир табл., 300 мг	71,43241349	1537868,43	1794	177	282315	133	81,509	1801674,936	1842	81,76	2111615,52	2152,3
Тенофовир / Эмтрицитабин табл., 300 мг / 200 мг	125,2420005	6742653,58	4486	217,16	4873147,2	1870	136,955	3537958,515	2153	117,79	13775304,92	9745,7
Тенофовир / Эмтрицитабин / Эфавиренз табл., 300 мг / 200 мг / 600 мг	206,34	2410463,88	974					58067628,87	6313	167,11	37020546,74	18461,2
Тенофовир / ламивудин / Эфавиренз табл., 300/300/600 мг	199,57	3368542,03	1407							175,03	774507,75	368,8
Долутегравир табл., 50 мг	145,9	120513,4	69	5984,40	424892,4	6				127,76	14517879,84	9469,5
Долутегравир / Абакавир / Ламивудин, табл. 50 мг / 600 мг / 300 мг		0	0	6540	654000	8,4						
Невирапин 200 мг, табл.			0				63,112	901428,696	1191	45,99	303534	550
ИТОГО:		**234562989,4**			**91145501,52**			**204898041,3**			**160807079,3**	

*Зеленой заливкой помеченые самые низкие цены.

* Данные по закупке ГФ представлены по тендеру 2015 года, поскольку проводилась двухгодичная закупка для 2015-2016 годов, поэтому цены несколько выше более поздних тендеров из других источников.

5. РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Увеличение государственного бюджета на закупку АРВП. Достижение более, чем двукратного увеличения объемов лечения до конца 2020 года и необходимость снижения зависимости Украины от донорских ресурсов подразумевают существенное увеличение государственного финансирования, которое позволит снизить риски прерывания терапии и обеспечить в полном объеме всех нуждающихся пациентов.

2. Уменьшение объемов закупок препарата лопинавир/ритонавир, а также постепенный перевод пациентов с данного препарата на другие (атазановир, долутегравир) должны стать важной составляющей реализации плана оптимизации антиретровирусной терапии в Украине. Внесение изменений в действующий протокол лечения ВИЧ и исключение препарата лопинавир/ритонавир из схем первой линии.

3. Проведение комплекса мероприятий, направленных на снижение цен на запатентованные лекарственные средства, в том числе, проведение прямых переговоров с производителями, реализация механизма выдачи принудительных лицензий. Использование возможностей Медицинского патентного пула по выдаче лицензий на использование генерических форм препаратов, которые находятся под патентной защитой (лопинавир /ритонавир, дарунавир, этравирин, ралтегравир). Адвокация введения системных изменений законодательства, направленных на ограничение практики «вечного озеленения» патентов на лекарства[53] и смягчения негативного влияния режима эксклюзивности данных на доступность лекарственных средств, включая АРВ-препараты.

4. Дальнейшее расширение объемов закупок комбинированной формы тенофовир/эмтрицитабин (ламивудин)/эфавиренз с целью усиления приверженности пациентов с учетом доступа Украины к генерической форме данного препарата.

5. Использование препарата долутегравир как одного из основных в схемах первой линии лечения ВИЧ наряду с комбинацией тенофовир/эмтрицитабин (ламивудин)/эфавиренз в соответствии с последними рекомендациями ВОЗ. Ускорение доступа Украины к фиксированным комбинациям тенофовир/эмтрицитабин (ламивудин)/долутегравир, тенофовир/эмтрицитабин (ламивудин)/эфавиренз 400 мг., тено- фовир алафенамид (ТАФ)/эмтрицитабин (ламивудин)/долутегравир.

6. Внесение изменений в законодательную базу, позволяющих использовать механизм международных закупок не только для Министерства здравоохранения Украины, но и для Института эпидемиологии и инфекционных болезней им. Л. В. Громашевского НАМН Украины, а также для потребностей Министерства Юстиции Украины. Объединение закупок позволит получить преференционные цены и, соответственно, высвободит ресурс для проведения дополнительных закупок АРВП;

7. Адвокация продления применения международных закупок через специализированные организации после марта 2019 года в отношении антиретровирусных препаратов;

8. Удаление требования Приказа МЗ № 721 об ускоренной регистрации препаратов в рамках международных закупок через специализированные организации в отношении необходимости предоставления отчетов об оценке FDA;

9. Урегулирование возможности закупки МЗ в рамках международных закупок через специализированные организации других товаров, кроме лекарственных средств и медицинских изделий (напр., вакутайнеров).

[53] В фармацевтической торговле, когда брэндовые компании патентуют «новые изобретения», которые на самом деле являются лишь небольшими модификациями старых лекарств, это называется «вечным озеленением». Более подробно см. http://itpcru.org/2016/08/19/vechnozelenye-patenty/