

ТЕНЕВОЙ ОТЧЕТ

ПО РЕЗУЛЬТАТАМ
МОНИТОРИНГА
ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ,
ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНЫХ
ПРЕПАРАТОВ,
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ
ЛЕЧЕНИЯ ВИРУСНЫХ
ГЕПАТИТОВ В И С, ПРЕПАРАТОВ
ЗАМЕСТИТЕЛЬНОЙ
ПОДДЕРЖИВАЮЩЕЙ ТЕРАПИИ
В УКРАИНЕ В 2018 ГОДУ

ОСНОВНАЯ ЦЕЛЬ ДАННОГО ДОКУМЕНТА – оказать содействие усилиям, предпринимаемым государственными органами и пациентским сообществом Украины в борьбе против эпидемии ВИЧ-инфекции, туберкулеза, вирусных гепатитов В и С, а также реализации программы заместительной поддерживающей терапии. 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. 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>.

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.

ОГЛАВЛЕНИЕ

ПЕРЕЧЕНЬ НАИБОЛЕЕ ЧАСТО ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СОКРАЩЕНИЙ	4
1. ВВЕДЕНИЕ. ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СИТУАЦИЯ	5
1.1. ВИЧ-ИНФЕКЦИЯ	5
1.2. ТБ	7
1.3. ВГВ и ВГС	8
1.4. ЗПТ	8
2. АНАЛИЗ НОРМАТИВНОЙ БАЗЫ, РЕГУЛИРУЮЩЕЙ ПРОТИВОДЕЙСТВИЕ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ, ТБ, ВГ И РЕГУЛИРУЮЩЕЙ ЗПТ	9
3. БЮДЖЕТНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО	13
4. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОТРЕБНОСТИ В ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ ДЛЯ ФОРМИРОВАНИЯ ПРЕДМЕТА ЗАКУПКИ	15
5. ПРОЦЕДУРЫ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	17
5.1. ЭКСКЛЮЗИВНОСТЬ ДАННЫХ	18
6. МЕХАНИЗМЫ ЗАКУПОК	19
7. ОГРАНИЧИТЕЛЬНЫЕ ПЕРЕЧНИ	20
8. ВОЗМОЖНОСТИ И ПРЕГРАДЫ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПОСРЕДСТВОМ МЕЖДУНАРОДНЫХ АГЕНТСТВ	25
9. ИНФОРМАЦИЯ О ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ	28
9.1. АРВП	28
9.2. ПТП	34
9.3. ВГ	49
10. АНАЛИЗ СООТВЕТСТВИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ ПРОТОКОЛОВ ЛЕЧЕНИЯ С ПОСЛЕДНИМИ РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ВОЗ	51
10.1. ВИЧ	51
10.2. ВГ	51
11. АНАЛИЗ ЗАКУПОК В 2018 ГОДУ	52
11.1. АРВП	52
11.2. ПТП	68
11.3. ВГ	78
11.4. ЗПТ	87
12. ВЫВОДЫ	90
13. РЕКОМЕНДАЦИИ	92
14. СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ	94

ПЕРЕЧЕНЬ НАИБОЛЕЕ ЧАСТО ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СОКРАЩЕНИЙ

АРВП – антиретровирусные препараты

АРТ – антиретровирусная терапия

ВГВ – вирусный гепатит В

ВГС – вирусный гепатит С

ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

ВН – вирусная нагрузка

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

Глобальный фонд – Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией

ЗПТ – заместительная поддерживающая терапия

ИИ – ингибиторы интегразы

ИП – ингибиторы протеазы

ЛЖВ – люди, живущие с ВИЧ

ЛПУ – лечебно-профилактическое учреждение

КМУ – Кабинет Министров Украины

МЗ – Министерство здравоохранения Украины

МНН – международное непатентованное наименование

МРТБ – мультирезистентный туберкулез

НИОТ – нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы

ННИОТ – ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы

ПЕПФАР – Чрезвычайный план Президента США для оказания помощи в связи со СПИДом

ТБ – туберкулез

ТН – торговое наименование

СПИД – синдром приобретенного иммунодефицита человека

ЦОЗ – ЦентробщественногоздоровьяМинистерстваздоровоохранения Украины

ЮНЭЙДС – Объединенная Программа ООН по ВИЧ/СПИДу

ЮНИСЕФ – Детский фонд Организации Объединенных Наций

1. ВВЕДЕНИЕ. ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СИТУАЦИЯ

1.1. ВИЧ-ИНФЕКЦИЯ

Согласно официальным статистическим данным, за период 1987–2018 гг. в Украине официально зарегистрировано 333 717 случаев ВИЧ-инфекции среди граждан Украины, в частности 111 044 случая заболевания СПИДом и 48 456 случаев смерти от заболеваний, обусловленных СПИДом. Активность эпидемического процесса ВИЧ-инфекции продолжает поддерживаться за счет скрытого компонента. Почти половина оценочного количества людей, живущих с ВИЧ (ЛЖВ), не знает о своем ВИЧ-статусе.

По оценочным данным, на начало 2018 г. в Украине проживало 239 956 ВИЧ-положительных людей всех возрастных категорий (в том числе с учетом данных в АР Крым, г. Севастополь и на временно неконтролируемой Правительством Украины территории Донецкой и Луганской областей). На подконтрольных правительству страны территориях – 198 780 ЛЖВ.

По состоянию на 01.01.2019 г. в учреждениях здравоохранения под наблюдением находилось 142 061 ВИЧ-положительных граждан Украины (показатель 336,5 на 100 тыс. населения), в том числе 46 380 больных СПИДом (109,9 на 100 тыс. населения).

Самые высокие уровни распространенности ВИЧ-инфекции зарегистрированы в Одесской (908,0 на 100 тыс. населения), Днепропетровской (793,4), Николаевской (781,2), Киевской (442,4), Херсонской (410,3), Черниговской (414,2) областях и г. Киеве (474,5).

В 2018 г. показатель заболеваемости ВИЧ-инфекцией в Украине остался на уровне прошлого года (42,8 на 100 тыс. населения), с незначительным снижением абсолютного количества впервые зарегистрированных ВИЧ-положительных лиц – 18 099 против 18 194 в 2017 г.

Самые высокие уровни заболеваемости ВИЧ-инфекцией зарегистрированы в Одесской (109,2 на 100 тыс. населения), Днепропетровской (107,0), Николаевской (74,9), Киевской (53,5), Кировоградской (52,1), Херсонской (48,4), Черниговской (48,4) областях и г. Киев (63,1).

В структуре путей передачи ВИЧ продолжает расти доля полового пути, которая в 2018 г. составила 75,4%. Актуальность парентерального пути передачи ВИЧ при введении наркотических препаратов инъекционным способом остается высокой, несмотря на тенденцию к снижению его доли (20,8%).

В течение последних пяти лет значения показателей заболеваемости СПИДом составляли около 20–22 на 100 тыс. населения, смертности от СПИДа – около 7–8 на 100 тыс. населения. С 2015 г. заболеваемость СПИДом в Украине выросла с 19,8 на 100 тыс. населения до 21,9 в 2017 г. (с 8468 до 9308 человек). Впервые в жизни с диагнозом СПИД в 2018 г. на 469 человек меньше, чем в 2017 г. (8839 человек против 9308). Интенсивный показатель уменьшился с 21,9 до 20,9 на 100 тыс. населения. Самые высокие уровни заболеваемости СПИДом зарегистрировано в Одесской (58,9 на 100 тыс. населения), Днепропетровской (42,9), Николаевской (28,5), Донецкой (20,3), Херсонской (17,7), Киевской (16,7) областях.

С начала 2018 г. от болезней, обусловленных СПИДом, умерло 3448 человек, что на 150 человек больше, чем в 2017 г. Интенсивный показатель вырос с 7,7 до 8,1 на 100 тыс. населения. Самые высокие уровни смертности от СПИДа зарегистрировано в Днепропетровской (26,7 на 100 тыс. населения), Одесской (21,1), Николаевской (13,7), Кировоградской (12,3), Запорожской (8,7) областях и в г. Киев (8,9).

Установлено, что в 2018 г. у 52,5% умерших ВИЧ-положительных лиц причина смерти была непосредственно связана с ВИЧ-инфекцией, а в 47,5% случаев – не связана с ней или осталась неизвестной. У большинства умерших пациентов вследствие прогрессирования ВИЧ-инфекции был диагностирован туберкулез (53,5%)¹.

¹ Отчет ГУ «Центр общественного здоровья МЗ» о результатах мониторинга и оценки эффективности Общегосударственной целевой социальной программы противодействия ВИЧ-инфекции/СПИД на 2014–2018 годы.

ОСНОВНЫЕ ДАННЫЕ КАСКАДА УСЛУГ ДЛЯ ЛЖВ²:

198 780 ЛЖВ – Оценочное количество ЛЖВ в Украине на начало 2018 г. (все возрастные категории по предварительным данным).

Оценочные данные получены с помощью программного обеспечения Spectrum/EPP (версия 5.755). Изменения в сравнении с предыдущим прогнозом обусловлены использованием обновленной версии программы Spectrum, применением в прогнозе актуальных данных рутинной статистики по 2018 г. и использованием обновленной численности ключевых групп с ВИЧ.

137 391 ЛЖВ – количество ЛЖВ, которые знают свой статус и находятся под контролем в УЗ, которые оказывают медицинскую помощь в связи с ВИЧ-инфекцией. Данные в том числе включают 215 иностранцев без учета 4885 детей, рожденных от ВИЧ-инфицированных матерей, на мониторинге. По состоянию на 01.01.2019 г. количество ЛЖВ составляет 69% от всего оценочного количества ЛЖВ. Для достижения целевого показателя «90% ЛЖВ знают о своем ВИЧ-статусе» необходимо выявить еще 41 511 ЛЖВ.

102 432 ЛЖВ – количество лиц, получающих АРТ, по состоянию на 01.01.2019 г., что составляет 52% от всего оценочного количества ЛЖВ или 75% от численности ЛЖВ, которые находятся под контролем. Данные по количеству ЛЖВ, которые получают АРТ, обобщены по результатам статистических отчетов регионов Украины, за исключением данных в АР Крым, г. Севастополе и на временно неконтролируемой Правительством Украины территории Донецкой и Луганской областей. Для достижения целевого показателя «90% ЛЖВ, которые знают о своем ВИЧ-статусе, зарегистрированы и должны получать АРТ», что составляет 81% от оценочного количества всех ЛЖВ в Украине, необходимо привлечь к лечению еще 58 580 ЛЖВ.

95 262 ЛЖВ – количество лиц, которые получали АРТ в течение 6 месяцев и более и достигли неопределяемого уровня ВН ВИЧ (ВН ВИЧ <1000 РНК копий/мл), по состоянию на 01.01.2019 г., что составляет 48% от оценочного количества ЛЖВ или 93% от лиц, получающих АРТ. Для достижения целевого показателя «третьих 90» стратегии Fast-Track – «90% ЛЖВ, которые получают АРТ, должны иметь вирусную супрессию ВИЧ», то есть неопределяемый уровень ВН ВИЧ, необходимо, чтобы еще у 49 649 ЛЖВ уровень вирусной нагрузки был неопределяем.

ПРОГНОЗИРУЕМАЯ ОЦЕНКА ЧИСЛЕННОСТИ ЛЖВ³:

КОНЕЦ ГОДА	ЗНАЧЕНИЯ, ПОЛУЧЕННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ SPECTRUM
2018	239 956
2019	244 299
2020	250 249
2021	252 366
2022	253 986
2023	256 849
2024	259 814
2025	262 882

² Без учета данных АР Крым, г. Севастополь и на временно неконтролируемой Правительством Украины территории Донецкой и Луганской областей.

³ С учетом данных в АР Крым, Севастополь и на временно неконтролируемой Правительством Украины территории Донецкой и Луганской областей.

ТБ остается одной из глобальных проблем здравоохранения как в Украине, так и во всем мире. ТБ является одним из 10 главных причин смертей в мире и главной причиной смертей от одного определенного возбудителя инфекции (более чем ВИЧ/СПИД). По данным национальных и международных экспертов, главными причинами напряженной эпидемической ситуации в Украине, как и в Европе, является низкая выявляемость и несоответствующее лечение лекарственно-резистентных случаев ТБ.

По расчетам ВОЗ, в 2017 г. заболеваемость ТБ в Украине находилась на уровне 84 на 100 тыс. населения, однако по данным рутинного эпиднадзора – 63,9 на 100 тыс. населения. Так что в Украине в 2017 г. было недовыявлено около 24% случаев ТБ. Вероятными причинами большого процента недовыявления случаев ТБ может быть недостаточный уровень диагностики, ограниченный доступ к медицинской помощи определенных слоев населения и позднее обращение за медицинской помощью.

В течение последних четырех лет заболеваемость снизилась на 11,6% (с 70,5 в 2015 г. до 62,3 на 100 тыс. населения в 2018 г.), а также отмечено снижение заболеваемости примерно на 4% ежегодно в период с 2013 по 2018 гг. Только в Закарпатской, Винницкой, Запорожской, Одесской и Луганской областях отмечена тенденция к росту уровня заболеваемости ТБ (новые случаи и рецидивы), соответственно, от 0,15% до 10,4%. Самые высокие показатели заболеваемости ТБ зарегистрированы в Одесской (140,6), Херсонской (83,4), Запорожской (79,4), Днепропетровской (77,1), Житомирской (76,5) областях; низкие показатели – в Черновицкой (34,6), Тернопольской (42,6), Харьковской (49,7) областях и в г. Киев (44,8).

В последние годы отмечается уменьшение абсолютного количества зарегистрированных случаев ТБ (с 35902 в 2015 г. до 30378 – в 2018 г.) в основном за счет случаев повторного лечения. В период с 2015 по 2018 гг. произошло снижение количества зарегистрированных случаев повторного лечения на 25%.

За последние пять лет заболеваемость ко-инфекцией ТБ/ВИЧ неуклонно растет в среднем на 3,2% в год. В 2018 г. уровень заболеваемости ко-инфекцией ТБ/ВИЧ достиг 13,7 на 100 тыс. населения (5788 человек), что на 3,0% больше, чем в 2017 г. – 13,3 на 100 тыс. населения (5646 человек). В результате доля больных с ТБ/ВИЧ в структуре общей заболеваемости ТБ увеличилась до 22%.

В течение последних пяти лет доля МРТБ среди новых случаев имеет тенденцию к увеличению, однако доля МРТБ среди повторных случаев наоборот снижается. В 2018 г. процент МРТБ среди новых случаев увеличился на 1,1% по сравнению с 2017 г., а процент случаев МРТБ среди повторных случаев ТБ уменьшился на 1,4%.

Увеличение процента МРТБ среди новых случаев обусловлено ростом количества первичной резистентности. С каждым годом количество зарегистрированных случаев ТБ с впервые установленным диагнозом МРТБ (РифТБ) и/или РРТБ имеет тенденцию к снижению, в 2018 г. абсолютное количество таких случаев уменьшилось на 6,2% по сравнению с 2017 г.

По оценочным данным ВОЗ, в Украине в 2017 г. быть обнаружено 10 000 таких случаев, но по данным рутинной статистики было зарегистрировано только 6 757 случаев. Так что в 2017 г. было недовыявлено около 32% случаев МРТБ.

За последние пять лет в Украине сохраняется устойчивая тенденция к уменьшению уровня смертности от ТБ в среднем на 9,4% в год, с 12,2 на 100 тыс. населения в 2014 г. до 8,2 на 100 тыс. населения в 2018 г. (по данным формы отчетности № 33-здоров «Отчет о больных туберкулезом»).

На этом фоне смертность от ко-инфекции ТБ/ВИЧ уменьшается в среднем на 4,0% в год (с 4,6 на 100 тыс. населения до 3,9 на 100 тыс. населения соответственно). Для реализации стратегии по преодолению ТБ к 2035 г. показатель смертности должен на 95% уменьшиться по сравнению с 2015 г. (с 10,8 до 0,5 на 100 тыс. населения).

1.3. ВГВ и ВГС

Согласно оценочных данных, 5% украинцев инфицированы вирусным гепатитом С, среди которых 3,6% имеют хронический вирусный гепатит С, и от 1,5 до 2,5% инфицированы вирусным гепатитом В. В 2016 г. Всемирная организация здравоохранения приняла Глобальную стратегию сектора здравоохранения по элиминации ВГ до 2030 года. В указанной Стратегии установлено цели элиминировать ВГ до 2030 года как глобальную угрозу здоровью людей. Для выполнения указанной цели одной из важнейших задач является расширение доступа к лечению ВГ. Так, согласно данным ВОЗ, в мире менее 1% населения получают лечение от ВГВ и от ВГС.

Выполнение целей элиминации является реалистичным в результате появления ряда высокоэффективных, безопасных и простых в использовании препаратов для лечения ВГС. Однако, несмотря на достижения по разработке высокоэффективных препаратов, доступ к ним остается ограниченным.

1.4. ЗПТ

По состоянию на 01.01.2019 г. услуги ЗПТ на базе 211 ЛПУ получают 11 385 лиц, из которых 10 107 пациентов (88,7%) получают препарат метадона гидрохлорид (таблетки), 186 пациентов (1,7%) – метадона гидрохлорид (раствор оральный), 1 092 пациентов (9,6%) – бупренорфина гидрохлорид (таблетки сублингвальные). С конца 2017 г. программа ЗПТ перешла на финансирование за счет государственных средств и имеет полное обеспечение препаратами, приобретенными за государственные средства.

Согласно данным биоповеденческого исследования, которое было проведено в Украине в 2015 г., оценочное количество потребителей опиоидов в Украине – 301 602 человек. В свою очередь, на диспансерном учете с диагнозом «Психические и поведенческие расстройства вследствие употребления психоактивных веществ» находится 41 547 человек. Согласно приведенных данных, программой ЗПТ охвачено 27,4% человек относительно диспансерного учета, или 3,8% от оценочного количества потребителей опиоидов.

Согласно статистических данных, в 2018 г. наблюдался высокий темп набора новых участников программы ЗПТ. По состоянию на 01.01.2019 г. показатель прироста составлял 1 196 человек по Украине, что значительно превышает показатели предыдущих лет.

Расширение программы в зависимости от региона происходит неравномерно. Так, высокие темпы прироста имеют Днепропетровская (+249 человек), Запорожская (+112 человек), Черкасская (+159 человек) области и г. Киев (+95 человек). Средние темпы набора пациентов имеют 9 областей: Донецкая (+75 человек), Кировоградская (+64 человек), Николаевская (+69 человек), Сумская (+65 человек), Херсонская (+57 человек), Полтавская (+41 человек), Черниговская (+37 человек), Львовская (+36 человек), Одесская (+46 человек). У еще 9 областей низкий или вообще отсутствует набор новых пациентов в программу ЗПТ: Винницкая (+21 человек), Волынская (+9 человек), Ивано-Франковская (+28 человек), Луганская (+16 человек), Харьковская (+18 человек), Закарпатская (+5 человек), Ровенская (+9 человек), Киевская (+1 человек), Хмельницкая (0 человек). Три области имеют отрицательный показатель расширения программы: Житомирская (-11 человек), Тернопольская (-4 человека), Черновицкая (-1 человек).

Охват программой ЗПТ лиц, которые требуют лечения, на данный момент является неудовлетворительным и зависит от ряда факторов, а именно: ясной формулировки относительно целей по охвату ЗПТ на национальном уровне; мотивации медицинского персонала программы ЗПТ к расширению; наличия методики расчета целей по охвату ЗПТ относительно оценочного количества потребителей опиоидов, а не от количества лиц, которые пребывают на диспансерном учете, так как данные не всегда являются валидными; улучшение сотрудничества между программами уменьшения вреда и программой ЗПТ с целью лучшего привлечения пациентов к программе ЗПТ.

В 2018 г. 5 092 пациентов программы ЗПТ пребывали на самостоятельном приеме препаратов (44,7% от общего количества пациентов ЗПТ), из них 3 686 пациентов получали препараты ЗПТ непосредственно в кабинете ЗПТ в ЛПУ (32,4%), 878 человек (7,7%) получали препарат по рецепту и 528 человек (4,6%) получали препарат в рамках стационара на дому. По сравнению с данными 2017 г. количество пациентов, которые

получали препарат для самостоятельного приема, увеличилось на 8,6%. Количество лиц, которые получали препарат ЗПТ для самостоятельного приема, отличается в зависимости от региона. Например, 10 областей и г. Киев имеют высокий процент (>50%) лиц, которые находятся на самостоятельном приеме, относительно общего количества пациентов ЗПТ в регионе: это Волынская (63%), Запорожская (76%), Ивано-Франковская (72%), Николаевская (51%), Одесская (74%), Ровенская (81%), Тернопольская (60%), Харьковская (67%), Хмельницкая (65%), Черновицкая (69%) и г. Киев (53%). 9 областей имеют средние показатели лиц, которые находятся на самостоятельном приеме: Винницкая (39%), Донецкая (36%), Житомирская (46%), Киевская (34%), Кировоградская (49%), Луганская (41%), Львовская (47%), Сумская (36%). Еще 5 областей имеют низкий процент лиц, которые находятся на самостоятельном приеме: Днепропетровская (24%), Закарпатская (2%), Херсонская (11%), Черкасская (27%), Черниговская (18%).

Наибольший процент пациентов (46,5%) – 5 294 человек получают услуги программы ЗПТ в наркологических диспансерах, 5,9% (672 человека) – в центрах профилактики и борьбы с ВИЧ/СПИД, 5,7% (649 человек) – на базе противотуберкулезных диспансеров, 4,9% (558 человек) – в психоневрологических диспансерах. 575 пациентов программы ЗПТ (31,4%) получают услуги в учреждениях здравоохранения городского или областного значения.

В 2018 году программа ЗПТ внедрялась на первичном звене медицинской помощи. Например, на протяжении года в 9 областях и г. Киев открылось 33 кабинета ЗПТ на базе центров первичной медико-санитарной помощи, в которых обслуживаются 643 пациента программы ЗПТ (5,6%).

2. АНАЛИЗ НОРМАТИВНОЙ БАЗЫ, РЕГУЛИРУЮЩЕЙ ПРОТИВОДЕЙСТВИЕ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ, ТБ, ВГ И РЕГУЛИРУЮЩЕЙ ЗПТ

Конституция Украины⁴ 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.

Универсальным и базовым законом в сфере оборота лекарственных средств является Закон Украины от 04.04.1996 №123/96-ВР «О лекарственных средствах», который применяется по отношению ко всем ЛС. Данный ЗУ регулирует правоотношения, связанные с созданием, регистрацией, производством, контролем качества и реализацией лекарственных средств, определяет права и обязанности предприятий, учреждений, организаций и граждан, а также полномочия в этой сфере органов исполнительной власти и должностных лиц.

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

Закон Украины «О противодействии распространению болезней, обусловленных вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), и правовой и социальной защите людей, живущих с ВИЧ»⁶ определяет порядок правового регулирования деятельности в сфере профилактики, лечения, 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/СПИДу на 2014-2018 годы»⁷. 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

⁴ <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80> – доступен состоянием на 12.11.2017.

⁵ Оценка политико-правовой среды в сфере противодействия ВИЧ-инфекции/СПИД в Украине, Deloitte, проект HIV Reform in Action, 2016.

⁶ <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/1972-12> – доступен состоянием на 12.11.2017.

⁷ <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1708-18> – доступен состоянием на 12.11.2017.

повышенного риска инфицирования ВИЧ, услуг по лечению, медицинской помощи, уходу и поддержке 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/СПИДу в органах и учреждениях, относящихся к сфере управления Государственной пенитенциарной службы Украины (ГПтС), на 2015–2018 годы*⁸ предусматривает задания и мероприятия, ожидаемые результаты противодействия эпидемии в местах лишения свободы.

Приказ МЗ 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 проведения исследования; определяет порядок действий и перенаправления пациента в случае положительного результата исследования с целью дальнейшего уточнения диагноза и оказания необходимой медицинской помощи.⁹

Приказ МЗ 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.¹⁰

Клинический протокол антиретровирусной терапии ВИЧ-инфекции у взрослых и подростков, утвержденный приказом МЗ от 12.07.2010 №551¹¹, 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 веб-сайте 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.

Законы и нормативно-правовые акты, регулирующие противодействие ТБ

Закон Украины от 5 июля 2001 №2586-III «О противодействии заболеванию туберкулезом» определяет правовые, организационные и финансовые основы деятельности, направленной на противодействие возникновению и распространению заболевания ТБ, обеспечение медицинской помощи больным ТБ, и устанавливает права, обязанности и ответственность юридических и физических лиц в сфере противодействия заболеванию ТБ.

Унифицированный клинический протокол первичной, вторичной (специализированной) и третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи «Туберкулез» (утвержден приказом МЗ от 04.09.2014 №620 «Об утверждении и внедрении медико-технологических документов по стандартизации медицинской помощи при туберкулезе») (далее – Протокол).

Методика расчета потребности в противотуберкулезных препаратах (приказ МЗ от 15 сентября 2017 №1098, зарегистрирован в Министерстве юстиции Украины 4 октября 2017 №1227/31095).

Законы и нормативно-правовые акты, регулирующие противодействие ВГ

Унифицированный клинический протокол первичной, вторичной (специализированной), третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи «Вирусный гепатит В у детей» и Унифицированный клинический протокол первичной, вторичной (специализированной), третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи «Вирусный гепатит В у взрослых», утвержденные приказом МЗ от 21.06.2016 №613¹², в соответствии с которыми устанавливаются единые требования в отношении профилактики, диагностики, лечения и реабилитации пациентов, определение индикаторов качества медицинской помощи для проведения мониторинга и клинического аудита.

Унифицированный клинический протокол первичной, вторичной (специализированной), третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи «Вирусный гепатит С у детей» и Унифицированный клинический протокол первичной, вторичной (специализированной), третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи «Вирусный гепатит С у взрослых», утвержденные приказом МЗ от 18.07.2016 №729¹³, регламентируют аналогичные, в сравнении с унифицированными клиническими протоколами по лечению ВГВ, вопросы.

Следует отметить, что МЗ разработало проект «Стратегии профилактики, диагностики и лечения вирусных гепатитов В и С до 2030 года»¹⁴, целью которого было предотвратить новые случаи инфицирования гепатитами и снизить уровень заболеваемости на гепатиты в целом, уменьшить показатели инвалидности и смертности от заболеваний, обусловленных вирусными гепатитами, но в силу определенных причин проект не был утвержден.

Законы и нормативно-правовые акты, регулирующие ЗПТ

Закон Украины от 15.02.1995 №60/95-ВР «О наркотических средствах, психотропных средствах и прекурсорах»¹⁵ устанавливает правовые и организационные основы государственной политики относительно оборота в Украине наркотических средств, психотропных средств и прекурсоров, устанавливает порядок государственного контроля, полномочия органов исполнительной власти, права и обязанности физических и юридических лиц в сфере оборота наркотических средств, психотропных средств и прекурсоров.

Закон Украины от 15.02.1995 № 62/95-ВР «О мероприятиях противодействия незаконному обороту наркотических средств, психотропных средств и прекурсоров и злоупотреблению ними»¹⁶ с учетом международных обязательств определяет систему мероприятий в Украине, направленных против незаконного оборота наркотических средств, психотропных средств и прекурсоров и злоупотребления ними, а также определяет права и обязательства юридических лиц и граждан в связи с применением данного Закона.

Закон Украины от 02.03.2015 №222-VIII «О лицензировании определенных видов хозяйственной деятельности»¹⁷ устанавливает необходимость лицензирования хозяйственной деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных средств и прекурсоров, как то разработка, производство, хранение, перевозка, приобретение и др.

Постановление Кабинета Министров Украины от 28.08.2013 №735-р «Об утверждении Стратегии государственной политики относительно наркотиков на период до 2020 года»¹⁸, положения которого определяют направления государственной политики относительно наркотиков, которые формируются на основе интегрированного и сбалансированного подхода к уменьшению объема предложения наркотиков, которые находятся в незаконном обороте, и снижения спроса на них, борьба с наркоманией как социально опасным явлением. В частности, положения данной Стратегии касаются таких вопросов, как профилактика наркозависимости, преодоление стигматизации, лечение и реабилитация лиц, больных наркоманией, организация лечения наркозависимых лиц в учреждениях пенитенциарной системы и пр.

Постановление Кабинета Министров Украины от 06.05.2000 №770 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров»¹⁹ категоризирует все наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры по критериям опасности и сферам оборота.

¹³ <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0729282-16> – доступен состоянию на 01.10.2019.

¹⁴ <https://www.kmu.gov.ua/ua/news/moz-ukrayini-opriyudnilo-dlya-gromadskogo-obgovorennya-proekt-strategiyi-profilaktiki-diagnostiki-ta-likuvannya-virusnih-hepatitiv-v-ta-s-do-2030-roku>.

¹⁵ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/60/95-%D0%B2%D1%80>.

¹⁶ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/62/95-%D0%B2%D1%80/ed20030403/conv>.

¹⁷ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19/page>.

¹⁸ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/735-2013-%D1%80>.

¹⁹ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/ru/770-2000-%D0%BF>.

Постановление Кабинета Министров Украины от 03.06.2009 №589 «Об утверждении Порядка осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, и контроля за их оборотом»²⁰ предусматривает, что какая-либо деятельность, как-то культивирование растений, разработка, производство, изготовление, хранение, перевозка, пересылка, приобретение, реализация (отпуск), ввоз на территорию Украины, вывоз с ее территории, транзит через территорию Украины, использование, уничтожение, является предметом регулирования отдельной процедуры.

Постановление Кабинета Министров Украины от 13.05.2013 №333 «Об утверждении Порядка приобретения, перевозки, хранения, отпуска, использования и уничтожения наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в учреждениях здравоохранения»²¹ определяет механизм осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в учреждениях здравоохранения, относительно наркотических средств и психотропных веществ, включенных в таблицы II и III, утвержденные Постановлением Кабинета Министров Украины от 06.05.2000 №770, упомянутые выше.

Приказ МЗ от 27.03.2012 №200 «Об утверждении Порядка проведения заместительной поддерживающей терапии больных с опиодной зависимостью»²² определяет организационные вопросы проведения ЗПТ. В частности, стоит отметить, что одними из критериев для внеочередного назначения ЗПТ является наличие одного из таких состояний: ВИЧ-инфекция, ТБ, ВГВ и ВГС.

Приказ МЗ от 19.07.2005 №360 «Об утверждении Правил выписывания рецептов на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, Порядка отпуска лекарственных средств и изделия медицинского назначения с аптек и их структурных подразделений, Инструкции о порядке хранения, учета и уничтожения рецептурных бланков»²³ формализирует документооборот и требования к нему во время фактического оборота препаратов заместительной поддерживающей терапии в аптеках и их структурных подразделениях.

Приказ МЗ от 07.08.2015 №494 «О некоторых вопросах приобретения, перевозки, хранения, отпуска, использования и уничтожения наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в учреждениях здравоохранения»²⁴ утвердил значительное количество первичной учетной документации и инструкций к их заполнению.

Приказ (межведомственный) МЗ, Министерства внутренних дел Украины, Министерства юстиции Украины и Государственной службы Украины по контролю за наркотиками от 22.10.2012 №821/937/1549/5/156 «Об утверждении Порядка взаимодействия учреждений здравоохранения, органов внутренних дел, следственных изоляторов и исправительных центров относительно обеспечения непрерывности лечения препаратами заместительной поддерживающей терапии»²⁵ определяет детальный алгоритм действий органов государственной власти в отношении лиц: которые совершили административное правонарушение; задержанных по подозрению в совершении преступления; в отношении которых была избрана мера пресечения в виде заключения под стражу; в отношении которых был применен административный арест; отбывающих наказание. Кроме этого, Приказом утвержден исчерпывающий список учреждений здравоохранения, в которых внедрена заместительная поддерживающая терапия.

Приказ Министерства внутренних дел Украины от 29.01.2018 №52 «Об утверждении Требований к объектам и помещениям, предназначенным для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ, прекурсоров и хранению изъятых из незаконного оборота таких средств и веществ»²⁶ закрепляет соответствующие технические требования к указанным видам деятельности.

²⁰ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/589-2009-%D0%BF?lang=ru>.

²¹ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/333-2013-%D0%BF?lang=ru>.

²² <https://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z0889-12>.

²³ <https://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05>.

²⁴ <https://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1028-15>.

²⁵ <https://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1868-12>.

²⁶ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0208-18>.

3. БЮДЖЕТНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО

Согласно Бюджетному кодексу 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.²⁷

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.²⁸

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 запросов могут вводить организационные, финансовые и другие ограничения, которых обязаны придерживаться все распорядители бюджетных средств в процессе подготовки бюджетных запросов.²⁹

МЗ обеспечивает эффективное и целевое использование бюджетных средств.³⁰ 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 в проект 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.³¹

Министерство финансов Украины подает Кабинету Министров Украины для рассмотрения проект закона о Государственном бюджете Украины.³² 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.

²⁷ Ст. 19 БКУ <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2456-17/print#n154>.

²⁸ Ст. 3 БКУ <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2456-17/print#n154>.

²⁹ Ст. 34 БКУ <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2456-17/print#n154>.

³⁰ Полномочия МЗ урегулированы «Положением о МЗ», утвержденным постановлением КМУ от 25.03.2015 года №267.

³¹ Ст. 36 БКУ <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2456-17/print#n154>.

³² 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.³³

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 бюджетными обязательствами;
6. использование товаров, работ и услуг для выполнения мероприятий бюджетных программ.³⁴

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».

Финансирование закупки ПТП осуществляется по бюджетной программе КПКВ 2301400 «Обеспечение медицинских мероприятий отдельных государственных программ и комплексных мероприятий программного характера» по направлению «Закупка медикаментов для лечения ТБ».

Финансирование закупки ВГ осуществляется по бюджетной программе КПКВ 2301400 «Обеспечение медицинских мероприятий отдельных государственных программ и комплексных мероприятий программного характера» по направлению «Закупка медикаментов для лечения вирусных гепатитов В и С».

Финансирование закупки ЗПТ осуществляется по бюджетной программе КПКВ 2301400 «Обеспечение медицинских мероприятий отдельных государственных программ и комплексных мероприятий программного характера» по направлению «Закупка медикаментов для заместительной поддерживающей терапии». 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 органом 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.³⁵

Однако предварительная оплата возможна при закупке:

- лекарственных средств и медицинских изделий с отсрочкой поставки не более чем на 6 месяцев³⁶;
- лекарственных средств и/или вакцин для профилактических прививок людей, медицинских изделий и связанных с ними услуг, которые закупаются в 2018-2019 гг. на основании соглашений (договоров) о закупке со специализированными организациями, которые осуществляют закупки с отсрочкой поставки не более 1 года³⁷.

³³ Ст. 39 БКУ <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2456-17/print#n154>.

³⁴ Ст. 46 БКУ <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2456-17/print#n154>.

³⁵ См. п. 8 Постановления КМУ от 17 марта 2011 №298 «Об утверждении Порядка использования средств, предусмотренных в государственном бюджете для выполнения программы осуществления централизованных мероприятий по охране здоровья».

³⁶ 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>.

³⁷ 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>.

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 г. 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 МЗ 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 МЗ. Возбуждённые уголовные дела также не принесли результатов.

4. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОТРЕБНОСТИ В ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ ДЛЯ ФОРМИРОВАНИЯ ПРЕДМЕТА ЗАКУПКИ

Ежегодно, после формирования номенклатуры лекарственных средств и медицинских изделий, структурные подразделения здравоохранения облгосадминистраций подают в 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 препаратах³⁸.

Согласно Методике, руководители территориальных органов здравоохранения должны обеспечивать соблюдение Методики при расчете потребности в АРВП 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 АРВП 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 АРВП в учреждениях здравоохранения.³⁹

Для количественных расчетов потребности в АРВП 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 №56⁴⁰. Эта форма составляется на конец каждого месяца и подается ответственным лицом учреждения здравоохранения (определяемым приказом главного врача) в областной центр профилактики и борьбы со СПИДом, где формируется обобщенная отчетная форма по области и соответственно 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 туберкулезом и лицам с активным потреблением инъекционных наркотиков. Данные по пациентам, получающим лечение, собираются с разбивкой на источники финансирования (государственный бюджет, Глобальный фонд, Национальная академия медицинских наук, ПЕПФАР, Государственная криминально-исполнительная служба), схемы первого, второго и третьего ряда, конкретные схемы лечения, возраст пациентов.

³⁸ Утверждена приказом МЗ от 10.12.2009 №936 (с изменениями от 23.04.2012 №296).

³⁹ 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 МЗ государственных закупок, ОО «Институт аналитики и адвокации», 2017, стр. 14.

⁴⁰ 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>.

Если общая стоимость реальной 100% потребности в АРВП 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 АРВП и суммы средств, необходимой для их закупки;
- для отображения количества АРВП, 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 МЗ.⁴¹

Определение потребности в ПТП за счет средств госбюджета осуществляется на основании Методики расчета потребности в противотуберкулезных препаратах (приказ МЗ от 15 сентября 2017 №1098, зарегистрирован в Министерстве юстиции Украины от 4 октября 2017 №1227/31095) (далее – Методика).

В соответствии с Методикой руководители территориальных органов здравоохранения должны обеспечивать соблюдение Методики при расчете потребности в ПТП в подчиненных учреждениях здравоохранения.

В соответствии с Законом Украины «О противодействии заболеванию туберкулезом» расчет потребности в ПТП производится на 12 месяцев потребления с годичным буферным запасом.

Алгоритм расчета потребности в ПТП базируется на основе статистических данных по утвержденным формам отчетности, данных реестра больных туберкулезом (утвержденного приказом МЗ от 19 октября 2012 №818, зарегистрированного в Министерстве юстиции Украины 6 ноября 2012 под №1864/22176), остатков ПТП из разных источников финансирования на момент расчета потребности в ПТП с учетом сроков годности, гарантированных поступлений ПТП с учетом ориентировочной даты поступления.

Указанная Методика учитывает специфику лечения больных различными формами туберкулеза (разная продолжительность лечения в соответствии с чувствительностью микобактерии туберкулеза, разграничение процесса лечения на интенсивную и поддерживающую фазы, назначения ПТП согласно результатам лабораторных исследований по резистентности к ПТП и т.д.).

Методика базируется на основе использования современной электронной системы мониторинга и управления лекарственными средствами Quan TB.

Инструмент Quan-TB позволяет быстро реализовывать новые международные рекомендации и осуществлять расчет для новых препаратов, а также позволяет анализировать динамику использования ПТП, осуществлять мониторинг остатков с учетом сроков годности, необходимости разделения поставок, прогнозирования и т.д.

Данная Методика позволяет также осуществлять расчет 100% потребности в ПТП.

С целью упорядочения подходов к сбору потребностей ВГВ и ВГС были разработаны и утверждены приказом МЗ от 22.03.2019 «О внесении изменений в приказ МЗ от 25 сентября 2013 №829» Методические рекомендации планирования и расчета потребности в лекарственных средствах для граждан, страдающих хроническими вирусными гепатитами В и С и внесены изменения в Методические рекомендации планирования и расчета потребности в лекарственных средствах для детей, больных хроническими вирусными гепатитами В и С.

В рамках новых методик предусмотрено осуществление расчета потребностей в лекарственных средствах на основе внесения данных в когорты пациентов (для ВГС) и данных каждого пациента (для ВГВ). Таким образом видно, какое лекарственное средство назначено для каждой группы пациентов, что позволяет более качественно и эффективно осуществлять заказ препаратов и верифицировать предоставленные заявки.

5. 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 МЗ на основании заявления⁴² и результатов экспертизы регистрационных материалов на такое средство, проведенной Государственным предприятием «Государственный экспертный центр МЗ» (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.

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 МЗ 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, лицензированных 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 оригинальной 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 централизованной процедуре), Агентство по терапевтическим продуктам Швейцарии (Swissmedic), Агентство по лекарственным средствам 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.

⁴² Согласно Приказу 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 в течение действия регистрационного удостоверения» заявитель (владелец регистрационного удостоверения) – юридическое или физическое лицо, которое несет ответственность 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.

- 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 др.

Следующие упрощенные процедуры регистрации предусмотрены в законодательстве помимо вышеупомянутых:

1. Упрощенная процедура регистрации ЛС, подлежащих закупке по результатам закупочной процедуры, проведенной специализированной организацией, осуществляющей закупки (упрощенный пакет документов, до 14 рабочих дней, отсутствует экспертиза регистрационного досье);⁴³
2. Упрощенная процедура регистрации ЛС, зарегистрированных компетентными органами Соединенных Штатов Америки, Швейцарии, Японии, Австралии, Канады, зарегистрированных по централизованной процедуре компетентным органом Европейского Союза (упрощенный пакет документов, до 17 рабочих дней, отсутствует экспертиза регистрационного досье).⁴⁴

5.1. 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 МЗ. 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 АРВП, используемые в Украине, имеют эксклюзивность данных, в частности, долутегравир.⁴⁵

⁴³ 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>.

⁴⁴ В соответствии с Законом Украины от 31.05.2016 №1396-VIII «О внесении изменений в статью 9 Закона Украины «О лекарственных средствах» относительно упрощения государственной регистрации лекарственных средств» <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/1396-19/paran6#n6> и приказом МЗ от 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>.

⁴⁵ http://www.medspal.org/?country_name=Ukraine

6. МЕХАНИЗМЫ ЗАКУПОК

В Украине на данном этапе закупки осуществляются с использованием следующих механизмов:

1. Государственные закупки АРВП в рамках Закона Украины «О публичных закупках»⁴⁶ осуществляются Государственным учреждением «Институт эпидемиологии и инфекционных болезней им. Л.В. Громашевского НАМН Украины» и Государственным учреждением «Генеральная дирекция Государственной криминально-исполнительной службы Украины» Министерства юстиции Украины. Что касается закупок ПТП, препаратов ВГ и ЗПТ, то их проводят любые юридические лица (лечебно-профилактические учреждения) при условии наличия соответствующей лицензии.
2. Государственные закупки в соответствии с соглашениями о закупке, заключенными МЗ со специализированными международными организациями, которые осуществляют закупки.⁴⁷ 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.⁴⁸ На данный момент такие закупки осуществляются по отношению ко всем централизованным программам.
3. Закупки АРВП основным реципиентом гранта Глобального фонда для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией, которые осуществляются Благотворительной организацией «100% Жизни» (**«100 Процентов Жизни»**) в соответствии с внутренними процедурами основного реципиента, утвержденными Глобальным фондом. Другой основной реципиент гранта – Альянс общественного здоровья (**«Альянс»**) – осуществляет закупки ПТП, препаратов ВГ и ЗПТ.
4. Закупки АРВП в рамках реализации Чрезвычайного плана Президента США для оказания помощи в связи со СПИДом (ПЕПФАР), которые осуществляются «Кимоникс Интернешнл Инк.» и «100 Процентов Жизни» 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, то есть 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.⁴⁹ Подробнее – смотрите ниже подраздел Е. «Возможности и преграды для осуществления закупок лекарственных средств посредством международных агентств».

Следует также отметить, что МЗ приказом от 25.10.2018 г. создало Государственное предприятие «Медицинские закупки Украины» (ГП МЗУ), которое будет специализироваться на закупке ЛС и медицинских изделий. Согласно распоряжению КМУ «Об утверждении Концепции реформирования закупок лекарственных средств и медицинских изделий, вспомогательных средств, других товаров медицинского назначения»⁵⁰ от 23.08.2017 г., на исполнение положений которой и было создано ГП МЗУ, предполагается предоставление ему статуса централизованной закупочной организации. Данный статус позволит проводить закупки в интересах заказчиков. Кроме того, Концепцией предусматривается, что ГП МЗУ будет проводить закупки в рамках программ, которые будут определены как стратегические. Потенциально в список этих программ могут попасть и АРВП, ПТП, препараты для лечения ВГ или препараты ЗПТ. В таком случае ГП МЗУ может повлиять на структуру механизмов закупок ЛС. В частности, в Концепции сказано, что «...в текущем году централизованная закупочная организация МЗ начнет закупки медицинских товаров для выполнения программ Глобального фонда в рамках выполнения ЗУ «О выполнении программ Глобального фонда для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией»».

⁴⁶ <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/922-19>.

⁴⁷ <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/269-19>.

⁴⁸ 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%BE> и Постановление КМУ от 2.12.2015 №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%BE>.

⁴⁹ 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.

⁵⁰ <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/582-2017-%D1%80>.

7. ОГРАНИЧИТЕЛЬНЫЕ ПЕРЕЧНИ

НОМЕНКЛАТУРЫ И ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕДМЕТАХ ЗАКУПОК

Номенклатуры препаратов для различных нозологий формируются МЗ с помощью рабочих групп: Постоянной рабочей группы МЗ по вопросам профильного сопровождения государственных закупок (ПРГ), которая рассматривает вопросы по закупкам по всем заболеваниям; групп технического сопровождения по каждому направлению (нозологическому) (ГТС); групп экспертов и специалистов по каждому направлению (нозологическому), которые привлекаются к работе ПРГ (Группа экспертов). Например, по направлению «ВИЧ» группа экспертов предоставляет ГТС по направлению «ВИЧ» и «ПРГ» экспертные заключения по вопросам, возникающим в процессе работы.⁵¹ На заседания ПРГ могут приглашаться представители пациентских и неправительственных организаций при необходимости. В состав ГТС по направлению «ВИЧ» входят представители общественности.

ГТС формирует номенклатуру препаратов, основываясь на номенклатуре прошлого года, публикует её на сайте МЗ на 5 дней для общественного обсуждения⁵² 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 цене⁵³ или других общеизвестных источников. На основании утвержденной приказом МЗ 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 МЗ, с которым ГТС не согласна, то такая Информация выносится на рассмотрение ПРГ.⁵⁴ Информация ложится в основу Списка лекарственных средств и медицинских изделий, который должны закупаться на основании соглашений (договоров) о закупке со специализированными организациями.

Аналогичным образом осуществляется формирование номенклатуры ПТП, препаратов для лечения ВГ и препаратов ЗПТ.

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)⁵⁵, который был чрезвычайно широким и не выполнял регуляторной функции, МЗ при поддержке международных проектов был существенно пересмотрен Национальный перечень основных лекарственных средств (**«Нацперечень»**)⁵⁶, основной задачей которого является определение лекарств, которые могут закупаться за государственные средства.

⁵¹ См. пункт 1 «Положения о группе экспертов и специалистов, которые привлекаются к работе Постоянной рабочей группы МЗ по вопросам профильного сопровождения государственных закупок, утвержденного приказом МЗ от 2.03.2017 №200.

⁵² См. пункт 4 «Порядка подготовки предложений к номенклатуре лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и других товаров, работ и услуг, которые будут закупаться во исполнение государственных целевых программ и комплексных мероприятий программного характера МЗ», утвержденного приказом МЗ от 7.03.2017 №199.

⁵³ Реестр оптово-отпускных цен: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/register_prices_drugs/.

⁵⁴ См. пункт 7 «Порядка подготовки, утверждения и согласования Информации о предмете закупки», утвержденного приказом МЗ от 7.03.2017 №199.

⁵⁵ Перечень 1071 был утвержден Постановлением КМУ от 5.09.1996 №1071 «О порядке закупки лекарственных средств учреждениями здравоохранения, финансируемыми 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.

⁵⁶ Нацперечень утвержден Постановлением КМУ от 25.03.2009 г. №333 в редакции Постановления КМУ от 13.12. 2017 г. №1081 <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-%D0%BF-paran15#n15>.

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 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 МЗ 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, необходимыми для обеспечения первоочередных нужд медицинской помощи населению в учреждениях здравоохранения для лечения за счет средств государственного и местных бюджетов.

СЛЕДУЮЩИЕ АРВП ВКЛЮЧЕНЫ 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 (тенюфовира 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
Эфавиренц (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
Ралтегравир (raltegravir)*	Таблетки (жевательные): 25 мг; 100 мг таблетки: 400 мг
Абакавир + ламивудин (abacavir + lamivudine)	Таблетки: 60 мг (как сульфат) + 30 мг; 600 мг + 300 мг
Эфавиренц + эмтрицитабин + тенофовир (efavirenz + emtricitabine + tenofovir)	Таблетки: 600 мг + 200 мг + 300 мг (дизопроксил фумарата, что эквивалентно 245 мг тенофовира)
Эмтрицитабин + 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 АРВП, которые используются в Украине, не включен в Нацперечень (такие как лопинавир/ритонавир, дарунавир, долутегравир, этравирин), что потенциально может привести к проблемам в закупках АРВП НАМН и Государственной криминально-исполнительной службы, но никак не повлияет на закупки через международные закупочные организации, закупки Глобального фонда и ПЕПФАР. В частности, согласно Постановлению Кабинета Министров Украины «Некоторые вопросы государственного регулирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения» от 25.03.2009 г. №333, требование о закупке ЛС за средства государственного и местных бюджетов, которые включены в Нацперечень, не распространяется на закупки, осуществляемые на основании договоров между МЗ и специализированными организациями, которые осуществляют закупки.

СЛЕДУЮЩИЕ ПТП ВКЛЮЧЕНЫ В НАЦПЕРЕЧЕНЬ:

ВОЗ рекомендует и согласовывает использование фиксированных комбинаций, а также разработку новых надлежащих фиксированных комбинаций, включая формы выпуска с модифицированным высвобождением, незамороженных продуктов и педиатрических форм достоверного фармацевтического качества.	
Этамбутол (ethambutol)	Таблетки 100 мг – 400 мг (гидрохлорид) Раствор для приема внутрь: 25 мг / мл [д]
Этамбутол + изониазид + пиразинамид + рифампицин (ethambutol + isoniazid + pyrazinamide + rifampicin)	Таблетки: 275 мг + 75 мг + 400 мг + 150 мг
Этамбутол + изониазид + рифампицин (ethambutol + isoniazid + rifampicin)	Таблетки: 275 мг + 75 мг+ 150 мг
Изониазид (isoniazid)	Раствор для парантерального применения: 100 мг/5 мл Раствор для перорального применения: 50 мг/5 мл [д] Таблетки (делимые): 50 мг
Изониазид + пиразинамид + рифампицин (isoniazid + pyrazinamide + rifampicin)	Таблетки: 75 мг + 400 мг + 150 мг, 150 мг + 500 мг + 150 мг (для прерывистого использования трижды в неделю)
Изониазид + рифампицин (isoniazid + rifampicin)	Таблетки: 75 мг+ 150 мг Таблетки: 150 мг + 300 мг; 60 мг + 60 мг /150 мг + 150 мг (для прерывистого использования трижды в неделю)
Пиразинамид (pyrazinamide)	Таблетки: 500 мг Раствор для перорального применения: 30 мг/мл [д] Таблетки: 400 мг Таблетки (диспергированные): 150 мг Таблетки (делимые): 150 мг
Рифабутин (rifabutin)*	Капсулы: 150 мг * Для использования только у пациентов с ВИЧ-инфекцией, получающих ингибиторы протеазы
Рифампицин (rifampicin)	Твердая пероральная лекарственная форма: 150 мг; 300 мг Раствор для перорального применения: 20 мг/мл [д]
Рифапентин (rifapentine)*	Таблетки: 150 мг * Для лечения только латентной формы туберкулеза
Дополнительный перечень Лекарственные средства второй линии для лечения мультирезистентного туберкулеза следует использовать в специализированных противотуберкулезных лечебных учреждениях, соблюдая стандарты ВОЗ по контролю за туберкулезом	

Амикацин (amikacin)	Порошок для приготовления раствора для инъекций: 500 мг, 1 г (в виде сульфата) Порошок для приготовления раствора для инъекций: 100 мг
Бедаквилин (bedaquiline)	Таблетки: 100 мг
Капреомицин (capreomycin)	Порошок для приготовления раствора для инъекций: 1 г (в виде сульфата)
Циклосерин (cycloserine)	Твердая пероральная лекарственная форма: 250 мг
Деламанид (delamanid)	Таблетки: 50 мг
Этионамид (ethionamide)*	Таблетки 50 мг * Протионамид может быть альтернативой. Таблетки: 125 мг
Канамицин (kanamycin)	Порошок для приготовления раствора для инъекций: 1 г (в виде сульфата) (раствор)
Левифлоксацин (levofloxacin)*	Таблетки: 250 мг; 500 мг; 750 мг * Офлоксацин и моксифлоксацин могут быть альтернативой при наличии в программах лечения.
Линезолид (linezolid)	Раствор для инфузий: 2 мг/мл по 300 мл в бутылках Порошок в пакетах для производства нестерильных лекарственных форм Таблетки: 600 мг Таблетки: 400 мг Порошок для приготовления раствора для перорального применения: 100 мг/5 мл.
Натрия аминсалицилат (sodium aminosalicylate)	Гранулы: 4 г в пакетике Таблетки 500 мг
Амоксициллин + клавулановая кислота (amoxicillin+clavulanic acid)	Раствор для приема внутрь: 125 мг амоксициллина + 31,25мг клавулановой к-ты/ 5 мл и 250 мг амоксициллина + 62,5мг клавулановой к-ты/5 мл [д] Таблетки: 500мг (в виде тригидрата) + 125 мг (в виде калиевой соли)
Имипенем + циластатин (imipenem + cilastatin)	Порошок для приготовления раствора для инъекций: 250 мг (в виде моногидрата) + 250 мг (в виде натриевой соли); 500 мг (в виде моногидрата) + 500 мг (в виде натриевой соли) во флаконах * Применять только для лечения больничных инфекций, угрожающих жизни, из-за подозреваемой или установленной инфекции, резистентной к комбинированной терапии Меропенем показан для лечения менингита и разрешен для использования у детей старше 3 месяцев.

СЛЕДУЮЩИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВГВ ВКЛЮЧЕНЫ В НАЦПЕРЕЧЕНЬ:

Энтекавир (entecavir)	Раствор для перорального применения: 0,05 мг/мл Таблетки: 0,5 мг; 1 мг
Тенофовира дизопроксила фумарат (Tenofovir disoproxil fumarate (TDF))	Таблетки: 300 мг (тенофовира дизопроксила фумарат, что эквивалентно 245 мг тенофовира дизопроксила)
Дополнительный перечень	
Интерферон альфа-2b (interferon alfa-2b)	Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций: 3 млн. МО; 6 млн. МО

СЛЕДУЮЩИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВГС ВКЛЮЧЕНЫ В НАЦПЕРЕЧЕНЬ:

Нуклеотидные ингибиторы полимеразы	
Софосбувир (sofosbuvir)	Таблетки: 400 мг
Другие противовирусные средства	
Рибавирин (ribavirin), раствор для внутривенного введения: 1 г/10 мл фосфатного буферного раствора таблетки/капсулы: 200 мг; 400 мг; 600 мг раствор для внутривенного введения: 800 г/10 мл фосфатного буферного раствора	
Дополнительный перечень	
Пегилированный интерферон альфа (2a или 2b) (Pegylated interferon alfa (2a or 2b))	Флакон или шприц: 80 мкг; 100 мкг; 120 мкг (пегилированный интерферон альфа 2b); 90 мкг, 180 мкг (пегилированный интерферон альфа 2a); 50 мкг/0,5 мл; 150 мкг/0,5 мл
Интерферон альфа-2b (Interferon alfa-2b)	Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций: 3 млн. МО; 6 млн. МО

СЛЕДУЮЩИЕ ПРЕПАРАТЫ ЗПТ ВКЛЮЧЕНЫ В НАЦПЕРЕЧЕНЬ:

Дополнительный перечень	
Метадон (methadone)	Концентрат для приготовления раствора для перорального применения: 5 мг/мл; 10 мг/мл (гидрохлорид) раствор для перорального применения: 5 мг/мл; 5 мг/5 мл; 10 мг/5 мл (гидрохлорид) или 1 мг/мл таблетки: 5 мг; 10 мг; 25 мг; 40 мг
Бупренорфин (buprenorphine)	таблетки (сублингвальные): 2 мг; 4 мг; 8 мг
Интерферон альфа-2b (Interferon alfa-2b)	Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций: 3 млн. МО; 6 млн. МО

8. ВОЗМОЖНОСТИ И ПРЕГРАДЫ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПОСРЕДСТВОМ МЕЖДУНАРОДНЫХ АГЕНТСТВ

Начиная с 2015 года, централизованные закупки лекарственных средств, включая АРВП, ПТП и ВГС, для МЗ осуществляются с привлечением международных закупочных агентств. Такие закупки уже успели продемонстрировать свою эффективность, создав значительную экономию средств.⁵⁷

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 Закона 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.⁵⁸

Примечательно, что МЗ выбирает специализированное агентство, используя такие критерии⁵⁹:

1. Возможность закупки и поставки необходимого количества товаров надлежащего качества с соответствующим сроком годности и с учетом требований к упаковке и/или форме или размеру расфасовки товаров.
2. Стоимость услуг, связанных с закупкой товара, предоставляемых специализированными организациями, осуществляющими закупки.
3. Условия и сроки заказа и доставки.
4. Условия оплаты.
5. Условия заключения и форма сделок по закупкам.
6. 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 МЗ и Минэкономики.⁶⁰

⁵⁷ По оценке Счетной палаты, международные организации сэкономили до 40% бюджета на лекарства, а некоторые препараты закупались в 26 раз дешевле, чем это делал МЗ до 2015 года <https://life.pravda.com.ua/health/2017/08/22/226011/>

⁵⁸ Часть 3 статьи 2 ЗУ «О публичных закупках» <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/922-19/page3/print>

⁵⁹ Пункт 1 Постановления Кабинета Министров Украины от 22.07.201 №622 «Некоторые вопросы осуществления государственных закупок лекарственных средств и медицинских изделий с привлечением специализированных организаций, которые осуществляют закупки».

⁶⁰ Согласно подпункту 3 пункта 1 Постановления Кабинета Министров Украины от 22.07.201 №622 «Некоторые вопросы осуществления государственных закупок лекарственных средств и медицинских изделий с привлечением специализированных организаций, которые осуществляют закупки».

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 МЗ в 2015, 2016 гг. занимался ЮНИСЕФ.

Кабинет Министров Украины ежегодно утверждает сформированный МЗ Список лекарственных средств и медицинских изделий, которые должны закупаться на основании соглашений (договоров) о закупке со специализированными организациями (Список).⁶¹ В данном списке препараты указываются исключительно по МНН. После подтверждения со стороны специализированного агентства 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 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 возможна в рамках 100% потребности, которую суммарно заявили областные управления здравоохранения по данной дозировке МНН.

Тендеры и логистика до границы Украины проводятся закупочными агентствами и логистическими госпредприятиями, подчиняющимися МЗ, самостоятельно. По прибытию товара в Украину растаможиванием, хранением и перевозкой товара в медицинские учреждения занимаются государственные предприятия МЗ. Сопровождение поставок антиретровирусных препаратов осуществляет ГП «Укрвакцина». Поскольку товар может поставляться в оригинальной упаковке, в случае необходимости МЗ 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 МЗ «Об утверждении распределения лекарственных средств, закупленных за средства государственного бюджета». В случае необходимости перераспределение лекарственных средств между областями осуществляется на основании внесения изменений в данные приказы. Внесения изменений долгий период времени считались забюрократизированными и занимающими значительное количество времени, что могло прямо противоречить основаниям для перераспределения (например, острая нехватка лекарственных средств в одной или нескольких областях).

Министерство осуществляет распределение товаров, закупленных в рамках бюджетных назначений, между территориальными органами здравоохранения и подчиненными учреждениями согласно расчетам, проводимым с учетом потребности, указанной в заявках. Поставка товаров осуществляется в соответствии с графиком, утверждаемым приказами МЗ. Дальнейшее сопровождение закупленных международными специализированными организациями лекарственных средств и медицинских изделий по всей территории Украины осуществляется государственными предприятиями МЗ (например, ГП «Укрвакцина» и ГП «Укрмедпостач») 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 по сравнению с закупками, которые осуществлялись МЗ до 2015 года, следует отнести:

- 1.** Повышение прозрачности и эффективности закупочного процесса из-за передачи МЗ функции закупок в специализированные закупочные организации, что позволило разделить функцию заказчика с функцией организатора торгов.

2. Увеличение конкуренции благодаря возможности участия нерезидентов в торгах, а не ограничения участия в торгах лишь резидентами Украины.
3. Поставка препаратов в оригинальной упаковке (с маркировкой и инструкцией на иностранном языке) и с ускоренной регистрацией препарата по процедуре аутентификации документов, занимающей пару недель.
4. Доступ к специальным многострановым ценам международных закупочных организаций в рамках их долгосрочных договоров (LTA) с производителями.
5. Освобождение от НДС.
6. Оплата услуг госпредприятий по развозке товара осуществляется за счет средств МЗ, а не участников торгов.
7. Хранение бюджетных средств в иностранной валюте, что обеспечивает защиту от колебаний национальной валюты.
8. Возможность перечисления средств в качестве предоплаты за 18 месяцев до поставки товара.⁶²

Данные различия в разной степени позволили сэкономить около 40% выделенных средств на закупку лекарственных средств и медицинских изделий МЗ согласно заключения Счётной палаты Украины⁶³. Степень влияния каждого из факторов сложно оценить, однако, по нашему мнению, наибольшую роль сыграли факторы 1–4.

Среди проблем, 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 МЗ. 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.⁶⁴

- 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 МЗ №721), представителями международной закупочной организации и госпредприятием, 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.⁶⁵

⁶² Согласно пункта 5-1 Постановления КМУ от 23.04.2014 №117 «Об осуществлении предварительной оплаты товаров, работ и услуг, которые закупаются за бюджетные средства» <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/117-2014-%D0%BF>.

⁶³ См. «Отчет о результатах аудита эффективности использования средств государственного бюджета, выделенных в 2015-2016 годах и I полугодии 2017 МЗ 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>.

⁶⁴ 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 МЗ государственных закупок, ОО «Институт аналитики и адвокации», 2017, стр. 29.

⁶⁵ 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.

9. ИНФОРМАЦИЯ О ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ

Процедура регистрации лекарственных средств в Украине регламентируется постановлением Кабинета Министров Украины от 26.05.2005 №376 (с изменениями) «Об утверждении Порядка государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств и размеров сбора за их государственную регистрацию (перерегистрацию)».

Постановлением КМУ от 12.08.2015 №597 в данный Порядок внесены изменения и утверждена процедура быстрой регистрации для лекарственных средств, которые закупаются через специализированные организации, которые осуществляют закупки для МЗ.

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

9.1. АРВП

ПЕРЕЧЕНЬ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ АРВП:

№	МНН	ТН	Производитель	Дата регистрации	Номер регистрационного св-ва
1.	Абакавир	АБАВИР	Гетеро Лабз Лимитед	16.03.2016	UA/14957/01/01
		АБАКАВИР	Милан Лабораторис Лимитед	12.06.2017	UA/16065/01/01
		АБАКАВИРА СУЛЬФАТ	Ауробиндо Фарма Лимитед (Юнит III)	26.01.2015	UA/9090/01/01
		АБАКАВИРА СУЛЬФАТ	Гетеро Лабз Лимитед	24.06.2016	UA/15285/01/01
		АБАКАВИРА СУЛЬФАТ	Гетеро Лабз Лимитед	18.09.2014	UA/13855/01/01
		ЗИАГЕН™	ГлаксоСмитКляйн Инк.	14.12.2015	UA/4163/01/01
		ЗИАГЕН™	Глаксо Оперейшнс ЮК Лимитед	14.12.2015	UA/4163/02/01

2.	Абакавир/ ламивудин	АБАКАВИР ЛАМИВУДИН	Гетеро Лабз Лимитед	30.08.2016	UA/15414/01/01
		АБАКАВИРА СУЛЬФАТ 600 МГ И ЛАМИВУДИНА 300 МГ	Ауробиндо Фарма Лимитед	22.06.2017	UA/16120/01/01
		АБАКАВИРА СУЛЬФАТ И ЛАМИВУДИНА	Ципла Лтд	13.12.2017	UA/16509/01/01
		АБАЛАМ	Гетеро Лабз Лимитед	31.01.2017	UA/15750/01/01
		КИВЕКСА™	Глаксо Оперейшнс ЮК Лимитед	21.10.2015	UA/11130/01/01
		ЗИАГЕН™	ГлаксоСмитКляйн Инк.	14.12.2015	UA/4163/01/01
3.	Атазановир	АТАЗОР	Емкур Фармасьютикалс Лтд.	13.10.2017	UA/16358/01/03
4.	Абакавир/ ламивудин/ долутегравир	ТРИУМЕК	Глаксо Оперейшнс ЮК Лимитед	29.12.2015	UA/14812/01/01
5.	Дарунавир	ПРЕЗИСТА	Янссен	29.12.2014	UA/6980/01/02 UA/6980/01/03
7.	Долутегравир	ДОЛУТЕГРАВИР	Ауробиндо Фарма Лимитед	12.06.2017	UA/16080/01/01
		ДОЛУТЕГРАВИР	Ауробиндо Фарма Лимитед, Юнит-VII	17.01.2018	UA/16556/01/01
		ИНСТГРА	Емкур Фармасьютикалс Лтд	26.11.2018	UA/16990/01/01
		ТЕГРАД	Гетеро Лабз Лимитед	20.02.2018	UA/16596/01/01
		ТИВИКЕЙ	Глаксо Веллком С.А.	29.12.2014	UA/14146/01/01

8.	Зидовудин	ЗИДОВУДИН	ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница»	18.12.2015	UA/3963/01/01
		ЗИДОВУДИН	Гетеро Лабз Лимитед	12.05.2016	UA/15172/01/01
		ЗИДОВУДИН	Ауробиндо Фарма Лимитед (Юнит III)	20.08.2015	UA/4793/02/01
		ЗИДОВУДИН капсулы по 100 мг	Ауробиндо Фарма Лимитед (Юнит III)	05.10.2016	UA/15488/01/01
		РЕТРОВИР™	С.С. Еврофарм С.А.	10.10.2014	UA/0232/02/01
9.	Ламивудин/ зидовудин	ВИРОКОМБ	Сан Фармасьютикал Индастриз Лимитед	07.09.2018	UA/8675/01/01
		ЗИДОЛАМ	Гетеро Лабз Лимитед	26.01.2015	UA/1593/01/01
		ЗОВИЛАМ	Милан Лабораторис Лимитед	04.07.2017	UA/11204/01/02
		ЗОВИЛАМ	Милан Лабораторис Лимитед	04.07.2017	UA/11204/01/01
		КОМБИВИР™	Глаксо Оперейшнс ЮК Лимитед	18.09.2014	UA/1935/01/01
		КОМБИВУДИН	ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница»	02.04.2014	UA/9328/01/01
		ЛАЗИВУДИН	ЧАО «Технолог»	23.01.2017	UA/15690/01/01
		ЛАМИВУДИН 150 мг И ЗИДОВУДИН 300 мг	Ауробиндо Фарма Лимитед - Юнит III	27.03.2018	UA/4965/01/01
		ЛАМИВУДИН/ ЗИДОВУДИН	Гетеро Лабз Лимитед	25.05.2017	UA/16034/01/01
		ЛАМИВУДИНА И ЗИДОВУДИНА	Ципла Лтд	03.11.2017	UA/16342/01/01
		ЛАМИХОП 3	Маклеодс Фармасьютикалс Лимитед	29.12.2014	UA/14139/01/01

10.	Ламивудин	ВИРОЛАМ	Сан Фармасьютикал Индастриз Лимитед	28.05.2014	UA/9099/01/01
		ГЕПТАВИР-150	Гетеро Лабз Лимитед	21.01.2016	UA/1592/01/01
		ЭПИВИР™	ГлаксоСмитКляйн Инк.	03.08.2018	UA/7473/02/01
		ЭПИВИР™	ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.	05.06.2018	UA/7473/01/01
		ЛАМИВИР	Ципла Лтд.	30.08.2016	UA/15456/01/01
		ЛАМИВУДИН	ЧАО «Технолог»	08.05.2014	UA/13630/01/01
		ЛАМИВУДИН	Гетеро Лабз Лимитед	11.08.2016	UA/15400/01/01
		ЛАМИВУДИН	Ауробиндо Фарма Лимитед (Юнит III)	01.10.2015	UA/4964/02/01
		ЛАМИВУДИН	ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница»	04.07.2016	UA/4573/01/01
		ЛАМИВУДИН	Ауробиндо Фарма Лимитед - Юнит III	29.11.2017	UA/4964/01/01
		ЛАМИВУДИН	ЧАО «Технолог»	24.06.2015	UA/14446/01/01
11.	Лопинавир/ ритонавир	АЛУВИЯ	Эббви	12.04.2017 25.10.2017 12.04.2017	UA/6423/01/02 UA/16412/01/01 UA/6423/01/01
		КАЛЕТРА	Эббви	13.05.2017	UA/6998/02/01
12.	Невирепин	НЕВИВИР	Гетеро Лабз Лимитед	07.07.2015	UA/1594/01/01
		НЕВИМУН	Ципла Лтд.	11.08.2016	UA/15388/01/01
		НЕВИРАПИН	Ауробиндо Фарма Лимитед - Юнит III	27.03.2018	UA/4537/01/01
		НЕВИРАПИН	СТРАЙДС АРКОЛАБ ЛИМИТЕД	30.08.2018	UA/11451/01/01

		НЕВИРАПИН 200 МГ, ТАБЛЕТКИ Ф.США	Милан Лабораторис Лимитед	29.06.2017	UA/16119/01/01
		НЕВИРАПИН 200 МГ, ТАБЛЕТКИ Ф.США	Милан Лабораторис Лимитед	11.10.2017	UA/16376/01/01
		НЕВИРАПИН 200 МГ, ТАБЛЕТКИ Ф. США	Милан Лабораторис Лимитед	28.12.2017	UA/16541/01/01
13.	Ралтегравир	Исентресс	Мерк	30.11.2018	UA/9325/01/01
		Артегрис	Люмьер фарма	24.11.2016	UA/15588/01/01
14.	Ритонавир	Норвир	Эббви	27.04.2017	UA/7004/03/01
15.	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
16.	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
17.	Тенофовир/ ламивудин	Ламихоп-Т	Маклеодс	28.03.2016	UA/14991/01/01

18.	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
19.	Тенофовир/ ламивудин/ Эфавиренз	Ламихоп-ЕТ	Маклеодс	15.12.2016	UA/15652/01/01
20.	Этравирин	Интеленс	Янссен	09.09.2014	UA/9963/01/01
21.	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 гг. в Украине значительно расширился доступ к генерическим формам антиретровирусных препаратов. Этому способствовали два основных фактора:

1. Передача в 2015 году закупок от МЗ 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.
2. Адвокационные усилия пациентского сообщества (в первую очередь благотворительной организации «100 Процентов Жизни») по преодолению патентных ограничений для снижения цены на АРВП путем добровольного отказа производителей от патентных претензий или через подписание лицензионных соглашений между Медицинским патентным пулом⁶⁶ 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).

9.2. ПТП

ПЕРЕЧЕНЬ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ПТП:

№	МНН	ТН	Производитель	Дата регистрации	Номер регистрационного св-ва
1.	Абакавир	АБАВИР	Гетеро Лабз Лимитед	16.03.2016	UA/14957/01/01
		АБАКАВИР	Милан Лабораторис Лимитед	12.06.2017	UA/16065/01/01
		АБАКАВИРА СУЛЬФАТ	Ауробиндо Фарма Лимитед (Юнит III)	26.01.2015	UA/9090/01/01
		АБАКАВИРА СУЛЬФАТ	Гетеро Лабз Лимитед	24.06.2016	UA/15285/01/01
		АБАКАВИРА СУЛЬФАТ	Гетеро Лабз Лимитед	18.09.2014	UA/13855/01/01

⁶⁶ 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.

№	МНН	ТН	Производитель	Дата регистрации	Номер регистрационного св-ва
1.	Изониазид, таб., 300 мг	ИЗОНИАЗИД	Маклеодс Фармасьютикалс Лимитед, Индия	06.04.2016 06.04.2021	UA/15099/01/02
		ИЗОНИАЗИД-ДАРНИЦА	ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница», Украина	06.03.2015 06.03.2020	UA/2671/01/01
2.	Изониазид, таб., 100 мг	ИЗОНИАЗИД	Маклеодс Фармасьютикалс Лимитед, Индия	06.04.2016 06.04.2021	UA/15099/01/01
		ИЗОНИАЗИД	Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод», Украина	03.09.2015 03.09.2020	UA/3624/01/01
3.	Изониазид, флак., (сироп), 100 мг/5 мл	ИЗОНИАЗИД	ТОВ «Юрия-Фарм», Украина	04.07.2016 04.07.2021	UA/4567/01/01
4.	Изониазид, амп., 100 мг/мл	ИЗОНИАЗИД-ДАРНИЦА	ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница», Украина	26.01.2015 26.01.2020	UA/2671/02/01
		БИТУБ®	ТОВ «Юрия-Фарм», Украина	Неограниченный с 04.10.2018	UA/13377/01/01
5.	Рифампицин, капс., 150 мг	РИФАМПИЦИН	ТОВ «ЛЮМЬЕР ФАРМА», Украина	27.07.2015 27.07.2020	UA/10456/01/01
		РИФАМПИЦИН	Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод», Украина	Неограниченный с 10.11.2016	UA/5525/01/01
		Р-ЦИН	Люпин Лимитед, Индия	неограниченный з 05.12.2018	UA/8840/01/01
		МАКОКС 150	Маклеодс Фармасьютикалс Лимитед, Индия	неограниченный с 04.07.2017	UA/6796/01/01

6.	Рифабутин, капс., 150 мг	РИФАБУТИН 150	Люпин Лимитед, Индия	21.11.2017 21.11.2022	UA/16440/01/01
		РИФАБУТИН	Люпин Лимитед, Индия	Неограниченный с 04.07.2016	UA/4867/01/01
7.	Пиразинамид, табл., 500 мг	ПАЙЗИНА	Люпин Лимитед, Индия	Неограниченный с 02.01.2019	UA/9425/01/01
		ПИРАЗИНАМИД- ДАРНИЦА	ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница», Украина	Неограниченный с 09.03.2017	UA/5653/01/01
		ПИРАЗИНАМИД	Публичное акционерное общество «Научно- производственный центр «Борщаговский химико- фармацевтический завод», Украина	25.06.2015 25.06.2020	UA/3702/01/01
		МАКРОЗИД 500	Маклеодс Фармасьютикалс Лимитед, Индия	Неограниченный с 14.07.2017	UA/6535/01/01
8.	Етамбутол, табл., 400 мг	ЕТАМБУТОЛ	ТОВ «ЛЮМЬЕР ФАРМА», Украина	15.05.2015 15.05.2020	UA/10451/01/01
		ЕКОКС 400	Маклеодс Фармасьютикалс Лимитед, Индия	Неограниченный с 14.07.2017	UA/6906/01/01
		ЕТАМБУТОЛ	Публичное акционерное общество «Научно- производственный центр «Борщаговский химико- фармацевтический завод», Украина	18.09.2014 18.09.2019	UA/0136/01/03
		ЕТАМБУТОЛ	ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница», Украина	Неограниченный с 30.06.2017	UA/5716/01/01
		ЕТАМБУТОЛ	СВИЗЕРА ЛАБС ПРАЙВЕТ ЛИМИТЕД, Индия	25.07.2016 31.03.2020	UA/15373/01/01

9.	Етамбутол, амп., флак., 100 мг/мл	ИНБУТОЛ®	ТОВ «Юрія-Фарм», Украина	07.07.2016 07.07.2021	UA/4798/01/01
10.	Канамидин, амп., флак., 1 000 мг	КАНАМИЦИН	ПАО «Киевмедпрепарат», Украина	Неограниченный с 29.11.2017	UA/7637/01/01
		КАНАМАК-1000	Маклеодс Фармасьютикалс Лимитед, Индия	04.09.2015 04.09.2020	UA/14607/01/01
11.	Протионамид, табл., 250 мг	ПРОТЕХ	ЧАО «Технолог», Украина	25.12.2014 25.12.2019	UA/14127/01/01
		ПРОТОМИД	Маклеодс Фармасьютикалс Лимитед, Индия	22.08.2014 22.08.2019	UA/2441/01/01
12.	Левифлоксацин, табл., 250 мг	ЛЕВОФЛОКСАЦИН- ЗДОРОВЬЕ	ООО «Фармацевтическая компания «Здоровье», Украина ООО «ФАРМЕКС ГРУП» (все стадии производства, контроль качества), Украина	Неограниченный с 15.06.2018	UA/9075/01/01
		ЛЕВОФЛОКСАЦИН- ТЕВА	Актавис ЛТД, Мальта	12.06.2017 12.06.2022	UA/11952/01/01
		ЛЕФЛОК	ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница», Украина	16.03.2016 16.03.2021	UA/4427/01/01
		РЕМЕДИЯ	Симпекс Фарма Пвт. Лтд., Индия	29.09.2014 29.09.2019	UA/13896/01/01
		АБИФЛОКС® ЛЕВОФЛОЦИН 500	Ауробиндо Фарма Лимитед - Юнит VII, Индия ООО «Фарма Старт», Украина	25.06.2015 25.06.2020 06.10.2014 06.10.2019	UA/14416/01/01 UA/2397/01/01
		ЛЕВОМАК	Маклеодс Фармасьютикалс Лимитед, Индия	Неограниченный с 22.10.2018	UA/8637/01/01

13.	Левифлоксацин, табл., 500 мг	ЛЕФЛОК	ЧОА «Фармацевтическая фирма «Дарница», Украина	16.03.2016 16.03.2021	UA/9075/01/01
		ЛЕВОФЛОКСАЦИН- ЗДОРОВЬЕ	ООО «Фармацевтическая компания «Здоровье», Украина ООО «ФАРМЕКС ГРУП» (все стадии производства, контроль качества), Украина	Неограниченный с 15.06.2018	UA/9075/01/02
		ТАЙГЕРОН®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Индия	Неограниченный с 26.04.2019	UA/9539/02/01
		ЛЕВОФЛОКСАЦИН- ТЕВА	Актавис ЛТД, Мальта	12.06.2017 12.06.2022	UA/11952/01/02
		РЕМЕДИЯ	Симпекс Фарма Пвт. Лтд., Индия	29.09.2014 29.09.2019	UA/13896/01/02
		ЛЕБЕЛ	НОБЕЛ ИЛАЧ САНАИ ВЕ ТИДЖАРЕТ А.Ш., Турция	20.08.2015 20.08.2020	UA/10958/01/01
		АБИФЛОКС®	Ауробиндо Фарма Лимитед - Юнит VII, Индия	25.06.2015 25.06.2020	UA/14416/01/02
		ЛЕВОКСИМЕД	Биофарма Илач Сан. ве Тидж. А.Ш., Турция УОРЛД МЕДИЦИН ИЛАЧ САН. ВЕ ТИДЖ. А.Ш., Турция	Неограниченный с 17.01.2018	UA/12659/01/01
		ФЛОКСИУМ®	ПАО «Киевмедпрепарат», Украина	Неограниченный с 08.05.2019	UA/1315/01/01
		ЛЕВОФЛОКС	Бафна Фармасьютикалс Лтд., Индия	13.06.2019 13.06.2024	UA/13292/01/01
		ЛОКСОФ	Сан Фармасьютикал Индастриз Лимитед, Индия	неограниченный с 26.04.2018	UA/7580/02/01
		ЛЕВОПРО	ЧАО «Инфузия», Украина	27.11.2015 27.11.2020	UA/14730/01/01
		ЛЕВОКС-500	Тулип Лаб Пвт. Лтд., Индия	22.12.2016 22.12.2021	UA/15680/01/01
		НОВОКС®-500	Эвертоджен Лайф Саенсиз Лимитед, Индия	Неограниченный с 11.10.2017	UA/12673/01/01
		ЛЕВОФЛОЦИН 500	ООО «Фарма Старт», Украина	06.10.2014 06.10.2019	UA/2397/01/02
		ФЛОКСИУМ®	ПАО «Киевмедпрепарат», Украина	07.08.2014 07.08.2019	UA/1315/01/01
		ЛЕВОМАК	Маклеодс Фармасьютикалс Лимитед, Индия	Неограниченный с 22.10.2018	UA/8637/01/02

14.	Левифлоксагин, амп., флак., 5 мг/мл	ФЛОКСИУМ®	ПАО «Галичфарм», Украина	Неограниченный с 04.11.2015	UA/11163/01/01
		ЛЕВОФЛОКСАЦИН	ПТ. НОВЕЛЛ ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРИЗ, Индонезия	11.01.2019 11.01.2024	UA/12860/01/01
		ЛЕФЛОК-ДАРНИЦА	ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница», Украина	31.10.2014 31.10.2019	UA/14011/01/01
		ЛЕВОФЛОКСАЦИН	Дочернее предприятие «Фарматрейд», Украина	05.12.2018 05.12.2023	UA/17124/01/01
		ЛЕВОЦЕЛ	Лабораториос Нормон С.А., Испания	Неограниченный с 05.12.2018	UA/13346/01/01
		ЛЕВОААР В/В	Евролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Индия	28.08.2017 28.08.2022	UA/16259/01/01
		ЛЕВОФЛОКСАЦИН ЕВРО	Дочернее предприятие «Фарматрейд», Украина	27.07.2018 27.07.2023	UA/12767/01/01
		ЛЕВОПРО®	Дочернее предприятие «Фарматрейд», Украина	Неограниченный с 29.03.2017	UA/11924/01/01
		ЛЕВОФЛОКСАЦИН- НОВОФАРМ	ООО фирма «Новофарм- Биосинтез», Украина	21.03.2018 21.03.2023	UA/16632/01/01
		ЛЕВАКСЕЛА®	КРКА, д.д., Ново место (производство «in bulk», первичная и вторичная упаковка, контроль серии и выпуск серии, контроль серии), Словения	24.11.2016 24.11.2021	UA/15596/01/01
		НОВОКС®	ЧАО «Инфузия», Украина	01.08.2018 01.08.2023	UA/16886/01/01
		ЛЕВОФЛОКСАЦИН	Юник Фармасьютикал Лабораториз (отделение фирмы Дж. Б. Кемикалз енд Фармасьютикалз Лтд.), Индия	31.01.2017 31.01.2022	UA/15760/01/01
		ЛЕФЛОЦИН®	ООО «Юрия-Фарм», Украина	Неограниченный с 04.04.2018	UA/8639/01/01
		ЛЕВОФЛОКСАЦИН	ЧАО «Инфузия», Украина	Неограниченный с 08.12.2017	UA/12726/01/01
		ЛЕВОЦИН-Н	ВИОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ИНДАСТРИ (нерасфасованный продукт, первичная упаковка, вторичная упаковка, контроль), Греция ООО «ФАРМАСЕЛ» (контроль, выпуск серии), Украина	Неограниченный с 26.04.2018	UA/12842/01/01
		ЛЕВОФЛОКСАЦИН- ДАРНИЦА	ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница», Украина	27.04.2017 27.04.2022	UA/15919/01/01
		ЛЕФСАН	ПТ. НОВЕЛЛ ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРИЗ, Индонезия	11.01.2019 11.01.2024	UA/12567/01/01

15.	Моксифлоксацин табл., 400 мг	МОКСИФЛОКСАЦИН- ФАРМЕКС	ООО «ФАРМЕКС ГРУП», Украина	26.04.2018 26.04.2023	UA/16662/01/01
		МОКСИФЛОКСАЦИН- ТЕВА	Тева Фармацевтикал Индастриз Лтд. (производство нерасфасованной продукции, контроль серии), Израиль АО «Фармацевтический завод ТЕВА» (первичная и вторичная упаковка, разрешение на выпуск серии), Венгрия	30.06.2017 30.06.2022	UA/16093/01/01
		ФЛОКСЕЙФ 400	МСН Лабораторис Прайвит Лимитед, Индия	11.01.2019 11.01.2024	UA/17167/01/01
		МОФЛОКСИН ЛЮПИН	Люпин Лимитед, Индия	Неограниченный с 05.12.2018	UA/12975/01/01
		МОКСИФЛОКСАЦИН САНДОЗ®	С. К. Сандоз С. Р. Л., Румыния	13.12.2017 13.12.2022	UA/16489/01/01
		МОКСОФТ 400	МСН Лабораторис Пвт. Лтд., Индия	06.04.2016 06.04.2021	UA/15096/01/01
		МОКСИН	Бафна Фармасьютикалс Лтд., Индия Вивимед Лабс Лтд, Индия	Неограниченный с 12.06.2017	UA/11530/01/01
		МОКСЕТЕРО	Гетеро Лабз Лимитед, Индия	30.12.2016 30.12.2021	UA/15685/01/01
		АВЕЛОКС®	Баер АГ, Германия	Неограниченный с 29.11.2017	UA/4071/01/01
		МОФЛАКСА®	КРКА, д.д., Ново место (ответственный за полный цикл производства, включая выпуск серии, ответственный за контроль серии), Словения КРКА-ФАРМА д.о.о. (ответственный за первичную и вторичную упаковку, контроль серии и выпуск серии), Хорватия ТАД Фарма ГмбХ (ответственный за первичную и вторичную упаковку, контроль серии и выпуск серии), Германия	16.03.2016 16.03.2021	UA/14876/01/01
		МОКСИФТОР 400	Торрент Фармасьютикалс Лтд, Индия	Неограниченный с 13.03.2018	UA/12270/01/01
		МОКСИВАР	Ауробиндо Фарма Лимитед – Юнит VII, Индия	20.03.2015 20.03.2020	UA/14296/01/01
		МОКСИФЛОКСАЦИН	Маклеодс Фармасьютикалс Лимитед, Индия	09.09.2014 09.09.2019	UA/13863/01/01
		МОКСИМАК	МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛИМИТЕД, Индия	04.08.2015 04.08.2020	UA/14534/01/01

	МОКСИФЛОКСАЦИН-ФАРМЕКС	ООО «ФАРМЕКС ГРУП», Украина	26.04.2018 26.04.2023	UA/16662/01/01
	МОКСИФЛОКСАЦИН-ТЕВА	Тева Фармацевтикал Индастриз Лтд. (производство нерасфасованной продукции, контроль серии), Израиль АО «Фармацевтический завод ТЕВА» (первичная и вторичная упаковка, разрешение на выпуск серии), Венгрия	30.06.2017 30.06.2022	UA/16093/01/01
	ФЛОКСЕЙФ 400	МСН Лабораторис Прайвит Лимитед, Индия	11.01.2019 11.01.2024	UA/17167/01/01
	МОФЛОКСИН ЛЮПИН	Люпин Лимитед, Индия	Неограниченный с 05.12.2018	UA/12975/01/01
	МОКСИФЛОКСАЦИН САНДОЗ®	С. К. Сандоз С. Р. Л., Румыния	13.12.2017 13.12.2022	UA/16489/01/01
	МОКСОФТ 400	МСН Лабораторис Пвт. Лтд., Индия	06.04.2016 06.04.2021	UA/15096/01/01
	МОКСИН	Бафна Фармасьютикалс Лтд., Индия Вивимед Лабс Лтд, Индия	Неограниченный с 12.06.2017	UA/11530/01/01
	МОКСЕТЕРО	Гетеро Лабз Лимитед, Индия	30.12.2016 30.12.2021	UA/15685/01/01
	АВЕЛОКС®	Баер АГ, Германия	Неограниченный с 29.11.2017	UA/4071/01/01
	МОФЛАКСА®	КРКА, д.д., Ново место (ответственный за полный цикл производства, включая выпуск серии, ответственный за контроль серии), Словения КРКА-ФАРМА д.о.о. (ответственный за первичную и вторичную упаковку, контроль серии и выпуск серии), Хорватия ТАД Фарма ГмбХ (ответственный за первичную и вторичную упаковку, контроль серии и выпуск серии), Германия	16.03.2016 16.03.2021	UA/14876/01/01
	МОКСИФТОР 400	Торрент Фармасьютикалс Лтд, Индия	Неограниченный с 13.03.2018	UA/12270/01/01
	МОКСИВАР	Ауробиндо Фарма Лимитед – Юнит VII, Индия	20.03.2015 20.03.2020	UA/14296/01/01
	МОКСИФЛОКСАЦИН	Маклеодс Фармасьютикалс Лимитед, Индия	09.09.2014 09.09.2019	UA/13863/01/01
	МОКСИМАК	МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛИМИТЕД, Индия	04.08.2015 04.08.2020	UA/14534/01/01

16.	Моксифлоксацин амп., флак., 400 мг	МОКСИФЛОКСАЦИН	Дочернее предприятие «Фарматрейд», Украина	04.04.2019 04.04.2024	UA/17327/01/01
		МОФЛАКСА®	КРКА, д.д., Ново место (производство «in bulk», первичная и вторичная упаковка, контроль серии и выпуск серии; контроль серии), Словения	12.06.2017 12.06.2022	UA/16077/01/01
		АВЕЛОКС®	Баер АГ, Германия	Неограниченный с 29.11.2017	UA/4071/02/01
		МОКСИФЛОКСАЦИН- ТЕВА	АТ ФАРМАТЕН, Греция	15.02.2017 15.02.2022	UA/15803/01/01
		МОКСИФЛОКС- ИНФУЗИЯ	ЧАО «Инфузия», Украина	17.01.2018 17.01.2023	UA/16553/01/01
17.	Натрия аминосалицилат, порошок, гранулы кишкорастворимые, эквивалент 1 г аминосалициловой кислоты/натрия аминосалицилату	НАТРИЯ АМИНОСАЛИЦИЛАТ	ЧАО «Технолог», Украина	15.01.2015 15.01.2020	UA/10531/01/01
		ПАС НАТРИЯ ГРАНУЛЫ 60 %	Маклеодс Фармасьютикалс Лимитед, Индия	03.03.2015 03.03.2020	UA/14233/01/01
		ПАСК НАТРИЕВАЯ СОЛЬ	АО «Олайнфарм», Латвия	18.05.2016 18.05.2021	UA/11571/01/01
18.	Натрия аминосалицилат, флак., 30 мг/мл	ПАСКОНАТ®	ООО «Юрия-Фарм», Украина	Неограниченный с 20.02.2018	UA/8132/01/01
19.	Циклосерин, капс., 250 мг	ЦИКЛОСЕРИН	ЧАО «Технолог», Украина	18.05.2016 18.05.2021	UA/15150/01/01
		ХЕЛПОСЕРИН	Хелп С.А., Греция	Неограниченный с 04.10.2017	UA/11539/01/01
		ЦИКЛОСЕРИН	ООО "ЛЮМЬЕР ФАРМА", Украина	15.05.2015 15.05.2020	UA/14393/01/01
		КОКСЕРИН	Маклеодс Фармасьютикалс Лимитед, Индия	22.08.2014 22.08.2019	UA/2483/01/01
		Циклосерин капсули Ph. Int. 250 мг	Страйдс Шасун Лимитед, Индия	26.07.2016 31.03.2020	UA/15380/01/01
20.	Теризидон, капс., 250 мг	ТЕРИЗИДОН	ЧАО «Технолог», Украина	Неограниченный с 14.07.2017	UA/12302/01/01
		ТЕРИЗ	Маклеодс Фармасьютикалс Лимитед, Индия	Неограниченный с 27.07.2018	UA/7697/01/01

21.	Капреомицин, амп., флак., 1 000 мг	КАПРЕОМИЦИН	ПАО «Киевмедпрепарат», Украина	Неограниченный с 04.04.2019	UA/9885/01/01
		КАПРЕОМИЦИН	Майлан Лабораториз Лимитед – Участок специализированных лекарственных средств, Индия	20.11.2014 20.11.2019	UA/13983/01/01
22.	Клофазимин, табл., 100 мг	ЛАМПРЕН	Каталент Германия Эбербах ГмбХ (производство нерасфасованной продукции), Германия САНДОЗ ПРАЙВИТ ЛИМИТЕД (выпуск серии, первичная и вторичная упаковка), Индия	04.08.2017 31.03.2020	UA/16118/01/01
23.	Линезолид, табл., 600 мг	ЛИНЕЗОЛИД- ГЕТЕРО	Гетеро Лабз Лимитед, Индия	19.03.2018 19.03.2023	UA/16624/01/01
		ЛИНЕЗОЛИДИН	ПАО «Киевмедпрепарат», Украина	30.03.2015 30.03.2020	UA/14297/01/01
		ЛИНЕЗОЛИД КРКА	КРКА, д.д., Ново место (производство «in bulk», первичная и вторичная упаковка, контроль серии и выпуск серии; контроль серии), Словения	04.07.2017 04.07.2022	UA/16130/01/01
		ЛИНЕЗОЛФ	МИКРО ЛАБС ЛИМИТЕД, Индия	01.09.2015 01.09.2020	UA/14575/01/01
		ЛИНЕТЕРО	Гетеро Лабз Лимитед, Индия	17.11.2017 17.11.2022	UA/16421/01/01
		ЛАЕН®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Индия	14.12.2015 14.12.2020	UA/14768/01/01
		ЗИВОКС	Пфайзер Фармасьютикалз ЛЛС (производство, первичная и вторичная упаковка, контроль качества, выпуск серии), США Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ (первичная, вторичная упаковка, контроль качества, выпуск серии), Германия	31.10.2014 31.10.2019	UA/1969/01/01
		ЛИЗОМАК 600	Маклеодс Фармасьютикалс Лимитед, Индия	16.04.2015 16.04.2020	UA/9086/01/01
		ЛИНЕЗИД	Бафна Фармасьютикалс Лтд., Индия	Неограниченный с 01.09.2016	UA/11532/01/01
		ЛИЗОЛИД-600	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Индия	18.02.2015 18.02.2020	UA/10410/02/01

24.	Линезолид, амп., флак., 2 мг/мл	ЛИНЕЗОЛИД КРКА	С.К. Инфомед Флюидз С.р.л. (производство «in bulk», первичная и вторичная упаковка, третичная упаковка), Румыния КРКА, д.д., Ново место (третичная упаковка, контроль серии и выпуск серии), Словения	29.11.2017 29.11.2022	UA/16130/02/01
		ЛИНЕЗОЛИДИН	ПАО «Галичфарм», Украина	Неограниченный с 15.12.2016	UA/11948/01/01
		ИНФУЗОЛИД	ЧАО «Инфузия», Украина	07.11.2018 07.11.2023	UA/17022/01/01
		ЛИНЕЗИД	АЛКОН ПАРЕНТЕРАЛС (ИНДИЯ) ЛТД, Индия	27.07.2015 27.07.2020	UA/11532/02/01
		ЛИНОЗИД	Мефар Илач Сан. А.Ш., Турция	11.01.2016 11.01.2021	UA/14840/01/01
		ЛИНЕЗОЛИД АЛВОГЕН	СИНТОН ХИСПАНИЯ, С. Л. (химико/физико и микробиологическое тестирование, ответственный за выпуск серии), Испания Сотема (производство «in bulk», первичная и вторичная упаковка), Марокко ИТЕСТ плюс, с.р.о. (микробиологическое тестирование), Чешская Республика КВИНТА - АНАЛИТИКА с.р.о (химическое/физическое тестирование), Чешская Республика Лабор Л+С АГ (микробиологическое тестирование), Германия	17.01.2017 17.01.2022	UA/15694/01/01
		ЗИВОКС	Фрезениус Каби Норге АС, Норвегия	Неограниченный с 30.05.2019	UA/1969/02/01
		ЛИНЕЛИД	ООО «Юрия-Фарм», Украина	Неограниченный с 14.07.2017	UA/12541/01/01
		ЛИНЕЗИД	АЛКОН ПАРЕНТЕРАЛС (ИНДИЯ) ЛТД, Индия	27.07.2015 27.07.2020	UA/11533/02/01

25.	Рифампицин/ изониазид, табл, 75 мг/50 мг	РИФАМПИЦИН 75 МГ ТА ИЗОНИАЗИД 50 МГ	Маклеодс Фармасьютикалс Лимитед, Индия	27.03.2018 27.03.2023	UA/16648/01/01
26.	Рифампицин/ изониазид, табл.,150 мг/75 мг	РИФАМПИЦИН/ ИЗОНИАЗИД	Маклеодс Фармасьютикалс Лимитед, Индия	17.11.2017 17.11.2022	UA/16427/01/01
		РИФАМПИЦИН 150 МГ/ ИЗОНИАЗИД 75 МГ	СВИЗЕРА ЛАБС ПРАЙВЕТ ЛИМИТЕД, Индия	04.07.2017 31.03.2020	UA/16135/01/01
27	Рифампицин/ изониазид/ пиразинамид, табл., 75 мг/ 50 мг/150 мг	РИФАМПИЦИН 75 МГ/ИЗОНИАЗИД 50 МГ/ПИРАЗИНАМИД 150 МГ	Маклеодс Фармасьютикалс Лимитед, Индия	31.10.2018 31.10.2023	UA/17008/01/01
28.	Рифампицин/ изониазид/ пиразинамид/ етамбутол, табл., 150 мг/75 мг/400 мг/275 мг	РИФАМПИЦИН+ИЗО НИАЗИД+ПИРАЗИН АМИД+ЕТАМБУТОЛА ГИДРОХЛОРИД	Люпин Лимитед, Индия	04.05.2016 04.05.2021	UA/11942/01/01
		РИФАМПИЦИН 150 МГ/ ИЗОНИАЗИД 75 МГ / ПИРАЗИНАМИД 400 МГ / ЕТАМБУТОЛА ГИДРОХЛОРИД 275 МГ	СВИЗЕРА ЛАБС ПРАЙВЕТ ЛИМИТЕД, Индия	04.07.2017 31.03.2020	UA/16136/01/01
		ФОРЕКОКС ТРЕК	Маклеодс Фармасьютикалс Лимитед, Индия	Неограниченный с 26.04.2019	UA/7796/01/01
		АКУРИТ-4	Люпин Лимитед, Индия	04.05.2016 04.05.2021	UA/11422/01/01
29.	Амоксицилин с клавулановой кислотой, табл., 500/125 мг	АМОКСИКЛАВ® КВИКТАБ	Лек Фармацевтическая компания д.д. (производство по полному циклу, разрешение на выпуск серии), Словения	Неограниченный с 31.01.2017	UA/3011/04/02
		АМОКСИЛ-К 625	ПАО «Киевмедпрепарат», Украина	Неограниченный с 20.08.2015	UA/10915/01/01
		ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды	08.05.2015 08.05.2020	UA/4458/01/03
		РАПИКЛАВ-625	Ипка Лабораториз Лимитед, Индия	16.05.2018 16.05.2023	UA/16724/01/01
		АБИКЛАВ®	Ауробиндо Фарма Лимитед, Юнит-ХII, Индия	Неограниченный с 22.12.2016	UA/11903/01/02
		АУГМЕНТИН™	СмитКляйн Бичем Фармасьютикалс, Великобритания	Неограниченный с 13.07.2018	UA/0987/02/02

30.	Амоксицилин с клавулановой кислотой, порошок для раствора для инъекций в флаконах, 1000 мг/200 мг	АМОКСИЛ-К	ПАО «Киевмедпрепарат», Украина	Неограниченный с 12.03.2015	UA/10656/01/01
		КЛАВАМ	Алкем Лабораториз Лтд, Индия	Неограниченный с 21.06.2016	UA/4469/01/02
		АМОКСИКЛАВ®	Сандоз ГмбХ, Австрия	29.12.2014 29.12.2019	UA/7064/03/02
		АУГМЕНТИН™	СмитКляйн Бичем Фармасьютикалс, Великобритания	Неограниченный с 02.01.2019	UA/0987/01/01
31.	Имипенем с циластатином, порошок для инфузий в флаконах, 500мг/500мг	ИМИПЕНЕМ/ ЦИЛАСТАТИН - ВИСТА	ФАКТА ФАРМАСЬЮТИСИ С.П.А., Италия АЦС ДОБФАР С.п.А. (производство и контроль качества стерильной смеси), Италия	25.07.2017 25.07.2022	UA/16166/01/01
		ИМИБАЦИД	ПАО «Научно- производственный центр «Борщаговский химико- фармацевтический завод», Украина	18.12.2018 18.12.2023	UA/17123/01/01
		ИМИПЕНЕМ/ ЦИЛАСТАТИН-ТЕВА	Замбон Швейцария Лтд (производство нерасфасованной продукции, первичная и вторичная упаковка), Швейцария Факта Фармасьютик С.п.А. (первичная и вторичная упаковка, разрешение на выпуск серии), Италия	24.10.2014 24.10.2019	UA/10159/01/01
		ИМИФОРС	Венус Ремедис Лимитед, Индия	21.03.2019 21.03.2024	UA/17305/01/01
		СИНЕРПЕН	Сан Фармасьютикал Индастриз Лимитед, Индия	25.12.2014 25.12.2019	UA/9191/01/01
		ИНЕМПЛЮС	Ауронекст Фарма Pvt. Лтд., Индия	21.04.2015 21.04.2020	UA/14338/01/02
		ТИЕНАМ®	Мерк Шарп и Доум Корп. (производитель нерасфасованной продукции, первичная упаковка), США Мерк Шарп и Доум Б.В. (вторичная упаковка, разрешение на выпуск серии), Нидерланды Лаборатории Мерк Шарп и Доум Шибре (вторичная упаковка, разрешение на выпуск серии), Франция	Неограниченный с 22.10.2018	UA/0524/01/01

32.	Рифампицин, фл., 600 мг	РИФАМПИН	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРИЗ ЛИМИТЕД – участок стерильных лекарственных средств, Индия	20.09.2017 20.09.2022	UA/11548/01/01
33.	Меропенем, флаконы, 1000 мг	МЕРОПЕНЕМ	ЧАО «Лекхим-Харьков» (упаковка с формы «in bulk» фирмы-производителя Шеньчжень Хайбинь Фармасьютикел Ко., Лтд., Китай), Украина	01.09.2015 01.09.2020	UA/11213/01/01
		МЕДОПЕНЕМ	Медокеми ЛТД (Завод С), Кипр	Неограниченный с 31.10.2016	UA/11738/01/02
		МЕРОПЕНЕМ - ВИСТА	Факта Фармасьютиси С.П.А., Италия	04.07.2017 04.07.2022	UA/16112/01/02
		МЕПЕНАМ	ПАО «Киевмедпрепарат», Украина	Неограниченный с 24.06.2015	UA/10759/01/01
		ДИАПЕНЕМ	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А. (производитель, что отвечает за выпуск серии), Греция ЕйСиЕс ДОБФАР С.П.А (производитель промежуточного продукта лекарственного средства - стерильной смеси меропенема тригадрата и натрия карбоната (in bulk)), Италия САВИОР ЛАЙФТЕК КОРПОРЕЙШН (производитель промежуточного продукта лекарственного средства - стерильной смеси меропенема тригадрата и натрия карбоната (in bulk)), Тайвань	04.07.2017 04.07.2022	UA/16104/01/02
		РОМЕНЕМ	Анфарм Хеллас С.А, Греция Демо С.А., Греция Фарматен С.А. (ответственный за выпуск серии), Греция	Неограниченный с 29.03.2017	UA/12078/01/02
		МАКПЕНЕМ	Факта Фармасьютиси С.П.А., Италия	21.06.2016 21.06.2021	UA/11138/01/02
		АРИС	Сан Фармасьютикал Индастриз Лимитед, Индия	Неограниченный с 17.01.2018	UA/12235/01/02
		ИФЕМ	Ауронекст Фарма Pvt. Лтд., Индия	Неограниченный с 22.12.2017	UA/12289/01/01

		МЕРОБОЦИД	ПАО «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод», Украина	21.09.2015 21.09.2020	UA/14640/01/01
		РОНЕМ	Венус Ремедис Лимитед, Индия	Неограниченный с 21.03.2018	UA/5881/01/02
		ДЕМОПЕНЕМ®	ДЕМО С.А. Фармасьютикал Индастри, Греция	14.12.2015 14.12.2020	UA/14759/01/01
		МЕРОПЕНЕМ САНДОЗ®	Сандоз Прайвит Лимитед (производство «in bulk», тестирование, упаковка), Индия Сандоз ГмбХ-ТехОпс (выпуск серий), Австрия	15.01.2015 15.01.2020	UA/14177/01/01
		ЕКСИПЕНЕМ	Эксир Фармасьютикал Компани, Иран	Неограниченный с 16.04.2019	UA/13506/01/01
		МЕРОГРАМ	Ауронекст Фарма Pvt. Лтд., Индия	18.09.2014 18.09.2019	UA/13886/01/02
		МЕРОНЕМ	ЕйСиЕс Добфар Спа (производитель «in bulk»), Италия АстраЗенека ЮК Лимитед (производитель, ответственный за вторичную упаковку, выпуск серии), Великобритания Сумитомо Дейниппон Фарма Ко., Лтд. (производитель "in bulk"), Япония Замбон Свитцерланд Лтд (производитель, ответственный за первичную упаковку, вторичную упаковку, выпуск серии), Швейцария	Неограниченный с 31.10.2018	UA/0186/01/02
		ЕВРОПЕНЕМ	Факта Фармасьютичи С.п.А., Италия	10.10.2014 10.10.2019	UA/9945/01/02

ПЕРЕЧЕНЬ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВГС:

№	МНН	ТН	Производитель	Дата регистрации	Номер регистрационного св-ва
1.	Софосбувир	ВИРСО	Страйдс Шасун Лимитед	07.11.2018	UA/17053/01/01
		КЮРЛЕД	Страйдс Фарма Сайенс Лимитед	30.05.2019	UA/17463/01/01
		МАЙГЕП 400 мг	Майлан Лабораториз Лимитед	31.08.2018	UA/16642/01/01
		СОВАЛДИ	Гилеад Сайенсиз Айеленд ЮС	09.10.2015	UA/14706/01/01
		СОФГЕН	Гетеро Лабз Лимитед	07.11.2018	UA/17059/01/01
2.	Даклатасвир	ВИРДАК 60	Гетеро Лабз Лимитед	24.01.2019	UA/17203/01/01
		МАЙДЕКЛА	Майлан Лабораториз Лимитед	19.02.2019	UA/17222/01/01
3.	Софосбувир/ ледипасвир	ВИРПАС	Страйдс Шасун Лимитед	20.11.2018	UA/17052/01/01
		КЮРЛЕД-ЛП	Страйдс Фарма Сайенс Лимитед	30.05.2019	UA/17464/01/01
		ЛЕДВИР	Майлан Лабораториз Лимитед	19.02.2019	UA/17221/01/01
		СОФГЕН-Л	Гетеро Лабз Лимитед	07.11.2018	UA/17060/01/01
		ХАРВОНИ	Гилеад Сайенсиз Айеленд ЮС	03.06.2016 29.03.2017	UA/15233/01/01 UA/15873/01/01
4.	Софосбувир/ велпатасвир	ЕПКЛЮЗА	Гилеад Сайенсиз Айеленд ЮС	31.10.2018	UA/17003/01/01
		МАЙХЕП ALL	Майлан Лабораториз Лимитед	16.04.2019	UA/17344/01/01

5.	Омбитасвир/ паритапревир/ ритонавир	ВИЛЬВИО	Еббви Дойчленд ГмбХ и Ко. КГ	12.05.2016 12.05.2017 30.06.2017	UA/15190/01/01 UA/15975/01/01 UA/16091/01/01
6.	Дасабувир	ВИРЕЛАКИР	Еббви Дойчленд ГмбХ и Ко. КГ	12.05.2016 30.06.2017 12.05.2017	UA/15191/01/01 UA/16092/01/01 UA/15976/01/01
7.	Пегилированный интерферон альфа 2а	ПЕГАСИС	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	14.07.2017	UA/14223/01/02-03
		ПЕГФЕРОН	ООО «ЛЮМЬЕР ФАРМА»	29.12.2015	UA/14828/01/01

ПЕРЕЧЕНЬ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВГВ:

№	МНН	Торговое наименование	Производитель	Дата регистрации	Номер регистрационного св-ва
1.	Тенофовир	ВИРЕАД	Гилеад Сайенсиз Айеленд ЮС	18.12.2018	UA/8274/01/01
		ТЕНОФ	Гетеро Лабз Лимитед	13.01.2016 13.01.2016	UA/12390/01/01 UA/12389/01/01
		ТЕНОФОВИРА ДИЗОПРОКСИЛА ФУМАРАТ	Гетеро Лабз Лимитед Лаурус Лабс Лимитед	03.06.2016 01.08.2017	UA/15263/01/01 UA/16200/01/01
		ТЕНОХОП	Маклеодс Фармасьютикалс Лимитед	04.04.2019	UA/13279/01/01
2.	Пегилированный интерферон альфа 2b	АЛЬФАПЕГ® - С ПЕГІНТЕРОФЕРОН АЛЬФА-2b	ООО «ВАЛАРТИН ФАРМА»	03.09.2015	UA/14620/01/01-04
3.	Пегилированный интерферон альфа-2а	ПЕГАСИС	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	14.07.2017	UA/14223/01/02-03
		ПЕГФЕРОН	ООО «ЛЮМЬЕР ФАРМА»	29.12.2015	UA/14828/01/01
4.	Энтекавир	ЭНТЕКАВИР МОНОГИДРАТ (порошок (субстанция)	Гетеро Драгз Лимитед	13.07.2018	UA/16824/01/01

10. АНАЛИЗ СООТВЕТСТВИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ ПРОТОКОЛОВ ЛЕЧЕНИЯ ПОСЛЕДНИМ РЕКОМЕНДАЦИЯМ ВОЗ

10.1. ВИЧ

МЗ 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. Основным рекомендованным 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.

10.2. ВГ

В номенклатуру для лечения ВГВ до сих пор входят пегилированные интерфероны и ламивудин. В свою очередь, ламивудин больше не рекомендован ВОЗ для применения у пациентов с хроническим гепатитом В, поскольку он имеет низкий порог резистентности, может значительно ухудшить процесс лечения пациентов в дальнейшем. Но в связи с отсутствием в номенклатуре препаратов энтекавир и тенофовир алафенамид этот препарат может быть применен у пациентов с гепатитом В и с почечной недостаточностью. Для остальных пациентов – он не рекомендован.

ВОЗ не рекомендует применение пегинтерферона альфа-2а в странах с низким или средним уровнем дохода для лечения ВГВ из-за его стоимости и большого количества побочных эффектов. Однако программой предусмотрена закупка этого препарата для пациентов. Согласно доказательной базы, он обладает положительным эффектом при микст-инфекции ВГВ и ВГС, соответственно для такой категории пациентов можно рекомендовать назначение пегинтерферона альфа-2а.

Для лечения детей от 2 до 11 лет в номенклатуру также включены энтекавир, который Украина еще не закупала.

По лечению ВГС можно увидеть, что Украина отказалась, как и рекомендует ВОЗ и другие ведущие международные протоколы, от закупки схем на основе интерферона, а рибавирин также исключен из номенклатуры на 2019 г. В номенклатуру включены новые препараты прямого противовирусного действия. Сейчас на 3 МНН (софосбувир, даклатасвир, софосбувир/ледипасвир) из 6-и, указанных в номенклатуре ППД, существуют зарегистрированные генерические лекарственные средства.

Учитывая указанное, можно отметить, что в целом номенклатуры, согласно которым осуществляется закупка препаратов за средства государственного бюджета, сбалансированы и соответствуют международным рекомендациям.

11. АНАЛИЗ ЗАКУПОК В 2018 ГОДУ

11.1. АРВП

В Украине закупки АРВП в 2018 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.

Структура закупок АРВП за средства государственного бюджета

В Украине закупки АРВП за средства госбюджета осуществляются централизованно на ежегодной основе. По состоянию на 01.12.2018 процедура закупок АРВП за средства государственного бюджета на 2018 год не завершена, информация о ценах закупок неизвестна, поэтому в данном отчете будет проведен анализ закупок за средства госбюджета на 2017 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 и специализированной организацией.
- Проведение тендерных/закупочных процедур специализированной организацией.
- Утверждение результатов закупок со стороны МЗ.
- Распределение лекарственных средств на региональный уровень приказом МЗ.

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

Бюджет на закупку АРВП в 2017 году составил 515 023 млн грн (прибл. 18, 61 млн долл. США⁶⁷).

Номенклатура АРВП на 2017 год приведена ниже.

НОМЕНКЛАТУРА АРВП ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЗАКУПОК ЗА СРЕДСТВА ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТА УКРАИНЫ НА 2017 ГОД:

№	МНН
1	Абакавир табл., 300 мг
2	Абакавир / ламивудин табл., 600 мг / 300 мг

⁶⁷ Учитывая постоянные колебания курса национальной валюты Украины по отношению к доллару США, в дальнейших расчетах будет использоваться официальный среднегодовой курс Национального Банка Украины за 2017 – 27,6768 грн за 1 доллар США

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	Долутегравир табл., 50 мг
26	Абакавир / ламивудин растворимые табл. 60 мг / 30 мг
27	Зидовудин / ламивудин растворимые табл. 60 мг / 30 мг

Позиция атазанавир (сульфат)/ритонавир табл., 300 мг / 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 ниже.

ПЕРЕЧЕНЬ ЗАКУПЛЕННЫХ АРВП ЗА СРЕДСТВА ГОСБЮДЖЕТА НА 2017 ГОД:

№	МНН	ТН	Производитель	Количество, ед.	Кол-во, уп.
1.	Абакавир табл., 300 мг	Абакавир	Милан Лабораториз Лимитед	499 560	8 326
2.	Абакавир / ламивудин табл., 600 мг / 300 мг	Абалам	Гетеро Лабз Лимитед	2 495 220	83 174
3.	Абакавир, раствор для приема внутрь, 1 мл 20 мг / мл	Абакавира сульфат	Ауробиндо	1 145 520	4 773
4.	Дарунавир табл., 600 мг	Презиста	Янссен	72 660	1 211
5.	Дарунавир табл., 400 мг	Презиста	Янссен	3 120	52
6.	Зидовудин капс., 100 мг	Зидовудин	Ауробиндо	34 700	347
7.	Зидовудин раствор для приема внутрь, 1 мл, 10 мг / мл	Зидовудин	Ауробиндо	1 579 440	6 581
8.	Зидовудин / ламивудин табл., 300 мг / 150 мг	Ламивудин/ зидовудин	Гетеро Лабз Лимитед	10 383 540	173 059
9.	Этравирин табл., 100 мг	Интеленс	Янссен	34 200	285
10.	Эфавиренз капс., 200 мг	Эфавиренз	Страйдс	33 930	377
11.	Эфавиренз табл., 600 мг	Эффахон 600	Маклеодс	2 050 530	68 351
12.	Ламивудин табл., 150 мг	Гептавир 150	Гетеро Лабз Лимитед	1 095 720	18 262
13.	Ламивудин раствор для приема внутрь, 1 мл, 10 мг / мл,	Ламивир	Ципла	1 977 600	19 776
14.	Лопинавир / ритонавир табл., 200 мг / 50 мг	Алувиа	Эббви	23 038 800	191 990
15.	Лопинавир / ритонавир табл., 100 мг / 25 мг	Алувиа	Эббви	1 209 720	20 162
16.	Лопинавир / ритонавир раствор оральный, 1 мл, 80 мг / 20 мг, 60 мл. №5	Калетра	Эббви	812 400	2 708
17.	Невирапин, табл., 200 мг	Невирапин	Милан Лабораториз Лимитед	217 380	3 623
18.	Невирапин суспензия для перорального применения, 1 мл, 10 мг / мл	Невимун	Ципла	621 600	6 216
19.	Ралтегравир табл., 400 мг	Исентресс	Мерк	52 320	872
20.	Ритонавир табл., 100 мг	Норвир	Эббви	76 740	2 558
21.	Тенофовир табл., 300 мг	Тенофовира дезопроксила фумарат	Гетеро Лабз Лимитед	625 020	20 834
23	Тенофовир / эмтрицитабин / эфавиренз табл., 300 мг / 200 мг / 600 мг	Трастива	Гетеро Лабз Лимитед	8 332 530	277 751

24.	Долутеграви́р табл., 50 мг	Долутеграви́р	Ауробиндо	6 606 150	220 205
25.	Абакави́р / ламивуди́н табл. для пероральной суспензии, 60 мг / 30 мг	Абакави́ра сульфат и Ламивуди́на	Ципла	120 960	2 016
26.	Зидовуди́н / ламивуди́н табл. для пероральной суспензии, 60 мг / 30 мг	Ламивуди́н и Зидовуди́н	Ципла	28 800	480

Структура затрат на закупку АРВП за средства госбюджета на 2017 год приведена ниже.

ЦЕНЫ НА АРВП, ЗАКУПЛЕННЫЕ ЗА СРЕДСТВА ГОСБЮДЖЕТА НА 2017 ГОД:

№	МНН	Кол-во, уп.	Цена за ед., грн	Цена за уп., грн	Общая стоимость, грн	% от суммы закупок
1.	Абакави́р табл., 300 мг	8326	4,149666667	248,98	2073007,48	0,40%
2.	Абакави́р / ламивуди́н табл., 600 мг / 300 мг	83174	8,205333333	246,16	20474111,84	3,98%
3.	Абакави́р, раствор для приема внутрь, 1 мл 20 мг / мл (Гетеро)	4773	0,990458333	237,71	1134589,83	0,22%
4.	Дарунави́р табл., 600 мг	1211	202,3883333	12143,3	14705536,30	2,86%
5.	Дарунави́р табл., 400 мг	52	134,9270	8095,62	420972,24	0,08%
6.	Зидовуди́н капс., 100 мг	347	1,5113	151,13	52442,11	0,01%
7.	Зидовуди́н раствор для приема внутрь, 1 мл, 10 мг / мл (Ауробиндо)	4340	0,225208333	54,05	234577,00	0,05%
8.	Зидовуди́н раствор для приема внутрь, 1 мл, 10 мг / мл (Ауробиндо)	2241	0,4325	103,8	232615,80	0,05%
9.	Зидовуди́н / ламивуди́н табл., 300 мг / 150 мг	173 059	2,305333333	138,32	23 937 520,88	4,65%
10.	Этрави́рин табл., 100 мг	285	72,56516667	8707,82	2481728,70	0,48%
11.	Эфави́ренз капс., 200 мг	377	2,7844	278,44	104971,88	0,02%
12.	Эфави́ренз табл., 600 мг	68 351	2,561666667	76,85	5252774,35	1,02%
13.	Ламивуди́н табл., 150 мг	18 262	0,841	50,46	921500,52	0,18%
14.	Ламивуди́н раствор для приема внутрь, 1 мл, 10 мг / мл,	15660	0,4585	45,85	718011,00	0,14%
15.	Ламивуди́н раствор для приема внутрь, 1 мл, 10 мг / мл,	4116	0,4431	44,31	182379,96	0,04%
16.	Лопинави́р / ритонави́р табл., 200 мг / 50 мг	191 990	13,5632	1627,5800	312479084,20	60,67%
17.	Лопинави́р / ритонави́р табл., 100 мг / 25 мг	20162	6,783666667	407,0200	8206337,24	1,59%
18.	Лопинави́р / ритонави́р раствор оральный, 1 мл, 80 мг / 20 мг, 60 мл. №5	2708	5,425266667	1627,58	4407486,64	0,86%
19.	Невирапи́н, табл., 200 мг	3 623	0,973333333	58,4	211583,20	0,04%
20.	Невирапи́н суспензия для перорального применения, 1 мл, 10 мг / мл	6216	0,4688	46,88	291406,08	0,06%

21.	Ралтегравир табл., 400 мг	872	156,1448333	9368,69	8169497,68	1,59%
22.	Ритонавир табл., 100 мг	2532	23,57433333	707,23	1790706,36	0,35%
23.	Ритонавир табл., 100 мг	26	25,64066667	769,22	19999,72	0,004%
24.	Тенофовир табл., 300 мг	20 834	2,006666667	60,2	1254206,80	0,24%
25.	Тенофовир / эмтрицитабин табл., 300 мг / 200 мг	102 053	4,03	120,9	12338207,70	2,40%
26.	Тенофовир / эмтрицитабин табл., 300 мг / 200 мг	98031	3,944666667	118,34	11600988,54	2,25%
27.	Тенофовир / эмтрицитабин / эфавиренз табл., 300 мг / 200 мг / 600 мг	45598	6,062333333	181,87	8292908,26	1,61%
28.	Тенофовир / эмтрицитабин / эфавиренз табл., 300 мг / 200 мг / 600 мг	124872	6,053666667	181,61	22678003,92	4,40%
29.	Тенофовир / эмтрицитабин / эфавиренз табл., 300 мг / 200 мг / 600 мг	107281	6,028	180,84	19400696,04	3,77%
30.	Долутегравир табл., 50 мг	134805	4,730333333	141,91	19130177,55	3,71%
31.	Долутегравир табл., 50 мг	85400	4,508333333	135,25	11550350,00	2,24%
32.	Абакавир / ламивудин табл. для пероральной суспензии, 60 мг / 30 мг	2016	2,036333333	122,18	246314,88	0,05%
33.	Зидовудин / ламивудин табл. для пероральной суспензии, 60 мг / 30 мг	480	0,999	59,94	28771,20	0,01%
13.	Ламивудин табл., 150 мг	18 262	0,841	50,46	921500,52	0,18%
14.	Ламивудин раствор для приема внутрь, 1 мл, 10 мг / мл,	15660	0,4585	45,85	718011,00	0,14%
15.	Ламивудин раствор для приема внутрь, 1 мл, 10 мг / мл,	4116	0,4431	44,31	182379,96	0,04%
16.	Лопинавир / ритонавир табл., 200 мг / 50 мг	191 990	13,5632	1627,5800	312479084,20	60,67%
17.	Лопинавир / ритонавир табл., 100 мг / 25 мг	20162	6,783666667	407,0200	8206337,24	1,59%
18.	Лопинавир / ритонавир раствор оральный, 1 мл, 80 мг / 20 мг, 60 мл. №5	2708	5,425266667	1627,58	4407486,64	0,86%
19.	Невирапин, табл., 200 мг	3 623	0,973333333	58,4	211583,20	0,04%
20.	Невирапин суспензия для перорального применения, 1 мл, 10 мг / мл	6216	0,4688	46,88	291406,08	0,06%
Всего, грн				515 023 465,90		

Как видно из таблицы, почти 61% (312 48 млн. грн.) было потрачено на один препарат – лопинавир/ритонавир, 200 мг/50 мг.

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

- абакавир/ламивудин табл., 600 мг / 300 мг – 3,98% (20,47 млн грн);
- зидовудин/ламивудин табл., 300 мг / 150 мг – 4,65% (23,94 млн грн);
- тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз табл., 300 мг / 200 мг / 600 мг – 9,78% (50,37 млн грн);
- дарунавир табл., 600 мг – 2,86% (14,71 млн грн);
- тенофовир/эмтрицитабин табл., 300 мг / 200 мг – 4,65% (23,94 млн грн);
- долутегравир табл., 50 мг – 5,96% (30,68 млн грн).

Таким образом, 7 наименований из 33 закупленных позиций покрывают больше 92% использованного бюджета.

Из 33 наименований только 8 являются брендами (дарунавир, 400 и 600 мг, этравирин, ралтегравир, ритонавир и 3 позиции лопинавир/ритонавир), но при этом почти 81% всего бюджета было потрачено на них, в первую очередь из-за препарата лопинавир/ритонавир, снижение цены на который (или сокращение доли) должно стать основной задачей государства в ближайшие годы.

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.

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ЦЕН ПО ЗАКУПКАМ ЗА СРЕДСТВА ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТА 2016 И 2017:

№	МНН	2016		2017		% разницы
		Цена за ед., грн	Цена за уп., грн	Цена за ед., грн	Цена за уп., грн	
1.	Абакавир табл., 300 мг	4,556783	273,407	4,14966667	248,98	-8,93%
2.	Абакавир / ламивудин табл., 600 мг / 300 мг	10,3338	310,014	8,20533333	246,16	-20,60%
3.	Абакавир, раствор для приема внутрь, 1 мл 20 мг / мл	0,974833	233,96	0,99045833	237,71	1,60%
4.	Дарунавир табл., 600 мг	205,8532	12351,19	202,388333	12143,3	-1,68%
5.	Дарунавир табл., 400 мг	137,237	8234,22	134,927	8095,62	-1,68%
6.	Зидовудин капс., 100 мг	1,6127	161,27	1,5113	151,13	-6,29%
7.	Зидовудин раствор для приема внутрь, 1 мл, 10 мг / мл (Гетеро)	0,535167	128,44	Не закупался		Не применимо
8.	Зидовудин раствор для приема внутрь, 1 мл, 10 мг / мл (Ауробиндо)	0,453215	108,7716	0,22520833	54,05	-50,31%
9.	Зидовудин раствор для приема внутрь, 1 мл, 10 мг / мл (Ауробиндо)	0,453215	108,7716	0,4325	103,8	-4,57%
10.	Зидовудин / ламивудин табл., 300 мг / 150 мг	2,414167	144,85	2,30533333	138,32	-4,51%

11.	Этравирин табл., 100 мг	73,8075	8856,9	72,5651667	8707,82	-1,68%
12.	Эфавиренз капс., 200 мг	2,932444	263,92	2,7844	278,44	5,50%
13.	Эфавиренз табл., 600 мг	2,9154	87,462	2,56166667	76,85	-12,13%
14.	Ламивудин табл., 150 мг	0,88943	53,36579	0,841	50,46	-5,45%
15.	Ламивудин раствор для приема внутрь, 1 мл, 10 мг / мл,	0,475694	47,56936	0,4585	45,85	-3,61%
16.	Ламивудин раствор для приема внутрь, 1 мл, 10 мг / мл,	0,475694	47,56936	0,4431	44,31	-6,85%
17.	Лопинавир / ритонавир табл., 200 мг / 50 мг	13,7935	1655,22	13,5632	1627,58	-1,67%
18.	Лопинавир / ритонавир табл., 100 мг / 25 мг	6,899833	413,99	6,78366667	407,02	-1,68%
19.	Лопинавир / ритонавир раствор оральный, 1 мл, 80 мг / 20 мг, 60 мл. №5	5,518133	1655,44	5,42526667	1627,58	-1,68%
20.	Невирапин, табл., 200 мг	Не закупался		0,97333333	58,4	Не применимо
21.	Невирапин суспензия для перорального применения, 1 мл, 10 мг / мл	0,5107	51,07	0,4688	46,88	-8,20%
22.	Ралтегравир табл., 400 мг	158,818	9529,08	156,144833	9368,69	-1,68%
23.	Ритонавир табл., 100 мг	23,27443	698,233	23,5743333	707,23	1,29%
24.	Ритонавир табл., 100 мг	23,27443	698,233	25,6406667	769,22	10,17%
25.	Тенофовир табл., 300 мг	2,38108	71,43241	2,00666667	60,2	-15,72%
26.	Тенофовир / эмтрицитабин табл., 300 мг / 200 мг	4,174733	125,242	4,03	120,9	-3,47%
27.	Тенофовир / эмтрицитабин табл., 300 мг / 200 мг	4,174733	125,242	3,94466667	118,34	-5,51%
28.	Тенофовир / эмтрицитабин / Эфавиренз табл., 300 мг / 200 мг / 600 мг	6,878	206,34	6,06233333	181,87	-11,86%
29.	Тенофовир / эмтрицитабин / Эфавиренз табл., 300 мг / 200 мг / 600 мг	6,878	206,34	6,05366667	181,61	-11,99%
30.	Тенофовир / эмтрицитабин / Эфавиренз табл., 300 мг / 200 мг / 600 мг	6,878	206,34	6,028	180,84	-12,36%
31.	Тенофовир / ламивудин / эфавиренз табл., 300/300/600 мг	6,652333	199,57	Не закупался		Не применимо
32.	Долутегравир табл., 50 мг	4,863333	145,9	4,73033333	141,91	-2,73%
33.	Долутегравир табл., 50 мг	4,863333	145,9	4,50833333	135,25	-7,30%
34.	Абакавир / ламивудин табл. для пероральной суспензии, 60 мг / 30 мг	Не закупался		2,03633333	122,18	Не применимо
35.	Зидовудин / ламивудин табл. для пероральной суспензии, 60 мг / 30 мг	Не закупался		0,999	59,94	Не применимо

В целом уровень цен на антиретровирусные препараты в закупке за средства бюджета на 2017 год в сравнении с предыдущим годом не изменился. Повышение и снижение цены на отдельные позиции объясняется в первую очередь падением курса гривны по отношению к доллару. Среднегодовой курс Национального Банка Украины за 2016 год составил 25,55 грн за 1 доллар, в то время как в 2017 – 27,68 грн за 1 доллар США.

Так как закупки за средства госбюджета в 2016 и 2017 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 о распределении препаратов в регионы.

Также, как и в Теневом отчете по результатам мониторинга закупок АРВП в Украине в 2017 году, «...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».

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 долутегравиру. 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 более 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. При этом следует отметить, что возможное решение о покрытии/не покрытии дополнительных потребностей (набор дополнительных пациентов) принимается МЗ в каждом конкретном случае.

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.

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 500 млн 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.

В 2016–2017 гг. за средства Глобального фонда были закуплены АРВП для лечения ежегодно 23 000 пациентов в гражданском секторе и около 3000 пациентов в пенитенциарном секторе. При этом важно отметить, что за средства Государственного бюджета препараты для проведения антиретровирусной терапии людям, находящимся в местах лишения свободы, в 2014–2017 гг. не закупались вообще, и единственным источником закрытия данной потребности являлся Глобальный фонд.

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), согласованными 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 гг. основным реципиентом, ответственным за закупку АРВП за донорские средства, назначена благотворительная организация «100 Процентов Жизни» – крупнейшая пациентская организация в Украине. В структуре благотворительной организации «100 Процентов Жизни» 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 (ЦОЗ) (до конца 2016 – Центр контроля за социально-опасными заболеваниями МЗ), который также является основным реципиентом грантов Глобального фонда. Для проведения закупки ЦОЗ готовит запрос на закупку для благотворительной организации «100 Процентов Жизни» с указанием перечня, количеств к закупке и необходимых сроков поставки. Так как за средства Глобального фонда осуществляются и закупки для пенитенциарной системы Украины, ЦЗ осуществляет коммуникацию с Министерством юстиции и включает его потребности в общий запрос на закупку.

После проведения закупки ЦОЗ готовит письмо-распределение АРВП на региональный уровень. Представители ЦОЗ также входят в состав тендерного комитета благотворительной организации «100 Процентов Жизни» для обеспечения прозрачности закупочных процедур.

По состоянию на 01.12.2018 г. благотворительной организацией «100 Процентов Жизни» 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.

В данном отчете можно отдельно рассмотреть закупки для гражданского и пенитенциарного секторов. В таблице представлена структура закупок АРВП на 2018 год с указанием МНН, ТН и объемов закупленной продукции для гражданского сектора.

Перечень закупленных АРВП за средства Глобального фонда на 2018 год для гражданского сектора:

№	МНН	ТН	Производитель	Кол-во, ед.	Кол-во, уп.	Потенциальное количество годовых курсов лечения
1.	Зидовудин/ламивудин	Вирокомб	САН Фармасьютикал Индастриз Лимитед	415 620	6927	577
2.	Тенофовир/эмтрицитабин	Эмтрицитабин Тенофовир	Гетеро Лабз Лтд	1 036 890	34563	2880
3.	Лопинавир/ритонавир	Алувиа	Эббви	2 489 400	20745	1729
4.	Долутегравир	Долутегравир	Ауробиндо Фарма Лимитед	1 036 890	34563	2880
5.	Тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз	Трастива	Гетеро Лабз Лтд	2 488 050	82935	6911
6.	Абакавир/ламивудин	Абалам	Гетеро Лабз Лтд	414 990	13833	1153

Структура затрат на закупку АРВП за средства Глобального фонда на 2018 год с указанием цен и доли отдельных препаратов в общем объеме закупок приведена ниже.

Цены на АРВП, закупленные за средства Глобального фонда на 2018 год:

№	МНН	Количество, уп.	Цена за ед., грн.	Цена за уп., грн.	Общая стоимость, грн	% от суммы закупок
1.	Зидовудин/ламивудин	6927	2,174	130,42	903 406,00	1,43%
2.	Тенофовир/эмтрицитабин	34563	4,487	134,60	4 652 267,66	7,38%
3.	Лопинавир/ритонавир	20745	13,242	1589,06	32 965 001,43	52,27%
4.	Долутегравир	34563	4,340	130,20	4 500 244,48	7,14%
5.	Тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз	82935	6,318	189,54	15 719 547,42	24,92%
6.	Абакавир/ламивудин	13833	10,434	313,03	4 330 131,94	6,87%
Всего, грн				63 070 077,26		

Большая часть бюджета была использована для закупки лопинавира/ритонавира (52%) и комбинированной формы тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз (25%). Принимая во внимание стремительные темпы оптимизации АРТ, можно увидеть, что из закупки полностью исключены монопрепараты (тенофовир, абакавир, невирапин и эфавиренз) и включен долутегравир, на который потрачено более 7% бюджета.

В целом заметно, что и номенклатура, и, соответственно, разнообразие схем лечения в рамках проекта Глобального фонда значительно меньше, чем по закупкам МЗ. Это объясняется требованиями донора, а также тем, что за средства Глобального фонда закупаются исключительно препараты 1-й линии лечения и небольшие количества для 2-й 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 благотворительной организации «100 Процентов Жизни», благодаря которым удалось достичь снижения цен в рамках проекта Глобального фонда и получить в 2018 году доступ к генерическим формам ключевых АРВП.

Сравнительный анализ цен по закупкам АРВП за средства Глобального фонда на 2018 и за счет госбюджета на 2017:

№	МНН	Глобальный фонд		МЗ		% разницы
		Цена за ед., грн	Цена за уп., грн	Цена за ед., грн	Цена за уп., грн	
1.	Зидовудин/ламивудин	2,17	130,42	2,31	138,32	6,06%
2.	Тенофовир/эмтрицитабин	4,49	134,60	4,03	120,9	-10,18%
3.	Тенофовир/эмтрицитабин	4,49	134,60	3,94	118,34	-12,08%
4.	Лопинавир/ритонавир	13,24	1589,06	13,56	1627,58	2,42%
5.	Долутегравир	4,34	130,20	4,73	141,91	8,99%
6.	Долутегравир	4,34	130,20	4,51	135,25	3,88%
7.	Тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз	6,32	189,54	6,06	181,87	-4,05%
8.	Тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз	6,32	189,54	6,05	181,61	-4,18%
9.	Тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз	6,32	189,54	6,03	180,84	-4,59%
10.	Абакавир/ламивудин	10,43	313,03	8,21	246,16	-21,36%

В данном случае нельзя вести речь о более эффективных закупках ЮНИСЕФ в сравнении с использованием средств Глобального фонда, как и ранее сообщалось в Теневом отчете по результатам мониторинга закупок АРВП в Украине в 2017 году «...несмотря на относительную сопоставимость закупочных цен по обоим источникам финансирования, обращает на себя внимание значительное расхождение в ценах по 3 позициям (абакавир –55,82 %, абакавир, ламивудин –58,26 % и тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз –73,08 %). Это объясняется периодом проведения закупок – на момент закупок Глобального фонда (июнь-июль 2016 г.) 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 уже используется механизм оптимизации схем АРТ, а именно – уменьшение доли самого дорогостоящего препарата лопинавир/ритонавир за счет увеличения закупок генерической комбинации тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз и препарата долутегравир.

Для анализа крайне необходимо учитывать закупки для пенитенциарного сектора.

В таблице представлена структура закупок АРВП за средства 2018 года с указанием МНН, торговых названий и объемов закупленной продукции для Государственного учреждения «Центр охраны здоровья государственной уголовно-исполнительной службы Украины».

Перечень закупленных АРВП за средства Глобального фонда на 2018 год для пенитенциарного сектора:

№	МНН	ТН	Производитель	Кол-во, ед.	Кол-во, уп.	Потенциальное количество годовых курсов лечения
1.	Зидовудин/ламивудин	Вирокомб	САН Фармасьютикал Индастриз Лимитед	128 880	2148	179
2.	Тенофовир/эмтрицитабин	Эмтрицитабин Тенофовир	Гетеро Лабз Лтд	86 040	2868	239
3.	Лопинавир/ритонавир	Алувиа	Эббви	617 760	5148	429
4.	Долутегравир	Долутегравир	Ауробиндо Фарма Лимитед	43 020	1434	120
5.	Эфавиренз	Эфервен	САН Фармасьютикал Индастриз Лимитед	112 260	3742	312
6.	Тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз	Трастива	Гетеро Лабз Лтд	257 940	8598	717
7.	Абакавир/ламивудин	Абалам	Гетеро Лабз Лтд	21 420	714	60

Структура затрат на закупку АРВП за средства Глобального фонда на 2018 год с указанием цен и доли отдельных препаратов в общем объеме закупок приведена ниже.

Цены на АРВП, закупленные за средства Глобального фонда на 2018 год для пенитенциарного сектора:

№	МНН	Глобальный фонд		МЗ		% разницы
		Цена за ед., грн	Цена за уп., грн	Цена за ед., грн	Цена за уп., грн	
1.	Зидовудин/ламивудин	2148	2,174	130,42	280 138,03	2,47%
2.	Тенофовир/эмтрицитабин	2868	4,487	134,60	386 040,09	3,41%
3.	Лопинавир/ритонавир	2868	13,242	1589,06	4 557 417,41	40,22%
4.	Лопинавир/ритонавир*	2280	13,855	1662,54	3 790 596,76	33,46%
5.	Долутегравир	1434	4,340	130,20	186 712,69	1,65%
6.	Эфавиренз*	2295	2,530	75,90	174 190,41	1,54%
7.	Эфавиренз	1447	2,348	70,43	101 906,07	0,90%
8.	Тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз	8598	6,318	189,54	1 629 669,85	14,38%
9.	Абакавир/ламивудин	714	10,434	313,03	223 502,80	1,97%
Всего, грн				11 330 174,10		

* - препараты закуплены на 2019 год

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

По состоянию на 01.12.2018 г. завершены процедуры закупок в рамках странового плана ПЕПФАР для Украины на 2018 год (COP 2017).

За средства программы ПЕПФАР в рамках COP 2017 закуплено АРВП на сумму 2,048 млн дол.

Важно отметить, что страновой план ПЕПФАР для Украины на 2017 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 2017 с указанием МНН, торговых названий и объемов закупленной продукции.

Перечень закупленных АРВП за средства программы ПЕПФАР на 2018 год:

№	МНН	ТН	Производитель	Кол-во, ед.	Кол-во, уп.	Потенциальное количество годовых курсов лечения
1.	Ритонавир	Норвир	Эббви	540 000	18 000	1500
2.	Тенофовир/ эмтрицитабин/ эфавиренз	Мактривир	Маклеодс Фармасьютикалс	2 430 000	81 000	6750
3.	Тенофовир/ эмтрицитабин	Тенофовир/ эмтрицитабин	Гетеро Лабз Лтд	810 000	27 000	2250
4.	Абакавир/ламивудин	Абакавир/ ламивудин	Ауробиндо	270 000	9 000	750
5.	Зидовудин/ ламивудин	Зидовудин/ ламивудин	Гетеро Лабз Лтд	540 000	9 000	750
6.	Долутегравир	Долутегравир	Ауробиндо	810 000	27 000	2250
7.	Атазановир	Атазор	Эмкур	540 000	18 000	1500
8.	Долутегравир/ ламивудин/ тенофовир дизопроксил фумарат	Долутегравир/ Ламивудин/ Тенофовир Дизопроксил Фумарат	Ауробиндо	1 620 000	54 000	4 500

Структура затрат на закупку АРВП за средства программы ПЕПФАР на 2018 год с указанием цен и доли отдельных препаратов в общем объеме закупок приведена ниже.

Цены на АРВП, закупленные за средства программы ПЕПФАР на 2018 год:

№	МНН	Кол-во, уп.	Цена за ед., дол.	Цена за уп., дол.	Общая стоимость, дол.	% от суммы закупок
1.	Ритонавир	18 000	0,86	25,65	461 700,00	22,54%
2.	Тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз	81 000	0,22	6,50	526 500,00	25,70%
3.	Тенофовир/эмтрицитабин	27 000	0,14	4,12	111 240,00	5,43%
4.	Абакавир/ламивудин	9 000	0,33	9,80	88 200,00	4,31%
5.	Зидовудин/ламивудин	9 000	0,08	4,98	44 820,00	2,19%
6.	Долутегравир	27 000	0,17	5,00	135 000,00	6,59%
7.	Атазановир	18 000	0,57	17,00	306 000,00	14,94%
8.	Долутегравир/ламивудин/тенофовир дизопроксил фумарат	54 000	0,23	6,95	375 300,00	18,32%
Всего, долл. США				2 048 760,00		

Наибольшую долю в бюджете составили следующие позиции:

- тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз – 0,52 млн дол. США (~25% от бюджета);
- ритонавир – 0,46 млн дол. США (~22% от бюджета);
- долутегравир/ламивудин/тенофовир – 0,37 млн дол. США (~18% от бюджета).

Сравнительный анализ цен в рамках реализации программы ПЕПФАР в 2016 и 2017 годах является не слишком показательным из-за огромной разницы в номенклатуре закупок.

Гораздо интереснее сравнить цены ПЕПФАР с ценами ЮНИСЕФ.

Сравнительный анализ цен по закупкам АРВП за средства ПЕПФАР на 2018 и за счет госбюджета на 2017:

№	МНН	ПЕПФАР		Госбюджет		Разница, %
		Цена за ед., грн*	Цена за уп., грн*	Цена за ед., грн	Цена за уп., грн	
1.	Ритонавир	23,26	697,68	24,61	738,225	5,81%
2.	Тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз	5,89	176,80	6,05	181,44	2,62%
3.	Тенофовир/эмтрицитабин	3,74	112,06	3,99	119,62	6,74%
4.	Абакавир/ламивудин	8,89	266,56	8,21	246,16	-7,65%

№	МНН	ПЕПФАР		Госбюджет		Разница, %
		Цена за ед., грн*	Цена за уп., грн*	Цена за ед., грн	Цена за уп., грн	
5.	Зидовудин/ламивудин	2,26	135,46	2,31	138,32	2,11%
6.	Долутегравир	4,53	136,00	4,62	138,58	1,90%
7.	Атазановир	15,41	462,40	Не закуплен		
8.	Долутегравир/ламивудин/ тенофовир дизопроксил фумарат	6,30	189,04	Не закуплен		

* - среднегодовой курс Национального Банка Украины за 2018 – 27,2005 грн за 1 доллар США

Структура расходов на закупку АРВП по всем источникам финансирования для обеспечения 2018 года*:

№	Название источника финансирования/ закупочной организации и период проведения тендеров	МЗ/ЮНИСЕФ 2018 (за бюджет 2017 г.)	ГФ/БО «100 Процентов Жизни» (3 кв. 2018 г.)	РЕПФАР/БО «100 Процентов Жизни» (2016-2 кв. 2017 г.)
	МНН	Цена за упаковку, грн	Цена за упаковку, грн	Цена за упаковку, грн
1.	Абакавир табл., 300 мг	248,98		
2.	Абакавир / ламивудин табл., 600 мг / 300 мг	246,16	313,03	266,56
3.	Абакавир, раствор для приема внутрь, 1 мл 20 мг / мл (Гетеро)	237,71		
4.	Дарунавир табл., 600 мг	12143,3		
5.	Дарунавир табл., 400 мг	8095,62		
6.	Зидовудин капс., 100 мг	151,13		
7.	Зидовудин раствор для приема внутрь, 1 мл, 10 мг / мл (Ауробиндо)	54,05		
8.	Зидовудин раствор для приема внутрь, 1 мл, 10 мг / мл (Ауробиндо)	103,8		
9.	Зидовудин / ламивудин табл., 300 мг / 150 мг	138,32	130,42	135,46
10.	Этравирин табл., 100 мг	8707,82		
11.	Эфавиренз капс., 200 мг	278,44		
12.	Эфавиренз табл., 600 мг	76,85		
13.	Ламивудин табл., 150 мг	50,46		

14.	Ламивудин раствор для приема внутрь, 1 мл, 10 мг / мл,	45,85		
15.	Ламивудин раствор для приема внутрь, 1 мл, 10 мг / мл,	44,31		
16.	Лопинавир / ритонавир табл., 200 мг / 50 мг	1627,5800	1589,06	
17.	Лопинавир / ритонавир табл., 100 мг / 25 мг	407,0200		
18.	Лопинавир / ритонавир раствор оральный, 1 мл, 80 мг / 20 мг, 60 мл. №5	1627,58		
19.	Невирапин, табл., 200 мг	58,4		
20.	Невирапин суспензия для перорального применения, 1 мл, 10 мг / мл	46,88		
21.	Ралтегравир табл., 400 мг	9368,69		
22.	Ритонавир табл., 100 мг	707,23		
23.	Ритонавир табл., 100 мг	769,22		697,68
24.	Тенофовир табл., 300 мг	60,2		
25.	Тенофовир / эмтрицитабин табл., 300 мг / 200 мг	120,9	134,60	112,06
26.	Тенофовир / эмтрицитабин табл., 300 мг / 200 мг	118,34		
27.	Тенофовир / эмтрицитабин / эфавиренз табл., 300 мг / 200 мг / 600 мг	181,87	189,54	176,80
28.	Тенофовир / эмтрицитабин / эфавиренз табл., 300 мг / 200 мг / 600 мг	181,61		
29.	Тенофовир / эмтрицитабин / эфавиренз табл., 300 мг / 200 мг / 600 мг	180,84		
30.	Долутеграви́р табл., 50 мг	141,91		
31.	Долутеграви́р табл., 50 мг	135,25	130,20	136,00
32.	Абакавир / ламивудин табл. для пероральной суспензии, 60 мг / 30 мг	122,18		
33.	Зидовудин / ламивудин табл. для пероральной суспензии, 60 мг / 30 мг	59,94		
34.	Атазановир			462,40
35.	Долутеграви́р/ламивудин/тенофовир дизопроксил фумарат			189,04

11.2. ПТП

В Законе Украины «О Государственном бюджете Украины на 2017 год» в рамках бюджетной программы КПКВК 2301400 «Обеспечение медицинских мероприятий отдельных государственных программ и комплексных мероприятий программного характера» предусмотрены расходы на программу противодействия заболеванию туберкулезом в сумме 552, 482 млн грн, из них по направлению «Централизованная закупка медикаментов для лечения туберкулеза» – 496,218 млн грн (прибл. 17,9 млн долл. США).

Номенклатура в 2016 году включала 28 наименований ПТП, в 2017 году – 35. В номенклатуру 2017 года были добавлены ЛС с действующими веществами: амоксициллин с клавулановой кислотой, имипенем с циластатином, меропенем, клофазимин, а также инъекционная форма рифампицина.

Номенклатура ПТП на 2017 г.:

№	МНН	Форма выпуска, дозировка
1.	Изониазид	Табл., капс., драже 300 мг
2.	Изониазид	Табл., капс., драже 100 мг
3.	Изониазид	Бут, флак. (сироп) 100 мг/5 мл
4.	Изониазид	Амп., флак., шприц 100 мг/мл
5.	Рифампицин	Табл., капс., драже 150 мг
6.	Рифабутин	Табл., капс., драже 150 мг
7.	Пиразинамид	Табл., капс., драже 500 мг
8.	Этамбутол	Табл., капс., драже 400 мг
9.	Этамбутол	Амп., флак., шприц 100 мг/мл
10.	Канамицин	Амп., флак., шприц 1000 мг
11.	Протионамид	Табл., капс., драже 250 мг
12.	Левифлоксацин	Табл., капс., драже 250 мг
13.	Левифлоксацин	Табл., капс., драже 500 мг
14.	Левифлоксацин	Амп., флак., шприц 5 мг/мл
15.	Моксифлоксацин	Табл., капс., драже 400 мг
16.	Моксифлоксацин	Амп., флак., шприц 400 мг
17.	Натрия аминосалицилат	Порошок, гранулы кишечнорастворимые Эквивалент 1 г аминосалициловой кислоты/натрия аминосалицилата

18.	Натрия аминосалицилат	Амп., флак., шприц 30 мг/мл
19.	Циклосерин	Табл., капс., драже 250 мг
20.	Теризидон	Драже, капс., табл. 250 мг
21.	Капреомицин	Амп., флак., шприц 1000 мг
22.	Клофазимин	Драже, капс., табл. 100 мг
23.	Клофазимин	Драже, капс., табл. 50 мг
24.	Линезолид	Табл., капс., драже 600 мг
25.	Линезолид	Амп., флак., шприц 2 мг/мл
26.	Рифампицин/изониазид	Драже, капс., табл. 75 мг/50 мг
27.	Рифампицин/изониазид	Драже, капс., табл. 150 мг/75 мг
28.	Рифампицин/изониазид/ пиразинамид	Драже, капс., табл. 75 мг/50 мг/150 мг
29.	Рифампицин/изониазид/ пиразинамид/этамбутол	Драже, капс., табл. 150 мг/75 мг/400 мг/275 мг
30.	Амоксициллин с клавулановой кислотой	Табл. 500мг/125 мг
31.	Амоксициллин с клавулановой кислотой	Табл. 875/125 мг
32.	Амоксициллин с клавулановой кислотой	Порошок для приготовления раствора для инъекций, 1000 мг / 200 мг во флаконе
33.	Имипенем с циластатином	Порошок для инфузий 500мг/500 мг во флаконе
34.	Рифампицин	Амп. 600 мг
35.	Меропенем	1000 мг во флаконе

Из 35 наименований номенклатуры ПТП закуплено и поставлено в регионы 31. Не закуплено:

- клофазимин, табл., 50 мг – не зарегистрирован в Украине;
- натрия аминосалицилат, флак., 30 мг/мл – снят с производства;
- рифампицин/изониазид/пиразинамид/ тамбутол, табл., 150мг/75мг /400мг/275 мг – в связи с поздними сроками перерегистрации ПТП ПРООН не успел поставить до окончания действия соглашения между ПРООН и МЗ;
- амоксициллин с клавулановой кислотой, табл., 875/125 мг – нецелесообразно, закуплен в дозировке 500мг/125 мг.

Перечень закупленных ПТП за средства государственного бюджета на 2017 год:

№	МНН	Форма выпуска/ Дозировка	ТН	Производитель	Всего ед.
1.	Изониазид	Табл., 300 мг	ИЗОНИАЗИД-ДАРНИЦА	ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница»	9 477 270
2.	Изониазид	Табл., 100 мг	ИЗОНИАЗИД	Маклеодс Фармасьютикалс Лимитед	1 218 720
3.	Изониазид	Флак., (сироп), 100 мг/5 мл	ИЗОНИАЗИД	ООО «Юрия-Фарм»	6 961
4.	Изониазид	Амп., 100 мг/мл	БИТУБ	ООО «Юрия-Фарм»	61 716
5.	Рифампицин	Капс., 150 мг	РИФАМПИЦИН	ПАО НПЦ «Борщаговский ХФЗ»	7 548 100
6.	Рифабутин	Табл., капс., драже, 150 мг	РИФАБУТИН 150	Люпин Лимитед	51 700
7.	Пиразинамид	Табл., 500 мг	МАКРОЗИД 500	Маклеодс Фармасьютикалс Лимитед	10 168 700
8.	Этамбутол	Табл., 400 мг	ЕКОКС 400	Маклеодс Фармасьютикалс Лимитед	166 000
9.	Этамбутол	Флак., 100 мг/мл	ИНБУТОЛ	ООО «Юрия-Фарм»	41 044
10.	Канамидин	Флак., 1 000 мг	КАНАМИЦИН	ПАО «Киевмедпрепарат»	155 010
11.	Протионамид	Табл., 250 мг	ПРОТОМИД	Маклеодс Фармасьютикалс Лимитед	2 519 400
12.	Левифлоксацин	Табл., 250 мг	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ЗДОРОВЬЕ	ООО «Фармацевтическая Компания «Здоровье»	89 370
13.	Левифлоксацин	Табл., 500 мг	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ЗДОРОВЬЕ	ООО «Фармацевтическая Компания «Здоровье»	716 820
14.	Левифлоксацин	Флак., 5 мг/мл	ФЛОКСИУМ	ПАО «Галичфарм»	6 212
15.	Моксифлоксацин	Табл., 400 мг	МОКСЕТЕРО	Гетеро Лабз Лимитед	1 242 360
16.	Моксифлоксацин	Флак., 400 мг	МОКСИФЛОКСАЦИН-ТЕВА	АО «ФАРМАТЕН»	2 118

17.	Натрия аминосалицилат	Порошок, гранулы кишечнорастворимые, эквивалент 1 г аминосалициловой кислоты/натрия аминосалицилата	ПАС	Вивимед Лабс Лтд.	6 108 400
18.	Циклосерин	Капс., 250 мг	ЦИКЛОСЕРИН	ЧАО «Технолог»	127 980
			КОКСЕРИН	Маклеодс Фармасьютикалс Ли митед	2 195 900
19.	Теризидон	Капс., 250 мг	ТЕРИЗИДОН	ЧАО «Технолог»	543 490
20.	Капреомицин	Флак., 1 000 мг	КАПРЕОМИЦИН	ПАО «Киевмедпрепарат»	1 743 694
21.	Клофазимин	Капс., 100 мг	ЛАМПРЕН	САНДОЗ ПРАЙВИТ ЛИМИТЕД	2 174 800
22.	Линезолид	Табл., 600 мг	ЛИНЕЗИД	Бафна Фармасьютикалс Лтд.	2 747 495
23.	Линезолид	Флак., 2 мг/мл	ЗИВОКС	Фрезениус Каби Норге АС	8 567
24.	Рифампицин/изониазид	Табл., 75 мг/50 мг	РИФАМПИЦИН 75 МГ И ИЗОНИАЗИД 50 МГ	Маклеодс Фармасьютикалс Лимитед	175 000
25.	Рифампицин/изониазид	Табл., 150 мг/75 мг	РИФАМПИЦИН/ ИЗОНИАЗИД	Маклеодс Фармасьютикалс Лимитед	4 417 056
26.	Рифампицин/изониазид/ пиразинамид	Табл., капс., драже, 75 мг/50 мг/150 мг	РИФАМПИЦИН 75 МГ /ИЗОНИАЗИД 50 МГ /ПИРАЗИНАМИД 150 МГ	Маклеодс Фармасьютикалс Лимитед	95 200
27.	Амоксициллин с клавулановой кислотой	Табл., 500/125 мг	АМОКСИЛ-К 625	ПАО «Киевмедпрепарат»	373 870
28.	Амоксициллин с клавулановой кислотой	Порошок для приготовления раствора для инъекций, 1000 мг/200 мг во флаконе	АМОКСИЛ-К	ПАО «Киевмедпрепарат»	6 400
29.	Имипенем с циластатином	Порошок для инфузий 500мг/500 мг во флаконе	ИМИПЕНЕМ/ ЦИЛАСТАТИН - ВИСТА	ФАКТА ФАРМАСЬЮТИСИ С.П.А.	365 960
30.	Рифампицин	Флак., 600 мг	РИФАМИПИН	Майлан Лабораториз Лимитед	89 440
31.	Меропенем	Флак., 1000 мг	МЕПЕНАМ	ПАО «Киевмедпрепарат»	186 341

Структура затрат на закупку ПТП за средства государственного бюджета на 2017 год:

№	МНН	Форма выпуска/ Дозировка	Количество ед.	Цена за ед, грн	Всего, грн	% от суммы закупок
1.	Изониазид	Табл., 300 мг	9 477 270	0,4034	3 823 130,72	1,19
2.	Изониазид	Табл., 100 мг	1 218 720	0,2818	343 435,30	0,11
3.	Изониазид	Флак., (сироп), 100 мг/5 мл	6 961	97,31	677 374,91	0,21
4.	Изониазид	Амп., 100 мг/мл	61 716	2,255	139 169,58	0,04
5.	Рифампицин	Капс., 150 мг	7 548 100	0,8315	6 276 245,15	1,95
6.	Рифабутин	Табл., капс., драже, 150 мг	51 700	29,7345	1 537 273,65	0,48
7.	Пиразинамид	Табл., 500 мг	10 168 700	0,5518	5 611 088,66	1,75
8.	Этамбутол	Табл., 400 мг	166 000	0,8455	140 353,00	0,04
9.	Этамбутол	Флак., 100 мг/мл	41 044	75,35	3 092 665,40	0,96
10.	Канамицин	Флак., 1 000 мг	155 010	8,603	1 333 551,03	0,42
11.	Протионамид	Табл., 250 мг	2 519 400	2,041	5 142 095,40	1,60
12.	Левофлоксацин	Табл., 250 мг	89 370	0,73	65 240,10	0,02
13.	Левофлоксацин	Табл., 500 мг	716 820	1,353	969 857,46	0,30
14.	Левофлоксацин	Флак., 5 мг/мл	6 212	10,38	64 480,56	0,02
15.	Моксифлоксацин	Табл., 400 мг	1 242 360	7,417	9 214 584,12	2,87
16.	Моксифлоксацин	Флак., 400 мг	2 118	326,33	691 166,94	0,22

17.	Натрия аминосалицилат	Порошок, гранулы кишечнорастворимые, эквивалент 1 г аминосалициловой кислоты/натрия аминосалицилата	6 108 400	2,6255	16 037 604,20	4,99
18.	Циклосерин	Капс., 250 мг	127 980	8,307	1 063 129,86	0,33
			2 195 900	5,8828	12 918 040,52	4,02
19.	Теризидон	Капс., 250 мг	543 490	23,703	12 882 343,47	4,01
20.	Капреомицин	Флак., 1 000 мг	1 743 694	54,29	94 665 147,26	29,46
21.	Клофазимин	Капс., 100 мг	2 174 800	17,5031	38 065 741,88	11,85
22.	Линезолид	Табл., 600 мг	2 747 495	7,506	20 622 697,47	6,42
23.	Линезолид	Флак., 2 мг/мл	8 567	115,7	991 201,90	0,31
24.	Рифампицин/ изониазид	Табл., 75 мг/50 мг	175 000	1,6969	296 957,50	0,09
25.	Рифампицин/ изониазид	Табл., 150 мг/75 мг	4 417 056	0,9363	4 135 689,53	1,29
26.	Рифампицин/ изониазид/ пиразинамид	Табл., капс., драже , 75 мг/50 мг/150 мг	95 200	2,0262	192 894,24	0,06
27.	Амоксициллин с клавулановой кислотой	Табл., 500/125 мг	373 870	2,966	1 108 898,42	0,35
28.	Амоксициллин с клавулановой кислотой	Порошок для приготовления раствора для инъекций, 1000 мг/200 мг во флаконе	6 400	21,95	140 480,00	0,04
29.	Имипенем с циластатином	Порошок для инфузий 500мг/500 мг во флаконе	365 960	100,865	36 912 555,40	11,49
30.	Рифампицин	Флак., 600 мг	89 440	323,07	28 895 380,80	8,99
31.	Меропенем	Флак., 1000 мг	186 341	71,2	13 267 479,20	4,13
ВСЕГО			321 317 953,63			

Наибольшую долю в гривневом эквиваленте в закупках ПТП 2017 года занимает капреомицин (около 30%). В последующих закупках в соответствии с новыми рекомендациями ВОЗ этот ПТП исключен из номенклатуры. Исключен из номенклатуры 2018 года и имипенем с циластатином в связи с экономической нецелесообразностью. Из группы карбапенемов с 2018 года закупается только меропенем.

Общий объем финансирования на закупку ПТП в 2017 году составил 496,218 млн грн. Стоимость заявки на ПТП с учетом остатков, гарантированных поступлений для обеспечения непрерывного лечения больных ТБ со 100% буферным запасом составила 321,317 млн грн. По состоянию на 01 ноября 2017 года на лечении по поводу чувствительного туберкулеза находилось 11 632 больных, мультирезистентного туберкулеза – 9 687 больных.

Таким образом, выделенные средства в 2017 году на закупку ПТП полностью покрывают потребность для обеспечения непрерывного, комплексного, полноценного стандартизированного и индивидуального лечения больных ТБ, в том числе и мультирезистентным туберкулезом.

Сравнительный анализ цен по закупкам ПТП за средства Государственного бюджета 2016 и 2017 годов:

№	МНН	Форма выпуска/ Дозировка	Цена за ед, грн, 2016 год	Цена за ед, грн, 2017 год	% изменения
1.	Изониазид	Табл., 300 мг	0,387	0,4034	4,1
2.	Изониазид	Табл., 100 мг	0,23	0,2818	18,4
3.	Изониазид	Флак., (сироп), 100 мг/5 мл	40,595	97,31	58,3
4.	Изониазид	Амп., 100 мг/мл	2,364	2,255	-4,8
5.	Рифампицин	Капс., 150 мг	0,753	0,8315	9,4
6.	Рифабутин	Табл., капс., драже, 150 мг	23,235	29,7345	21,9
7.	Пиразинамид	Табл., 500 мг	0,519	0,5518	5,9
8.	Этамбутол	Табл., 400 мг	0,733	0,8455	13,3
9.	Этамбутол	Флак., 100 мг/мл	71,13	75,35	5,6
10.	Канамицин	Флак., 1 000 мг	10,14	8,603	-17,9
11.	Протионамид	Табл., 250 мг	1,811	2,041	11,3

12.	Левифлоксацин	Табл., 250 мг	0,732	0,73	-0,3
13.	Левифлоксацин	Табл., 500 мг	1,254	1,353	7,3
14.	Левифлоксацин	Флак., 5 мг/мл	54,83	10,38	-428,2
15.	Моксифлоксацин	Табл., 400 мг	13,326	7,417	-79,7
16.	Моксифлоксацин	Флак., 400 мг	390,6	326,33	-19,7
17.	Натрия аминсалицилат	Порошок, гранулы кишечнорастворимые, эквивалент 1 г аминсалициловой кислоты/ натрия аминсалицилата	2,908	2,6255	-10,8
18.	Циклосерин	Капс., 250 мг		8,307	
			6,617	5,8828	-12,5
19.	Теризидон	Капс., 250 мг	26,748	23,703	-12,8
20.	Капреомицин	Флак., 1 000 мг	64,46	54,29	-18,7
21.	Клофазимин	Капс., 100 мг	29,266	17,5031	-67,2
22.	Линезолид	Табл., 600 мг	8,255	7,506	-10,0
23.	Линезолид	Флак., 2 мг/мл	413,96	115,7	-257,8
24.	Рифампицин/изониазид	Табл., 75 мг/50 мг	0,721	1,6969	57,5
25.	Рифампицин/изониазид	Табл., 150 мг/75 мг	0,676	0,9363	27,8
26.	Рифампицин/изониазид/ пиразинамид	Табл., капс., драже , 75 мг/50 мг/150 мг	0,882	2,0262	56,5
27.	Амоксициллин с клавулановой кислотой	Табл., 500/125 мг		2,966	
28.	Амоксициллин с клавулановой кислотой	Порошок для приготовления раствора для инъекций, 1000 мг/200 мг во флаконе		21,95	
29.	Имипенем с циластатином	Порошок для инфузий 500мг/500 мг во флаконе		100,865	
30.	Рифампицин	Флак., 600 мг		323,07	
31.	Меропенем	Флак., 1000 мг		71,2	

Так как закупки ПТП за средства госбюджета в 2016 и 2017 году проводила одна и та же международная организация ПРООН, ценовые предложения предоставлялись в долларовом эквиваленте. Для данного отчета авторы используют гривневую стоимость, указанную в приказах МЗ о распределении препаратов в регионы. Повышение и снижение цены на отдельные позиции (в рамках 10%) объясняется в первую очередь падением курса гривны по отношению к доллару. Среднегодовой курс Национального Банка Украины за 2016 год составил 25,55 грн за 1 доллар, в то время как в 2017 году – 27,68 грн за 1 доллар США. Колебания цен можно объяснить и сменой поставщиков, которые выходят на рынок с предложениями с более низкими ценами.

Таким образом, авторы считают целесообразным с точки зрения экономической эффективности для будущих закупок проводить более тщательный анализ ценовых предложений потенциальных поставщиков, переговорные процедуры до начала торгов, адвокационные мероприятия с целью снижения закупочных цен.

Анализ закупок за счет средств государственного бюджета будет неполным без рассмотрения закупок ПТП для потребностей ГУ «Национальный институт фтизиатрии и пульмонологии им. Ф. Г. Яновского НАМНУ» (далее – Институт). Данная структура, несмотря на свое первоочередное научное направление, в том числе осуществляет лечение пациентов с самыми сложными случаями ТБ.

Важно отметить, что данная структура выведена из подчинения МЗ и находится в ведении Кабинета Министров Украины. Процедура закупок проводится в соответствии с Законом Украины «О публичных закупках».

Перечень закупленных ПТП за средства государственного бюджета на 2017 год ГУ «Национальный институт фтизиатрии и пульмонологии им. Ф. Г. Яновского НАМНУ»:

№	МНН	ТН	Единица измерения/ Дозировка	Кол-во	Цена за ед., грн	Сумма, грн	% от суммы закупок
1.	Меропенем	Европенем	Флак, порошок для р-ра для ин., 500 мг	4 800	160,50	770 400,00	10,12
2.	Капреомицин	Капреомицин	Флак, порошок для р-ра для ин., 1г	14 700	132,68	1 950 396,00	25,62
3.	Линезолид	Линезид	Флак., р-р для инф. 600 мг/300 мл	400	235,40	94 160,00	1,24
4.	Линезолид	Линезид	Табл., 600 мг	27 000	42,80	1 155 600,00	15,18
5.	Моксифлоксацин	Авелокс	Табл., 400 мг	5 100	70,62	360 162,00	4,73
6.	Протионамид	Протех	Табл., 250 мг	54 600	5,24	286 104,00	3,76
7.	Левифлоксацин	Левифлоксацин- Здоровье	Табл., 250 мг	7 200	6,28	45 216,00	0,59
8.	Левифлоксацин	Левифлоксацин- Здоровье	Табл., 500мг	16 200	8,03	130 086,00	1,71
9	Изониазид	Изониазид- Дарница	Табл., 300 мг	33 000	0,41	13 530,00	0,18
10.	Изониазид	Битуб	Амп., р-р для ин., 100мг/мл, по 5 мл	7 500	2,36	17 700,00	0,23
11.	Циклосерин	Коксерин	Капс., 250мг	21 300	9,97	212 361,00	2,79
12.	Циклосерин	Циклосерин	Капс., 250 мг	58 350	14,95	872 332,50	11,46
13	Меропенем	Меропенем- Виста	Флак., порошок для р-ра для ин., 500 мг	4 500	140,15	630 675,00	8,29

14.	Моксифлоксацин	Моксин	Табл., 400 мг	9 000	52,43	471 870,00	6,2
15.	Амоксициллин с клавулановой кислотой	Медоклав	Табл., 500мг/125мг	6 000	5,00	30 000,00	0,39
16.	Етамбутол	Етамбутол	Табл., 400 мг	100 000	0,81	81 000,00	1,06
17.	Рифампицин	Рифампицин	Капс., 150 мг	100 000	0,81	81 000,00	1,06
18.	Пиразинамид	Пиразинамид	Табл., 500 мг	150 000	0,76	113 820,00	1,5
19.	Левифлоксацин	Левифлоксацин-Дарница	Флак., р-р для ин., 100 мг/мл, по 5 мл	2 500	37,44	93 598,25	1,23
20.	Амоксициллин с клавулановой кислотой	Амоксиклав 2Х	Табл., 500мг/125мг	6 000	3,87	23 220,00	0,31
21.	Меропенем	Меробацид	Флак., порошок для р-ра для ин., 1 г	1 100	162,17	178 386,12	2,34
ВСЕГО						7 611 616,87	

Основную роль в структуре закупок играют дорогостоящие ПТП II ряда: капреомицин, линезолид, меропенем, циклосерин.

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

Это объясняется несколькими факторами:

1. Меньшие объемы закупаемой продукции Института приводят к увеличению цены.
2. 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 МЗ и Института, что позволит получить более выгодные цены и увеличить объемы закупок на сэкономленные деньги.

Сравнительный анализ цен по закупкам Института и МЗ за средства государственного бюджета:

№ п/п	МНН	Торговое название	Единица измерения/ Дозировка	Цена за ед. Института, грн	Цена за ед. МЗ, грн	% разницы
1.	Меропенем	Европенем	Флак, порошок для р-ра для ин., 500мг.	160,50	71,20	-125,42
2.	Капреомицин	Капреомицин	Флак, порошок для р-ра для ин., 1г.	132,68	54,29	-144,39
3.	Линезолид	Линезид	Флак., р-р для инф. 600 мг/300 мл	235,40	115,70	-103,46
4.	Линезолид	Линезид	Табл., 600 мг	42,80	7,51	-470,21

5.	Моксифлоксацин	Авелокс	Табл., 400 мг	70,62	7,42	-852,14
6.	Протионамид	Протех	Табл., 250 мг	5,24	2,04	-156,74
7.	Левофлоксацин	Левофлоксацин-Здоровье	Табл., 250 мг	6,28	0,73	-760,27
8.	Левофлоксацин	Левофлоксацин-Здоровье	Табл., 500 мг	8,03	1,35	-493,50
9.	Изониазид	Изониазид-Дарница	Табл., 300 мг	0,41	0,40	-1,64
10.	Изониазид	Битуб	Амп., р-р для ин., 100мг/мл, по 5 мл	2,36	2,26	-4,66
11.	Циклосерин	Коксерин	Капс., 250 мг	9,97	5,88	-69,48
12.	Циклосерин	Циклосерин	Капс., 250 мг	14,95	8,31	-79,97
13.	Меропенем	Меропенем-Виста	Флак., порошок для р-ра для ин., 500 мг	140,15	71,20	-96,84
14.	Моксифлоксацин	Моксин	Табл., 400 мг	52,43	7,42	-606,89
15.	Амоксициллин с клавулановой кислотой	Медоклав	Табл., 500мг/125мг	5,00	2,97	-68,58
16.	Етамбутол	Етамбутол	Табл., 400 мг	0,81	0,85	4,20
17.	Рифампицин	Рифампицин	Капс., 150 мг	0,81	0,83	2,59
18.	Пиразинамид	Пиразинамид	Табл., 500 мг	0,76	0,55	-37,51
19.	Левофлоксацин	Левофлоксацин-Дарница	Флак., р-р для ин., 100 мг/мл, по 5 мл	37,44	10,38	-260,69
20.	Амоксициллин с клавулановой кислотой	Амоксиклав 2Х	Табл., 500мг/125мг	3,87	2,97	-30,48
21.	Меропенем	Меробацид	Флак., порошок для р-ра для ин., 1 г	162,17	71,20	-127,77

11.3. ВГ

Закупка лекарственных средств для лечения ВГ осуществляется в рамках государственной программы КПКВК 2301400 «Обеспечение медицинских мероприятий отдельных государственных программ и комплексных мероприятий программного характера».

Таким образом, на закупку лекарственных средств для лечения ВГ согласно паспортам бюджетной программы в 2018 году выделено:

- 4 472,0 тыс. грн – закупка лекарственных средств для лечения ВГ у детей;
- 133 031,1 тыс. грн – закупка лекарственных средств для лечения ВГ у взрослых.

В свою очередь в 2017 году на закупку было выделено:

- 5 124,0 тыс. грн – закупка лекарственных средств для лечения ВГ у детей;
- 136 237,8 тыс. грн – закупка лекарственных средств для лечения ВГ у взрослых.

Закупка лекарственных средств осуществляется в соответствии с утвержденной номенклатурой лекарственных средств, что в свою очередь утверждается группой экспертов по сопровождению государственных закупок.

Перечень лекарственных средств, включенных в номенклатуру для закупки за средства государственного бюджета:

№	МНН	Номенклатура 2015 (в рамках реализации Государственной целевой социальной программы профилактики, диагностики и лечения вирусных гепатитов на период до 2016 года)	Номенклатура 2016 (в рамках реализации Государственной целевой социальной программы профилактики, диагностики и лечения вирусных гепатитов на период до 2016 года)	Номенклатура 2017 г.	Номенклатура 2018 г.	Номенклатура 2019 г.
Номенклатура лекарственных средств для лечения больных хроническим вирусным гепатитом В, взрослые						
1.	Пегинтерферон α	x	x	x	x	x
2.	Тенофовир	x	x	x	x	x
3.	Ламивудин	x	x	x	x	x
Номенклатура лекарственных средств для лечения больных хроническим вирусным гепатитом В, дети						
1.	Пегинтерферон α	x	x	x	x	x
2.	Тенофовир	x	x	x	x	x
3.	Энтекавир			x	x	x
4.	Ламивудин	x				
Номенклатура лекарственных средств для лечения больных хроническим вирусным гепатитом С, взрослые						
1.	Пегинтерферон α	x	x			
2.	Софосбувир	x	x	x	x	x
3.	Рибавирин	x		x	x	x
4.	Даклатасвир			x	x	x
5.	Софосбувир/ ледипасвир		x	x	x	x
6.	Софосбувир/ велпатасвир			x	x	x
7.	Омбитасвир/ паритапревир/ ритонавир + дасабувир		x	x	x	x

Номенклатура лекарственных средств для лечения больных хроническим вирусным гепатитом С, дети						
1	Пегинтерферон α	x	x	x	x	x
2	Софосбувир/ледипасвир				x	x
3	Рибавирин	x	x	x	x	x
4	Софосбувир				x	x

Стоимость лекарственных средств в долларах США (схемы лечения)*:

№	Схема	Стоимость курса лечения, 2016 г., долл. США	Стоимость курса лечения, 2017 та 2018 гг., долл. США	Примечание
	ВГС			
	Софосбувир/даклатасвир		89	Приказ в 2019 г., за средства 2018 г.
	Софосбувир/ ледипасвир	899	89	Снижение цены за счет закупки генерических препаратов за средства 2017-2018 гг.
	Софосбувир/велпатасвир		269	
	Омбитасвир/ паритапревир/ ритонавир + дасабувир	1 498,56	2 913–2 950	Стоимость в 2017 и 2018 гг.
	Рибавирин	46–184*	141–143**	* Стоимость с учетом различной продолжительности курса лечения, от 12 до 48 недель ** 2017 и 2018 длительность лечения 12 недель
	Пегинтерферон альфа-2a	4 301	-	
	ДЕТИ			
	Пегилированный интерферон/ рибавирин	4650*	**4863 (курс рибавирина 174\$) ***5042 (курс рибавирина 176\$)	*Курс 36 недель, пегилированный интерферон альфа 2a – 135 мкг, рибавирин – цена 61\$ за курс **Стоимость в 2017, *** Стоимость в 2018
	Софосбувир/ледипасвир		89	
	Рибавирин	61	*174, **176	*Стоимость в 2017, **Стоимость в 2018 г.

ВГВ			
Пегилированный интерферон альфа 2a		*4577, **4634	*Стоимость в 2017, **Стоимость в 2018 гг.
Тенофовир дизопроксил	72	72	
Ламивудин		*560, **570	*Стоимость в 2017, **Стоимость в 2018
ДЕТИ			
Энтекавир	-	2478	
ИФН-альфа	-	3841	
Тенофовир дизопроксил	-	971	

* Курс доллара США - 28 гривен

На закупку лекарственных средств для лечения ВГ согласно паспортам бюджетной программы в 2019 году выделено 122 572 475,86 грн. В свою очередь собранная заявка по закупкам лекарственных средств на 2019 г. выглядит следующим образом:

Заявка по закупке лекарственных средств для лечения ВГС за средства государственного бюджета на 2019 г.:

Софосбувир/ даклатасвир			Софосбувир/ ледипасвир			Софосбувир/ велпатасвир			Омбитасвир/ паритапревир/ ритонавир		
Потребность с учетом объема финансирования на 2019 бюджетный год, курсов	Заявка в рамках ГБ 2019 г., курсов	% удовлетворения потребности с учетом объема финансирования	Потребность с учетом объема финансирования на 2019 бюджетный год, курсов	Заявка в рамках ГБ 2019 г., курсов	% удовлетворения потребности с учетом объема финансирования	Потребность с учетом объема финансирования на 2019 бюджетный год, курсов	Заявка в рамках ГБ 2019 г., курсов	% удовлетворения потребности с учетом объема финансирования	Потребность с учетом объема финансирования на 2019 бюджетный год, курсов	Заявка в рамках ГБ 2019 г., курсов	% удовлетворения потребности с учетом объема финансирования
15 810	9 638	61	9 006	3 500	39	8 330	1 120	13,5	2 410	710	29,5

Всего собрано заявку на 14 968 курсов для лечения пациентов с гепатитом С. Согласно вышеприведенным данным, % удовлетворения потребности с учетом выделенного объема финансирования на 2019 г. наиболее высокий по схеме софосбувир/даклатасвир (61%), что свидетельствует о его доступной цене (2653,56 грн за курс лечения), данная схема лечения является пангенотипной. Наименьший уровень удовлетворения потребности по препарату софосбувир/велпатасвир – 13,5%.

Два препарата являются пангенотипными, но цена по схеме лечения софосбувир/велпатасвир дороже на 4 896 грн (практически в 3 раза) по сравнению с софосбувир/даклатасвир (7 549,92 грн и 2 653,56 соответственно). При сборе заявки со стороны регионов большинством ответственных лиц за формирование заявки наблюдалось субъективно негативное отношение к схеме софосбувир/даклатасвир, обосновывая это аргументами, что схема неэффективна и не рекомендована Европейской ассоциацией по вопросам исследования заболеваний печени (EASL). Задокументированных фактов, подтверждающих доводы неэффективности, они предоставить не могли, что подтверждает их необъективность при выборе схем лечения пациентов. Данная схема в свою очередь рекомендована ВОЗ, чьими рекомендациями руководствовался МЗ Украины при включении схем лечения в методические рекомендации.

Приоритетом для врачей был заказ схемы ЗД (омбитасвир/паритапревир/ ритонавир и дасабувир). Основным доводом от них (опять же, документально неподтвержденным) был тот аргумент, что данная схема лечения имеет высокую эффективность, хотя основным показанием для ее заказа являются диагноз почечной недостаточности и предыдущий неуспешный опыт леченияПППД.

Информация по заявке о закупке препаратов для лечения ВГС за государственный бюджет 2019 г.:

Схема	Стоимость курса, грн	Заказано курсов	% от заявки	Стоимость общая, грн	% средств
Софосбувир/ледипасвир	2 652,72	3 500	23,38	9 284 520,00	9,18
Софосбувир/даклатасвир	2 653,56	9 638	64,39	25 575 011,28	25,29
Софосбувир/ велпатасвир	7 549,92	1 120	7,48	8 455 910,40	8,36
Омбитасвир/ паритапревир/ ритонавир дасабувир	81 416,16	710	4,74	57 805 473,60	57,16
ВСЕГО		14 968	100,00	101 120 915,28	100,00

Всего собрано заявку на 820 курсов для лечения пациентов с гепатитом В, что в денежном выражении составило 6 678 563,60 грн.

Заявка по закупке лекарственных средств для лечения ВГВ за средства государственного бюджета на 2019 г.:

Пегинтерферон α-2a	Тенофовир	Ламивудин	Всего
35	712	73	820

Информация по заявке о закупке препаратов для лечения ВГВ за государственный бюджет 2019 г.:

Схема	Стоимость курса, грн	Заказано курсов	Средств, грн	% средств
Пегинтерферон α-2a	127 896,96	35	4 476 393,60	70,43%
Тенофовир	1 025,65	712	730 262,80	11,49%
Ламивудин	15 738,80	73	1 148 932,40	18,08%
ВСЕГО		820	6 355 588,80	100,00%

Закупки препаратов за средства местных бюджетов

Информация по закупкам препаратов для лечения ВГС для взрослых за счет местного бюджета

Согласно полученным данным за счет местных бюджетов:

- в 2017 году для лечения ВГС закуплено препаратов на сумму 12 396 567,05 грн;
- в 2018 – на сумму 4 199 841,00 грн;
- в 2019 на закупку препаратов запланировано выделить 5 394 057,36 грн.

Информация по заявке о закупке препаратов для лечения ВГС за государственный бюджет 2019 г.:

Название препарата (действующее вещество)	2017 г.	2018 г.	2019 г.
Пегилированный ИФН α2а 180 мкг	253 511,16	376 347,00	168 800,64
% от всех закупленных препаратов	2%	9%	3%
Пегилированный ИФН α2b 120 мкг	194 940,00	0,00	0,00
% от всех закупленных препаратов	1,5%	0%	0%
Софосбувир	3 450 155,83	1 032 210,64	821 240,75
% от всех закупленных препаратов	27,83%	24,58%	15,51%
Рибавирин	11 981,66	0,00	8 304,00
% от всех закупленных препаратов	0,1%	0%	0,16%
Софосбувир/ ледипасвир	7 675 102,88	2 029 444,80	3 724 717,60
% от всех закупленных препаратов	61,91%	48,32%	69,05%
Омбитасвир/ паритопревил/ ритонавир + дасабувир	810 875,52	761 838,93	670 994,37
% от всех закупленных препаратов	6,54%	18,14%	12,43%
ВСЕГО	12 396 567,05	4 199 841,00	5 394 057,36

Согласно данным из таблицы выше, видно, что в течение трех проанализированных лет больше средств было потрачено на закупку схемы, содержащей софосбувир и ледипасвир, – от 61,91% в 2017 г. до 69,05%, запланированных в 2019 от всей закупки препаратов.

Важно отметить, что постепенно сокращается доля закупки пегилированных интерферонов, которые в соответствии с рекомендациями ВОЗ, 2018 и Европейской ассоциации по изучению заболеваний печени (EASL, 2018) пока не рекомендованы для лечения больных ВГС из-за низкой эффективности и распространенность побочных эффектов. Однако, несмотря на имеющиеся рекомендации и положительную тенденцию к сокращению использования схем на основе интерферонов, в 2018 году указанные препараты все еще закупались, а также заложены средства на их закупку в 2019 г. в Винницкой области.

Всего в 2017 г. средства местного бюджета на приобретение препаратов для лечения ВГС были выделены в 8 регионах, в 2018 году – в 6 регионах, в 2019 году планируется выделить в 7 регионах.

В таблице №2, представленной ниже, приведены данные по объему средств, выделенных на закупку лекарственных препаратов для лечения ВГ в разрезе регионов и годов.

Касательно лечения детей препаратами за средства местных бюджетов, то за период 2017–2019 гг. только в Ивано-Франковской области был закуплен препарат «Харвони» (софосбувир/ледипасвир) – в 2017 г. на сумму 23 176,14 грн для лечения одного ребенка.

Ниже в таблице представлены данные по количеству пациентов, на которых ориентировочно была осуществлена закупка препаратов за счет местных бюджетов.

Ориентировочное количество пациентов, на которых были закуплены препараты для лечения ВГС:

Название препарата (действующее вещество)	Кол-во пациентов		
	2017 г.	2018 г.	2019 г.
Пегилированный ИФН α2a 180 мкг	7	10	4
Пегилированный ИФН α2b 120 мкг	5	0	0
Софосбувир	164	52	15
Рибавирин	10	0	5
Софосбувир/ ледипасвир	307	70	216
Омбитасвир/ паритапревир/ ритонавир + дасабувир	9	9	8
ВСЕГО	502	141	248

- Зафиксированы значительные изменения в стоимости курса лечения по отдельным препаратам. В частности, разница между минимальной и максимальной ценой при закупке препарата «Совалди» (софосбувир) составляет 5 076 грн. Так, стоимость одной упаковки препарата в 2019 г. в различных регионах составляла от 7 100 грн за уп. до 12 176 грн за уп.
- Значительные различия зафиксированы при закупке рибавирина, в результате того что закупался препарат у разных производителей, а именно: в 2017 г. «Рибавирин» по цене 80,10 грн за упаковку и «Копегус» по цене 1288,28 грн за упаковку. За счет местного бюджета 2019 г. запланировано закупить препарат «Ливел» по цене 138,40 грн за упаковку.
- При закупке за средства местного бюджета схема, содержащая омбитасвир/паритапревир/ритонавир и дасабувир, дороже, чем при ее закупке за средства государственного бюджета. Так, при закупке за средства ГБ стоимость схемы в 2017 г. составила 81 582,39 грн, за счет МБ – 93 562,56 грн. При закупке в 2018 году: стоимость при закупке за средства ГБ была 82 611,39 грн, при закупке за средства МБ – от 83 126,16 грн до 87 693,29 грн.

Информация о фактических закупках препаратов для лечения ВГВ (взрослые) за счет местного бюджета

Согласно полученным данным за счет местных бюджетов:

- в 2017 году для лечения ВГВ закуплено препаратов на сумму 813 542,40 грн;
- в 2018 – на сумму 2 241 902,52 грн;
- в 2019 на закупку препаратов запланировано выделить 509 308,56 грн.

Общая стоимость закупленных препаратов для лечения ВГВ (взрослые) за счет местного бюджета:

Название препарата (действующее вещество)	2017	2018	2019
Пегилированный ИФН α2a 180 мкг	813 542,40	2 093 900,12	505 690,56
% от всех закупленных препаратов	100%	93,4%	99,3%
Ламивудин		148 002,40	
% от всех закупленных препаратов		6,6%	
Тенофовир			3 618,00
% от всех закупленных препаратов			0,7%
ВСЕГО	813 542,40	2 241 902,52	509 308,56

Согласно вышеприведенным данным видно, что больше всего средств (более 90%, и в 2017 году – 100%) выделялось на закупку пегилированного интерферона, который в соответствии с рекомендациями ВОЗ по лечению ВГВ 2015 года и рекомендациями Европейской ассоциации по исследованию заболеваний печени 2017 года не является препаратом выбора для основной когорты пациентов.

В связи с высокой стоимостью и большим количеством побочных действий в лечении его применяют все меньше. ВОЗ не рекомендует применение пегилированного интерферона альфа-2a в странах с низким или средним доходом из-за его стоимости. Согласно доказательной базы он обладает положительным эффектом при микст-инфекции ВГВ и ВГС, соответственно для такой категории пациентов можно рекомендовать назначение пегинтерферона альфа-2a, тогда как для основной когорты более экономически целесообразным является назначение тенофовира.

Учитывая высокую стоимость схем на основе интерферона и низкий охват лечением, на сегодняшний день приоритетом является максимальное увеличение охвата больных лечением, для чего при закупках должна учитываться экономическая целесообразность закупки тех или иных схем лечения.

Регионы, в которых выделялись средства на закупку препаратов для лечения ВГВ:

Название препарата (действующее вещество)	2017		2018		2019	
	Область	Сумма закупки	Область	Сумма закупки	Область	Сумма закупки
Пегилирован ный ИФН α2а 180 мкг	Закарпатская Хмельницкая	309 700,80 503 841,60	Закарпатская Хмельницкая г. Киев	505 690,56 632 913,56 955 296,00	Закарпатская	505 690,56
Ламивудин			г. Киев	148 002,40		
Тенофовир					Киевская обл.	3618,00
ВСЕГО		813 542,40		2 241 902,52		509 308,56

Касательно закупок препаратов для лечения детей от ВГВ, то за счет местных бюджетов препараты не закупались. Исключением является ламивудин, который был закуплен в 2018 г. на 1 ребенка (Воынь) на сумму 9 268,96 грн.

Ориентировочное количество пациентов, на которых было закуплено препараты для лечения ВГВ:

Название препарата (действующее вещество)	2017		2018		2019	
	Область	Кол-во пациентов	Область	Кол-во пациентов	Область	Кол-во пациентов
Пегилирован ный ИФН α2а 180 мкг	Закарпатская	2	Закарпатская	3	Закарпатская	3
	Хмельницкая	3	Хмельницкая	4		
			г. Киев	6		
Ламивудин			г. Киев	10		
Тенофовир					Киевская обл.	3
ВСЕГО		5		23		6

Из таблицы видно, что общая сумма, которая была выделена в 2017 и 2018 гг. в размере 3 055 444,92 грн, была потрачена на лечение 28 пациентов с ВГВ.

Сравнительный анализ стоимости закупленных схем лечения ВГВ в расчете на одного пациента:

Название препарата (действующее вещество)	2017 г.			2018 г.			2019 г.		
	Мин. цена	Макс. цена	Средняя цена	Мин. цена	Макс. цена	Средняя цена	Мин. цена	Макс. цена	Средняя цена
Пегилирован ный ИФН α2а 180 мкг	154 850,40	167 947,20	161 398,80	159 216,00	168 563,52	167 844,48	168 563,52		
Ламивудин				3 415,44					
Тенофовир							1 206,00		

Проблемы закупки препаратов для лечения ВГС за средства местных бюджетов

На сегодняшний день, как было уже сказано выше, за средства местных бюджетов могут закупаться только те лекарственные средства, которые внесены в Национальный перечень основных лекарственных средств.

В случае остатков денежных средств после удовлетворения полного объема потребности в лекарственных средствах, включенных в Национальный перечень основных лекарственных средств, заказчики могут также осуществлять в установленном законом порядке закупки лекарственных средств, зарегистрированных в Украине и не включенных в указанный Национальный перечень.

Таким образом, в Национальный перечень на сегодняшний день не внесен ни один препарат прямого противовирусного действия для лечения ВГС, и регионы, даже при наличии средств, ограничены в их закупке.

11.4. ЗПТ

В Украине закупки препаратов ЗПТ в 2018 году осуществлялись за счет основного источника финансирования, а именно – за средства государственного бюджета Украины.

11.4.1. Структура закупок ЗПТ за средства государственного бюджета

В Украине закупки препаратов ЗПТ за средства государственного бюджета Украины проводятся централизованно на ежегодной основе с 2016 года.

По состоянию на 01.12.2018 г. процедура закупок препаратов ЗПТ за средства государственного бюджета Украины на 2018 год не завершена, информация о ценах закупок неизвестна, поэтому в данном отчете будет проведен анализ закупок за средства государственного бюджета Украины на 2017 год.

Бюджет на закупку препаратов ЗПТ в 2017 году составил 18 037 800 млн грн. (706 395 тыс. долл. США) по курсу НБУ 25,535.

Номенклатура ЗПТ на 2017 год приведена ниже.

Номенклатура ЗПТ для проведения закупок за средства государственного бюджета Украины на 2017 год:

№	МНН	Форма выпуска, дозировка
1.	Метадон	Табл., 5 мг
2.	Метадон	Табл., 10 мг
3.	Метадон	Табл., 25 мг
4.	Метадон	Табл., 40 мг
5.	Метадон	Раствор оральный, 1 мг/мл
6.	Метадон	Раствор оральный, 5 мг/мл
7.	Бупренорфин	Табл. сублингвальные, 2 мг
8.	Бупренорфин	Табл. сублингвальные, 4 мг
9.	Бупренорфин	Табл. сублингвальные, 8 мг

По состоянию на 01.12.2018 г. закупки за средства государственного бюджета на 2017 год завершены. Из 9 наименований номенклатуры закуплены и поставлены в регионы 6.

С точки зрения формирования индивидуальных дозировок пациентам формы выпуска метадон, табл., 5 мг и 10 мг считаются практически эквивалентными и дают возможность формировать низкие дозировки в комбинации с формами выпуска метадон, табл., 25 мг и 40 мг, а также и любые другие дозировки.

Также эквивалентными в практике формирования индивидуальных дозировок есть формы выпуска метадон, табл., 25 мг и 40 мг, с помощью которых формируется основная часть дозировки пациентов.

Бупренорфин, таблетки сублингвальные, 4мг и 8 мг с точки зрения практики формирования индивидуальных дозировок пациентов тоже являются практически эквивалентными, поэтому, совмещая их с формой выпуска 2 мг, есть возможность формирования любой индивидуальной дозировки.

Позиции, которые не закупались в 2017 году:

Метадон	Табл., 40 мг
Метадон	Раствор оральный, 1 мг/мл
Бупренорфин	Табл. сублингвальные, 4 мг

Информация о количествах закупленных препаратов приведена ниже.

Перечень закупленных препаратов ЗПТ за средства государственного бюджета на 2017 год:

№	МНН	ТН	Производитель	Кол-во, ед.	Кол-во, уп.
1.	Метадон, табл., 5 мг	Метадон-ЗН, табл. 5 мг, №100 (10*10) в блистерах	ООО «Харьковское фармацевтическое предприятие «Здоровье народа», Украина.	1 557 900	15 579
2.	Метадон, табл., 10 мг	Метадон-ЗН, табл. 10 мг, №100 (10*10) в блистерах	ООО «Харьковское фармацевтическое предприятие «Здоровье народа», Украина.	3 055 100	30 551
3.	Метадон, табл., 25 мг	Метадон-ЗН, табл. 25 мг, №100 (10*10) в блистерах	ООО «Харьковское фармацевтическое предприятие «Здоровье народа», Украина.	10 625 500	106 255
4.	Метадон, раствор оральный, 5 мг/мл	Метадон-ЗН, раствор оральный, 5 мг/мл, 1000 мл в флаконе; по 1 флакону вместе с дозирующим устройством в коробке из картона	ООО «Харьковское фармацевтическое предприятие «Здоровье народа», Украина.	4 704 000	4 704
5.	Бупренорфин, табл. сублингвальные, 2 мг	Бупренорфину гидрохлорид, табл. сублингвальные, 2 мг №100 (25*4) в блистерах	ООО «Харьковское фармацевтическое предприятие «Здоровье народа», Украина.	1 129 600	11 296
6.	Бупренорфин, табл. сублингвальные, 8 мг	Бупренорфину гидрохлорид, табл. сублингвальные, 8 мг. №10 (10*1) в блистерах	ООО «Харьковское фармацевтическое предприятие «Здоровье народа», Украина.	252 910	25 291

Структура затрат на закупку ЗПТ препаратов за средства госбюджета на 2017 год приведена ниже.

Цены на препараты ЗПТ, закупленные за средства государственного бюджета на 2017 год:

№	МНН	Количество, уп.	Цена за ед., грн	Цена за уп., грн	Общая стоимость, грн	% от суммы закупок
1.	Метадон, табл., 5 мг	15 579	0,46	46,00	716 634,00	3,98%
2.	Метадон, табл., 10 мг	30 551	0,50	50,00	1 527 550,00	8,47%
3.	Метадон, табл., 25 мг	106 255	0,73	73,00	7 756 615,00	43,03%
4.	Метадон, раствор оральный, 5 мг/мл	4 704	0,46	460,00	2 163 840,00	12,00%
5.	Бупренорфин, табл. сублингвальные, 2 мг	11 296	2,83	283,00	3 196 768,00	17,74%
6.	Бупренорфин, табл. сублингвальные 8 мг	25 291	10,53	105,30	2 663 142,30	14,78%
ВСЕГО			18 024 549,30			

Расчёт производился, учитывая соотношение дозировок препаратов ЗПТ (в миллиграммах на одного пациента в месяц) относительно общего объёма закупки. Соотношение дозировок в процентах от общего объёма закупки составляют:

- для препарата метадон таблетированной формы:
 - 5 мг – 2,5%;
 - 10 мг – 10 %;
 - 25 мг или 40 мг – 87,5 % соответственно;
- для препарата бупренорфин, таблетки сублингвальные:
 - 2 мг – 50 %;
 - 4 мг или 8 мг – 50 % соответственно;
 - для препарата метадон (раствор оральный) – 5 мг/мл – 100 %.

Информация по количеству пациентов ЗПТ, для которых производилась закупка препаратов ЗПТ на 2017 год, приведена ниже.

Количество пациентов по заявке на 2017 год:

№	МНН	Количество, уп.	Количество пациентов по заявке на 2017*год
1.	Метадон, табл., 5 мг	15 579	9 685
2.	Метадон, табл., 10 мг	30 551	
3.	Метадон, табл., 25 мг	106 255	

4.	Метадон, раствор оральный, 5 мг/мл	4 704	600
5.	Бупренорфин, табл. сублингвальные, 2 мг	11 296	869
6.	Бупренорфин, табл. сублингвальные, 8 мг	25 291	

* Количество пациентов в данной таблице нельзя суммировать для расчета общего количества пациентов, получающих ЗПТ

Сравнительный анализ цен по закупкам за средства государственного бюджета 2016 и 2017 годов:

№	МНН	2016		2017		% изменения
		Цена за ед., грн	Цена за уп., грн	Цена за ед., грн	Цена за уп., грн	
1.	Метадон, табл., 5 мг	0,52	52,00	0,46	46,00	- 11,54
2.	Метадон, табл., 10 мг	0,55	55,00	0,50	50,00	- 9,09
3.	Метадон, табл., 25 мг	0,81	81,00	0,73	73,00	- 9,88
4.	Метадон, табл., 40 мг	Не закупался	Не закупался	Не закупался	Не закупался	-
5.	Метадон раствор оральный, 1 мг/мл	Не закупался	Не закупался	Не закупался	Не закупался	-
6.	Метадон раствор оральный, 5 мг/мл	Не закупался	Не закупался	0,46	460,00	-
7.	Бупренорфин, табл. сублингвальные, 2 мг	3,04	304,00	2,83	283,00	- 6,91
8.	Бупренорфин, табл. сублингвальные, 4 мг	5,95	59,50	Не закупался	Не закупался	-
9.	Бупренорфин, табл. сублингвальные, 8 мг	Не закупался	Не закупался	10,53	105,30	-

12. ВЫВОДЫ

АРВП:

1. В условиях критического недофинансирования государственного бюджета на 2017 год донорская помощь являлась ключевым фактором удержания контроля над эпидемией ВИЧ-инфекции в Украине и расширения объемов лечения. В данный момент наблюдается увеличение государственного бюджета на закупку АРВП, достижение более чем двукратного увеличения объемов финансирования.

2. Общий бюджет средств, потраченных на закупку в 2018 году, составляет около 645,15 млн грн, из которых:

- Государственный бюджет – 515,02 млн грн (79,8% от общей суммы).
- Глобальный фонд – 74,40 млн грн (11,5% от общей суммы).
- Программа ПЕПФАР – 55,73 млн грн. (8,6% от общей суммы).

3. Увеличение государственного финансирования на закупку АРВП является важнейшей задачей на пути к достижению целей стратегии ЮНЭЙДС 90-90-90 (196 000 на конец 2020 г.).

- 4.** В целом в Украине заметна тенденция снижения цен на АРВП. Это объясняется как влиянием увеличения объемов закупок, так и адвокационной деятельностью 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, ПЕПФАР, Глобальный фонд) в целом демонстрируют схожую эффективность. В то время как, например, 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.
- 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).

ВГ:

- 1.** Местные бюджеты являются потенциально мощным источником финансирования закупки препаратов для лечения ВГ.
- 2.** Несмотря на готовность местных бюджетов выделять финансирование на закупку препаратов для лечения ВГ, на данный момент существуют серьезные барьеры для реализации закупок из-за отсутствия в Национальном перечне новых эффективных лекарственных средств для лечения ВГС.
- 3.** При закупке лекарственных средств за счет МБ цена за упаковку может значительно отличаться, и в большинстве случаев она выше, чем при закупке за средства ГБ.
- 4.** Регионы не всегда эффективно используют имеющиеся средства, предпочитая закупки более дорогих, но не рекомендованных ВОЗ схем лечения в противовес позиции по увеличению охвата больных лечением.
- 5.** Украина имеет значительные достижения в обеспечении доступа к препаратам для лечения ВГС из-за снижения цены на лекарственные средства благодаря закупке генерических форм препаратов. Как было отмечено выше, в настоящее время в Украине зарегистрированы генерические лекарственные средства для лечения ВГС на 3 МНН из 6-и, представленных в номенклатуре. Так, благодаря снижению цены софосбувир/ледипасвир (генерик) закупается по 89 долл. за курс лечения, тогда как оригинальный препарат за счет ГБ 2016 закупался ориентировочно по 900 долл. за курс. Благодаря достижению снижения цены лечением может быть охвачено значительно большее количество пациентов.
- 6.** Учитывая то, что в номенклатуру внесены две эквивалентные пангенотипные схемы для лечения ВГС, а именно софосбувир/ледипасвир и софосбувир/даклатасвир, возникает вопрос об их одновременной закупке, поскольку цена одной из указанных схем является более чем в два раза выше.

7. Учитывая высокую цену за схему омбитасвир/паритапревир/ ритонавир + дасабувир возникает вопрос касательно разработки четких рекомендаций относительно назначения этой схемы. Так, рекомендуется ее назначать только для тех больных, которые не имеют альтернатив лечения, в частности при наличии почечной недостаточности или предыдущего неудачного опыта лечения ПППД.

ЗПТ:

- 1.** В целом уровень цен на препараты ЗПТ в закупке за средства бюджета на 2017 год в сравнении с предыдущим годом изменился в сторону уменьшения в среднем на 9,35%.
- 2.** Более выгодной цены удалось достичь за счёт увеличения объёма закупки и экономии средств на логистические затраты. Закупки за средства госбюджета в 2016 и 2017 году проводила одна и та же международная организация Краун Эйджентс.

13. РЕКОМЕНДАЦИИ

АРВП:

- 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 лекарства⁶⁸ и смягчения негативного влияния режима эксклюзивности данных на доступность лекарственных средств, включая АРВП.
- 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, тенофовир алафенамид (ТАФ)/эмтрицитабин (ламивудин)/долутегравир.
- 6.** Внесение изменений в законодательную базу, позволяющих использовать механизм международных закупок не только для МЗ, 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.

⁶⁸ В фармацевтической торговле, когда брендовые 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/>

- 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 (например, вакутайнеров).

ВГ:

- 1.** Обновление Национального перечня в связи с тем, что в него не внесен ни один препарат прямого противовирусного действия для лечения ВГС, регионы ограничены в их закупке, что влияет на уровень охвата лечением гепатита в стране в целом.
- 2.** С учетом значительного злоупотребления регионами заказов схемы лечения ВГС омбитасвир/паритопревир/ритонавир и дасабувир, которая занимает больше половины бюджетных средств, исключить схему из номенклатуры за счет ГБ, а закупку производить за деньги МБ для каждого пациента адресно. Таким образом, улучшение системы верификации адресно и назначения схемы ЗД позволит государству отслеживать корректность заказа и экономить существенную сумму средств, направляя их на закупку пангенотипных схем, тем самым увеличивая охват лечением.
- 3.** Издание национального документа, отображающего позиции ВОЗ по поводу страновой позиции элиминации ВГ, где приоритетом является охват больных лечением.
- 4.** Усиление работы с регионами в контексте региональной элиминации ВГ согласно стратегии ВОЗ. Адвокация на уровне регионов касательно региональных стратегий.
- 5.** Активная адвокация генерика глекапревир + пибрентасвир, рекомендованного ВОЗ для почечной недостаточности, который является аналогом лечения схемой ЗД. Адвокация включает в себя также продвижение Украины в перечень стран, имеющих добровольную лицензию по указанному препарату. На данный момент 95 стран получили данную лицензию и могут использовать генерики, что предоставляет право закупать их по низким ценам для этих государств.

14. СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Отчет ГУ «Центр общественного здоровья МЗ» о результатах мониторинга и оценки эффективности Общегосударственной целевой социальной программы противодействия ВИЧ-инфекции/СПИДу на 2014–2018 годы, по 2018.
2. Оценка политико-правовой среды в сфере противодействия ВИЧ-инфекции/СПИДу в Украине, Deloitte, проект HIV Reform in Action, 2016.
3. 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 МЗ государственных закупок, ОО «Институт аналитики и адвокации», 2017.
4. Про результати аудиту ефективності використання коштів державного бюджету, виділених у 2015–2016 роках та I півріччі 2017 року Міністерству охорони здоров'я України для здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій за бюджетною програмою «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру».
5. 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.

Авторы:

1. Бидованец Олена Юлиановна, главный специалист по вирусным гепатитам и ЗППТ.
2. Денисенко Яна Юрьевна, главный специалист по вирусным гепатитам и ЗППТ.
3. Ковалёва Марина Максимовна, ведущий специалист по закупкам лекарственных средств и изделий медицинского назначения.
4. Легкая Елена Николаевна, ведущий специалист по закупкам лекарственных средств и изделий медицинского назначения.
5. Павлюк Людмила Владимировна, главный специалист по закупкам лекарственных средств и изделий медицинского назначения.



БО «100 Процентов Жизни» и ITPC Global выражают благодарность Центру общественного здоровья Министерства здравоохранения Украины за содействие в подготовке данного отчета.