



Анализ закупок АРВ-препаратов и препаратов для лечения гепатита С в Кыргызской Республике в 2021 г

Ассоциация «Партнерская сеть»
2022 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

БЛАГОДАРНОСТЬ	3
ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ	3
ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ТЕРМИНЫ И АББРЕВИАТУРЫ.....	4
ВВЕДЕНИЕ, ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОТЧЕТА	6
МЕТОДОЛОГИЯ	6
ОБЗОР ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СИТУАЦИИ В СФЕРЕ ВИЧ И ГЕПАТИТА С В КЫРГЫЗСТАНЕ	7
1. ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СИТУАЦИЯ ПО ВИЧ	7
2. ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СИТУАЦИЯ ПО ВГС.....	11
АНАЛИЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ, РЕГУЛИРУЮЩЕЙ ВОПРОСЫ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ЗАКУПКИ И ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ПАЦИЕНТАМ АНТИРЕТРОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ И ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГЕПАТИТА С.....	13
1. ЗАКОНЫ И НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ ПРОТИВОДЕЙСТВИЕ РАСПРОСТРАНЕНИЮ ЭПИДЕМИИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ.....	13
2. ЗАКОНЫ И НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ ПРОТИВОДЕЙСТВИЕ ВГС.16	
3. ПРОЦЕДУРЫ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.....	18
4. РАЗРАБОТКА И ПЕРЕСМОТР КЛИНИЧЕСКИХ ПРОТОКОЛОВ ПО ЛЕЧЕНИЮ ВИЧ И ВГС36	
5. ОПТИМИЗАЦИЯ СХЕМ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ И ВГС.	48
6. ПРОЦЕДУРЫ ВКЛЮЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В НАЦИОНАЛЬНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ЖВЛС.	49
7. ЗАКУПКИ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ И ВГС.....	54
8. ПРОЦЕДУРЫ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ВКЛЮЧАЯ АРВ-ПРЕПАРАТЫ И ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГЕПАТИТА С, ЗА СРЕДСТВА НАЦИОНАЛЬНОГО БЮДЖЕТА	58
9. ФОРМИРОВАНИЕ СТОИМОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. ПРОЦЕДУРА ВКЛЮЧЕНИЯ ЛС В НОМЕНКЛАТУРУ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКУПОК.	61
БАРЬЕРЫ В ОБЛАСТИ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ, ПРЕПЯТСТВУЮЩИЕ ДОСТУПУ К ГЕНЕРИЧЕСКИМ ПРЕПАРАТАМ. ...	63
1. РОЛЬ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В ПРОЦЕДУРЕ ВЫДАЧИ ПАТЕНТОВ, СВЯЗАННЫХ С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ	67
2. ВОЗМОЖНОСТИ ДЛЯ ОСПАРИВАНИЯ ПАТЕНТА ДО ИЛИ ПОСЛЕ ЕГО ВЫДАЧИ.....	69
3. ЭКСКЛЮЗИВНОСТЬ ПРАВА НА КОММЕРЧЕСКУЮ РЕАЛИЗАЦИЮ ПРЕПАРАТА (В ТОМ ЧИСЛЕ: ЗАПРЕТ НА РЕГИСТРАЦИЮ ГЕНЕРИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ В ТЕЧЕНИЕ ОПРЕДЕЛЕННОГО ВРЕМЕНИ С ДАТЫ РЕГИСТРАЦИИ ОРИГИНАЛЬНОГО (РЕФЕРЕНТНОГО) ПРЕПАРАТА	73
4. ВОЗМОЖНОСТИ ВЫДАЧИ ПРИНУДИТЕЛЬНЫХ ЛИЦЕНЗИЙ ЧЕРЕЗ СУД ИЛИ РЕШЕНИЕМ КОМПЕТЕНТНОГО ОРГАНА ПРАВИТЕЛЬСТВА	74
5. ВОЗМОЖНОСТИ ДЛЯ ПАРАЛЛЕЛЬНОГО ИМПОРТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РАМКАХ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА	76

<i>6. НАЛИЧИЕ ПОЛОЖЕНИЙ, ОТНОСЯЩИХСЯ К ЭКСКЛЮЗИВНОСТИ ДАННЫХ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ, СРОК ДЕЙСТВИЯ ЭКСКЛЮЗИВНОСТИ ДАННЫХ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ</i>	79
<i>7. ВЗАИМОСВЯЗЬ МЕЖДУ НАЛИЧИЕМ ПАТЕНТА И ВЫДАЧЕЙ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ (Т.Н. ПАТЕНТНАЯ УВЯЗКА)</i>	81
<i>8. ВОЗМОЖНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРЕПАРАТА В НЕКОММЕРЧЕСКИХ ЦЕЛЯХ ДО ОКОНЧАНИЯ СРОКА ДЕЙСТВИЯ ПАТЕНТА, Н.Р., В ЦЕЛЯХ РЕГИСТРАЦИИ (Т.Н. ПОЛОЖЕНИЕ БОЛАР)</i>	82
<i>9. ВОПРОСЫ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ В ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ ЕАЭС</i>	83
<i>ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ АНАЛИЗА</i>	85
<i>КЛЮЧЕВЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ</i>	87

БЛАГОДАРНОСТЬ

Авторский коллектив выражает благодарность Министерству здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики, Республиканскому центру «СПИД», Республиканскому центру электронного здравоохранения Кыргызской Республики, проекту ПРООН/ГФ в Кыргызской республике за оказанное содействие и предоставленные данные.

Данный отчет подготовлен при поддержке Международной коалиции по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии (ИТРС).

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Авторский коллектив не несет ответственности за использование и трактовку данных, выводов и рекомендаций, представленных в настоящем отчете, третьими сторонами.

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

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

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

Упоминание любых международных непатентованных или торговых названий препаратов не означает, что авторы отдают им предпочтение или, наоборот, не рекомендуют их. Упоминание любых схем лечения в тексте отчета, ни при каких обстоятельствах не может быть использовано в качестве альтернативы консультации врача-специалиста.

Авторский коллектив: Султангазиев А., Новикова Е.

Рекомендуемый формат для цитирования: Анализ закупок антиретровирусных препаратов и препаратов для лечения вирусного гепатита С в Кыргызской Республике в 2020 году, в рамках проекта «Использование гибких положений ТРИПС для обеспечения доступности лечения ВИЧ-инфекции, вирусного гепатита С в странах со средним уровнем дохода». Ассоциация «Партнерская сеть». Бишкек, 2021 г.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ТЕРМИНЫ И АББРЕВИАТУРЫ

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

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

ВВЕДЕНИЕ, ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОТЧЕТА

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

Задачи отчета включают в себя:

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

МЕТОДОЛОГИЯ

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

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

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

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

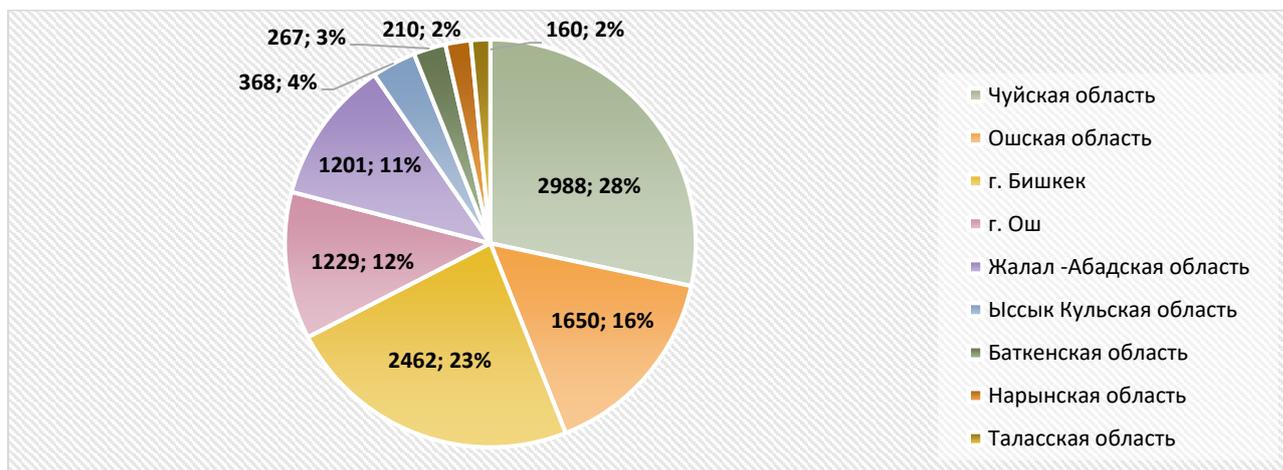
1. ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СИТУАЦИЯ ПО ВИЧ

Несмотря на невысокую заболеваемость, в Кыргызстане, как и в других странах Восточной Европы и Центральной Азии, отмечаются высокие темпы распространения ВИЧ. Начиная с 2017, ежегодно в организациях здравоохранения тестируются более 400 000 лиц, что составляет около 6,5% от общего населения. В основном это ключевые группы населения, их половые партнеры, беременные и те, кто проходит тестирование по медицинским или клиническим показаниям. Наряду с тестированием в медицинских учреждениях, для ключевых групп населения проводится экспресс-тестирование по капиллярной крови и по слюне на базе неправительственных организаций, республиканского центра наркологии и мобильных клиник. Тестирование на ВИЧ для общего населения проводится как в государственных, так и в частных лабораториях.

За последние пять лет общее число официально зарегистрированных случаев ВИЧ-инфекции в стране увеличилось почти в полтора раза (с 7 499 случаев в 2017 году до 10 535 случаев в 2021 году). Оценочное количество ЛЖВ в 2020 году составляло 9 200 человек¹. По 2021 году данные по оценочному количеству ЛЖВ будут доступны только к июню 2022 года. По данным Республиканского центра СПИД, общее число зарегистрированных случаев ВИЧ в Кыргызской республике на 31.12.2021 года составило 10 535 человек, в том числе 2 431 умерших. В среднем по стране ежегодно регистрируются 700-800 новых случаев ВИЧ.

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

Рис. 2. Зарегистрированные случаи ВИЧ по регионам страны 2021 г.



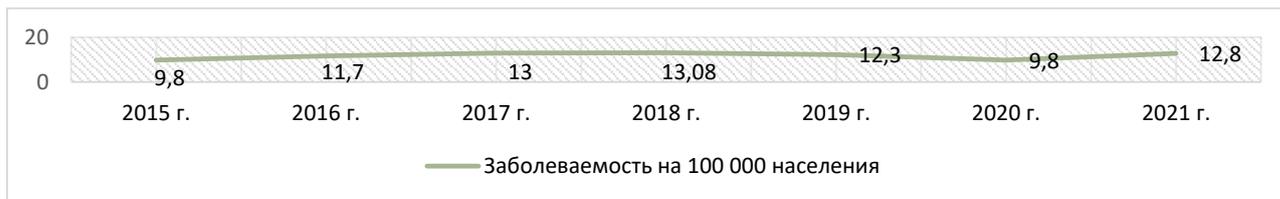
Распространенность ВИЧ по Кыргызской Республике составила 101 на 100 000 населения в 2019 году и 88 на 100 000 населения в 2020 году. Распространенность ВИЧ по стране с 2015 года сохраняется примерно на одном уровне.

В 2021 году заболеваемость ВИЧ составляла 12,8 на 100 000 населения, в 2020 году – 9,8 на 100 000 населения.

¹ <https://www.unaids.org/ru/regionscountries/countries/kyrgyzstan>

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

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



Уровень смертности в связи с ВИЧ-инфекцией по данным РЦ СПИД в 2021 году сохранился на уровне прошлого года и составил 0,03 на 1000 населения соответственно³.

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



Ежегодно в стране умирает около 200 ЛЖВ, из них на стадии СПИДа уходят из жизни около 30%.

Рис. 5. Динамика смертности ЛЖВ, в том числе на стадии СПИДа, по годам (абсолютные данные).



Количество случаев смерти среди ЛЖВ за последние пять лет стабильно держится между показателями 100-200 человек ежегодно. При этом количество ЛЖВ, умерших на стадии СПИДа снизилось. Несмотря на изменения в подходах к лечению (в 2019 году, в соответствии с рекомендациями ВОЗ, Кыргызстан принял стратегию «Тестируй и лечи»), одной из основных причин высокой смертности среди ЛЖВ остается позднее выявление туберкулеза у ВИЧ-инфицированных.

³ Данные РЦ СПИД на 01 января 2022 года.

Рис. 6. Причина смерти ЛЖВ за 2017-2020 года.



В то же время увеличивается количество ЛЖВ, находящихся на АРВ-терапии. По данным РЦ СПИД, в 2018 году 3 718 ЛЖВ получали АРВ-терапию, в 2019 году их количество составило 4 058, в 2020 году – 4438, а в 2021 году – 5 044. Ежегодный прирост в составил 2021 г. – 606 человек, 2020 г. – 380 человек, 2019 г. – 340 человек.

Рис. 7. Количество ЛЖВ, принимающих АРВ-терапию (кумулятивные данные).

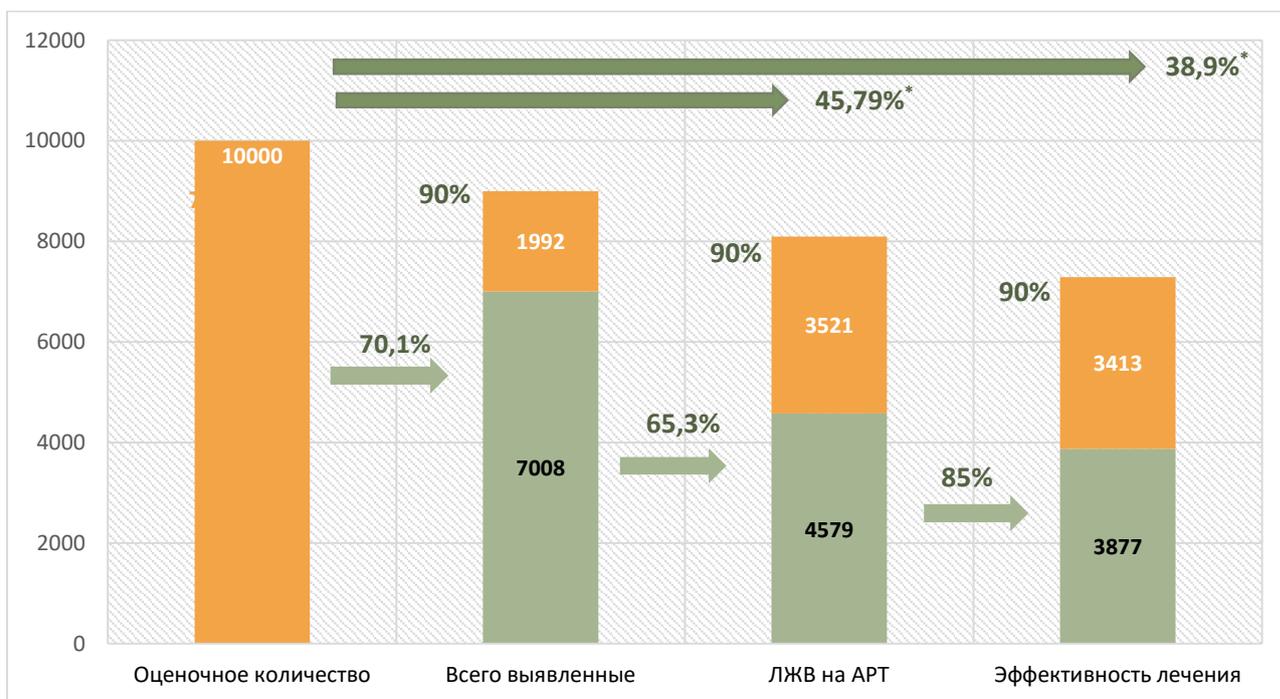


Реализация мер по борьбе с ВИЧ-инфекцией в Кыргызской Республике осуществляется в соответствии с Программой Правительства на 2017-2021 гг.⁴. Мероприятия Программы нацелены, в первую очередь, на обеспечение всеобщего доступа к профилактике, лечению, уходу и поддержке для ЛЖВ и ключевых групп (ЛУИН, СР, МСМ, ТГ, заключенные) в соответствии с целями 95-95-95. Программа Правительства включает План перехода на государственное финансирование программ в связи с ВИЧ, который предусматривает расширение государственного финансирования услуг в связи с ВИЧ, оптимизацию схем лечения, улучшение доступности АРВ-препаратов и снижение их

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

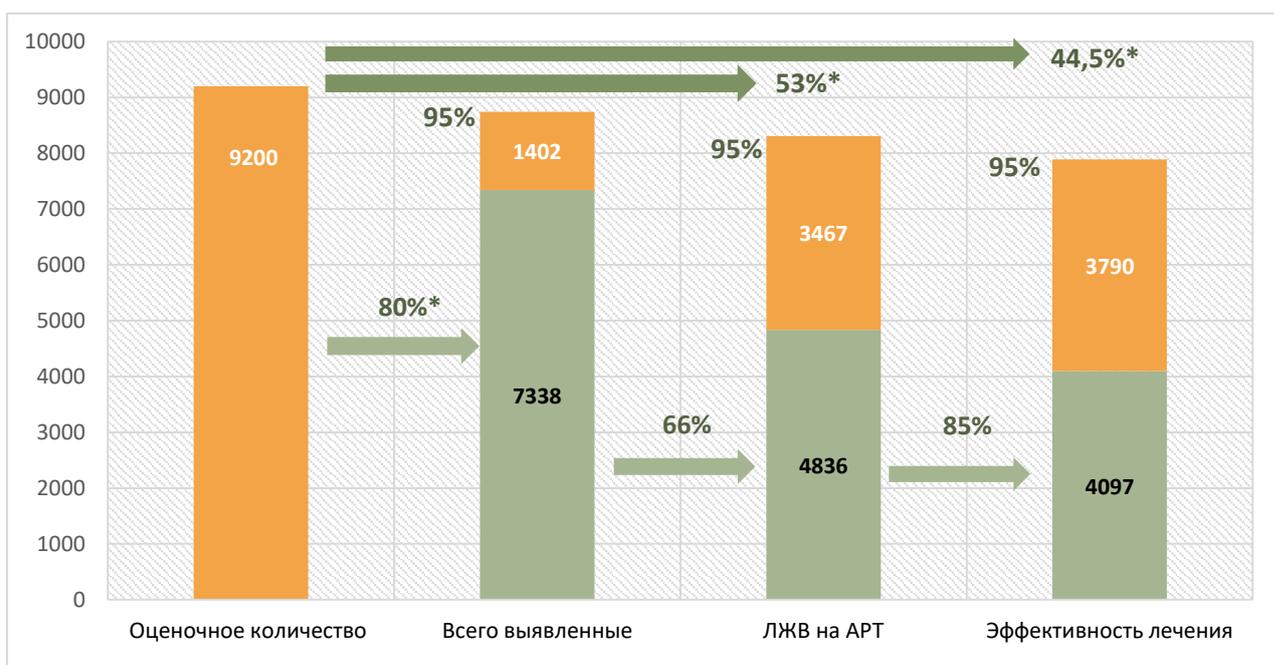
стоимости, улучшение законодательства в сфере закупок лекарственных средств. В 2021 году начаты процессы по разработке новой программы Кабинета министров на 2022 – 2026 гг. На этапе обсуждений и утверждения проекта программы было принято решение о включении в нее также вопросов лечения парентеральных гепатитов. В настоящее время идут процессы по ее доработке. В стране утвержден национальный план по повышению приверженности к лечению ВИЧ⁵, реализуется ряд мероприятий, направленных на достижение поставленных целей.

Рис. 8. Каскад по лечению ВИЧ-инфекции (31.12.2020 г.)



* данные от оценочного количества ЛЖВ

Рис. 9. Каскад по лечению ВИЧ-инфекции (31.12.2021 г.)



* данные от оценочного количества ЛЖВ

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

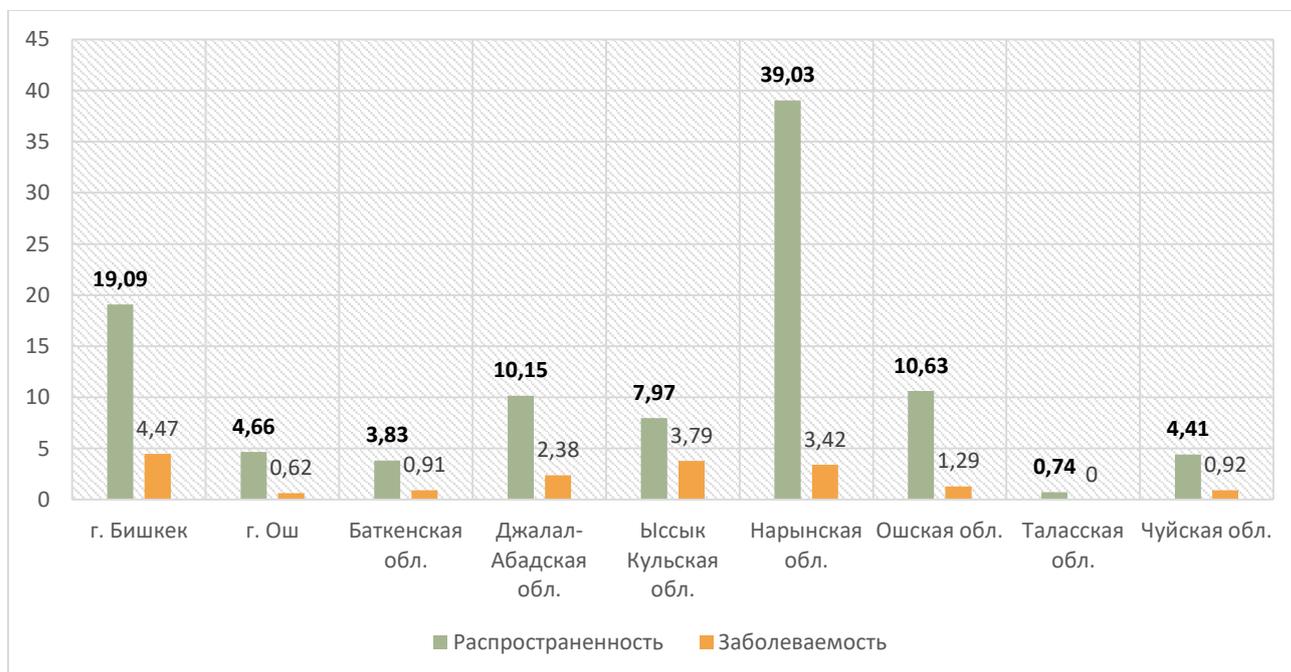
2. ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СИТУАЦИЯ ПО ВГС

В стране отсутствует единая служба по регистрации случаев вирусного гепатита С, в связи с чем на протяжении многих лет регистрация случаев ВГС остается на низком уровне. Система эпиднадзора за вирусными гепатитами рутинная и не обеспечивает полноценный сбор и регистрацию данных, что не позволяет определить истинную картину заболеваемости и распространенности, особенно хронических вирусных гепатитов, цирроза и рака печени в исходе парентеральных вирусных гепатитов и смертности от них.

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

Республиканский центр электронного здравоохранения в ответе на запрос предоставил следующие данные. В 2018 году абсолютное число новых случаев гепатита С составило 57 человек (из них мужчин 28, женщин 29), дети до 14 лет – 3. В 2019 году абсолютное число новых случаев составило 53 человека (из них мужчин 29, женщин 24), дети в возрасте от 15 до 17 лет – 1. Распространенность ВГС на 100 000 населения в 2019 году составила 11,4. В 2020 году данный показатель составил 10,8 на 100 000 населения. В 2019 году заболеваемость вирусным гепатитом С из общего количества составила 0,8 на 100 000 населения, в 2020 году данный показатель составил 2,14 на 100 000 населения.

Рис. 10. Распространенность и заболеваемость ВГС на 100 000 населения с разбивкой по областям, 2020 г⁷.



Всего от вирусного гепатита С (острый, хронический) в 2018 году умер 21 человек, из них 15 мужчин и 6 женщин. Смертность от ВГС в 2018 году составляла 0,3 на 100 000 населения. Данные по смертности и количеству умерших по причине ВГС в 2020 году

⁶ Целевая программа по вирусным гепатитам 2017 – 2022 гг.

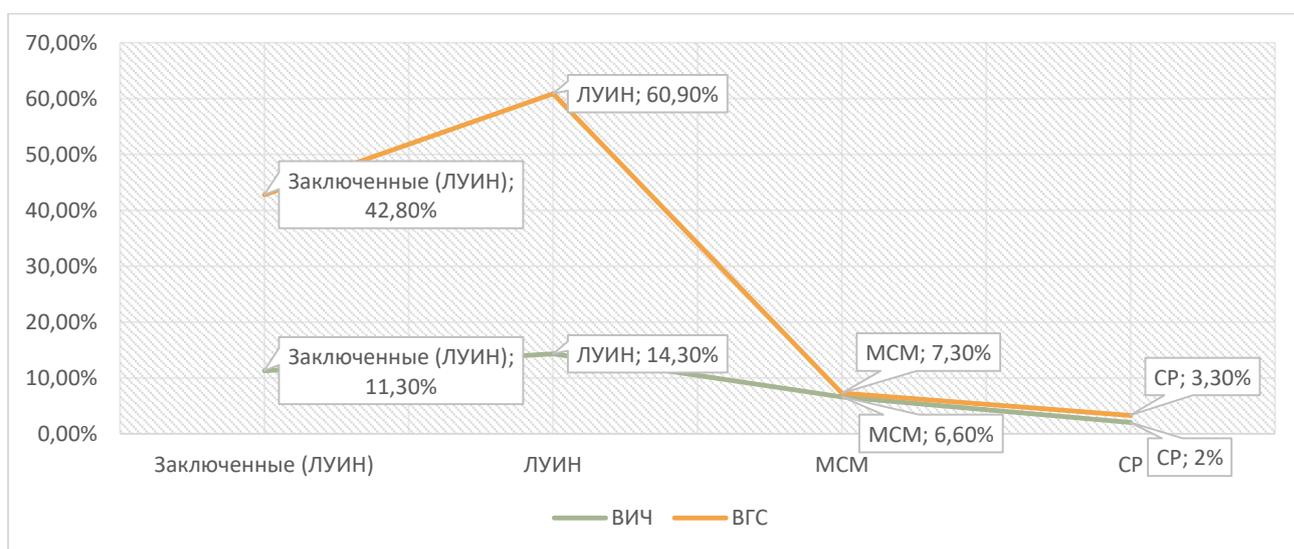
<http://npoim.kg/ru/article/90/strategiya-borybi-s-virusnimi-gepatitami-v-kr-na-2017-2022gg.html>

⁷ <http://www.stat.kg/ru>

центром электронного здравоохранения предоставлены не были (данные по смертности за 2020 год должны быть предоставлены Национальным статистическим комитетом КР в конце мая 2021 г.)

Единственным полноценным исследованием, в котором была предпринята попытка оценить ситуацию по распространенности вирусного гепатита С в Кыргызской Республике, на данный момент остается обзор ситуации, проведенный ассоциацией «Партнерская сеть» в 2015 году. Согласно полученным данным, оценочное количество людей с ВГС находилось на уровне 4% от общего населения и составляло 220 000 человек. В 2016 году был проведен дозорный эпидемиологический надзор, в рамках которого были изучалась распространенность ВГС среди ЛУИН, СР, МСМ и заключенных. Согласно ДЭН распространенность ВГС среди ЛУИН составила 60,9%, среди МСМ и РС – 7,3% и 2% соответственно.

Рис. 11. Распространенность ВГС и ВИЧ согласно ДЭН 2016 года⁸.



В связи с тем, что в стране нет единой системы учета и регистрации ВГС, включая регистрацию хронических форм ВГС, слабо налажена централизация информации в отношении гепатита С. Данные, получаемые из разных источников, существенно отличаются и не коррелируют друг с другом, что осложняет понимание эпидемиологической ситуации в отношении ВГС и мешает разработке национальных стратегий и программ по борьбе с эпидемией вирусных гепатитов.

Достоверный учет количества больных ВГС осуществляется только в республиканском центре «СПИД» среди людей, живущих с ВИЧ. По их информации на 31.12.2019 года всего зарегистрировано 1068 ВГС/ЛЖВ. Из них 189 новых случаев выявлено в 2020 году.

С учетом наличия достоверных данных и влияния ВГС на здоровье ЛЖВ возможность бесплатного лечения ВГС среди ЛЖВ была включена в Программу Правительства по преодолению ВИЧ на 2017 – 2021 гг., согласно которой, лечение гепатита С препаратами прямого действия должны получить 500 ЛЖВ. В 2021 году, были начат процессы по разработке и написанию Государственной программы Кабинета министров на 2022 – 2026 гг. На этапе ее рассмотрения и утверждения, было принято решение о включении в программу парентеральных гепатитов и выделения дополнительных средств на ее

⁸ В 2021 году было начато проведение ДЭН среди КГН. На момент подготовки анализа, полученные данные, еще не были доступны.

реализацию. В настоящее время идут процессы по доработке программы и подготовке ее к утверждению.

За 2018-2019 год лечение ВГС препаратами прямого противовирусного действия из средств государственного бюджета получили 288 ЛЖВ. В очереди на лечение продолжают находиться 748 ЛЖВ. В 2020 году лечение вирусного гепатита С получили еще 111 ЛЖВ.

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

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

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

Обеспечение доступности лечения ВИЧ-инфекции и предоставления лекарственных средств для лечения ВИЧ-инфекции в Кыргызской Республике регулируется рядом нормативно-правовых документов. Основным документом является Закон «О ВИЧ/СПИДе в Кыргызской Республике⁹», который гарантирует обеспечение доступа ко всем видам медико-санитарной помощи и лекарственному обеспечению лицам, живущим с ВИЧ/СПИДом, бесплатно и на льготных условиях, в соответствии с Программой государственных гарантий по обеспечению граждан медико-санитарной помощью (ПГГ)¹⁰. Согласно Программе, лица, живущие с ВИЧ, внесены в Перечень категорий граждан, имеющих право на получение медико-санитарной помощи бесплатно по всем видам медицинской помощи, предусмотренных в программе государственных гарантий, включая антиретровирусную терапию и лечение оппортунистических инфекций.

В конце 2018 года Правительством была утверждена новая Программа развития здравоохранения на период 2019-2030 гг.¹¹, включая пятилетний план мероприятий на период 2019-2023 гг. В данной программе, учитывая приоритеты ВОЗ и структуру смертности от различных заболеваний, предполагаются мероприятия по нескольким направлениям, в том числе и снижение показателей заболеваемости и инвалидности (первичной и вторичной) с фокусом на социально значимые заболевания, среди которых снижение уровня заболеваемости ВИЧ и парентеральными гепатитами.

На постоянной основе реализуются программы Правительства Кыргызской Республики по преодолению эпидемии ВИЧ, в которых ключевым направлением является обеспечение доступности лечения. Программа Правительства по преодолению эпидемии ВИЧ на 2017-2021 гг. первым и вторым приоритетным направлением предусматривает «лечить всех людей, живущих с ВИЧ¹²».

Стратегическое направление 1. Пункт 1.3. Предоставление услуг по лечению, уходу и поддержке ЛЖВ в соответствии с национальными протоколами.

⁹ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/1747>

¹⁰ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/98211?cl=ru-ru>

¹¹ <http://zdrav2030.med.kg/index.php/ru/>

¹² <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/11589>

Антиретровирусная терапия будет предоставлена не менее 90% выявленным мужчинам, женщинам и детям, живущим с ВИЧ, к 2021 году. Она будет доступна в местах лишения свободы и организациях здравоохранения в гражданском секторе.

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

Кроме этого, Программа Правительства КР предусматривает ряд мер по обеспечению доступности АРВ-препаратов, включая разработку и своевременную адаптацию новых клинических протоколов, расширение перечня доступных АРВ-препаратов, совершенствование механизмов закупок, увеличение государственного финансирования для обеспечения лечением всех нуждающихся ЛЖВ.

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

В 2020 году, после трех лет адвокационной работы, на фоне эпидемии COVID-19, запрета ряда стран на вывоз лекарственных средств, отсутствия эффективных механизмов закупок лекарственных средств и изделий медицинского назначения в закон «О государственных закупках» в кратчайшие сроки были внесены изменения, позволяющие осуществлять государственные закупки ЛС через международные организации. Порядок организации таких государственных закупок устанавливается решением Правительства Кыргызской Республики¹³. В настоящее время подготовлена нормативно-правовая база для запуска данного механизма¹⁴.

На регулярной основе, в соответствии с обновлением рекомендаций ВОЗ пересматривается и дополняется Клинический протокол по лечению ВИЧ (приказ МЗ КР № 759 от 25.09.2020 г., приказ МЗ КР №335 от 16.03.2022 г.) Препараты дарунавир, ралтегравир, долутегравир и атазанавир сначала были включены в альтернативные схемы лечения, в виду отсутствия данных по их доступности на рынке. Позже они были переведены в предпочтительные схемы лечения первого и второго ряда. Внесены изменения по режимам дозирования долутегравира для детей с массой тела до 25 кг (педиатрические формы). Кроме этого, после утверждения Странового плана по повышению приверженности к лечению, были приняты ряд стратегий, направленные на обеспечение доступа к услугам диагностики и лечения ВИЧ, в том числе был осуществлен переход на схемы лечения с долутегравиром¹⁵.

¹³ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/111125>

¹⁴ <https://www.gov.kg/ru/npa/s/3175>

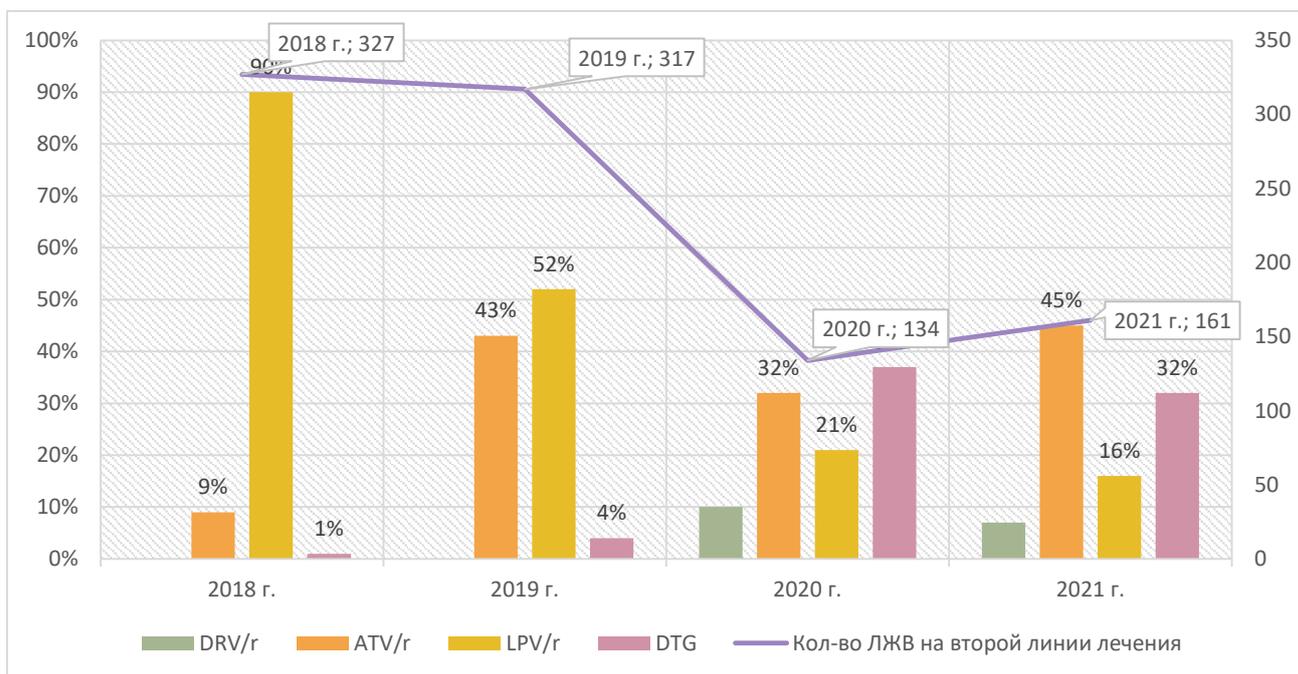
¹⁵ Приказ МЗ КР № 947 от 11.12.2019 г

Рис. 12. Оптимизация схем лечения АРТ первой линии.



Одновременно была пересмотрена и схема лечения второй линии. Так, в условиях увеличения объема государственных закупок стали расширять применение долутегравира, дарунавира и атазанавира.

Рис. 13. Оптимизация схем лечения АРТ второй линии.



Применение лопинавир/ритонавира за последние 4 года сократилось с 90% до 16%. В настоящее время он применяется только в схемах лечения у детей, с массой тела до 25 кг. в виде сиропа и пеллет. Из схем лечения взрослых, подростков и беременных он полностью исключен.

В 2018 году был пересмотрен перечень жизненно важных лекарственных средств (ПЖВЛС)¹⁶, в который были включены лекарственные средства, предусмотренные в новом протоколе. Согласно статье 22 Закона «Об обращении лекарственных средств», перечень жизненно важных лекарственных средств должен регулярно обновляться (не реже одного раза в 2 года). Очередной пересмотр должен был состояться в 2020 году, но в связи с распространением коронавирусной инфекции данный процесс был приостановлен. В 2021 году, обновление ПЖВЛС также не было осуществлено.

Изменение клинического протокола, расширение ПЖВЛС, выделение финансовых средств из государственного бюджета на закупки АРВ-препаратов и активная позиция представителей республиканского центра «СПИД» в переговорах с фармацевтическими компаниями в 2018 – 2019 годах создала стимулирующие факторы для регистрации на рынке страны большинства наименований АРВ-препаратов. Это позволило закупить из средств государственного бюджета АРВ-препараты для 1500 ЛЖВ в 2018 году (43% потребности в АРВ-препаратах) и обеспечить препаратами более 2000 ЛЖВ в 2019 году (50% потребности). Кроме этого, в 2020 году, в рамках государственных закупок была снижена стоимость ТЛД. Она составила около 8,00 \$ за упаковку, что в итоге привело к экономии 86 000 \$ и увеличению закупок АРВП за счет средств государственного бюджета. В 2021 году, существенных снижений в стоимости АРВ препаратов зафиксировано не было.

В 2021 году, в соответствии с указом президента № 26 от 08 февраля 2021 года, в целях оптимизации и совершенствования всей законодательной базы, проведения масштабного и качественного ее изменения, основанного на пересмотре действующих ценностей и принципов, направленных на защиту прав и интересов граждан, Правительству КР было поручено провести полную инвентаризацию законодательства. Пятнадцать законов в сфере здравоохранения, в том числе Закон «О ВИЧ/СПИДе», были объединены в два основных закона: Закон КР «Об охране здоровья» и Закон КР «Об общественном здравоохранении». Закон «Об общественном здравоохранении» отражает основные положения в отношении соблюдения прав, государственных гарантий, профилактики и социальной поддержки граждан, в том числе ЛЖВ. Закон «Об охране здоровья» регулирует вопросы репродуктивного здоровья и лечения, в том числе ВИЧ. На момент подготовки анализа, все разработанные законопроекты находились на общественных обсуждениях.

Несмотря на значительный прогресс в обеспечении доступности лечения ВИЧ, все еще сохраняется высокий риск устойчивости программ лечения ВИЧ, связанный, в первую очередь, с высокой стоимостью оригинальных АРВ-препаратов, не имеющих аналогов, завышенной стоимостью генерических АРВ-препаратов, представленных на рынке страны в одном торговом наименовании. При этом цены на препараты определяются поставщиками/посредниками и фармацевтическими компаниями, так как механизмы, регулирующие ценообразование на лекарственные препараты, не охватывают в данный период препараты для лечения ВИЧ и ВГС (см. Раздел 10, Формирование стоимости лекарственных средств).

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

В отличие от ВИЧ, лечение вирусного гепатита, в том числе вирусного гепатита С, не подкреплено какими-либо значимыми нормативными актами, гарантирующими доступность лечения. За предыдущие периоды были приняты две целевые программы Министерства здравоохранения Кыргызской Республики по борьбе с вирусными гепатитами (на 1999–2010 гг. и 2011–2015 гг.), которые в большой степени были формальными и не включали вопросы гарантированного лечения. Ввиду отсутствия

¹⁶ http://www.pharm.kg/ru/live_important/

целенаправленной системы мониторинга и оценки заболеваемости вирусными гепатитами, в данных программах не проводилась оценка реализации мероприятий. Кроме того, данные программы не были реализованы в полном объеме, так как статус программ, утвержденных на уровне министерства здравоохранения, не предполагал значимого контроля со стороны Правительства, и на их реализацию не были предусмотрены отдельные финансовые средства и другие значимые ресурсы.

В 2017 году была разработана и утверждена новая целевая программа министерства здравоохранения «Стратегия борьбы с вирусными гепатитами в Кыргызской Республике на 2017 – 2022 года»¹⁷, которая стала продолжением ранее принятых программ. Данная программа была разработана согласно плану Европейского регионального бюро ВОЗ «План действия сектора здравоохранения по борьбе с вирусными гепатитами в Европейском регионе ВОЗ»¹⁸ и Европейской политики в области здоровья и благополучия населения «Здоровье- 2020»¹⁹.

Кыргызская Республика поддержала эти международные документы и их цели наряду со всеми странами-членами ВОЗ, в том числе цели Глобальной стратегии по гепатитам – элиминация вирусных гепатитов к 2030 г. как угрозы общественному здоровью. Особое внимание целевой программы (2017–2022 гг.) направлено на координацию, комплексные и интегрированные действия организаций здравоохранения на раннее выявление вирусных гепатитов в общей популяции, а также среди лиц, подвергающихся наиболее высокому риску инфицирования ВГ. Вопросы доступности гарантированного лечения, как и в предыдущих программах, в данной программе не рассматриваются²⁰.

В то же время, в конце 2018 года была утверждена Программа Правительства Кыргызской Республики по охране здоровья населения и развитию системы здравоохранения на 2019-2030 годы «Здоровый человек – процветающая страна»²¹, где впервые выражается озабоченность ростом распространенности вирусных гепатитов. В Матрице индикаторов Программы, опирающейся на Цели устойчивого развития, предусмотрено снижение числа новых случаев заражения гепатитом В и С с 5,9 на 100 000 населения в 2015 году до 5 в 2030 году. Это дает основания для последующей разработки и реализации мероприятий, направленных на расширение доступности лечения ВГС на национальном уровне.

14 января 2021 года, приказом МЗ КР № 21, на этапе утверждения проекта программы по противодействию ВИЧ, министерством здравоохранения было принято решение о разработке плана мероприятий по борьбе с вирусными гепатитами и интеграции его в проект Государственной программы по преодолению ВИЧ. В соответствии с приказом, была сформирована рабочая группа, куда вошли представители гражданского общества и пациентских организаций. 15 апреля 2022 года, пакет документов будет представлен на рассмотрение в Кабинет Министров КР.

Стоит отметить, что лечение ВГС для ЛЖВ из средств государственного бюджета в количестве 100 человек ежегодно было включено в Программу Правительства Кыргызской республики по преодолению ВИЧ-инфекции в Кыргызской республике на 2017-2021 гг.²². Лечение ЛЖВ от гепатита С предусмотрено в национальном клиническом протоколе лечения ВИЧ и сопутствующих инфекций, что позволило с 2018 года начать лечение ЛЖВ

¹⁷ <http://www.npopm.kg/ru/article/90/strategiya-borybi-s-virusnimi-gepatitami-v-kr-na-2017-2022gg.html>

¹⁸ <http://www.euro.who.int/ru/publications/abstracts/action-plan-for-the-health-sector-response-to-viral-hepatitis-in-the-who-european-region-2017>

¹⁹ <http://www.euro.who.int/ru/health-topics/health-policy/health-2020-the-european-policy-for-health-and-well-being>

²⁰ Целевая программа «Стратегия борьбы с вирусными гепатитами в Кыргызской Республике 2017 – 2022гг. <http://npopm.kg/ru/article/90/strategiya-borybi-s-virusnimi-gepatitami-v-kr-na-2017-2022gg.html>

²¹ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/12976>

²² <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/11590>

от гепатита С²³ и осуществлять закупку противовирусных препаратов прямого действия за счет средств государственного бюджета.

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

Принятие клинического протокола позволило включить в перечень жизненно важных лекарственных средств препараты, предусмотренные клиническим протоколом²⁴.

Кроме этого, новый закон «Об обращении лекарственных средств» предусматривает возможность формирования перечня социально значимых заболеваний, препараты для лечения которых могли допускаться на рынок в упрощенном порядке без регистрации. Вирусные гепатиты В и С включены в проект перечня социально значимых заболеваний, который на момент подготовки анализа не был обнаружен в открытых источниках на сайтах уполномоченных органов.

В настоящее время в стране зарегистрировано 3 торговых наименования софосбувира, 4 торговых наименования комбинированного препарата софосбувир/ледипасвир, 2 софосбувир/велпатасвир и 2 наименования даклатасвира. В настоящее время, 90% зарегистрированных препаратов являются генерическими. Их регистрация и введение в обращение стала возможной, в том числе, благодаря внесению изменений в «Патентный закон» в 2015 году, который, в свою очередь, учитывает большинство гибких положений ТРИПС, включая расширение возможностей для параллельного импорта.

3. ПРОЦЕДУРЫ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.

29 мая 2014 года, в ходе заседания Высшего Евразийского Экономического совета был подписан договор о ЕАЭС, который вступил в силу 1 января 2015 года. Между государствами – членами ЕАЭС было подписано Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС, которое являясь международным договором, служит правовой основой для формирования общего рынка лекарственных средств. В соответствии с Соглашением, был принят ряд документов, разъясняющих основные принципы регулирования и процедуры в сфере обращения лекарственных средств.

Соглашение предусматривает переходные периоды, обеспечивающие плавный переход от национального к единому евразийскому регулированию. В частности, до 31 декабря 2020 года производитель имел право выбирать, по каким правилам (национальным или единым) он будет осуществлять регистрацию лекарств. Все лекарственные препараты, которые были зарегистрированы по национальным правилам до 31 декабря 2020 года, должны пройти процедуру приведения в соответствие по правилам единого рынка до 31 декабря 2025 года. Подтверждение регистрации (перерегистрация) и внесение изменений в регистрационное досье будет осуществляться до 31 декабря 2025 года. В то же время, в связи с обращениями стран-членов о необходимости продления переходного периода, 23

²³ https://aidscenter.kg/wp-content/uploads/2021/02/Prikaz_MZ_KR_ot_10_10_2019_-_903_Sbornik_klin_protokolov_po_VICH.pdf

²⁴ http://www.pharm.kg/ru/live_important/

декабря 2020 года на заседании Совета ЕЭК переходный период был продлен на 6 месяцев для 4-х стран-членов ЕАЭС, кроме Российской Федерации. Это означает, что с 1 января по 30 июня 2021 года в названных странах сохранялась возможность регистрации лекарственных препаратов по национальным процедурам²⁵.

Таким образом, до 01 июля 2021 года государственная регистрация лекарственных средств производилась на основании Закона Кыргызской Республики от 02.08.2017 года № 165 № «Об обращении лекарственных средств»²⁶, Постановления Правительства Кыргызской Республики от 28.08.2018 года № 405 «О некоторых вопросах, связанных с государственной регистрацией в сфере обращения лекарственных средств»²⁷, определяющего «Порядок государственной регистрации лекарственных средств»²⁸.

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

Услуга по регистрации лекарственного препарата является платной, размеры оплаты определяется Правительством КР в соответствии с Прейскурантом стоимости государственных услуг, предоставляемых на платной основе Департаментом Лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики от 23 апреля 2021 года²⁹. Стоимость регистрации препарата различна для оригинальных и воспроизведенных препаратов, а также зависит от его состава (однокомпонентный или многокомпонентный).

В среднем, стоимость регистрации однокомпонентного препарата до 01 июля 2021 года составляла 158 000 сом (1 863 \$ по курсу НБКР на 31.12.2021 г.), за каждую дополнительную дозировку в среднем 141 500 сом (1 1670 \$ по курсу НБКР на 31.12.2021 г.). При подтверждении регистрации средняя стоимость государственных услуг составляла 41 000 сом (480 \$ по курсу НБКР на 31.12.2021 г.) для однокомпонентного препарата и 49 000 сом (578 \$) для многокомпонентного препарата. Воспроизведенные лекарственные средства (генерики) могли регистрироваться по упрощенной процедуре, в среднем за 171855 сом (2 026 \$).

Таб. 1. Стоимость регистрации твердой формы 1 лекарственного препарата (до 01 июля 2021 года)

	Оригин. однокомп. препарат	Оригин. многокомп. препарат	Генерич. однокомп. препарат	Генерич. многокомп. препарат
Стоимость первичной регистрации	158 219,00 (1866 \$) ³⁰	202 238,00 (22384 \$)	151 267,00 (1784 \$)	192 442,00 (2269 \$)
Стоимость регистрации дополнительной дозировки	141 471,00 (1668 \$)	182 330,00 (2150 \$)	127 251,00 (1500 \$)	171 902,00 (2027 \$)

²⁵ <https://pereboi.kg/wp-content/uploads/2021/06/Analiz-NPA-EAES-06.09.2021.pdf>

²⁶ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/111672>

²⁷ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/12314>

²⁸ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/12315?cl=ru-ru>

²⁹ <http://www.pharm.kg/upload/27.04.21%D0%B3.->

[%20%D0%9F%D1%80%D0%B5%D0%B9%D1%81%D0%BA%D1%83%D1%80%D0%B0%D0%BD%D1%82.p](#)

[df](#)

³⁰ Расчеты конвертации произведены по курсу НБ КР 84,8 на 31.12.2021 г.

Стоимость перерегистрации	41 080,00 (484 \$)	49 296,00 (581 \$)	43 292,00 (510 \$)	48 348,00 (570 \$)
Стоимость перерегистрации дополнительной дозировки.	22 275,00 (262 \$)	34 760,00 (409 \$)	23 348,00 (275 \$)	31 916,00 (376 \$)

Согласно прејскуранту, также предусмотрена дополнительная оплата за регистрацию каждого вкуса и упаковки.

До 01 июля 2021 года срок регистрации лекарственных средств достигал 180 дней, где не учитывалось время запросов на получение дополнительной информации и восполнение данных. Первичная экспертиза документов проводилась в срок до 14 рабочих дней. В случае подачи неполного комплекта документов уполномоченный орган однократно направлял запрос на предоставление недостающей информации или документов. Срок предоставления информации составлял 90 дней со дня подачи запроса. При этом время, необходимое на восполнение данных и/или документов, не входило в срок первичной экспертизы.

В соответствии с законом «Об обращении лекарственных средств», к лекарственным средствам, включенным в перечень преквалифицированных ВОЗ лекарственных средств, а также к лекарственным средствам, зарегистрированным такими регуляторными органами, как Администрация по пищевым продуктам и лекарственным средствам США (FDA), Европейское агентство по медицинским продуктам (EMA) (по централизованной процедуре), Агентство по лекарственным средствам и продуктам медицинского назначения Японии (PMDA), Агентство терапевтических продуктов Швейцарии (Swissmedic) и Агентство по регулированию лекарственных средств и продуктов медицинского назначения Великобритании (MHRA) могла быть применена процедура ускоренной регистрации. Порядок ускоренной регистрации регламентировался Главой 5 «Порядка государственной регистрации лекарственных средств»³¹. При ускоренной регистрации не проводилось лабораторных испытаний лекарственных средств, в связи с чем ее срок составлял 45 дней со дня подачи заявления. Ускоренная процедура регистрации предусматривала полную оплату услуг регистрации, что создавало существенные барьеры для поступления на рынок жизненно важных лекарственных средств³². Порядок составления и критерии включения лекарственных средств в данный перечень определялось Правительством Кыргызской Республики. Формирование данного перечня осуществлялось комиссией на основании заявок, поданных от организаций здравоохранения с указанием международного непатентованного наименования препарата. В специальный перечень лекарственных средств, временно разрешенных к ввозу и медицинскому применению без регистрации, включались лекарственные препараты, предназначенные для:

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

³¹ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/12315>

³² <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/111672>

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

Для включения лекарственных препаратов в данный Перечень существовал ряд критериев. В него входили:

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

Формирование Перечня осуществлялось Министерством здравоохранения через прием заявок на включение ЛС от организаций здравоохранения.

При регистрации орфанных препаратов и лекарственных средств, поступающих по линии гуманитарной помощи в рамках программ в сфере здравоохранения, заявитель освобождался от оплаты расходов, связанных с регистрацией, в порядке, утвержденном Правительством Кыргызской Республики.

Государственная регистрация, перерегистрация и ускоренная регистрация в соответствии с вышеуказанным порядком должны были проводиться только до 31 декабря 2020 года. Это связано с тем, что Кыргызская Республика является членом ЕАЭС, и с 2016 года были приняты новые нормативные документы в рамках Союза, которые предусматривают введение единых норм регистрации и обращения лекарственных средств с 2021 года. В конце 2020 года в Правительство Кыргызской Республики стали поступать многочисленные обращения со стороны фармацевтических компаний и общественных организаций о необходимости продления сроков регистрации и перерегистрации лекарственных средств по установленным ранее правилам. Обращения были связаны с высокими рисками срывов поставок лекарственных препаратов и, как следствие, дефицита лекарственных средств на рынке страны. В результате постановлением Правительства Кыргызской Республики № 58 от 22 февраля 2021 года были внесены поправки в постановление Правительства КР № 405 от 28 августа 2018 года³³, которые предусматривали продление сроков регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье до 01 июля 2021 года. При этом срок действия регистрационных удостоверений сохраняется до окончания срока их действия, но не позднее 31 декабря 2025 года.

Правила регистрации в рамках ЕАЭС, вступившие в силу с 01 июля 2021 года предусматривают две процедуры регистрации лекарственных препаратов.

1. Процедура взаимного признания, при которой регистрация осуществляется сначала в референтном государстве, выбранном заявителем, затем в государствах признания по требованию заявителя;

³³ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/12314?cl=ru-ru>

2. Децентрализованная процедура, в соответствии с которой регистрация проводится одновременно несколькими государствами-членами, в которые подано заявление о регистрации лекарственного препарата, с выбором референтного государства.

1. Регистрация и экспертиза по процедуре взаимного признания

Для регистрации лекарственного препарата заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства следующие документы и материалы:

- заявление на бумажном носителе и (или) в виде электронного документа;
- регистрационное досье в соответствии с приложениями № 1 - 5 к Правилам на электронном носителе (дополнительно модуль 1 регистрационного досье представляется на бумажном носителе, за исключением плана управления рисками, основного досье (мастер-файла) производственной площадки (производственных площадок) и мастер-файла по фармаконадзору);
- образцы лекарственных препаратов;
- документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) за регистрацию и экспертизу лекарственного препарата.
- Дополнительно представляются: образцы АФС, а также образцы родственных примесей, специфические реагенты (стандартные образцы) и др. для проведения экспертизы.

Регистрация и экспертиза лекарственного препарата в референтном государстве проводится в срок не более 210 календарных дней с даты подачи заявления на регистрацию (в этот срок не включается время представления заявителем документов по запросу уполномоченного органа или экспертной организации в процессе экспертизы).

Экспертиза лекарственного препарата в референтном государстве включает:

- оценку полноты, комплектности и правильности оформления документов, представленных в регистрационном досье;
- оценку документов и сведений, представленных заявителем в регистрационном досье лекарственного препарата, на предмет безопасности, эффективности и качества;
- проведение лабораторных испытаний на соответствие требованиям нормативного документа по качеству и воспроизводимости заявленных методик контроля качества, осуществляемых в аккредитованных испытательных лабораториях;
- инициирование при необходимости внеплановой или плановой фармацевтической инспекции в случаях, установленных Правилами;
- составление референтным государством экспертного отчета, по оценке лекарственного препарата.

В ходе экспертизы уполномоченный орган референтного государства может принять решение о необходимости проведения фармацевтической инспекции на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам ЕАЭС. При этом подготовка экспертного отчета по оценке завершается референтным государством только после того, как экспертная организация данного государства получит результаты инспектирования.

Заявитель в течение 30 календарных дней после получения информации о необходимости проведения инспекции организует посещение производственной площадки и (или) исследовательского центра и (или) инспектирование системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения или предоставляет возможные варианты дат посещения (но не позднее 90 календарных дней после получения информации о необходимости инспекции).

Для подготовки отчета по оценке экспертная организация референтного государства составляет экспертные отчеты по аспектам качества, оценке нового действующего вещества, содержащегося в лекарственном препарате, оценке регистрационного досье на действующее вещество, доклиническим, клиническим аспектам, а также протокол лабораторных испытаний (если экспертной организацией проведены соответствующие испытания).

По результатам экспертизы лекарственного препарата экспертная организация референтного государства составляет заключительный отчет по оценке лекарственного препарата, заявленного на регистрацию, включая оценку полученных от заявителя разъяснений, документов и сведений, представленных в ответ на запрос экспертной организации или уполномоченного органа.

Если по результатам экспертизы лекарственного препарата уполномоченный орган референтного государства принимает положительное решение о регистрации в течение 10 рабочих дней он:

- выдает заявителю регистрационное удостоверение лекарственного препарата, общую характеристику лекарственного препарата для медицинского применения (ОХЛП), инструкцию по медицинскому применению, нормативный документ по качеству, макеты упаковок, экспертный отчет по оценке, согласованный план управления рисками при применении лекарственного препарата (при необходимости);
- размещает сведения о лекарственном препарате и входящих в его состав активных фармацевтических субстанциях в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС (далее – «Единый реестр»).

Уполномоченный орган референтного государства может отказать в регистрации лекарственного препарата по результатам экспертизы в следующих случаях:

- соотношение ожидаемой пользы к возможным рискам, связанным с применением лекарственного препарата, не является благоприятным;
- эффективность лекарственного препарата не подтверждена представленными заявителем сведениями;
- качество лекарственного препарата не подтверждено;
- предложенные методы и методики контроля качества не воспроизводимы;
- заявитель представил недостоверные сведения;
- по результатам назначенной инспекции в период регистрации лекарственного препарата не подтверждено соответствие надлежащим фармацевтическим практикам Союза.

После регистрации лекарственного препарата в референтном государстве заявитель может инициировать регистрацию в других государствах-членах ЕАЭС по своему выбору, представив в уполномоченные органы (экспертные организации) таких государств-членов заявления на регистрацию лекарственного препарата по процедуре взаимного признания, модуль 1 регистрационного досье на электронном носителе и документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) за регистрацию и экспертизу лекарственного препарата.

Одновременно заявитель должен подать запрос в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства об обеспечении доступа для уполномоченных органов (экспертных организаций) государств признания к регистрационному досье лекарственного препарата и экспертному отчету по оценке посредством Интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли Союза (далее – «Интегрированная система»). Такой доступ должен быть предоставлен в течение 5 рабочих дней со дня получения запроса заявителя.

Экспертиза лекарственного препарата при процедуре взаимного признания в государствах признания осуществляется путем рассмотрения заявления, документов и сведений, представленных в регистрационном досье, и рассмотрения экспертного отчета по оценке, подготовленного экспертной организацией референтного государства.

Уполномоченный орган (экспертная организация) государства признания в течение 14 рабочих дней с даты подачи заявления отклоняет заявление на регистрацию лекарственного препарата по процедуре взаимного признания в случае несоответствия заявления требованиям Правил и (или) неподтверждения оплаты сбора (пошлины) за регистрацию и экспертизу лекарственного препарата в случаях и порядке, предусмотренных законодательством государства признания.

При условии отсутствия разногласий между уполномоченными органами государства признания и референтного государства и наличии заключения о возможности признания экспертного отчета по оценке, регистрация лекарственного препарата в государстве признания осуществляется не позднее 90 календарных дней со дня получения доступа к экспертному отчету по оценке лекарственного препарата.

В срок не позднее 10 рабочих дней с даты принятия положительного либо отрицательного решения о регистрации лекарственного препарата уполномоченный орган государства признания:

- выдает заявителю регистрационное удостоверение лекарственного препарата, утвержденные ОХЛП, инструкцию по медицинскому применению, макеты упаковок на государственном языке государства признания при наличии соответствующих требований в его законодательстве;
- согласовывает нормативный документ по качеству, выданный референтным государством;
- размещает сведения о лекарственном препарате и входящих в его состав активных фармацевтических субстанциях в Едином реестре.
- извещает заявителя об отказе в регистрации лекарственного препарата в электронном и (или) письменном виде.

2. Регистрация и экспертиза по децентрализованной процедуре

В целях регистрации лекарственного препарата по децентрализованной процедуре заявитель выбирает референтное государство и государства признания и представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) *референтного* государства те же документы, что при регистрации по процедуре взаимного признания.

Процедура регистрации по децентрализованной процедуре состоит из следующих этапов, проводимых одновременно:

- 1) регистрация лекарственного препарата в *референтном* государстве;
- 2) признание экспертного отчета по оценке и регистрация в государствах *признания*.

После подачи документов в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства заявитель в течение 14 рабочих дней представляет в уполномоченные органы (экспертные организации) государств признания заявление, модуль 1 регистрационного досье, документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) за регистрацию и экспертизу.

Децентрализованная процедура регистрации и экспертизы лекарственного препарата проводится в срок не более 210 календарных дней со дня подачи последнего из заявлений на регистрацию лекарственного препарата в государства признания до дня выдачи регистрационных удостоверений уполномоченными органами всех государств-членов, участвующих в децентрализованной процедуре. Данный срок не включает время

представления заявителем документов по запросу уполномоченного органа (экспертной организации) в процессе экспертизы лекарственного препарата.

Экспертиза лекарственного препарата в референтном государстве при децентрализованной процедуре регистрации включает в себя:

- а) оценку полноты, комплектности и правильности оформления представленных документов регистрационного досье;
- б) оценку документов и данных, представленных заявителем в регистрационном досье лекарственного препарата, на предмет безопасности, эффективности и качества;
- в) проведение лабораторных испытаний на соответствие требованиям нормативного документа по качеству и воспроизводимости заявленных методик контроля качества, осуществляемых в аккредитованных испытательных лабораториях;
- г) инициирование при необходимости внеплановой или плановой фармацевтической инспекции в случаях, установленных настоящими Правилами;
- д) составление экспертного отчета по оценке лекарственного препарата референтным государством.

Экспертиза лекарственного препарата в государствах признания при децентрализованной процедуре регистрации осуществляется путем рассмотрения:

- а) заявления, документов и данных регистрационного досье;
- б) экспертного отчета по оценке, подготовленного референтным государством.

Экспертиза лекарственного препарата не приостанавливается в случае инициирования фармацевтической инспекции на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам ЕАЭС. При этом референтное государство завершает подготовку экспертного отчета по оценке только после получения экспертной организацией результатов инспектирования. Заявитель организует посещение производственной площадки, исследовательского центра, системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения в течение 30 календарных дней после получения информации о необходимости проведения инспекции или указывает конкретный срок посещения, но не более чем через 90 календарных дней после получения указанной информации.

Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства в срок не позднее 155 календарных дней с даты подачи заявления на регистрацию направляет в государства признания и заявителю проект заключительного экспертного отчета по оценке. Если со стороны уполномоченных органов (экспертных организаций) государств признания нет замечаний (либо после их снятия путем консультаций) уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства и государств признания завершают процедуру экспертизы лекарственного препарата в течение 10 рабочих дней (175-й календарный день с даты подачи заявления на регистрацию).

В срок не позднее 30 календарных дней (205-й календарный день с даты подачи заявления на регистрацию) уполномоченные органы референтного государства и государств признания:

- выдают заявителю регистрационное удостоверение лекарственного препарата, утвержденные ОХЛП, инструкцию по медицинскому применению, нормативный документ по качеству, макеты упаковок, а также при необходимости согласованный план управления рисками при применении лекарственного препарата;
- размещают сведения о регистрации лекарственного препарата и входящих в его состав активных фармацевтических субстанциях в Едином реестре.

Уполномоченный орган референтного государства отказывает в регистрации по децентрализованной процедуре в следующих случаях:

- а) отношение ожидаемой пользы к возможным рискам, связанным с применением лекарственного препарата, не является благоприятным;
- б) эффективность лекарственного препарата не подтверждена представленными заявителем данными;
- в) качество лекарственного препарата не подтверждено;
- г) предложенные методы и методики контроля качества не воспроизводимы;
- д) заявителем представлены недостоверные сведения;
- е) по результатам назначенной инспекции в период регистрации лекарственного препарата не подтверждено соответствие надлежащим фармацевтическим практикам Союза.

Уполномоченный орган государства признания не признает экспертный отчет по оценке, подготовленный экспертной организацией референтного государства, и тем самым отказывает в регистрации по децентрализованной процедуре в случае, если по результатам экспертизы регистрационного досье лекарственного препарата и после проведения процедуры урегулирования разногласий в Экспертном комитете им принято решение, что данные, представленные в экспертном отчете по оценке, не могут быть признаны достаточными для подтверждения качества, и (или) эффективности, и (или) благоприятного соотношения «польза - риск» лекарственного препарата.

Подтверждение регистрации (перерегистрация) лекарственного препарата

Не ранее 210 календарных дней до истечения срока действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата в референтном государстве, но не позднее даты истечения данного срока держателю удостоверения необходимо подать заявление на подтверждение регистрации (перерегистрацию) лекарственного препарата.

Подтверждение регистрации (перерегистрация) осуществляется в срок не более 120 календарных дней с даты подачи заявления.

Для подтверждения регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата заявитель представляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства и каждого из государств признания заявление о подтверждении регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата, модуль 1 регистрационного досье на электронном носителе, документы, подтверждающие оплату сбора (пошлины) за подтверждение регистрации (перерегистрацию) и экспертизу.

Уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства проводит экспертизу лекарственного препарата по результатам которой в срок, не превышающий 90 календарных дней с даты подачи заявления, составляет и утверждает заключительный экспертный отчет по оценке, и направляет его с использованием Интегрированной системы уполномоченным органам (экспертным организациям) всех государств признания, участвующих в процедуре подтверждения регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата.

После получения заключительного экспертного отчета по оценке референтного государства уполномоченный орган (экспертная организация) государства признания в срок, не превышающий 20 календарных дней с даты получения, осуществляет экспертизу лекарственного препарата, составляет, утверждает и посредством интегрированной системы направляет в уполномоченный орган (экспертную организацию) референтного государства заключение о возможности или невозможности признания экспертного отчета по оценке референтного государства.

Если по результатам экспертизы лекарственного препарата в референтном государстве установлено, что соотношение «польза – риск» оценивается положительно и регистрационное досье с учетом внесенных изменений соответствует предъявляемым требованиям, уполномоченные органы референтного государства и государств признания:

- выдают заявителю бессрочное регистрационное удостоверение лекарственного препарата, утвержденные ОХЛП, инструкцию по медицинскому применению, нормативный документ по качеству, макеты упаковок лекарственного препарата (в случае государств признания – на государственном языке государств признания, если это предусмотрено их законодательством), уполномоченный орган референтного государства - также экспертный отчет по оценке и при необходимости согласованный план управления рисками при применении лекарственного препарата;
- размещают в Едином реестре необходимую информацию о лекарственном препарате и входящих в его состав активных фармацевтических субстанциях, и резюме согласованного плана управления рисками при применении лекарственного препарата (при необходимости).

Основаниями для отказа в подтверждении регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата уполномоченным органом референтного государства и признания уполномоченным органом государства признания экспертного отчета по оценке являются:

а) сохранение следующих серьезных рисков для здоровья, связанных с применением лекарственного препарата на момент подтверждения регистрации (перерегистрации):

- доказанное неблагоприятное соотношение «польза – риск» или выявленное отсутствие терапевтической эффективности при соблюдении условий применения лекарственного препарата, описанных в утвержденной ОХЛП;
- установленные по данным фармаконадзора факты, указывающие на неблагоприятное соотношение пользы - риска (в том числе значительное превышение частоты репортирования тех или иных нежелательных реакций по сравнению с данными, указанными в утвержденной ОХЛП);
- несоответствие качественного и количественного состава препарата заявленному или неоднократное несоответствие качества лекарственного препарата в период его обращения на рынке Союза заявленному на момент его регистрации;
- недостоверные или неактуализированные данные регистрационного досье, сопровождающие заявление на подтверждение регистрации (перерегистрацию);

б) неустранение держателем регистрационного удостоверения замечаний или непредставление в течение отведенного времени ответа на вопросы, возникшие во время проведения экспертизы лекарственного препарата;

в) невыполнение держателем регистрационного удостоверения обязательств по фармаконадзору или обязательств в рамках процедуры регистрации на условиях.

Государственная регистрация в рамках ЕАЭС является платной. Размер оплаты определяется прейскурантом стоимости государственных услуг, оказываемых Департаментом лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР³⁴. Прейскурант стоимости государственных услуг согласуется с Государственным агентством

³⁴ <http://www.pharm.kg/upload/27.04.21%D0%B3-%20%D0%9F%D1%80%D0%B5%D0%B9%D1%81%D0%BA%D1%83%D1%80%D0%B0%D0%BD%D1%82.pdf>

антимонопольного регулирования при министерстве экономики и финансов КР и министерством здравоохранения КР.

Таб. 2. Стоимость регистрации лекарственных средств в рамках ЕАЭС в качестве референтного государства и государства признания по процедурам: взаимного признания и децентрализованной. (действует с 01 июля 2021 года).

	Оригин. однокомп. препарат	Оригин. многокомп. препарат	Генерич. однокомп. препарат	Генерич. многокомп. препарат
Стоимость первичной регистрации	175 599,00 (2070 \$)³⁵	236 050,00 (2784 \$)	157 271,00 (1855 \$)	212 666,00 (2508 \$)
Стоимость регистрации дополнительной дозировки	160 115,00 (1888 \$)	195 286,00 (2303 \$)	143 683,00 (1694 \$)	176 958,00 (2075 \$)
Подтверждение регистрации и приведение в соответствие в рамках ЕАЭС в качестве референтного государства и государства признания	59 724,00 (704 \$)	69 836,00 (824 \$)	52 722,00 (622 \$)	61 620,00 (727 \$)
Подтверждение регистрации и приведение в соответствие в рамках ЕАЭС в качестве референтного государства и государства признания дополнительно для каждой дозы	32 864,00 (388 \$)	42 344,00 (499 \$)	30 020,00 (354 \$)	38 552,00 (455 \$)

Необходимо отметить, что стоимость регистрации препаратов в рамках действующего законодательства ЕАЭС выше, чем в рамках ранее действующего национального законодательства в среднем на 12 % для оригинальных препаратов, на 8 % для воспроизведенных препаратов. Стоимость подтверждения регистрации и приведения в соответствие в рамках ЕАЭС в качестве референтного государства и государства признания увеличилась в среднем на 38 % для оригинальных препаратов и на 25 % для воспроизведенных препаратов.

В соответствии с законодательством ЕАЭС, кроме стоимости государственных услуг меняются и сроки регистрации лекарственных средств. Так, например, если фармацевтическая компания регистрирует лекарственное средство по процедуре взаимного признания в Российской Федерации или Республике Казахстан, на это потребуется 210 календарных дней. Для регистрации в остальных странах потребуется дополнительно 100 дней. В итоге лекарственное средство в лучшем случае появится на рынке Кыргызстана

³⁵ Расчеты конвертации произведены по курсу НБ КР 84,8 на 31.12.2021 г.

через 310 дней после того, как фармацевтическая компания начнет процесс регистрации лекарственного средства на территории ЕАЭС. То есть, в отличие от действующих сроков регистрации в национальном законодательстве, продолжительность регистрации может возрасти на 130-160 дней.

При регистрации по децентрализованной процедуре, которая, очевидно, станет более предпочтительной опцией для фармацевтических компаний, продолжительность процедур в сравнении с действующими национальными законами увеличится на срок от 30 до 60 дней.

Аналогичным образом обстоит дело с продолжительностью процедур перерегистрации лекарственных средств. Сроки увеличиваются на 30-90 дней.

Здесь необходимо отметить, что ранее, национальным законодательством Кыргызстана были предусмотрены ускоренные процедуры регистрации. Срок ускоренной регистрации составлял 45 дней и, по сравнению с процедурами регистрации ЕАЭС, задержка выхода лекарственных средств на рынок страны, подпадающих под данные критерии, теперь составит от 265 до 165 дней.

Среди барьеров, препятствующих доступности лекарственных средств, необходимо отметить отсутствие механизмов по взаимному автоматическому признанию регистрационных удостоверений, выданных по правилам ЕАЭС, в одной из стран-членов ЕАЭС. Правила не предусматривают такие возможности и, очевидно, для решения данного вопроса необходимо внесение изменений в базовые нормативно-правовые акты ЕАЭС в сфере лекарственного обеспечения.

Еще одним значимым изменением, влияющим на сроки выхода лекарственных средств на рынки стран ЕАЭС, является то, что регламент регистрации ЕАЭС предусматривает проведение доклинических и клинических исследований в соответствии с Правилами ЕАЭС на все регистрируемые препараты. Альтернативно результаты доклинических и клинических исследований, проведенные в государствах, не являющихся членами ЕАЭС, должны соответствовать Правилам ЕАЭС. В настоящий момент аналогичные условия для регистрации лекарственных средств из 5-ти стран-участников ЕАЭС действуют только в Российской Федерации. При этом, в национальном законодательстве Кыргызской Республики прописаны случаи, при которых для регистрации могут признаваться результаты зарубежных экспертиз. В частности, данная норма применима к лекарственным препаратам, преквалифицированным ВОЗ, а также препаратам, которые зарегистрированы в странах со строгой регуляторной системой. В настоящее время в ЕАЭС обсуждается вопрос о том, в каких случаях и для каких препаратов могут признаваться результаты зарубежных экспертиз со снятием требования о проведении локальных клинических исследований.

Необходимость проведения локальных доклинических и клинических исследований, предусмотренных законодательством ЕАЭС, увеличивает сроки выхода новых лекарственных средств на рынки стран ЕАЭС еще не менее чем на 1-1,5 года. А с учетом продолжительности процедур регистрации по правилам ЕАЭС, в ряде стран-членов новые лекарственные средства могут появиться не раньше 2-2,5 лет после их выхода на международный рынок. Кроме этого, необходимость доклинических и клинических исследований сопряжена с дополнительными затратами со стороны фармацевтических компаний, что может повлиять на увеличение стоимости лекарственных средств.

На момент подготовки анализа стало известно о проекте решения ЕЭК³⁶, в рамках которого в целях охраны жизни и здоровья населения государств – членов Евразийского экономического союза, обеспечения лекарственной безопасности и бесперебойного

³⁶ <https://eec.eaeunion.org/news/v-eaes-prinyat-paket-vremennykh-mer-dlya-uskoreniya-vyvoda-lekarstv-na-rynok/> (принят 10 июня 2022 г.)

обеспечения обращения лекарственных средств, было принято решение об установлении в законодательствах стран-членов Союза временного порядка обращения лекарственных средств, включая регистрацию лекарственных препаратов, внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье лекарственных средств. Органы, выдавшие регистрационные удостоверения, сроки которых истекают с 01 января 2022 по 31 декабря 2023 года, продлевают их на 12 месяцев со дня, следующего за днем истечения. Данная мера позволит расширить перечень зарегистрированных препаратов. То есть регистрационные удостоверения, чьи сроки истекают в 2022 году, могут быть продлены на 1 год.

Таб. 3. Перечень АРВ-препаратов, зарегистрированных в Кыргызстане, согласно Государственному реестру лекарственных средств и медицинских изделий департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники.³⁷

Торговое наименование	МНН	Лекарственная форма, дозировка, фасовка	Предприятие-производитель/страна производства	Держатель свидетельства / Страна держатель свидетельства	Дата регистрации
Нуклеозидные/нуклеотидные ингибиторы обратной транскриптазы					
Амивирен (ЗТС)	Ламивудин	300 мг, таб. № 30	АО Фармсинтез/Россия	АО Фармсинтез/Россия	18.11.2020
Амивирен (ЗТС)	Ламивудин	150 мг, таб. № 60	АО Фармсинтез/Россия	АО Фармсинтез/Россия	18.11.2020
Мивкус (ЗТС)	Ламивудин	100 мг, таб № 84	Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш./Турция	Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш./Турция	21.06.2021
Виронил (ТДФ)	Тенофовир дизопроксила фумарат	300 мг, таб. № 30	Mcneil & Argus Pharmaceuticals Ltd./Индия	Roger Medicals/Индия	06.07.2020
Вирикл (ТДФ)	Тенофовир дизопроксила фумарат	300 мг таб № 30	Strides Shasun Limited/Индия	Strides Shasun Limited/Индия	13.02.2018
Вемлиди (ТАФ)	Тенофовир алафенамид	25 мг таб № 30	Pateon Inc./Канада	Gilead Sciences Inc/США	27.12.2018
Тафнат (ТАФ)	Тенофовир алафенамид	25 мг таб № 30	Natco Pharma/Индия	Natco Pharma/Индия	01.03.2021
Тафнекст (ТАФ)	Тенофовир алафенамид	25 мг таб № 30	Hetero Labs Limited/Индия	Hetero Labs Limited/Индия	06.04.2021
Тенофид (ТАФ)	Тенофовир алафенамид	25 мг таб № 30	Novamed Pharmaceuticals Pvt. Ltd/Пакистан	Синерджи Глобал Фарм/Кыргызстан	21.09.2021

³⁷ <http://212.112.103.101/reestr>; <http://www.pharm.kg/>

Теноф (TDF)	Тенофовир дизопроксила фумарат	300 мг таб № 30	Hetero Labs Limited/Индия	Hetero Labs Limited/Индия	26.06.2019
Тудофовир (TDF)	Тенофовир дизопроксила фумарат	300 мг таб № 28	Mneil & Argus Pharmaceutical s Ltd./Индия		06.06.2018
Ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы					
Невирапин (NVP)	Невирапин	200 мг таб № 60	Strides Shasun Limited/Индия	Strides Shasun Limited/Индия	13.02.2018
Регаст (EFV)	Эфавиренз	100 мг таб № 30	АО Фармсинтез/Р оссия	АО Фармсинтез/Ро ссия	09.06.2020
Регаст (EFV)	Эфавиренз	300 мг таб № 30	АО Фармсинтез/Р оссия	АО Фармсинтез/Ро ссия	10.06.2020
Регаст (EFV)	Эфавиренз	400 мг таб № 30	АО Фармсинтез/Р оссия	АО Фармсинтез/Ро ссия	11.06.2020
Регаст (EFV)	Эфавиренз	600 мг таб № 30	АО Фармсинтез/Р оссия	АО Фармсинтез/Ро ссия	12.06.2020
Эстива - 600 (EFV)	Эфавиренз	600 мг таб № 30	Hetero Labs Limited/Индия	Hetero Labs Limited/Индия	25.09.2019
Эфавиренз (EFV)	Эфавиренз	600 мг таб № 30	Strides Shasun Limited/Индия	Strides Shasun Limited/Индия	13.02.2018
Ингибиторы протеазы					
Ритокон (LPV/r)	Лопинавир/рит онавир	200 мг/50 мг таб № 120	Hetero Labs Limited/Индия	Hetero Labs Limited/Индия	19.10.2020
Ритокон (LPV/r)	Лопинавир/рит онавир	100 мг/25 мг таб № 120	Hetero Labs Limited/Индия	Hetero Labs Limited/Индия	19.10.2020
Данавир (DRV)	Дарунавир	400 мг № таб 60	Hetero Labs Limited/Индия	Hetero Labs Limited/Индия	10.04.2020
Данавир (DRV)	Дарунавир	600 мг № таб 60	Hetero Labs Limited/Индия	Hetero Labs Limited/Индия	30.10.2019
Кемерувир (DRV)	Дарунавир	400 мг № таб 60	АО Фармсинтез/Р оссия	АО Фармсинтез/Ро ссия	09.06.2020
Кемерувир (DRV)	Дарунавир	600 мг № таб 60	АО Фармсинтез/Р оссия	АО Фармсинтез/Ро ссия	09.06.2020
Кемерувир (DRV)	Дарунавир	800 мг № таб 60	АО Фармсинтез/Р оссия	АО Фармсинтез/Ро ссия	09.06.2020
Симанод (ATV)	Атазанавир	300 мг таб № 30	АО Фармсинтез/Р оссия	АО Фармсинтез/Ро ссия	06.07.2020

Симанод (ATV)	Атазанавир	150 мг таб № 60	АО Фармсинтез/Россия	АО Фармсинтез/Россия	06.07.2020
Симанод (ATV)	Атазанавир	200 мг таб № 60	АО Фармсинтез/Россия	АО Фармсинтез/Россия	06.07.2020
Ингибиторы интегразы					
Долутегравир (DTG)	Долутегравир	50 мг таб №30	Laurus Labs Limited/Индия	Laurus Labs Limited/Индия	09.06.2020
Тивикай (DTG)	Долутегравир	50 мг таб №30	Glaxo Wellcome Operations Ltd./Великобритания	Glaxo Wellcome Operations Ltd./Великобритания	01.06.2016
Инстгра (DTG)	Долутегравир	50 мг таб №30	Emcure-jammu/Индия		06.06.2018
Долутегравир (DTG)	Долутегравир	50 мг таб №90	Laurus Labs Limited/Индия	Laurus Labs Limited/Индия	09.06.2020
Фиксированные дозы комбинаций					
Дизаверокс (AZT/3TC)	Зидовудин/ламивудин	300 мг/150 мг таб № 60	АО Фармсинтез/Россия	АО Фармсинтез/Россия	01.09.2020
Ламивудин/зидовудин	Ламивудин/зидовудин	150 мг/300 мг № 60	Strides Shasun Limited/Индия	Strides Shasun Limited/Индия	13.02.2018
Эмтритен (FTC/TDF)	Эмтрицитабин/тенофовир дизопроксила фумарат	200 мг/300 мг таб № 30	Hetero Labs Limited/Индия	Hetero Labs Limited/Индия	26.06.2019
Тафнект-ЕМ (FTC/ТАФ)	Эмтрицитабин/тенофовир алафенамид	200 мг/25 мг таб № 30	Annora Pharma Private Limited /Индия	Hetero Labs Limited/Индия	22.02.2021
Тафнект-ЕМ (FTC/ТАФ)	Эмтрицитабин/тенофовир алафенамид	200 мг/25 мг таб № 100	Annora Pharma Private Limited /Индия	Hetero Labs Limited/Индия	22.02.2021
Темиразер (FTC/TDF)	Эмтрицитабин/тенофовир дизопроксила фумарат	201 мг/300 мг таб №28	Mcneil & Argus Pharmaceuticals Ltd./Индия		06.06.2018
Эмтрицитабин+тенофовир дизопроксила фумарат (FTC/TDF)	Эмтрицитабин/тенофовир дизопроксила фумарат	200 мг/300 мг таб № 30	Strides Shasun Limited/Индия	Strides Shasun Limited/Индия	13.02.2018
Эмтрицитабин/тенофовир (FTC/TDF)	Эмтрицитабин/тенофовир	200 мг/300 мг № 30	Laurus Labs Limited /Индия	Laurus Labs Limited /Индия	25.09.2019

Эмтрицитабин/тенофовир (FTC/TDF)	Эмтрицитабин/тенофовир	200 мг/300 мг № 90	Laurus Labs Limited /Индия	Laurus Labs Limited /Индия	25.09.2019
Тенмефа (FTC/TDF/EFV)	Эмтрицитабин/тенофовир дизопроксила фумарат/эфавиренз	600 мг/200 мг/300 мг таб № 30	Hetero Labs Limited/Индия	Hetero Labs Limited/Индия	18.11.2020
Эфавиренз/эмтрицитабин/тенофовир дизопроксила фумарат (FTC/TDF/EFV)	Эмтрицитабин/тенофовир дизопроксила фумарат/эфавиренз	601 мг/200 мг/300 мг таб № 30	Strides Shasun Limited/Индия	Strides Shasun Limited/Индия	28.03.2018
Триумек (DTG/ABC/3TC)	Долутеграви́р/Абакави́р/Лами́вудин	50 мг/600 мг /300 мг № 30	Glaxo Wellcome Operations Ltd./Великобритания	ViiV Healthcare Ltd./Великобритания	13.02.2018
Тенофовир дизопроксил фумарат /Ламивудин/Долутеграви́р (TDF/3TC/DTG)	Тенофовир дизопроксил фумарат /Ламивудин/Долутеграви́р	300 мг/300 мг/50 мг № 30	Strides Pharma Scince Limited /Индия	Strides Pharma Scince Limited /Индия	25.09.2019
Тенофовир/Ламивудин/Долутеграви́р (TDF/3TC/DTG)	Тенофовир/ламивудин/долутеграви́р	300 мг/300 мг/50 мг № 30	Laurus Labs Limited /Индия	Laurus Labs Limited /Индия	25.09.2019
Тенофовир/Ламивудин/Долутеграви́р (TDF/3TC/DTG)	Тенофовир/ламивудин/долутеграви́р	300 мг/300 мг/50 мг № 90	Laurus Labs Limited /Индия	Laurus Labs Limited /Индия	25.09.2019
Телди (TDF/3TC/DTG)	Тенофовир/ламивудин/долутеграви́р	50 мг/300 мг/300 мг таб № 30	Hetero Labs Limited/Индия	Hetero Labs Limited/Индия	10.04.2020
Телди (TDF/3TC/DTG)	Тенофовир/ламивудин/долутеграви́р	50 мг/300 мг/300 мг таб № 60	Hetero Labs Limited/Индия	Hetero Labs Limited/Индия	10.04.2020
Телди (TDF/3TC/DTG)	Тенофовир/ламивудин/долутеграви́р	50 мг/300 мг/300 мг таб № 90	Hetero Labs Limited/Индия	Hetero Labs Limited/Индия	10.04.2020
Телди (TDF/3TC/DTG)	Тенофовир/ламивудин/долутеграви́р	50 мг/300 мг/300 мг таб № 100	Hetero Labs Limited/Индия	Hetero Labs Limited/Индия	10.04.2020
Телди (TDF/3TC/DTG)	Тенофовир/ламивудин/долутеграви́р	50 мг/300 мг/300 мг таб № 750	Hetero Labs Limited/Индия	Hetero Labs Limited/Индия	10.04.2020
Атави́р (ATV/r)	Атазанави́р/ритонави́р	300 мг/100 мг таб № 120	Hetero Labs Limited/Индия	Hetero Labs Limited/Индия	21.06.2021

Атазор Р (АТV/r)	Атазанавир/ритонавир	300 мг/100 мг таб № 30	Emcure Pharmaceutical s Ltd	Emcure Pharmaceuticals Ltd	21.06.2021
------------------	----------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------------	------------

Всего на сегодняшний день, на рынке Кыргызстана зарегистрировано 53 наименования АРВ-препаратов. При этом 42% - это фиксированные дозы комбинированных препаратов, рекомендованных к применению ВОЗ и включенных в клинический протокол. Основной объем АРВП был зарегистрирован в 2020 году, это 25 позиций препаратов. При этом на 2018 г., 2019 г. и 2021 года приходится по 9 позиций. Также необходимо отметить, что основной объем препаратов, зарегистрированных в 2021 году, получили регистрационное свидетельство до вступления новых правил ЕАЭС, а именно до 01 июля 2021 года. Позже этого срока в 2021 и 2022 году были зарегистрированы только два препарата долутегравир под торговым наименованием Тивикай (Glaxo Wellcome Operations Ltd./Великобритания). Дата получения регистрационного свидетельства 29.03.2022 г. И тенофовир алафенамид, производства Novamed Pharmaceuticals Pvt. Ltd (Пакистан), где держателем регистрационного свидетельства стало ОсОО «Синерджи Глобал Фарм» (Кыргызстан).

На сегодняшний день более 90% зарегистрированных АРВ препаратов представлены генерическими компаниями. Рост интереса со стороны генерических производителей был отмечен начиная с 2016 года, после принятия поправок в «патентный закон» и после того, как АРВ-препараты стали также закупаться за счет средств государственного бюджета в 2017 году.

Рис. 14. Количество зарегистрированных генерических и брендовых АРВ-препаратов по годам (абсолютные показатели).



Наибольшую долю зарегистрированных АРВ-препаратов представляют индийская компания Hetero Labs Limited – 17 позиций и Российская компания АО Фармсинтез – 13 позиций. Индийская компания, в большинстве позиций представлена фиксированными дозировками комбинированных препаратов, тогда как Российская компания представляет в основном моно препараты. Фиксированная дозировка комбинации препаратов тенофовир/ламивудин/долутегравир в 2021 году представлена тремя компаниями.

Таб. 3. Перечень противовирусных препаратов прямого действия для лечения вирусного гепатита С, зарегистрированных в Кыргызстане³⁸.

Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка, фасовка	Предприятие-производитель/страна производства	Держатель свидетельства/Страна держатель свидетельства	Дата регистрации
Зикар (софосбувир)	400 мг таб № 28	Wilshire Laboratories (Pvt.) Ltd./Пакистан	Wilshire Laboratories (Pvt.) Ltd./Пакистан	06.02.2019
Софосбин (софосбувир)	400 мг таб № 28	Global Napi Pharmaceuticals/Египет	Rotafarm Limited/Великобритания	20.11.2017
Софостон (софосбувир)	400 мг таб № 28	Amoun Pharmaceutical Co. S.A.E./Египет	Amoun Pharmaceutical Co. S.A.E./Египет	10.04.2020
Софовир ³⁹ (софосбувир)	400 мг таб № 28	Hetero Labs Limited / Индия		06.06.2018
Софокаст (софосбувир)	400 мг таб № 28	Natco Pharma Ltd./Индия		06.06.2018
Харвони (софосбувир+леди пасвир)	400 мг/90 мг № 28	Pateon Inc./ Канада	Gilead Sciences Inc/США	30.11.2021
Софу-Лед (софосбувир/леди пасвир)	400 мг/90 мг № 28	Got Gift Laboratory Pvt. Ltd./Индия	Yatnesh Pharma Pvt. Ltd.	19.04.2019
Зикар Плюс (софосбувир+леди пасвир)	400 мг/90 мг № 28	Wilshire Laboratories (Pvt.) Ltd./Пакистан	Wilshire Laboratories (Pvt.) Ltd./Пакистан	26.06.2019
Вирпас (софосбувир+леди пасвир)	400 мг/90 мг № 28	Strides Shasun Limited/Индия		28.03.2018
Ледикаст (софосбувир+леди пасвир)	400 мг/90 мг № 28	Natco Pharma Ltd./Индия		06.06.2018
Велпанат (софосбувир+велп атасвир)	400 мг/100 мг № 28	Natco Pharma Ltd./Индия	Natco Pharma Ltd./Индия	26.06.2019
Эпкуласис (софосбувир+велп атасвир)	400 мг/100 мг № 28	Novamed Pharmaceuticals Pvt. Ltd./Пакистан	IS Group Pharma/Латвия	06.07.2020
Даклаер (даклатасвир)	30 мг таб № 28	Hetero Labs Limited / Индия		06.06.2018
Дацикаст (даклатасвир)	30 мг таб № 28	Natco Pharma Ltd./Индия		06.06.2018

³⁸ <http://reglek.kg/#/registry>

³⁹ Срок регистрационного удостоверения данного препарата еще не истек, но в реестре он не указан.

Даласбин (даклатасвир)	60 мг таб № 28	Global Napi Pharmaceuticals/Егип ет	Rotafarm Limited/Великобрита ния	09.01.2019
Даклис (даклатасвир)	60 мг таб № 28	Novamed Pharmaceuticals Pvt. Ltd./Пакистан	IS Group Pharma/Латвия	13.12.2018
Рибавирин (рибавирин)	200 мг капс № 30	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов»/Беларус ь	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов»/Беларус ь	18.08.2020

В Кыргызстане зарегистрированы все основные комбинации и монопрепараты для лечения гепатита С, рекомендованные ВОЗ и включенные в клинический протокол. В то же время, количество зарегистрированных препаратов в 2021 году резко сократилось. Большинство ПППД были зарегистрированы в период 2016 – 2018 года, после поправок в патентный закон. Соответственно, у большинства к 2021 году истек срок регистрационного свидетельства. Кроме этого, в 2021 году, не было зарегистрировано ни одного нового препарата, за исключением Харвони, который прошел процедуру регистрации в 2016 году, а в 2021 подтверждение регистрации. Кроме этого, ряд препаратов не числится в регистрационном перечне, хотя срок регистрации еще не завершен. По данному вопросу направлен запрос в департамент лекарственных средств. Причины выясняются.

Аналогичная ситуация складывается и вокруг даклатасвира. Если в 2020 году было зарегистрировано 5 наименований препарата, то в 2021 году их осталось всего два. По фиксированным комбинациям препаратов софосбувир+ледипасвир, количество позиций сократилось более чем в два раза. Возможно отсутствие регистрации препаратов на рынке обусловлено низким уровнем спроса и ограниченными объемами государственных закупок. В то же время, необходимо отметить, что большинство зарегистрированных препаратов поставлялись с заводов Индии или Пакистана, которые не имеют необходимого пакета документов для регистрации в рамках ЕАЭС. В связи с чем, мы видим существенный отток представителей генерических компаний с рынка страны.

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

Разработка клинических руководств в Кыргызской Республике, осуществляется в соответствии с Порядком разработки и внедрения клинических руководств, утвержденным приказом МЗ КР № 49 от 11.01.2021 г⁴⁰. Данный порядок разработан в соответствии с законодательством КР и регулирует отношения, возникающие в процессе оценки качества оказания медико-санитарной и санитарно-профилактической помощи. Разработка и внедрение Клинических руководств осуществляется на основе следующих принципов:

- доступность медицинской помощи, научной обоснованности (использование принципов доказательной медицины) и практической значимости;
- прозрачности (обсуждение проектов руководств на сайте, указание данных разработчиков, открытое заседание рабочей группы по разработке/пересмотру клинических руководств);
- использование международных непатентованных наименований (МНН) лекарственных средств, непатентованных (некоммерческих) наименований медицинских изделий и медицинской техники;
- обеспечения безопасности и защиты прав граждан КР на получение качественной медико-санитарной и санитарно-профилактической помощи;

⁴⁰ «Порядок разработки и внедрения клинических руководств». Приказ МЗ КР № 49 от 11.01.2021 г

- реализации прав пациентов на получение добросовестной и достоверной информации в процессе получения медицинских услуг;
- создания благоприятных условий для внедрения стандартов качества медицинской помощи.

Участником системы разработки и внедрения клинических руководств в КР является министерство здравоохранения КР, профессиональные медицинские ассоциации, организации здравоохранения и Фонд обязательного медицинского страхования. Координацию процесса разработки и внедрения, а также принятие решения о рекомендации руководства к медицинскому применению осуществляет Управление организации медицинской помощи и лекарственной политики МЗ КР. Оценку качества и внедрение клинических руководств осуществляет отдел доказательной медицины и медицинских технологий, утвержденный в структуре Центра развития здравоохранения и медицинских технологий при МЗ КР.

Порядок разработки клинических руководств определяет формат клинического руководства, критерии определения приоритетности тем клинических руководств для разработки. Учитывая тот факт, что при большинстве заболеваний клинические руководства уже разработаны, а также с целью оптимизации ресурсов, в Кыргызстане принята стратегия по адаптации существующих клинических руководств. Обязательным требованием при разработке клинических руководств является соблюдение строгой методологии адаптации клинических руководств – программы ADAPTE (2010), принятой Международной сетью разработчиков клинических руководств Guedelines International Network (GIN). Сам процесс разработки и пересмотра клинических руководств/протоколов состоит из нескольких этапов:

- подача в МЗ КР заявления об инициировании разработки/пересмотра клинического руководства;
- утверждение профильной рабочей группы по разработке клинического руководства;
- разработка/пересмотр клинического руководства профильной рабочей группой в соответствии с утвержденным форматом;
- экспертная оценка;
- внешняя консультация;
- обсуждение проекта руководства с участием представителей профессиональных медицинских ассоциаций и членов рабочей группы по адаптации клинических руководств;
- внесение проекта руководства на рассмотрение в управление организации медицинской помощи и лекарственной политики;
- проведение оценки качества специалистами отдела доказательной медицины и медицинских технологий, доведение замечаний до разработчиков;
- приведение проекта клинического руководства в соответствие со стороны членов рабочей группы;
- принятие и утверждение решения о рекомендации проекта протокола к применению в Кыргызской Республике в качестве стандарта медицинских услуг.

Подать заявление на разработку клинического руководства, предложить членов рабочей группы и рецензентов могут организации здравоохранения, профессиональные медицинские ассоциации, высшие медицинские образовательные учреждения, медицинские факультеты. Далее, все заявки на разработку клинических руководств анализируются согласно критериям (приложение 2 к порядку разработки и адаптации клинических руководств) в течении четвертого квартала каждого года. После чего

составляется календарный план одобренных тем, который публикуется до окончания года на сайте министерства здравоохранения КР. Заявление о разработке/пересмотре клинического руководства рассматривается в течении 10 рабочих дней, после чего министерство здравоохранения КР издает приказ о составе рабочей группы с определением председателя, членов РГ, секретариата. Кроме этого определяются сроки разработки, головное учреждение, назначаются эксперты/рецензенты для коллегиального обзора и источники финансирования. Весь цикл разработки/пересмотра клинических руководств, с последующим предоставлением проекта в управление организации медицинской помощи и лекарственной политики занимает от 3 до 6 месяцев. Для проведения экспертной оценки, проект клинического руководства должен быть направлен как минимум двум рецензентам. В качестве рецензентов могут выступать национальные или международные эксперты, которые проводят коллегиальный обзор руководства в индивидуальном порядке, в срок от 2 недель до 1 месяца. Внешняя консультация осуществляется рабочей группой, посредством размещения проекта клинического руководств на сайте министерства здравоохранения или профильной организации, ответственной за направление. Срок проведения внешней консультации до 1 месяца. По завершению внешней оценки, рабочая группа вносит соответствующие комментарии, финализирует проект руководства и предоставляет его рабочий вариант на рассмотрение в профессиональные медицинские ассоциации. В течении 1 месяца, ПМА проводит заседание, на котором рассматривает рабочий вариант руководства и выдает рекомендации. Рабочая группа по разработке клинического руководства анализирует рекомендации, полученные от профессиональной медицинской ассоциации, адаптирует, вносит в рабочий вариант руководства, финализирует и подает рабочий вариант в управление организации медицинской помощи и лекарственной политики, который направляет его в отдел доказательной медицины и медицинских технологий для оценки качества проекта с использованием методологии AGREE II. Срок оценки качества и доведение замечаний и предложений составляет 14 рабочих дней. В свою очередь, рабочая группа вносит корректировки в соответствии с рекомендациями и составляет финальный проект клинического руководства.

Клинические руководства утверждаются приказом министерства здравоохранения Кыргызской Республики. Инвентаризация утвержденных руководств и инициирование процесса пересмотра осуществляется отделом доказательной медицины и медицинских технологий. Пересмотр клинических руководств осуществляется каждый раз при появлении новых доказательств, но не реже одного раза в три года.

Рабочая группа, задействованная в разработке клинического руководства, на основании клинического руководства пишет клинический протокол, который утверждается приказом МЗ КР. Национальные клинические протоколы включают обязательные и рекомендуемые требования к медицинским учреждениям определенного уровня. Обязательные требования являются обязательными для всех медицинских учреждений данного уровня. Ответственными за соблюдение национального клинического протокола являются руководители отделений и члены комитетов качества. Процесс внедрения клинического протокола входит также и в образовательный процесс через проведение обучения среди специалистов здравоохранения. Ответственным за образовательный процесс является Кыргызский государственный медицинский институт переподготовки и повышения квалификации (КГМИПиПК).

Мониторинг и внедрение клинических руководств осуществляет Центр развития здравоохранения и медицинских технологий (ЦРЗиМТ). Процесс мониторинга проходит в два этапа. Первый этап – оценка степени соблюдения установленных требований, а клиническом протоколе; второй этап – оценка эффективности внедрения клинического руководства, определение изменений качества оказания медицинской помощи на

основании индикаторов внедрения клинического протокола. Мониторинга внедрения клинического руководства на уровне медицинской организации проводится при поддержке комитета качества организации здравоохранения, который обеспечивает проведение локального внутреннего клинического аудита. Результаты оценки внедрения клинического руководства по результатам клинического аудита предоставляется ЦРЗиМТ в виде аналитической справки в МЗ КР.

Клинический протокол по лечению ВИЧ.

10 октября 2017 года, приказом МЗ КР № 903 были утверждены Клинические протоколы по ВИЧ-инфекции для амбулаторного и стационарного уровней оказания медицинской помощи⁴¹. В 2018 – 2019 гг. Всемирная организация здравоохранения внесла важные изменения в рекомендации по профилактике, диагностике и лечению при ВИЧ-инфекции. 15 мая 2019 года, на совещании мультидисциплинарной рабочей группы было принято решение о разработке трех объединенных клинических руководств по вопросам ВИЧ – руководство по лечению, руководство по профилактике, руководство по тестированию и консультированию. Клиническое руководство «Лечение ВИЧ-инфекции и коморбидных состояний» было утверждено приказом МЗ КР № 759 от 25.09.2020⁴². Начиная с третьего квартала 2020 года, была начата работа по разработке Клинических протоколов по вопросам ВИЧ-инфекции для всех уровней здравоохранения, которые были утверждены приказом МЗ КР № 335 16.03.2022 года⁴³. Клинический протокол разрабатывался путем адаптации уже имеющихся клинических руководств по профилактике и лечению ВИЧ Всемирной организации здравоохранения (WHO)⁴⁴, Европейского клинического общества (EACS)⁴⁵, Национального института здоровья (НИН)⁴⁶, Британской ассоциации ВИЧ (BHIVA)⁴⁷ и центра по контролю и профилактике заболеваний (CDC)⁴⁸. В качестве опорных клинических руководств были выбраны только те, которые были обновлены с применением подходов доказательной медицины за 2016 – 2021 гг. и посвящены профилактике ВИЧ на всех уровнях здравоохранения. За основу для адаптации, были приняты рекомендации WHO. При отсутствии отдельных рекомендаций, взяты рекомендации с руководств EACS, NIN, BHIV, CDC.

Новые клинические протоколы, помимо вопросов лечения ВИЧ включают и вопросы профилактики. А именно постконтактная и доконтактная профилактика, профилактика передачи ВИЧ от матери к ребенку, профилактика и лечение ВИЧ у лиц, употребляющих инъекционные наркотики.

Постконтактная профилактика рекомендована всем группам населения в следующих случаях:

- Наличие риска заражения ВИЧ;
- Информированное согласие пациента;
- Обращение пациента в течении первых 2-х часов и не позднее 72 часов после вероятного контакта с ВИЧ.

⁴¹ https://aidscenter.kg/wp-content/uploads/2021/02/Prikaz_MZ_KR_ot_10_10_2019_-_903_Sbornik_klin_protokolov_po_VICH.pdf

⁴² https://aidscenter.kg/wp-content/uploads/2021/02/prikaz_-_759_ot_25_09_20_Ob_utverzhdenii_klinich_rukovodstv_VICH.pdf

⁴³ «Клинические протоколы по вопросам ВИЧ-инфекции для всех уровней здравоохранения». Приказ № 335 от 16.03.2022 г.

⁴⁴ https://www.who.int/health-topics/hiv-aids#tab=tab_1

⁴⁵ <https://www.eacsociety.org/guidelines/eacs-guidelines/eacs-guidelines.html>

⁴⁶ <https://clinicalinfo.hiv.gov/en/guidelines>

⁴⁷ <https://www.bhiva.org/guidelines>

⁴⁸ <https://www.cdc.gov/hiv/guidelines/index.html>

Продолжительность ПКП составляет 28 дней, после первичной оценки степени риска, АРВП выдается на весь 28-дневный курс.

Схемы ПКП ВИЧ-инфекции:

Категория пациентов	Предпочтительная схема	Альтернативная схема
Взрослые и подростки*	TDF (или TAF) + 3TC (или FTC) + DTG или RAL	TDF + 3TC (или FTC) + DRV/r или LPV/r или ATV/r AZT + 3TC + DTG или RAL AZT + 3TC + DRV/r или LPV/r или ATV/r
Дети**	AZT + 3TC + DTG или RAL или LPV/r TDF + 3TC (или FTC) + DTG или RAL	ABC + 3TC + LPV/r TDF + 3TC + LPV/r

*Дозы АРВП рассчитываются как для проведения АРТ (см. КР «Лечение ВИЧ-инфекции и коморбидных состояний»).

**При назначении ПКП детям дозы препаратов рассчитываются в зависимости от веса и возраста (см. КР «Лечение ВИЧ-инфекции и коморбидных состояний»).

Доконтактная профилактика (ДКП) предлагается для различных групп населения, имеющих повышенный риск инфицирования ВИЧ, в том числе для женщин, серодискордантных пар, СР, ЛУИН, ТГ и МСМ. Доконтактная профилактика рекомендуется, если:

- у клиента отрицательный результат на ВИЧ и наличие ВИЧ положительного полового партнера, который не получает эффективного лечения:
 - с начала АРТ прошло менее 6 месяцев;
 - низкая приверженность к АРТ (не регулярный прием АРВП);
 - ВН более 200 копий/мл за последние 6 месяцев или результат ВН не известен.
- Сексуально активный человек с отрицательным результатом тестирования на ВИЧ из группы населения с повышенным риском инфицирования ВИЧ и наличие хотя бы одного из следующих факторов за последние 6 месяцев:
 - вагинальные или анальные половые контакты без применения презервативов более чем с одним партнером;
 - половой партнер с одним или более факторами риска инфицирования ВИЧ;
 - лабораторно подтвержденные ИППП в анамнезе/ сообщение об их наличии/ синдромное лечение ИППП;
 - применение ПКП ВИЧ-инфекции.
- Клиент, который подтверждает, что в анамнезе есть совместное использование с другими людьми инъекционных наркотиков за последние 6 месяцев.
- Запрос от клиента на получение ДКП (инструменты оценки риска не должны использоваться для исключения людей из услуг ДКП, если они считают себя подверженными риску и хотят принимать ДКП)

АРВП для проведения ДКП

Категория пациентов	Предпочтительный вариант	Альтернативный вариант
Взрослые и подростки	TDF 300 мг/FTC 200 мг	TDF 300 мг/3TC 300 мг

		TDF 300 мг (альтернативный вариант, не рекомендуется в качестве ДКП у МСМ)
--	--	--

Прием препаратов проводится ежедневно, на протяжении семи дней в одно и то же время суток.

Ситуативная ДКП предлагается для следующих групп населения:

- Цисгендерные мужчины;
- Трансгендерные женщины, НЕ принимающие гормональные препараты в целях коррекции самоидентифицируемого пола;
- Небинарные люди, у которых зафиксирован биологический мужской пол при рождении, НЕ принимающие гормональные препараты в целях коррекции самоидентифицируемого пола.

СДКП для указанных групп населения основана на использовании двойной дозы (две таблетки) TDF/FTC (или TDF/3TC) в период от 2 до 24 часов до полового акта; затем третью таблетку через 24 часа после приема первых двух таблеток и четвертую таблетку через 48 часов после приема первых двух таблеток.

АРВП для проведения СДКП:

TDF 300 мг/FTC 200 мг.

Еще одним из значимых изменений в Клиническом протоколе, стали рекомендации по быстрому началу АРТ, в течении семи рабочих дней с момента постановки диагноза ВИЧ, не зависимо от клинической стадии заболевания и при любом количестве лимфоцитов CD4. В тот же день (в день выявления ВИЧ) рекомендовано начинать лечение следующим группам населения:

- ЛЖВ, которые готовы начать лечение в тот же день (особенно беременные женщины с ВИЧ);
- В случаях, когда не существует эффективной терапии ОИ (например, криптоспоририоз, прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия).

В тоже время, клиническим протоколом предусмотрены случаи отсрочки начала АРТ в следующих клинических ситуациях:

- При ко-инфекции ТБ/ВИЧ - начать противотуберкулезную терапию, затем в течение первых 2-х недель лечения начать АРТ;
- При туберкулёзном менингите (отложить АРТ на 4 недели, и начать АРТ в течение 8 недель после начала лечения ТБ);
- Криптококковый менингит (отложить АРТ на 4–6 недель от начала лечения менингита);
- Бессимптомная криптококковая антигенемия (отложить АРТ на 2 недели от начала лечения антигенемии);
- Ретинит, вызванный цитомегаловирусом (отложить АРТ на 2 недели от начала лечения ретинита);

Предпочтительные схемы лечения первой линии остались без существенных изменений и содержат 2НИОТ+ИИ. По ингибиторам интегразы предпочтение отдается долутегравиру и ралтегравиру. Альтернативные схемы лечения первой линии допускают применение эфавиренза 400 мг или 600 мг, а также лопинавир/ритонавира у новорожденных. В особых ситуациях, в качестве альтернативных схем лечения рекомендовано применение биктегравира и комбинации долутегравир+ламивудин.

Таб. 4. Схемы АРТ первой линии

Категории пациентов	Предпочтительные схемы	Альтернативные схемы	Особые ситуации
Взрослые и подростки, включая беременных женщин с ВИЧ, ЛУИН с ВИЧ, пациентов с ко-инфекцией ТБ/ВИЧ, ВИЧ/ВГ	TDF (или TAF) + 3TC (или FTC) + DTG	TDF (или TAF) + 3TC (или FTC) + EFV 400 мг/600 мг ABC + 3TC + DTG	ABC + 3TC + EFV600 TAF + FTC + BIC DTG + 3TC
Дети	ABC + 3TC + DTG	ABC + 3TC + LPV/r или RAL TAF + 3TC (или FTC) + DTG TDF (или TAF) + 3TC (или FTC) + EFV	ABC + 3TC + EFV AZT + 3TC + LPV/r (или RAL)
Новорожденные	AZT + 3TC + RAL	ABC + 3TC + LPV/r ABC + 3TC + RAL	AZT + 3TC + LPV/r

Схемы лечения второй линии построены на полной или частичной замене одного или двух НИОТ и ранее, долутегравир не рекомендовали к применению у детей, с массой тела менее 20 кг, в виду отсутствия рекомендаций по применению и педиатрической формы препарата. После выхода в марте 2021 года рекомендаций ВОЗ по применению педиатрической формы долутегравира, он был включен в обновленный Клинический протокол, в режимы дозирования препаратов, в зависимости от формы выпуска в качестве диспергируемых таблеток 5 мг и 10 мг, а также в виде таблеток 50 мг для детей с массой тела от 20 до 25 кг.

Предпочтительные схемы лечения второй линии строятся на частичной или полной замене НИОТ основы и заменой ингибитора интегразы или нуклеозидного ингибитора обратной транскриптазы на ингибиторы протеазы. Альтернативные схемы лечения второй линии и схемы лечения в особых ситуациях, сохраняют НИОТ основу предпочтительной схемы, при этом меняется ингибитор протеазы на отличный от ранее применяемого. В схемах лечения второй линии долутегравир в комбинации с оптимизированной НИОТ-основой рекомендован в качестве предпочтительной терапии второй линии для взрослых и подростков, не принимавших ранее долутегравир. В случаях, если ранние схемы лечения включали долутегравир, то во второй линии лечения, предпочтение отдается атазанавиру бустированному ритонавиром или кобицистатом. В альтернативных схемах лечения второй линии, в случаях применения ранее атазанавира, рекомендован прием лопинавир/ритонавира. Или бустированного дарунавира, если ранее применялся атазанавир. Дарунавир, бустированный ритонавиром или кобицистатом в большинстве случаев применяется в особых ситуациях лечения второй линии.

Предпочтительные схемы лечения второй линии для детей грудного и более старшего возраста строятся так же на замене одного или двух препаратов НИОТ основы и замене третьего препарата. Так, например, если неудачная схема лечения первой линии включала долутеграви́р, то в предпочтительных схемах второй линии его рекомендовано заменить на лопинавир/ритонавир. А в случаях применения эфавиренза или невирапина в первой линии, предпочтение отдается долутеграви́ру с частичной или полной заменой НИОТ основы. Альтернативные схемы лечения второй линии рекомендуют в качестве ингибиторов протеазы применять те препараты, которые ранее не были использованы в терапии. Например, лопинавир/ритонавир меняется на атазанавир бустированный ритонавиром. А в особых ситуациях с той же НИОТ основой применяется дарунавир бустированный ритонавиром. В случаях, если в детских схемах лечения ранее применялся долутеграви́р, то в предпочтительных схемах лечения второй линии он меняется на лопинавир/ритонавир, а в альтернативных схемах лечения и в особых ситуациях на атазанавир и дарунавир, бустированные ритонавиром.

Таб. 5. Схемы АРТ второй линии.

Группа пац-ов	Неудачная схема первой линии	Предпочтительная схема второй линии	Альтернативная схема второй линии	Особые ситуации
Взрослые и подростки	TDF (или TAF или ABC) + 3TC (или FTC) + DTG	AZT + 3TC + ATV/r (или ATV/c)	AZT + 3TC + LPV/r	AZT + 3TC + DRV/r (или DRV/c)
	TDF (или ABC) + 3TC (или FTC) + EFV (или NVP)	AZT + 3TC + DTG	AZT + 3TC + ATV/r (или ATV/c, или LPV/r)	AZT + 3TC + DRV/r (или DRV/c)
	AZT + 3TC + EFV (или NVP)	TDF (или TAF) + 3TC (или FTC) + DTG	TDF (или TAF) + 3TC (или FTC) + ATV/r (или ATV/c, или LPV/r)	TDF (или ABC) + 3TC (или FTC) + ATV/r (или ATV/c, или LPV/r или DRV/r или DRV/c)
	TAF/FTC/BIC	AZT + 3TC + ATV/r (или ATV/c)	AZT + 3TC + DRV/r (или LPV/r, или DRV/c)	AZT + 3TC + DTG
Дети грудного и более старшего возраста	ABC + 3TC + DTG	AZT + 3TC + LPV/r	AZT + 3TC + ATV/r	AZT + 3TC + DRV/r
	ABC (или AZT) + 3TC + LPV/r	AZT (или ABC) + 3TC + DTG	AZT (или ABC) + 3TC + RAL	
	TDF (или TAF) + 3TC (или FTC) + DTG	AZT + 3TC + LPV/r	AZT + 3TC + ATV/r	AZT + 3TC + DRV/r

	ABC (или AZT) + 3TC + EFV	AZT (или ABC) + 3TC + DTG	AZT (или ABC) + 3TC + LPV/r (или ATV/r)	AZT (или ABC) + 3TC + DRV/r
	TDF (или TAF или ABC) + 3TC (или FTC) + RAL	AZT + 3TC + LPV/r	AZT + 3TC + ATV/r (или DRV/r)	AZT + 3TC + DTG
	AZT (или ABC) + 3TC + NVP	ABC (или AZT) + 3TC + DTG	ABC (или AZT) + 3TC + LPV/r	ABC (или AZT) + 3TC + ATV/r (или DRV/r)

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

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

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

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

Разделы по выдаче АРВ-препаратов и лечению больных с ко-инфекцией в рамках дополнений не изменялись и остались прежние. Разработанные ранее стандартные операционные процедуры по выдаче АРВ-препаратов, предусматривают следующие сроки:

- до 1 месяца для пациентов, начинающих АРТ, а также для пациентов, которые демонстрируют недостаточный уровень приверженности к АРТ и нуждаются в регулярной поддержке

- до 3-х месяцев для пациентов, демонстрирующих высокую приверженность к АРТ (более 95%) и вирусной супрессией (ВН менее 1000 копий/мл за последние 6 месяцев), а также для тех пациентов, кто не имеет возможности для более частого посещения организации здравоохранения;

- до 6 месяцев для стабильных пациентов.

- до 12 месяцев для стабильных пациентов, если пациент выезжает на временное проживание за пределы республики и при предоставлении он-лайн справки о прохождении теста на вирусную нагрузку. Также предусмотрена выдача АРВ препаратов по доверенности, через третьих лиц.

Клиническое руководство по лечению ВИЧ и коморбидных состояний также включает рекомендуемые стандартные схемы АРТ у больных с ко-инфекцией ТБ и ВИЧ. Так, в схемах лечения первой линии предпочтение отдается комбинации препаратов тенофовир+ламивудин (эмтрицитабин) + долутегравира. При этом доза долутегравира при одновременном приеме с рифампицином должна быть увеличена до 50 мг два раза в день. Эфавиренз включен в альтернативную схему лечения. Также определены специальные ситуации, где к применению рекомендуются эфавиренз 600, ралтегравира и лопинавира, бустированный ритонавира. Рекомендации по схемам второй линии аналогичны общим рекомендациям и включают два НИОТ и долутегравира, атазанавира или лопинавира, бустированные ритонавира. В отношении третьей линии лечения для ЛЖВ с ко-инфекцией ТБ выбор НИОТ при наличии возможности должен быть проведен после генотипирования.

Таб. 7. Рекомендуемые стандартные схемы АРТ у больных с ко-инфекцией ТБ и ВИЧ.

Схема лечения / АРВ-препарат	Комментарии
Рекомендованные схемы АРТ первой линии у ЛЖВ с туберкулезом	
TDF+ 3TC (FTC) + DTG	Предпочтительная схема
TDF+ 3TC (FTC) + EFV	Альтернативная схема
AZT + 3TC + EFV600 TDF+ 3TC (FTC) + RAL TDF+ 3TC (FTC) +LPV/r	Схемы при специальных ситуациях
Рекомендованные схемы АРТ второй линии у ЛЖВ с туберкулезом (при неэффективности режимов первой линии без DTG)	
Два НИОТ + DTG Два НИОТ + ATV/r, или LPV/r	Режимы АРТ второй линии для взрослых
DRV/r + DTG + один-два НИОТ	Режим АРТ 3 линии (при возможности выбор НИОТ должен быть после проведения генотипирования)

Для детей с ВИЧ, требующих противотуберкулезного лечения, рекомендованы схемы, основанные на трехкомпонентной терапии НИОТ (AZT+3TC+ABC) для детей до 3 лет, и два НИОТ + EFV или трехкомпонентная терапия НИОТ (AZT+3TC+ABC) для детей старше 3 лет. Для детей, получающих стандартную схему на основе ННИОТ (два НИОТ+EFV или NVP), рекомендовано продолжить прием невирапина, если доза не ниже 200 мг, или заменить на эфавиренз, а также трехкомпонентную терапию НИОТ. В случае если ребенок получает эфавиренз, рекомендуется продолжить лечение по прежней схеме. Для детей, получающих терапию на основе ингибиторов протеазы (два НИОТ + LPV/r), рекомендована трехкомпонентная терапия НИОТ или продолжение приема лопинавира/ритонавира с увеличением дозы ритонавира для достижения полной терапевтической дозы.

Несмотря на то, что клинический протокол по лечению ВИЧ в большей степени соответствует рекомендациям ВОЗ, в него включены некоторые принципы лечения, рекомендованные американской медицинской академией ВИЧ и Европейского клинического общества по СПИДу. Так, например, в рекомендациях ВОЗ не применяется биктегравира, в виду ограниченного доступа к препарату для ряда стран и двухкомпонентная терапия на основе ламивудина и долутегравира. В Клиническом протоколе, одобренном в 2022 году, данные схемы лечения присутствуют как альтернативные схемы терапии, применяемые в особых случаях. А учитывая тот факт, что Кыргызстан включен в лицензионное соглашение между владельцем патента (компанией Gilead Sciences) и

Патентным пулом лекарственных средств⁴⁹, есть высокая вероятность более широкого применения данного препарата. Кроме этого, в отличие от предыдущей версии (Клиническое руководство по лечению ВИЧ и коморбидных состояний), схемы лечения оптимизированы. В них нет широкого спектра вариантов, что существенно упрощает задачу медицинского персонала в выборе препаратов.

Клинический протокол по лечению ВГС

Лечение вирусного гепатита С регулируется клиническим протоколом, утвержденным министерством здравоохранения КР в 2017 году⁵⁰, в котором, следуя рекомендациям ВОЗ, рекомендуется полный отказ от устаревших схем на основе интерферонов. В качестве основных опций рекомендуются препараты прямого противовирусного действия, включая софосбувир, ледипасвир, даклатасвир.

Таб. 8. Схемы ПВТ пациентов с ХВГС, в зависимости от генотипа вируса ГС (без цирроза, ранее не получавших ПППД и/или не ответивших на PegIFN и Рибавирин)⁵¹

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

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

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

Таб. 9. Схемы ПВТ пациентов с циррозом печени в исходе ХВГС в зависимости от генотипа вируса ГС (ранее не получавших ПППД и/или не ответивших на PegIFN и Рибавирин))

	Даклатасвир 60 мг / Софосбувир 400 мг	Даклатасвир 60 мг / Софосбувир 400 мг/ Рибавирин*	Ледипасвир 90 мг/Софосбув ир 400 мг	Ледипасвир 90 мг / Софосбувир 400 мг/ Рибавирин*	Софосбувир 400 мг / Рибавирин*
Генотип 1	24 недели	12 недель	24 недели	12 недель	
Генотип 2					16 недель
Генотип 3		24 недели			
Генотип 4	24 недели	12 недель	24 недели	12 недель	
Генотип 5			24 недели	12 недель	
Генотип 6			24 недели	12 недель	

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

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

В то же время, Клиническое руководство по лечению ВИЧ и коморбидных состояний, утвержденное в 2020 году, включает разделы по лечению ВГС у ЛЖВ. Для лечения ВГС у

⁴⁹ <https://medicinespatentpool.org/licence-post/bictgravir-bic>

⁵⁰ http://med.kg/images/MyFiles/KP/infeksiya/kp_vg_02032017.pdf

⁵¹ http://www.med.kg/images/MyFiles/KP/infeksiya/2017/kp_virusny_gepatit_2017.pdf

ЛЖВ применяются комбинации пангенотипичных препаратов в зависимости от клинического состояния.

Таб. 10. Схемы ПВТ для ЛЖВ с ВГС.

Группа пациентов с ВГС/ВИЧ	Софосбувир 400 мг/ Велпатасвир 100 мг	Глекапревир 100 мг/ Пибрентасвир 40 мг.	Софосбувир 400 мг/ Даклатасвир 60 мг.
ВГС-инфекция без цирроза печени	12 недель	8 недель ^a	12 недель
ВГС-инфекция с компенсированным циррозом печени	12 недель	12 недель ^a	24 недели

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

Вместе с тем, в руководстве по лечению даются разъяснения по взаимодействию АРВ-препаратов и противовирусных препаратов прямого действия при лечении сочетанной инфекции. Как отмечалось выше, это позволило начать лечение ВГС у ЛЖВ из средств государственного бюджета.

5. ОПТИМИЗАЦИЯ СХЕМ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ И ВГС.

Своевременное изменение клинических протоколов, вхождение Кыргызской Республики в сферу лицензий патентообладателей ключевых препаратов для лечения ВИЧ и ТБ, увеличение количества конкурирующих фармацевтических компаний, повлиявшее на снижение стоимости препаратов, позволило выбрать стратегию по оптимизации схем лечения ВИЧ и ВГС. В 2017 году более 80% ЛЖВ получали тенофовир+эмтрицитабин+эфавиренц, а с 2018 года начался постепенный переход на схемы с долутегравиrom. Если в 2018 году в 77% случаев в лечении применялась комбинация тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз и в 8% случаев в лечении применялся долутегравир, то в 2021 году схемы лечения с эфавирензом применяются только в 12% случаев, из них 94% – это комбинация тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз. В то же время на схемах лечения с долутегравиrom в 2021 году находится 85% ЛЖВ, из них 95% на комбинации тенофовир/ламивудин/долутегравир (TLD).

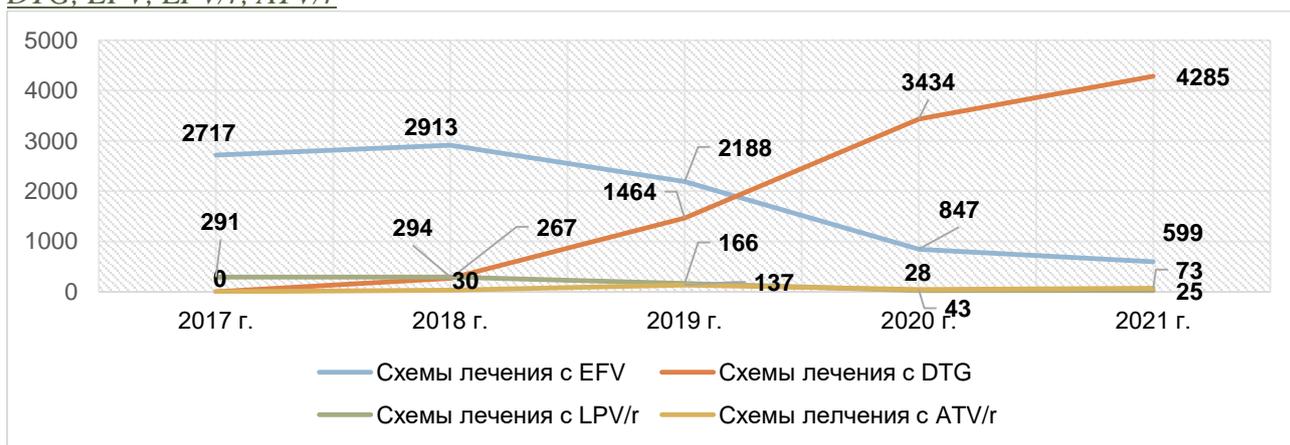
В схемах лечения второй линии также есть тенденция по отказу от лопинавира/ритонавира, и переходу на дарунавир, атазанавир, долутегравир, который с 2018 гоа начали применять во второй линии терапии. В то же время количество ЛЖВ на комбинации лопинавир/ритонавир снизилось с 90% в 2018 году до 16% в 2021 году. Кроме этого, в схемах лечения второй линии более широко стали применять дарунавир и атазанавир.

Таб. 11. Количество людей на схемах лечения первой и второй линии (по годам).

Ц линия лечения	Наименования препаратов, входящих в схему	Количество людей на схеме лечения			
		2018 г.	2019 г.	2020 г.	2021 г.
II	ABC+3TC+EFV	65	55	23	18
	ABC+3TC+NVP	45	37	19	12
	AZT/3TC+ABC	30	11	7	0
	AZT/3TC+EFV	208	95	36	15

	AZT/3TC+NVP	104	41	39	5
	AZT/3TC+TDF	4	0	0	0
	TDF/FTC/EFV	2640	2038	788	566
	TDF/FTC+ABC	6	3	3	0
	TDF/FTC+NVP	25	10	4	2
	3TC+TDF+DTG	2	1336	3342	4052
	TDF/FTC+DTG	252	80	41	81
	ABC+3TC+DTG	10	35	1	101
	ABC+3TC+RAL	0	0	1	20
	AZT+3TC+RAL	0	0	0	2
	Итого	3391	3741	4304	4874
II линия лечения	ABC+3TC+LPV/r	84	48	10	9
	ABC+3TC+ATV/r	12	33	11	13
	ABC+3TC+DRV/r		0	4	4
	AZT/3TC+LPV/r	103	61	14	12
	AZT/3TC+ATV/r	8	21	15	14
	AZT/3TC+DRV/r	0	1	4	4
	AZT/3TC+DTG	3	13	50	51
	TDF+3TC+LPV/r	1	1	0	0
	TDF/FTC+LPV/r	106	56	4	4
	TDF/FTC+ATV/r	10	83	17	46
	TDF/FTC+DRV/r		0	5	4
	Итого	327	317	134	161

Рис. 15. Динамика роста количества пациентов на основных схемах лечения с применением DTG, EFV, LPV/r, ATV/r



6. ПРОЦЕДУРЫ ВКЛЮЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В НАЦИОНАЛЬНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ЖВЛС.

В новой редакции Закона «Об обращении лекарственных средств», согласно главе 5, статье 22 пункт 2, в целях обеспечения доступа к эффективным видам медицинской помощи и рационального использования государственных средств Правительством Кыргызской Республики утверждается Национальный перечень жизненно важных лекарственных средств. Критерии и порядок формирования Национального перечня жизненно важных

лекарственных средств определяются Правительством Кыргызской Республики. Согласно Закону «Об обращении лекарственных средств», НПЖВЛС должен периодически обновляться, не реже одного раза в два года. Методика формирования цен на лекарственные препараты, включенные в Национальный перечень жизненно важных лекарственных средств, также определяется Правительством КР. Перечень жизненно важных лекарственных средств формируется на основе рекомендаций ВОЗ.

После принятия нового закона «Об обращении лекарственных средств» Правительство Кыргызской Республики должно было привести в соответствие все НПА, регулирующие сферу обращения лекарственных средств, включая разработку и утверждение Положения о порядке формирования Национального перечня ЖВЛС. Но по различным причинам этот вопрос остается нерешенным, и последний пересмотр НПЖВЛС был осуществлен в 2018 году постановлением Правительства от 06 июня 2018 года, № 274⁵², на основании более раннего документа, утвержденного Министерством здравоохранения (№ 827 от 14.11.2016 г.) «Положение о пересмотре перечня жизненно-важных лекарственных средств Кыргызской Республики на 2016 год». Данное положение устанавливает требования к формированию Перечня жизненно важных лекарственных средств.

В соответствии с Положением критериями отбора определены:

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

Порядок формирования ПЖВЛС:

- Координацию работы по формированию Перечня ЖВЛС осуществляет УОМПиЛП МЗ КР;
- Действующий ПЖВЛС является основой для последующего проекта ПЖВЛС;
- Техническую экспертизу лекарственных средств для включения в Перечень ЖВЛС проводит экспертная группа, утверждённая приказом МЗ КР;
- Экспертная группа проводит экспертизу на соответствие текущего Перечня ЖВЛС, утвержденного Постановлением Правительства КР от 9 октября 2012 года N 693, Модельному списку основных лекарственных средств ВОЗ;
- Экспертная группа формирует список ЛС, которые имеются в Модельном списке основных лекарственных средств ВОЗ, но отсутствуют в ПЖВЛС КР (Список А)
- Экспертная группа формирует список ЛС, которые есть в ПЖВЛС КР, но отсутствуют в Модельном списке основных лекарственных средств ВОЗ (список В);
- Экспертная группа из списка А формирует Перечень ЛС, которые будут рекомендованы к включению в ПЖВЛС согласно пункту 3 настоящего Положения;

⁵²http://www.pharm.kg/upload/%D0%9F%D0%BE%D1%81%D1%82%D0%B0%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%BB%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D0%B5%20%D0%9F%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%B8%D1%82%D0%B5%D0%BB%D1%8C%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%B0%20%D0%9A%D0%A0%20%D0%BE%D1%82%20%20%D0%B8%D1%8E%D0%BD%D1%8F%202018%20%D0%B3%D0%BE%D0%B4%D0%B0%20%E2%84%96%20274_1-%D0%BA%D0%BE%D0%BD%D0%B2%D0%B5%D1%80%D1%82%D0%B8%D1%80%D0%BE%D0%B2%D0%B0%D0%BD.pdf

- Экспертной группой будет проведена дополнительная экспертиза эффективности и безопасности лекарственных средств из Списка В;
- По результатам экспертизы списка В будут сформированы списки ЛС, которые будут рекомендованы для включения (остаются в ПЖВЛС), а также список на исключение из ПЖВЛС;
- Экспертная группа подготовит проект Перечня ЖВЛС на основе списков А и В и представит на рассмотрение МЗ КР;
- МЗ КР подготовит проект постановления и справку-обоснование и представит на утверждение в АП КР.

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

Таб. 12. Лекарственные средства для лечения ВИЧ и гепатита С, включенные в ПЖВЛС⁵³

Антиретровирусные препараты	
<i>ПЖВЛС, действующий с 2012 по 2017 г.</i>	<i>ПЖВЛС, действующий с 2018 г.</i>
<i>НИОТ</i>	
Абакавир (АВС)	Абакавир (АВС)
Ламивудин (ЗТС)	Ламивудин (ЗТС)
Зидовудин (АЗТ)	Зидовудин (АЗТ)
Эмтрицитабин	<i>Эмтрицитабин был исключен как отдельный препарат, но вошел в фиксированных дозах комбинаций.</i>
	Тенофовира дизопроксилфумарат (ТДФ)
<i>ННИОТ</i>	
Эфавиренз (ЕFV)	Эфавиренз (ЕFV)
Невирапин (NVP)	Невирапин (NVP)
<i>ИНГИБИТОРЫ ПРОТЕАЗЫ</i>	
Лопинавир+Ритонавир (LPV/r)	Лопинавир+Ритонавир (LPV/r)
Ритонавир (RTV,r)	Ритонавир (RTV,r)
	Атазанавир (АТV)
	Дарунавир (DRV)
	Саквинавир (SQV)
<i>ИНГИБИТОРЫ ИНТЕГРАЗЫ</i>	
	Долутегравир (DTG)
<i>ФИКСИРОВАННЫЕ ДОЗЫ КОМБИНАЦИЙ</i>	
	Абакавир + Ламивудин (АВС+ЗТС)
	Эфавиренз+ Тенофовир+ Эмтрицитабин (ЕFV+ТДФ+FTC)
	Тенофовир+Эмтрицитабин (ТДФ+FTC)
	Ламивудин+Невирапин+Зидовудин (ЗТС+NVP+AZT)
	Ламивудин+Невирапин+Ставудин (ЗТС+NVP+d4Т)

⁵³ http://www.med.kg/images/MyFiles/obyavleniya/228_PJVLS.pdf

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

Таб. 13. АРВП и ПППД, включенные в ограничительные перечни (КП и ПЖВЛС), и статус их регистрации в Кыргызстане.

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

Атазанавир+кобицистат (ATV/c)	включен	не включен	не зарегистрирован
Дарунавир+ритонавир (DRV/r)	включен	включен	не зарегистрирован
Дарунавир+кобицистат (DRV/c)	включен	не включен	не зарегистрирован
Лопинавир/Ритонавир (LPV/r)	включен	включен	зарегистрирован
Ритонавир (RTV)	включен	включен	зарегистрирован
Атазанавир (ATV)	включен	включен	зарегистрирован
Дарунавир (DRV)	включен	включен	зарегистрирован
ИИ			
Долутегравир (DTG)	включен	включен	зарегистрирован
Ралтегравир (RAL)	включен	не включен	не зарегистрирован
Фиксированные дозы препаратов			
Эфавиренз+Эмтрицитабин+Тенофовир (EFV+FTC+TDF)	включен	включен	зарегистрирован
Абакавир/Ламивудин (ABC/3TC)	включен	включен	не зарегистрирован
Ламивудин/Зидовудин (3TC/AZT)	включен	включен	зарегистрирован
Эмтрицитабин+Тенофовир (FTC+TDF)	включен	включен	зарегистрирован
Тенофовир/Ламивудин/Долутегравир (TDF/3TC/DTG)	включен	не включен	зарегистрирован
Долутегравир/Абакавир/Ламивудин (DTG/ABC/3TC)	включен	не включен	зарегистрирован
Эмтрицитабин/Тенофовир дизопроксила фумарат+Долутегравир (FTC/TDF+DTG)	включен	не включен	не зарегистрирован
Зидовудин/Ламивудин+Долутегравир (AZT/3TC+DTG)	включен	не включен	не зарегистрирован
Ламивудин+Невирапин+Ставудин (3TC+NVP+d4T)	не включен	включен	не зарегистрирован
Ламивудин+Невирапин+Зидовудин (3TC+NVP+AZT)	не включен	включен	не зарегистрирован
Биктегравир/Тенофовира алафенамид/Эмтрицитабин (BIC/TAF/FTC)	включен	не включен	не зарегистрирован
Препараты для лечения Гепатита С⁵⁴			
Софосбувир	включен	включен	зарегистрирован
Велпатасвир	не включен в КП по ВГС, но	не включен	зарегистрирован в комбинации препаратов

⁵⁴ Обновленные рекомендации ВОЗ по лечению ВГС 2018 г.
apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273174/9789241550345-eng.pdf?ua=1

	включен в КП по ВИЧ/ВГС		
Даклатасвир	включен	включен	зарегистрирован
Ледипасвир	включен	включен	зарегистрирован в комбинации препаратов
Глекапревир	не включен в КП по ВГС, но включен в КП по ВИЧ/ВГС	не включен	не зарегистрирован
Пибрентасвир	не включен в КП по ВГС, но включен в КП по ВИЧ/ВГС	не включен	не зарегистрирован
Рибавирин	включен	включен	зарегистрирован

7. ЗАКУПКИ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ И ВГС.

Закупка лекарственных средств для лечения ВИЧ в Кыргызстане проводится на основании Закона о ВИЧ/СПИДе, который гарантирует доступ ко всем видам медико-санитарной помощи и лекарственному обеспечению лицам, живущим с ВИЧ/СПИДом, бесплатно и на льготных условиях в соответствии с Программой государственных гарантий по обеспечению граждан медико-санитарной помощью (ПГГ).

Согласно Программе, лица, живущие с ВИЧ, внесены в Перечень категорий граждан, имеющих право на получение медико-санитарной помощи бесплатно по всем видам медицинской помощи, предусмотренным в программе государственных гарантий, включая антиретровирусную терапию и лечение оппортунистических инфекций.

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

До 2018 года вся потребность в АРВ-препаратах покрывалась за счет средств Глобального Фонда. В период с 2011 года по 2018 год закупки осуществлял офис Программы развития ООН (ПРООН), являющийся основным получателем средств ГФ. В условиях сокращения донорского финансирования с 2016 года в Кыргызстане был инициирован процесс перехода на государственное финансирование программ профилактики и лечения ВИЧ. Была разработана и утверждена «дорожная карта» по переходу на государственное финансирование⁵⁵, которая предусматривает ряд действий по улучшению доступности лечения ВИЧ, включая выделение государственных средств на закупку АРВ-препаратов, улучшение механизмов регистрации, своевременную разработку клинических протоколов, обновление ПЖВЛС и совершенствование механизмов закупок. Согласно «дорожной карте» и совместному плану закупок, подготовленному в рамках страновой заявки в ГФ на 2018 – 2020 гг., предусмотрено осуществление закупок АРВ-препаратов из двух источников – из государственного бюджета на 2019 г. в объеме 20% от

⁵⁵ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/11589>

потребности и на 2020 г. – в объеме 30% от потребности. Соответственно, остальные закупки должны были осуществляться за средства ГФ. При этом лекарственные средства, диагностические тесты и другие расходные материалы за государственные средства закупаются республиканским центром «СПИД» централизованно в соответствии с законом «О государственных закупках».

Фактически из государственного бюджета в 2018 году на закупки диагностических тестов и лекарств было выделено 43 млн.сом (630 тыс.\$), что позволило закупить 1500 годовых курсов FTC/TDF/EFV на сумму 15 795 000,00 сом (225 642 \$), покрывших около 43% всей потребности. В 2019 году объем государственного финансирования достиг 63 млн.сом (900 тыс.\$). Часть средств была направлена на закупку АРВ-препаратов, в результате чего 50% ЛЖВ было обеспечено препаратами TLD и FTC/TDF за счет государственного бюджета. В 2020 году на противодействие ВИЧ из средств Государственного бюджета было выделено 69 млн. сом, что в пересчете по курсу НБКР составило 900 тыс. долларов. Из них на покупку АРВТ было затрачено 197 тыс. долларов, что позволило обеспечить препаратами 1666 ЛЖВ. В 2021 году на противодействие ВИЧ из государственного бюджета было выделено 73 млн сом, что составляет 888 835 \$. Из них на закупку АРВП было затрачено 356 412 \$.

Одновременно Программа Правительства КР по противодействию эпидемии ВИЧ на 2017-2021 гг. включает обеспечение ежегодного лечения ВГС у 100 ЛЖВ. Начиная с конца 2017 года Республиканский центр «СПИДа» закупает противовирусные препараты прямого действия для лечения вирусного гепатита С. В 2017 году было закуплено 200 12-ти и 24-х недельных курсов (софосбувир+даклатасвир). Средняя стоимость одного 12-недельного курса (софосбувир+даклатасвир) составила 900\$ США. В 2018 году было закуплено еще 100 курсов (софосбувир+даклатасвир). Стоимость 12-недельного курса в 2018 году составила 874 доллара США. В 2019 году Республиканский центр СПИД закупил 100 курсов препарата «Велпанат» (софосбувир+велпатасвир) продолжительностью 12 недель по цене 450 \$ за курс (согласно курсу валют, действующему на момент закупки). В 2020 году стоимость курса продолжительностью 12 недель в рамках закупок РЦ СПИД составила 246 \$. Всего было закуплено 184 упаковки препарата «Велпанат» №28 (софосбувир/велпатасвир). В 2021 году, согласно данных портала Государственных закупок и данных РЦ СПИД, препараты для лечения ВГС не закупались.

С расширением объема государственных закупок значительно выросло количество фармацевтических компаний, готовых поставлять свою продукцию, рост конкуренции на фармацевтическом рынке повлек за собой существенное снижение стоимости некоторых лекарственных препаратов. Например, стоимость комбинации TLD снизилась с 23\$ в закупках 2018 года до 15,5\$ в закупках 2019 года, а в закупках 2020 года цена за упаковку составила 7,8\$, а в закупках 2021 года, стоимость данного препарата осталась на уровне средневзвешенной цены 2020 года и составила 7,8\$ США. Кроме этого, в 2021 году, а рамках государственных закупок на 36% была снижена стоимость комбинации препаратов тенофовир 300 мг/эмтрицитабин 200 мг, и на 11 % стоимость тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз. Стоимость курса лечения гепатита С продолжительностью 12 недель в государственных закупках была также снижена и составила 800\$ в закупках 2018 года, 450\$ в закупках 2019 года и 246\$ в закупках 2020 года. В 2021 году, препараты для лечения гепатита С не закупались в виду отсутствия обоснования. То есть, за три года стоимость TLD и схем с софосбувиром снизилась в три раза, в связи с чем, экономия средств государственного бюджета в 2019 году составила 249 000 \$, а в 2020 году – 98 868 \$. В 2021 году, за счет снижения стоимости АРВ-препаратов, экономия составила 18 895,83\$. Регулярный мониторинг закупок лекарственных средств способствовал, в том числе, снижению цен на АРВ-препараты в рамках закупок ПРООН. Так, стоимость долутегравира была снижена с 5,50\$ до 3,60\$, стоимость TLD – с 23,00\$ до 4,96\$, а стоимость ритонавира – с 33,00\$ до 7,00\$. В результате

экономия средств в рамках гранта ГФ в 2019 году составила 356 718,00\$. В закупках 2020 года экономия составила 4 600 \$. В 2021 году общая экономия средств в рамках закупок ПРООН составила 28 595\$.

Сравнительный анализ показывает, что закупки через ПРООН остаются более выгодными, чем закупки на местном рынке. В 2021 году TLD был закуплен ПРООН по 4,96\$ за упаковку, а РЦ «СПИД» в рамках государственных закупок приобрел данный препарат по 7,8\$ за упаковку. Несмотря на то, что стоимость TLD в рамках государственных закупок в 2021 году была снижена до 7,8\$, все же она остается выше, чем в закупках ПРООН.

Таб. 14. АРВ-препараты, закупленные в 2021 году в рамках проекта ГФ/ПРООН

Номенклатура	Кол-во	Цена за упаковку	Сумма	Стоимость одной таблетки
Абакавир сульфат 60 мг и Ламивудин 30 мг, таб. № 60	600	3,50 \$	2 100,00 \$	0,06 \$
Абакавир сульфат 600 мг и Ламивудин 300 мг, таб. № 30	287	8,17 \$	2 344,79 \$	0,27 \$
Абакавир 300 мг таб № 60	102	7,75 \$	790,50 \$	0,13 \$
Эфавиренз 200 таб № 90	259	9,30 \$	2 408,70 \$	0,10 \$
Эфавиренз 600 мг/эмтрицитабин 200 мг/тенфовир 300 мг таб № 30	3134	5,69 \$	17 832,46 \$	0,19 \$
Лопинавир 200 мг/ритонавир 50 мг таб № 120	158	18,00 \$	2 844,00 \$	0,15 \$
Ламивудин 150 мг/зидовудин 300 мг таб № 60	1170	5,41 \$	6 329,70 \$	0,09 \$
Ламивудин 30 мг/зидовудин 60 мг таб № 60	2350	2,94 \$	6 909,00 \$	0,05 \$
Ритонавир 100 мг таб. № 30	137	4,60 \$	630,20 \$	0,15 \$
Лопинавир 40 мг/ритонавир 10 мг in pellets № 120	96	17,25 \$	1656,00 \$	0,14 \$
Лопинавир 80 м/ритонавир 20 мг/мл/ВОТ 5*60 ml pb	112	18,25 \$	2 044,00 \$	-
Невирапин пероральная суспензия 50 мг / 5 мл / 100 мл	252	1,25 \$	210,00 \$	-
Невирапин пероральная суспензия 10 мг/ВОТ 100 мл	84	2,00 \$	168,20 \$	-
Раствор зидовудина пероральный 10 мг/мл/ВОТ 100 мл	30	2,22 \$	66,6 \$	-

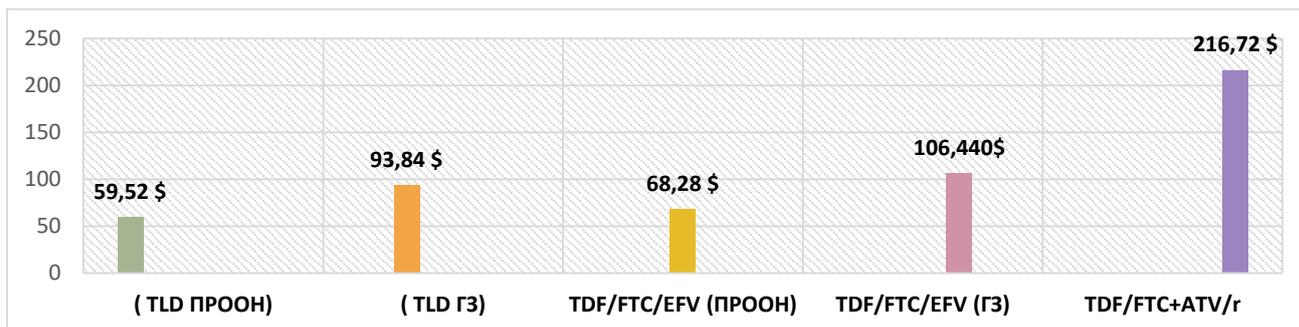
Раствор Зидовудина пероральный 50 мг / 5 мл, 240 мл	108	3,00 \$	324,00 \$	-
Долутегравир 50 мг+Ламивудин 300 мг +Тенофовир 300 мг таб. № 30	15 504	4,96 \$	76 899 \$	0,17 \$
Абакавир 60 мг/долутегравир 50 мг/ламивудин 300 мг таб № 30	1 200	20,00 \$	24 000,00 \$	0,67 \$
Атазанавир 300 мг/ритонавир 100 мг таб № 100	236	12,62 \$	2 987,32 \$	0,13 \$
Ралтегравир 100 мг жевательная таблетка № 60	225	36,00 \$	8 100,00 \$	0,60 \$
Ралтегравир 100 мг гранулы для приготовления суспензии № 60	72	57,00 \$	4 104,00 \$	0,95 \$
Итого сумма закупа			162 845,11 \$	

В таблице выше отражены только те АРВ-препараты, которые были закуплены ПРООН в 2021 году. Часть препаратов, закупленных в 2021 году, частично покрывают потребность 2022 года, так как закупаются с учетом буферного запаса. Закупки 2020 года также частично покрывают потребность 2021 года. Необходимо также отметить, что в закупках 2021 года, в большинстве случаев были закуплены генерические препараты напрямую от заводов-производителей.

Таб. 15. Закупка АРВ-препаратов на средства государственного бюджета в 2021 году.

Номенклатура	Кол-во	Цена за упаковку	Сумма	Стоимость одной таблетки
Тенофовир 300 мг/эмтрицитабин 200 мг таб № 30	4000	5,44 \$	21 757,72 \$	0,18 \$
Дарунавир 600 мг таб № 60	204	75,53 \$	15 408,77 \$	1,26 \$
Тенофовир 300 мг/эмтрицитабин 200 мг/эфавиренз 600 мг таб № 30	6000	8,87 \$	53 246,45 \$	0,30 \$
Тенофовир 300 мг/ламивудин 300 мг/ долутегравир 50 мг таб № 30	34000	7,82 \$	266 027,19 \$	0,26 \$
Итого сумма закупа			356 440,12 \$	

Рис. 17. Стоимость годового курса лечения на 1 пациента, согласно закупкам 2021 г.



Усилия, направленные на удешевление препаратов первой линии, позволили существенно снизить стоимость лекарственных средств и, как следствие, увеличить объем государственных закупок АРВП. Оптимизация схем лечения и переход на препараты с наименьшей стоимостью без потери клинической эффективности способствует увеличению объема государственных закупок и росту количества ЛЖВ, принимающих терапию с наименьшими побочными эффектами. Возможность осуществления закупок за средства государственного бюджета через международные организации также будет способствовать сокращению стоимости препаратов и росту охвата АРВ-терапией.

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

С мая 2015 года в Кыргызстане действует закон «О государственных закупках⁵⁶». Все закупки, осуществляемые государственными медицинскими учреждениями, должны вестись в соответствии с главой 2 закона «О государственных закупках».

- Планирование закупок. Организация системы здравоохранения в месячный срок после утверждения республиканского бюджета на основании бюджета или сметы расходов самостоятельно разрабатывает план закупок лекарственных средств на период не менее одного года и размещает его на веб-портале государственных закупок⁵⁷. План закупок должен содержать информацию о предмете государственных закупок, его количестве и предполагаемой стоимости, сроках проведения закупок. Приобретение товаров и услуг, не предусмотренных в годовом плане закупок, не допускается, за исключением случаев, связанных с форс-мажорными обстоятельствами или аварией.
- Образование конкурсной комиссии. Конкурсная комиссия закупающей организации создается приказом перед публикацией объявления о проведении конкурса.
- Разработка конкурсных документов. Государственное медицинское учреждение, используя стандартные конкурсные документы, утвержденные Правительством Кыргызской Республики, разрабатывает конкурсную документацию отдельно на каждый проводимый конкурс. Согласно пункту 2-1 Статьи 14 Закона «О государственных закупках», при разработке конкурсной документации закупающая организация может разделить однократно закупаемые объем, количество однородных (однотипных) товаров (работ, услуг) на два и более лота, обеспечивающих максимальную конкуренцию. При этом не допускается деление на лоты товаров (работ, услуг), если не обеспечивается технологическая целостность процессов, техническая и функциональная связанность компонентов, комплектность закупаемых товаров (работ, услуг), за исключением случаев, предусмотренных настоящим Законом. В конкурсной документации должно быть

⁵⁶ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/111125>

⁵⁷ <http://zakupki.gov.kg/popp/>

подробное описание предмета закупок, его технические и качественные характеристики, дозировка, форма выпуска и объем.

- Публикация объявлений. Учреждение системы здравоохранения при проведении конкурса размещает объявление о конкурсе и весь пакет конкурсной документации, разработанной согласно статье 14 Закона «О государственных закупках».
- Конкурсный период (предоставление конкурсной документации и предквалификационных документов, разъяснение и изменение предквалификационных и конкурсных документов и представление конкурсных заявок и заявок на участие в предквалификации в соответствии со статьей 23 Закона «О Государственных закупках», за исключением случаев закупки методом прямого заключения договора);
- Вскрытие конвертов с конкурсными заявками (за исключением случаев закупки методом прямого заключения договора и электронной формы закупок). Конверты с конкурсными заявками вскрываются сразу после истечения окончательного срока подачи конкурсных заявок и в определенном месте, указанном в конкурсной документации. В случае продления окончательного срока представления конкурсных заявок вскрытие конвертов производится в соответствующий день.
- Оценка и сравнение конкурсных заявок. При оценке и сравнении конкурсных заявок используются только процедуры и критерии в соответствии с Законом и конкурсной документацией.
- Выбор победителя. Закупающая организация в течение трех рабочих дней размещает на веб-портале государственных закупок информацию о произведенном выборе с указанием наименования поставщика (подрядчика), выигравшего конкурс, цены представленной им заявки.
- Заключение договора. С поставщиком (подрядчиком), конкурсная заявка которого была признана выигравшей, заключается договор государственных закупок в соответствии с условиями конкурсной заявки (в срок действия конкурсной заявки) с учетом требований, установленных в части 2 статьи 32 Закона «О государственных закупках».

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

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

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

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

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

Метод прямого заключения договора. При данном методе покупающая организация подписывает договор о закупках без проведения конкурса. До заключения договора проводится мониторинг цен через веб-портал. Это наименее конкурентный способ закупки,

поэтому закон строго определяет случаи, когда возможно его применение. Этот метод может применяться в случае приобретения товаров по каждой статье расходов один раз в год до минимальной пороговой суммы.

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

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

Кыргызская Республика является одной из первых стран в Центральной Азии, которая наряду с изменениями в законе «О государственных закупках» внедрила систему электронных государственных закупок. В 2013 году в соответствии с законом Министерство финансов КР создало систему электронных торгов посредством электронного портала www.zakupki.kg⁵⁸. Основным критерием работы сайта является обеспечение прозрачности системы госзакупок и создание механизма недопущения коррупции. Качество проведения торгов зависит от работы госорганов в части подготовки технической спецификации на закупаемые услуги и товары и анализа рынка, в соответствии с которыми определяется стоимость товара и/услуги на торгах.

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

При внедрении электронных торгов в системе государственных закупок предполагалось исключение физического контакта между поставщиками и закупающими организациями. Это должно способствовать предотвращению группового сговора и коррупции, исключению географического неравенства, предоставлению равных возможностей для участников торгов и увеличению конкуренции.

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

Начиная с 2017 года ассоциация «Партнерская сеть» дважды инициировала процесс по внесению изменений в действующий закон «О государственных закупках». Данные изменения предполагают возможность осуществления закупок жизненно важных лекарственных средств за средства государственного бюджета через международные закупочные механизмы. Был подготовлен законопроект, включая справку-обоснование, сравнительную таблицу и проект изменений в закон. Данный законопроект встретил сильное сопротивление со стороны фармацевтического бизнеса и депутатов. В результате в обоих случаях он был отклонен парламентом страны.

⁵⁸ <http://zakupki.gov.kg/popp/>

Внесение изменений было обосновано сокращающимся донорским финансированием и расширением закупок за средства государственного бюджета. Наряду с вышесказанным, возможность осуществления закупок через международные организации существенно снизила бы коррупционные риски. Опыт закупок 2018 и 2019 года и ряд исследований показывают, что закупки на местном рынке приводят к повышению стоимости лекарств более чем в два раза, что отчасти связано с монопольным положением ряда фармацевтических компаний и коррупционными практиками. Кроме этого, опираясь на мировой опыт, эксперты установили, что закупки через международные механизмы обеспечивают наиболее низкую цену при сохранении высокого качества лекарств.

В 2020 году на фоне распространения COVID-19 и постоянных изменений в рекомендациях по лечению коронавирусной инфекции, Республика Кыргызстан столкнулась с проблемой закупок лекарственных средств ввиду отсутствия их регистрации в стране. В этой связи в Правительстве и министерстве здравоохранения вновь стал подниматься вопрос о возможности осуществления закупок через международные организации. Предлагаемые ранее изменения были вновь пересмотрены и в феврале 2020 года приняты парламентом. С 2021 года лекарственные средства могут закупаться через международные организации за государственные средства.

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

Деятельность Правительства Кыргызской Республики ориентирована на формирование рыночной экономики и конкурентной среды, поэтому фармацевтический рынок самостоятельно устанавливает цены исходя из спроса и покупательской способности населения. Спецификой фармацевтического рынка страны является его ограниченная емкость, что делает рынок неустойчивым к резким колебаниям цен, когда происходят перебои в снабжении, приводящие к дефициту или затовариванию лекарственными средствами. Изобилие оптовых поставщиков приводит к тому, что размер торговых наценок (оптовой или розничной) с момента ввоза в страну до реализации потребителю варьируется в широких пределах. Несмотря на практику освобождения от налога на добавленную стоимость лекарственных средств и изделий медицинского назначения, ценовая доступность препаратов остается под вопросом. В 2017 году был принят закон «Об обращении лекарственных средств», в котором предусмотрена возможность регулирования цен на лекарственные средства, в первую очередь входящие в ПЖВЛС, со стороны государства. Вопрос регулирования цен на лекарственные средства также включен в новую национальную стратегию развития систем здравоохранения на 2019-2030 гг.⁵⁹ и Программу Правительства Кыргызской Республики по развитию сферы обращения лекарственных средств на 2014 – 2020 гг.⁶⁰

29 октября 2019 года Правительство Кыргызской Республики постановлением № 579 утвердило «Временные правила регулирования цен на лекарственные средства»⁶¹, которые определяют политику регулирования цен на лекарственные препараты, возмещаемые в рамках программы обязательного медицинского страхования⁶² и Программы государственных гарантий⁶³ и включенные в НПЖВЛС (данные правила будут действовать только до 31 декабря 2021 года). Регулирование цен производится по наименованию лекарственного средства, указанному в регистрационном досье или в специальном перечне лекарственных препаратов, разрешенных к ввозу и применению на территории страны без регистрации. Регулирование цен осуществляется Министерством здравоохранения

⁵⁹ <http://zdrav2030.med.kg/index.php/ru/>

⁶⁰ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/96635?cl=ru-ru>

⁶¹ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/157224>

⁶² <http://foms.kg/page/medstrahovka#2.3>

⁶³ <http://foms.kg/page/gosgarantii>

Кыргызской Республики и Государственным агентством антимонопольного регулирования при Правительстве Кыргызской Республики. Регистрация цен на лекарственные препараты осуществляется в срок до 40 рабочих дней с момента подачи заявления. В данный период входит время на дополнительные запросы и предоставление ответов заявителем.

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

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

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

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

Цены на все зарегистрированные лекарственные средства вносятся в каталог цен и действуют в течение 1 года с даты регистрации. Датой регистрации считается дата внесения лекарственного средства в каталог. Учитывая то, что данные правила временные и действуют только до 31 декабря 2021 года, и что регулирование цен для страны является инновацией, на первоначальном этапе цены регистрируются только на 58 наименований лекарственных средств из вышеуказанных перечней.

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

Лекарственные средства в Кыргызской Республике закупаются по нескольким каналам: напрямую министерством здравоохранения и учреждениями, финансируемыми министерством здравоохранения, включая фонд высоких технологий из средств республиканского бюджета, медицинскими учреждениями на выделенные средства из фонда обязательного медицинского страхования. При этом номенклатуракупаемых лекарственных средств из средств государственного бюджета формируется исходя из

Программы государственных гарантий в соответствии с ПЖВЛС. Исключением могут быть лекарственные средства, закупаемые в рамках Фонда высоких технологий.

Формирование номенклатуры АРВ-препаратов и лекарств для лечения ВГС у ЛЖВ осуществляется в соответствии с национальными клиническими протоколами, перечнем ЖВЛС, доступностью лекарств на местном рынке и исходя из бюджета. К дорогостоящим препаратам чаще всего относятся либо запатентованные препараты, либо препараты, представленные на местном рынке в единственном торговом наименовании. Так, по настоящее время не закупается дарунавир и рилпивирин, хотя их применение предусмотрено и в национальных документах, и в плане закупок на 2019-2020 года. При переходе на 100-процентные закупки из средств государственного бюджета есть риск, что дорогостоящие препараты второй линии, находящиеся под патентной защитой, будут предоставляться пациентам в недостаточном объеме.

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

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

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

Учитывая сложную ситуацию с ростом эпидемий социально-значимых заболеваний, низкий уровень жизни населения и необходимость расширения доступности лекарственных средств, в 2015 году была принята новая редакция Закона Кыргызской Республики «Патентный закон», которая учитывала большинство гибких положений ТРИПС. В соответствии с международными нормами в сфере ИС и Патентным законом КР от 10 апреля 2015 года, патент на изобретение действует в течение двадцати лет начиная с момента подачи заявки и не может продлеваться.

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

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

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

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

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

Процедура подачи.

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

Подача заявки через патентного поверенного

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

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

Объекты изобретения

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

Предложения, не признаваемые изобретениями

Не признаются изобретениями:

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

Требование единства изобретения

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

Единство изобретения признается соблюденным, если:

- в формуле изобретения, имеющей один независимый пункт, охарактеризовано одно изобретение;
- в формуле изобретения в нескольких независимых пунктах охарактеризована группа изобретений:

- одно из которых предназначено для получения (изготовления) другого (например, устройство или вещество и способ получения (изготовления) устройства или вещества в целом или их части);

- одно из которых предназначено для осуществления другого (например, способ и устройство для осуществления способа в целом или одного из его действий);

- одно из которых предназначено для использования другого (в другом) (например, способ и вещество, предназначенное для использования в способе; способ или устройство и его часть; применение устройства или вещества по новому назначению и способ с их использованием в соответствии с этим назначением; применение устройства или вещества по новому назначению и устройство или композиция, составной частью которых они являются);

- относящихся к объектам одного вида, одинакового назначения, обеспечивающих получение одного и того же технического результата. Согласно правилам составления, подачи и рассмотрения заявки на выдачу патента на изобретение⁶⁴, определен следующий состав заявки:

- заявление с указанием автора(ов) изобретения и лица (лиц), на имя которого(ых) испрашивается патент, а также их местожительства или местонахождения;

- описание изобретения, раскрывающее его с полнотой, достаточной для осуществления специалистом в данной области;

- формулу изобретения, выражающую его сущность и полностью основанную на описании;

- чертежи и иные материалы, если они необходимы для понимания сущности изобретения;

- реферат.

Документы, прилагаемые к заявке

1) К заявке прилагается документ, подтверждающий уплату пошлины в установленном размере или основание для освобождения от уплаты пошлины за подачу заявки, а также уменьшения ее размера, который может быть представлен при подаче заявки или в течение двух месяцев при условии уплаты дополнительной пошлины. При непредставлении указанного документа в установленный срок заявка признается отозванной.

2) К заявке, подаваемой через патентного поверенного, прилагается надлежаще оформленная доверенность, выданная ему заявителем и удостоверяющая его полномочия, либо надлежаще заверенная копия доверенности.

Проверка патентоспособности изобретения

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

⁶⁴ <http://patent.kg/ru/sample-page-5-4/%D0%BF%D0%BE%D0%B4%D0%B7%D0%B0%D0%BA%D0%BE%D0%BD%D0%BD%D1%8B%D0%B5-%D0%BD%D0%BE%D1%80%D0%BC%D0%B0%D1%82%D0%B8%D0%B2%D0%BD%D1%8B%D0%B5-%D0%B0%D0%BA%D1%82%D1%8B-%D0%BA%D1%80/sample-page-2-2/%D0%BA%D0%B0%D0%BA%D0%B0%D1%8F-%D0%BF%D0%BE%D0%BB%D1%8C%D0%B7%D0%B0-%D0%BE%D1%82-%D1%8E%D1%80%D0%B8%D1%81%D1%82%D0%BE%D0%B2-2-2-2/>

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

Решение об отказе в выдаче патента

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

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

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

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

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

Уведомление о принятии заявки к рассмотрению

Если заявка содержит все необходимые документы, оформленные в соответствии с требованиями настоящих Правил и заявленное предложение, относится к объектам, охраняемым в качестве изобретения, заявителю направляется уведомление о принятии заявки к рассмотрению с указанием даты подачи заявки. Дата подачи заявки устанавливается по дате поступления документов, необходимых для установления приоритета в соответствии с частью 1 статьи 21 Патентного закона⁶⁵.

⁶⁵ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/19>

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

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

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

Для снижения стоимости дорогостоящих ЛС МЗ КР совместно с другими государственными органами должен разработать механизмы, обеспечивающие информацию о ценах и поставщиках, надлежащее планирование и прогнозирование потребности, управление поставками. Одной из возможностей по снижению цен на лекарственные средства становится регулирование стоимости лекарственных средств, закупаемых из государственных средств. В 2017 году был принят новый закон «Об обращении лекарственных средств», в котором предусмотрена такая возможность, а в 2019 году, в соответствии со Статьей 6, Правительством Кыргызской Республики были утверждены временные правила регулирования цен на лекарственные средства. Данные правила на первом этапе применимы только к 58 наименованиям лекарственных препаратов. С 2020 года государство будет осуществлять регулирование стоимости лекарств для лечения социально значимых заболеваний, закупаемых из средств государственного бюджета. Одновременно, для снижения цен на генерические препараты МЗ КР необходимо создавать благоприятные условия для прихода на рынок поставщиков качественных препаратов, включая упрощение процедур регистрации и проведения переговоров по стимулированию конкуренции между производителями.

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

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

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

В некоторых странах на одинаковые препараты устанавливаются разные цены. Это вызвано целым рядом факторов, таких как различия в регулировании сферы интеллектуальной собственности, уровень дохода, а также интенсивность конкуренции между производителями и др. Соответственно, импорт лекарственных средств из стран, где они стоят дешевле, может способствовать значительной экономии средств. Соглашение ТРИПС и Дохийская декларация определяют право стран на осуществление параллельного импорта на основании принципа международного исчерпания прав интеллектуальной собственности (ПИС). Учитывая данную возможность, в новой редакции закона КР «Патентный закон» (ст.13, п.6) предусматривается возможность параллельного импорта в случае, если где-либо с разрешения патентообладателя введены в оборот лекарственные средства. Введение данной нормы в законодательство и последовавшие за этим поставки патентованных АРВ-препаратов по завышенной стоимости привели к широким дискуссиям по возможности параллельного импорта. Более детально о параллельном импорте и дискуссиях по данному вопросу изложено в разделе 5 настоящего отчета.

МЗ КР также может принимать участие в пересмотре критериев патентоспособности лекарственных средств. Ужесточение критериев патентоспособности способствует тому, что патенты выдаются на действительно инновационные препараты. В условиях жестких критериев не допускается получать эксклюзивные права на терапевтические и диагностические методы, на новые формы препаратов, которые не улучшают эффективность лекарства, а также на методы лечения. Например, препарат тенофовир/эмтрицитабин является комбинацией двух ранее известных веществ, то есть для специалиста очевидно, что данное соединение будет иметь определенную эффективность, и это решение не является инновационным. При жестких критериях патентоспособности данное лекарство не смогло бы получить патент и, соответственно, эксклюзивные права.

2. ВОЗМОЖНОСТИ ДЛЯ ОСПАРИВАНИЯ ПАТЕНТА ДО ИЛИ ПОСЛЕ ЕГО ВЫДАЧИ

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

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

Лицо, подающее возражение, обязано мотивировать его, а также представить документ об уплате пошлины. Возражение против выдачи патента по основаниям, предусмотренным пунктами выше, должно быть рассмотрено Апелляционным советом в шестимесячный срок с даты его поступления; владелец патента должен быть ознакомлен с возражением. Лицо, подавшее возражение, а также владелец патента могут участвовать в его рассмотрении. При этом Апелляционный совет не выходит за пределы мотивов, содержащихся в возражении против выдачи патента. При несогласии с решением Апелляционного совета по возражению против выдачи патента, любая из сторон в шестимесячный срок с момента принятия решения может подать иск в суд. В Кыргызстане на момент написания отчета ни один спор о признании патента недействительным не рассматривался, помимо оспаривания патента на бедаквилин, инициированного «Партнерской сетью» (см. ниже).

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

Действие патента прекращается:

- 1) по истечении срока его действия, установленного в соответствии с настоящим Законом;
- 2) при неуплате в установленный срок пошлины за поддержание патента в силе – с даты истечения установленного срока для уплаты пошлины за поддержание патента в силе;
- 3) на основании заявления, поданного владельцем патента в Кыргызпатент, если отказ не нарушает интересы третьих лиц – с даты публикации в официальном бюллетене Кыргызпатента сведений о досрочном прекращении действия патента в связи с заявлением владельца патента.

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

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

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

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

Кыргызская Республика является участницей Евразийской патентной конвенции с 13 января 1996 г. Национальный патентный орган – Государственная служба интеллектуальной собственности и инноваций при кабинете министров Кыргызской Республики (Кыргызпатент). Согласно Евразийской патентной конвенции, прекращение действия евразийского патента происходит в следующих случаях:

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

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

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

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

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

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

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

28 сентября 2022 Ассоциацией «Партнерская сеть» в соответствии с Конвенцией, Инструкцией, законом КР «Патентный закон», в Апелляционный совет при Государственной службе интеллектуальной собственности Кыргызской Республики было подано возражение против выданного евразийского патента на изобретение фумаратная соль (альфа S, бета R) 6 бром альфа [2 (диметиламино)этил] 2 метокси альфа 1 нафталил бета фенил 3 хинолинэтанол. Основанием обжалования послужил факт несоответствия евразийского патента ЕА017091 условиям патентоспособности, в соответствии с национальным законодательством, а также Евразийской патентной конвенцией. Так как заявка WO2004/011436 производные хинолина и их применение в качестве микобактериальных ингибиторов относится к патентной заявке, в которой раскрывается

соединение бедаквилина свободного основания и его соли. Кроме того, в данной заявке заявлены композиции и процессы, которые связаны с бедаквилином и транспортирующими средствами, такими как увлажняющие средства, а также стерео-изомерные формы рассматриваемого соединения, в качестве полезных средств для лечения заболеваний, вызванных микобактериями, в частности туберкулеза. Среди солей, заявленных в описании заявки WO2004/011436 есть композиция с фумаровой кислотой, в результате чего образуется соль фумарата, подчеркивающая, что соли, образованные из синтезированных производных, обладают адекватной гигроскопичностью и биодоступностью. Заявка WO2004/011436 Янссен Фармацевтикой Н.В. была подана 18 июля 2003 года, опубликована 05.02.2004 т.е. до даты приоритета изобретения «фумаратная соль (альфа S, бета R) 6 бром альфа [2 (диметиламино)этил] 2 метокси альфа 1 нафталенил бета фенил 3 хинолинэтанол» по заявке ЕА 200970532 (05.12.2006) и, следовательно, WO 436 является документом предшествующим уровнем техники.

Апелляционным советом наше возражение рассматривалась в течении 6 месяцев. В ходе рассмотрения апелляционный совет запросил у Евразийского патентного ведомства все документы, касающиеся оспариваемого патента, включая заключения экспертизы евразийского патента, по существу. Но Евразийское патентное ведомство отказало национальному патентному ведомству выдавать какие-либо документы. Решением Апелляционного совета от 23 марта 2021 г. было отказано в удовлетворении возражения Ассоциации «Партнерская сеть» против выданного патента на изобретение фумаратная соль (альфа S, бета R) 6 бром альфа [2(диметиламино)этил] 2 метокси альфа 1 нафталенил бета фенил 3 хинолинэтанол.

Ассоциацией «Партнерская сеть» в соответствии с национальным процессуальным законодательством был подан административный иск на решение Апелляционного совета от 23 марта 2021 г. к Государственной службе интеллектуальной собственности и инноваций при Правительстве КР (ныне Кабинет Министров), патентообладатель Янссен Фармацевтикой Н.В. привлечен в качестве третьего лица. Основанием иска также послужило опубликованная заявка WO2004/011436 производные хинолина и их применение в качестве микобактериальных ингибиторов. По ходатайству Ассоциации «Партнерская сеть» судом было направлено требование о выдаче документов касательно патента ЕА017091, включая заключение экспертов проведенной экспертизы евразийской заявки по существу. По процессуальным нормам Кыргызстана копии документов не рассматриваются судом при вынесении решения. Евразийское патентное ведомство направило часть документов, но заключение экспертизы евразийской заявки по существу так и не выдали. Патентообладатель выступил с заявлением, что заключение экспертизы евразийской заявки по существу является секретной информацией и Евразийская патентное ведомство не будет его выдавать. В соответствии с правилом 14 Инструкции в рамках делопроизводства по евразийским заявкам, национальные ведомства и Евразийское ведомство не разрешают доступ к евразийской заявке третьим лицам до публикации такой заявки. Заявка на патент ЕА017091 опубликована и Евразийское патентное ведомство по требованию суда государства участника обязана предоставить, запрошенные судом все документы в соответствии с Евразийской патентной конвенцией.

Ранее, экспертиза патента ЕА017091 на соответствия условиям патентоспособности в стране не проводилась. В рамках судебного разбирательства нами было подано ходатайство о назначении судебной экспертизы патента ЕА017091 на соответствие условиям патентоспособности в соответствии с Конвенцией и Инструкцией. Судом административного суда г. Бишкек было отказано в назначении судебной экспертизы. Решением Административного суда г. Бишкек от 10 февраля 2022 отказано удовлетворении административного иска ОЮЛ «Ассоциация программ снижения вреда «Партнерская сеть» к Государственной службе интеллектуальной собственности и инноваций при Правительстве (ныне при Кабинете министров) Кыргызской Республики, третье лицо: Янссен Фармацевтика Н.В. (Janssen Pharmaceutika N.V.) о признании недействительными

решение Апелляционного совета от 23.03.2021 года и действия о признании патента на изобретение «фумаратная соль (альфа S, бета R) 6 бром альфа [2 (диметиламино)этил] 2 метокси альфа 1 нафталенил бета фенил 3 хинолинэтанол», номер заявки на патент: № ГА200970532, дата подачи заявки: 12.03.2007 года, номер приоритета: EP06125443. номер публикации: № ГА 017091 В. ГА 017091 В9, номер заявки PCT: W02008068231А 1, заявитель на получение патента: Janssen Pharmaceutica N.V. (Янссен Фармацевтика Н.В.) на территории Кыргызской Республики. Суд в своем решении соглашается с доводами ответчика и считает, что представленный представителем патентообладателя анализ документа, который в последующем был цитирован в возражении ответчика к административному иску, подтверждают соответствие изобретений по патенту условию патентоспособности «изобретательский уровень» и «новизна». Суд посчитал, что представителем патентообладателя было показано, что связь между отличительными признаками изобретения и техническим результатом не только не известна, но и не следует с очевидностью для специалиста из документа WO2004/011436 Кроме этого суд считает, что оспариваемым решением не нарушены и не создаются препятствия к осуществлению истцом его прав, свобод и законных интересов. При таких обстоятельствах дела, суд считает необходимым отказать в удовлетворении административного иска. Суд мотивировал свое решение только доводами ответчика и третьей стороны, в решение отсутствует доводы суда.

11 марта 2022 г. Ассоциацией «Партнерская сеть» была подана апелляционная жалоба на решение Административного суда г. Бишкек от 10 февраля 2022 г. Апелляционная жалоба основывалась на заключении эксперта Лалаева Б. Определением судебной коллегии по административным делам Бишкекского городского суда от 17 мая 2022 г. решение административного суда г. Бишкек от 10 февраля 2022 г. оставлено без изменения, а апелляционная жалоба Ассоциации «Партнерская сеть» без удовлетворения. Судебная коллегия в своем определении указала, что патент EA017091 соответствует условиям патентоспособности в соответствии с Конвенцией и Инструкцией, без какой-либо экспертизы. Судебная коллегия посчитала, что Ассоциацией «Партнерская сеть» не представлены доказательства неправомерности выдачи евразийского патента по несоответствию, охраняемого им изобретения условиям патентоспособности, установленным Конвенцией и Инструкцией. Судебная коллегия посчитала, что заключение эксперта Лалаева Б. не является доказательством, и в своем определении обозначило: «Так как заключение выдано лицом не являющимся экспертом, проведено лицом, не имеющим право проводить экспертизу подобным вопросам, и простой гражданин не может давать экспертное заключение». Также в определении указано, что оспариваемым решением Апелляционного совета не нарушены и не создаются препятствия к осуществлению Ассоциацией «Партнерская сеть» его прав, свобод и законных интересов. Ассоциацией «Партнерская сеть» будет обжаловать судебные акты первой и второй инстанции в кассационном порядке в Верховном суде КР.

Барьеры в правоприменительной практике, выявленные по данному делу:

1. В судебной практике Кыргызской Республики подобных дел по оспариванию евразийского патента на изобретение в связи с несоответствием условиям патентоспособности в соответствии с Конвенцией и Инструкцией еще не было. В связи с чем судебное рассмотрение дела судебному органу давалось не легко, участниками процесса приходилось судам объяснять специфику.
2. В судебной практике Кыргызской Республики, суды принимают заключение эксперта в качестве доказательства, если экспертиза назначена в рамках судебного производства. На практике суды часто берут во внимание заключение эксперта Государственной судебной - экспертной службы КР, нежели других экспертов. Кроме этого для судов важное значение имеет если экспертом дана подписка о предупреждении об уголовной ответственности за дачу заведомо ложного заключения. Кроме этого в соответствии с

законом КР «О судебно-экспертной деятельности» экспертом может быть только гражданин Кыргызской Республики, назначенный в судебном порядке. Проблема при рассмотрении указанного дела - отсутствие в государственных и негосударственных судебно-экспертных организациях экспертов, имеющих специальные знания для проведения экспертизы на соответствие патента на патентоспособность. Даже в научной среде, научные работники отказались провести такую экспертизу. Все эти факторы вынудили Ассоциацию «Партнерская сеть» привлечь в качестве эксперта гражданина Российской Федерации Лалаева Б. Но судебный орган посчитал, что заключение Лалаева Б. не может быть доказательством по делу.

3. Отсутствие взаимодействия между Евразийским патентным ведомством и национальным патентным ведомством - Государственной службы интеллектуальной собственности Кыргызской Республики. Это усложняет работу национального патентного ведомства и увеличивает сроки рассмотрения возражения. Кроме этого, Европейским патентным ведомством, на запрос Государственной службы интеллектуальной собственности о предоставлении пакета документов в отношении оспариваемого патента, включая заключение экспертизы патента по существу, был направлен отказ.
4. Игнорирование Евразийским патентным ведомством требования судебного органа государства – участника Евразийской конвенции (Кыргызской Республики), и отказ в выдаче части документов. Данный факт оказал влияние на решение судебных органов. Отсутствие в материалах дела заключения экспертизы евразийской заявки по существу препятствовало полному и всестороннему рассмотрению дела.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

В целом правовая действительность многих стран, включая КР, характеризуется сбалансированным регулированием в сфере охраны интеллектуальной собственности.

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

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

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

В Дохийской декларации утверждается, что ТРИПС «не препятствует и не должно препятствовать тому, чтобы члены Соглашения принимали меры по защите общественного

здоровья... и особенно по содействию обеспечению всеобщего доступа к лекарственным средствам».

Принудительное лицензирование позволяет другим производителям пользоваться запатентованным изобретением без согласия лицензиата. Соответствующий документ может выдать государственный орган по запросу заявителя или по решению суда. Государство само может воспользоваться патентом без согласия патентообладателя. На сегодняшний день страны применяют принудительное лицензирование для покупки антиретровирусных препаратов, препаратов для лечения гепатита С, коронавирусной инфекции и онкологии.

В КР, если объект промышленной собственности не используется или недостаточно используется владельцем патента и лицами, которым переданы права на него, в течение трех лет с даты выдачи патента, что приводит к недостаточному предложению соответствующих товаров или услуг на рынке товаров или услуг, любое лицо, желающее и готовое использовать охраняемый объект промышленной собственности, в случае отказа владельца патента от заключения с этим лицом лицензионного договора на условиях, соответствующих установившейся практике, имеет право обратиться в суд с иском о предоставлении ему принудительной лицензии на использование указанного объекта. Если владелец патента не докажет, что неиспользование или недостаточное использование объекта промышленной собственности обусловлено уважительными причинами, суд предоставляет указанную лицензию с определением пределов использования, размера, сроков и порядка платежей. Размер платежей должен быть установлен не ниже цены лицензии, определенной в соответствии с установившейся практикой.

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

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

При чрезвычайных обстоятельствах (стихийные бедствия, катастрофы, крупные аварии, эпидемии), а также в интересах национальной безопасности Правительство Кыргызской Республики имеет право выдать принудительную лицензию с выплатой владельцу патента соразмерного вознаграждения. Объем и продолжительность использования запатентованного объекта промышленной собственности ограничиваются целями, для которых оно было разрешено. Споры, возникающие из такого использования, разрешаются судом. Принудительная лицензия всегда является неисключительной лицензией, она не может быть переуступлена другому лицу (ст. 12 закона КР «Патентный закон»).

Изучив опыт других стран, Ассоциация «Партнерская сеть» инициировала запрос на выдачу принудительной лицензии. В августе 2019 года в Правительство было направлено письмо о необходимости выдачи принудительной лицензии на лопинавир/ритонавир, с детальным раскладом об экономической выгоде при государственных закупках. По данному обращению, Министерством здравоохранения КР была проведена рабочая встреча с представителями компании «AbbVie», департамента лекарственного обеспечения МЗ КР, Государственной службой интеллектуальной собственности и инноваций при правительстве Кыргызской Республики. По итогам встречи, Министерством здравоохранения КР, в компанию «Abbott» (AbbVie) было направлено письмо о включении Кыргызстана в добровольную лицензию по препарату Калетра (лопинавир/ритонавир). По итогам данного обращения, в онлайн режиме были проведены встречи с представителями компании «AbbVie», где рассматривались вопросы снижения стоимости указанного препарата до 10\$ за упаковку. Но однозначного ответа со стороны фармацевтической компании не последовало.

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

В июне 2020 года ассоциация «Партнерская сеть» направила письмо в Правительство о необходимости выдачи принудительной лицензии на препарат второй линии дарунавир. Позже были направлены еще два письма, которые остались без ответа в связи с политической ситуацией и сменой власти. В 2020 году были зарегистрированы генерические формы аморфного дарунавира АО «Фармсинтез» и «Hetero Labs Limited» в дозировках 400 мг, 600 мг, 800 мг, на которые нет патентной защиты.

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

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

В патентное законодательство КР в 2014 году были внесены изменения, которые расширили возможности параллельного импорта.

Наличие механизма международного исчерпания прав в национальном законодательстве и поставки патентованных АРВ-препаратов в Кыргызстан по высокой стоимости, осуществляемые на средства Глобального Фонда через ПРООН, в условиях присутствия на международном рынке качественных генериков по более низким ценам вызвали в 2018 году активные дискуссии в стране. Основным предметом дискуссии стала интерпретация и понимание статьи о международном исчерпании прав.

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

Право толкования Соглашения по ТРИПС в части международного исчерпания прав для содействия охраны общественного здоровья позволило более внимательно изучить ограничения, создаваемые фармацевтическими компаниями при выдаче добровольных лицензий и допуске на рынок генериков с разрешения патентообладателя. В ходе изучения текстов соглашений выяснилось, что лицензии, выданные патентообладателями⁶⁶, имеют географические ограничения и предполагают допуск лекарств на рынки ограниченного числа стран, что по сути дела, ограничивает право на применение возможностей параллельного импорта. При выдаче подобных лицензий государства, имеющие в своем законодательстве режим международного исчерпания прав, не имеют возможности его применения, если не входят в список стран, включенных в лицензию. Ряд экспертов в ходе дискуссий по данному вопросу утверждали, что для применения данного механизма государство, имеющее в своем законодательстве международный режим исчерпания прав и желающее получить генерики, выпускаемые по лицензии патентообладателя для определенных стран, должна обращаться в страны, где осуществляется оборот генериков. В то же время, дословная интерпретация возможностей международного исчерпания прав из Соглашения по ТРИПС не указывает, что существует такое условие. В дословной интерпретации лишь указано условие, что «если этот продукт или это изделие ранее были введены в гражданский оборот на территории любой страны патентообладателем или иным

⁶⁶ <https://medicinespatentpool.org/progress-achievements/licences>

лицом с разрешения патентообладателя», то введение генериков в оборот в стране, допускающей режим международного исчерпания прав, не является нарушением патентов. В данном толковании не указан источник, откуда могут поставляться генерики, то ли из страны, в которой производится генерик по лицензии патентообладателя, то ли из страны, выпустившей в оборот данный генерик. В толковании статьи о международном исчерпании прав говорится лишь о том, что не будет являться нарушением патентных прав. Соответственно, мы имеем возможность более широко интерпретировать данную статью и утверждать, что для стран, имеющих в своем законодательстве режим международного исчерпания прав, поставка и введение в оборот генериков, выпускаемых по лицензии патентообладателя, может осуществляться из любого доступного места, включая с заводо-изготовителей, из стран, вошедших в список лицензии патентообладателя, либо третьей стороны, которая имеет возможность заключить соглашения с заводами-производителями или компаниями, осуществляющими поставки в страны, входящими в список лицензии.

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

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

В июне 2019 года Ассоциация «Партнерская сеть» предприняла попытку разрешения данного вопроса, подав запрос в МРР с просьбой дать разъяснения относительно лицензионного соглашения с AbbVie, касающегося лопинавира / ритонавира (LPV/r). «Генерические версии LPV/r уже представлены на мировом рынке по цене, значительно ниже той, которая предлагается AbbVie в Кыргызстане. В пункте 6 статьи 13 лицензионного соглашения не указано, что продукт должен быть закуплен в стране, в которой он был размещен на рынке; это говорит о том, что продукт может быть импортирован в Кыргызстан без нарушения патентных прав, если он был размещен на рынке в любой точке мира. Статья 13 пункт 6 не делает никаких ссылок на товарные знаки. Исходя из чего, мы считаем, что термин «продукт, содержащий изобретение» включает в себя международное непатентованное наименование. Следовательно, в соответствии с нашим законодательством и условиями лицензионного соглашения мы можем импортировать генерические версии LPV/r в Кыргызстан от любых поставщиков, с которыми у МРР подписано соглашение о сублицензировании, включая индийских поставщиков», говорилось в тексте обращения. По данному запросу, был получен ответ о том, что это возможно только в том случае, если права на конкретный продукт уже были исчерпаны, то есть если данный продукт уже находится в гражданском обороте на территории какой-либо из стран.

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

«Эксклюзивность данных» (data exclusivity) – это режим охраны данных доклинических исследований и клинических испытаний оригинального лекарственного средства, на основании которых получено регистрационное свидетельство, в течение срока действия которого в заявке на регистрацию генерического лекарственного средства не разрешено ссылаться на данные этих исследований и испытаний.

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

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

Для КР понятие «эксклюзивности данных» лекарственных средств (Data Exclusivity) является относительно новым. Порядок проведения регистрации, подтверждения регистрации лекарственных средств, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, определение размера платы за государственную регистрацию и критерии определения конфиденциальности информации, содержащейся в регистрационном досье лекарственного препарата, устанавливаются Правительством Кыргызской Республики, если иное не установлено вступившими в установленном законом порядке в силу международными договорами, участницей которых является Кыргызская Республика. В нормативно-правовой базе ЕАЭС на момент написания отчета соответствующие положения, регулирующие эксклюзивность данных регистрационного досье, отсутствуют.

Государственная регистрация лекарственных средств проводится уполномоченным органом в течение 180 календарных дней с даты приема заявления и документов регистрационного досье лекарственного препарата (далее – регистрационное досье) по акту приема-передачи по форме, утвержденной уполномоченным органом. Защита сведений, содержащихся в регистрационном досье, гарантируется его правообладателю (заявителю) в силу обязательства о неразглашении коммерческой, конфиденциальной тайны на основе

письменного соглашения между заявителем и уполномоченным органом. Критериями конфиденциальности информации, содержащейся в регистрационном досье, являются: принадлежность информации к производственному процессу, к личным данным физических лиц или к сведениям, охраняемым производителем лекарственного средства в качестве коммерческой тайны, а именно: информация о личных данных лиц, участвовавших в клинических исследованиях, о технологии производства, методах испытания лекарственного средства и мастер-файле по производству активной фармацевтической субстанции, являющихся частной собственностью производителя или разработчика.

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

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

Одновременно, в проекте соглашения между ЕС и КР в статью 45 включены следующие формулировки – «2.Каждая Сторона обеспечивает, чтобы в течение [8] лет с даты первого разрешения на продажу в соответствующей Стороне («первое разрешение на продажу»), орган, ответственный за предоставление разрешения на продажу, не будет принимать последующие заявки на получение разрешения на продажу, которое относится

к результатам доклинических испытаний или клинических испытаний, представленные в заявке на первую торговую лицензию без согласия владельца первого разрешения на продажу, если международные договоры, признанные обеими сторонами, или внутригосударственное законодательство сторон не предусматривают иного. Это правило применяется независимо от того, была ли информация, указанная в пунктах 1 или 2, доступной для общественности» и «3. Каждая Сторона обеспечивает, чтобы в течение [10] лет с даты первого разрешения на продажу в соответствующей Стороне, лекарственный препарат, впоследствии разрешенный на основе результатов доклинических испытаний и клинических испытаний, представленный в заявке на получение первого разрешения на продажу, не должен размещаться на рынке без согласия владельца первого разрешения на продажу».

Предлагаемые пункты соглашения противоречат национальным интересам и стремятся создать привилегированные положения для патентообладателей. В связи с этим «Партнерская сеть» проводит адвокационную деятельность по исключению подобных статей из соглашения. Ассоциация «Партнерская сеть» в том числе выступила в качестве консультантов для министерства здравоохранения при подготовке проекта соглашения со стороны Кыргызской Республики. По рекомендации Ассоциации были внесены изменения в проект соглашения, которые соответствуют национальному законодательству и гибким положениям ТРИПС. В то же время, после парафирования соглашения нам так и не удалось получить финальный текст, хотя Ассоциация официально направляла письма в Правительство страны. Учитывая, что ратификация соглашения требует одобрения парламента страны, были проведены встречи с некоторыми депутатами Парламента, в ходе которых представители Ассоциации проинформировали о рисках, содержащихся в соглашении с ЕС. В настоящее время вопрос поступления соглашения в Парламент страны находится на контроле со стороны гражданского общества КР.

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

Патентная увязка — практика ставить в зависимость от патентного статуса оригинального ЛС принятие решения о выдаче удостоверения генерического препарата. Законодательство ЕС не предусматривает взаимосвязи выдачи регистрационного удостоверения и патентного статуса. Действующий патент не может быть использован как аргумент для отказа, приостановления и отзыва регистрационного удостоверения (разрешения на маркетинг).

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

В национальном законодательстве КР четкого понятия «патентной увязки» не определено. В то же время Закон Кыргызской республики «Об обращении лекарственных средств» в ст. 9. предусматривает, что лекарственные средства ввозятся, реализуются, производятся и используются на территории Кыргызской республики, если они прошли процедуру государственной регистрации, за исключением случаев, предусмотренных настоящим законом.

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

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

«Положение Болар» внесено в законодательство многих европейских стран (Португалии, Финляндии, Франции и др.). В частности, в 2005 году Директива 2004/27/ЕС была имплементирована в раздел 60(5)(i) «Закона о патентах» 1977 года Великобритании. В 1994 году в ходе Уругвайского раунда Генерального соглашения по тарифам и торговле (ГАТТ) было одобрено и принято Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС), которое содержит пункты о «положении Болар».

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

В рамках законодательства КР использование изобретения (в том числе связанного с лекарственным препаратом), полезной модели или промышленного образца для удовлетворения личных, семейных, домашних или иных, не связанных с предпринимательской деятельностью, нужд, если целью такого использования не является получение прибыли или дохода, не признаются нарушением исключительного права владельца патента. Также не признается нарушением исключительного права владельца патента: проведение научного исследования или эксперимента над средством, содержащим объект промышленной собственности. По сути, законодательство КР содержит положение «Болар» (Статья 13 Закон КР «Патентный закон»)⁶⁷.

⁶⁷ <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/19>

9. ВОПРОСЫ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ В ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ ЕАЭС

Базовым документом, регулирующим вопросы обеспечения охраны интеллектуальной собственности в рамках ЕАЭС, является Раздел XXIII «Интеллектуальная собственность» Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года. В целях реализации Договора был утвержден ряд нормативно-правовых документов, включая Протокол об охране и защите прав на объекты интеллектуальной собственности, Договор о координации действий по защите прав на объекты интеллектуальной собственности и другие. Глава 52 Таможенного кодекса ЕАЭС определяет особенности совершения таможенных операций в отношении товаров, содержащих объекты интеллектуальной собственности. Департамент развития предпринимательской деятельности при Коллегии ЕЭК продолжает разработку и согласование ряда проектов документов, регулирующих сферу интеллектуальной собственности в общем пространстве стран-членов ЕАЭС.

В соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе (раздел XXIII, ст. 90) лицам одного государства-члена на территории другого государства-члена предоставляется национальный режим в том, что касается правового режима объектов интеллектуальной собственности. При этом государства-члены могут предусматривать в своем законодательстве нормы, которые обеспечивают больший уровень охраны и защиты прав на объекты интеллектуальной собственности, чем это предусматривается в международных правовых актах, применимых к государствам-членам, а также в международных договорах и актах, составляющих право Союза. Деятельность стран-членов в сфере охраны и защиты прав на объекты интеллектуальной собственности должна осуществляться в соответствии с нормами основополагающих международных договоров. Государства-члены, не являющиеся участниками данных международных договоров, должны присоединиться к ним.

Регулирование отношений в сфере охраны и защиты прав на объекты интеллектуальной собственности, включая определение особенностей правового режима применительно к отдельным видам объектов интеллектуальной собственности, осуществляется согласно Протоколу об охране и защите прав на объекты интеллектуальной собственности. IX раздел Протокола (Патентные права) определяет, что право на изобретение, полезную модель и промышленный образец охраняется в порядке, установленном законодательством государств-членов. При этом Протокол содержит нормы о подписании трех международных договоров, включая договоры о координации действий по защите прав на объекты интеллектуальной собственности.

Необходимо отметить, что в соответствии с главой 52 Таможенного кодекса ЕАЭС (ст.384) таможенные органы принимают меры по защите прав на объекты интеллектуальной собственности в отношении товаров, содержащих такие объекты интеллектуальной собственности, включенных в единый таможенный реестр объектов интеллектуальной собственности государств-членов или национальный таможенный реестр объектов интеллектуальной собственности. Ст.124 ТК ЕАЭС определяет порядок приостановления срока выпуска товаров, содержащих объекты интеллектуальной собственности, в случае если таможенным органом обнаружены признаки нарушения прав правообладателя на объекты интеллектуальной собственности. Данная статья также содержит нормы о необходимости уведомления правообладателя о причинах и сроках приостановления, а также сообщает декларанту наименование и место нахождения правообладателя и (или) лица, представляющего его интересы, а правообладателю или лицу, представляющему его интересы, – наименование и место нахождения декларанта. Кроме этого, таможенные органы могут приостановить срок выпуска товаров, содержащих объекты интеллектуальной собственности, не включенных в единый таможенный реестр объектов интеллектуальной собственности государств-членов или национальный

таможенный реестр объектов интеллектуальной собственности, без заявления правообладателя.

Одновременно, обеспечение охраны интеллектуальной собственности в сфере обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС нашло отражение в Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения. Согласно Правилам, при подаче заявления о регистрации лекарственного препарата необходимо указать сведения о наличии интеллектуальных прав на данный препарат, действующих на территории государства-члена ЕАЭС. Также, при наличии, необходимо указать сведения о номере патента, действительности на территории данного государства, дате выдачи, сроке действия и владельце патента (п.3 Приложение №2 Правил). При этом заявитель подает заверенную им копию такого патента или лицензионного соглашения, которое дает право на производство и продажу зарегистрированного лекарственного препарата. Кроме этого, они представляют письмо, в котором указывается, что интеллектуальные права третьих лиц, защищенные патентом или переданные по лицензии, не нарушаются в связи с регистрацией лекарственного препарата. (п.4 Приложение №2 Правил). И хотя в Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств нет ясного определения, что следует в случае, если не указаны сведения об интеллектуальных правах, можно предположить, что представление неполного пакета документов приведет к отказу в регистрации лекарственного препарата.

По сути, нормы Таможенного Кодекса и Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств ЕАЭС внедряют механизм так называемой «патентной увязки» при допуске лекарственных препаратов на рынки стран-членов ЕАЭС, смысл которого заключается в том, что допуск лекарственного препарата на рынки, включая регистрацию, маркетинг, ценообразование, ставится в зависимость от наличия на него патентной защиты. То есть, если оригинал защищен патентом, в регистрации воспроизведенного препарата будет автоматически отказано, либо же регистрация будет приостановлена до истечения срока действия патента, внесенного в соответствующий реестр. Таким образом, в единое законодательство ЕАЭС фактически включены некоторые нормы положения ТРИПС-плюс, более строгие, чем требует соглашение ТРИПС. Страны-члены ЕАЭС, включая Кыргызскую Республику, должны будут гармонизировать свои законодательства с нормами законодательства ЕАЭС и ввести более строгие правила защиты интеллектуальной собственности. В то же время, Кыргызстан является членом Всемирной торговой организации и, соответственно, участником Соглашения о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности (TRIPS), согласно которому страны члены ВТО не обязаны предоставлять в своих законах более широкую охрану объектам интеллектуальной собственности, чем предусмотрено Соглашением (ст.1,п.1 Соглашения TRIPS). При этом исследования показывают, что введение норм ТРИПС-плюс, в частности, механизма патентной увязки, затрудняет и замедляет процесс выхода на рынок воспроизведенных ЛС и ведет к росту цен на лекарственные средства, так как задерживает развитие конкуренции.

В целом, законодательство Кыргызской Республики направлено на улучшение доступности лекарственных средств. С 2014 года действует Программа Правительства Кыргызской Республики по развитию сферы обращения лекарственных средств, в соответствии с которой в 2017 году принят новый закон «Об обращении лекарственных средств», где предусмотрены возможности ускоренной регистрации качественных лекарств и обеспечение доступа к лекарствам для лечения социально значимых заболеваний через включение в Перечень ЛС, разрешенных к применению без регистрации. Законом также предусмотрена возможность регулирования стоимости лекарств со стороны государства. В 2021 году Парламентом страны были приняты поправки в «Закон о Государственных закупках», позволяющие осуществление государственных закупок через агентства ООН.

В Кыргызской Республике действуют и регулярно обновляются в соответствии с рекомендациями ВОЗ клинические протоколы по лечению ВИЧ и парентеральных гепатитов. Включение препаратов, рекомендованных ВОЗ, позволило использовать в схемах лечения долутеграви́р, дарунавир, ралтеграви́р и атазанавир для ВИЧ, софосбуви́р, ледипасви́р, даклатасви́р и велпатасви́р для ВГС. Лекарственные средства, предусмотренные в новых протоколах, в 2018 году были включены в перечень жизненно важных лекарственных средств. С 2019 года в стране начат переход на более эффективные схемы лечения с применением долутеграви́ра, что позволило к 2021 году существенно сократить количество ЛЖВ на схемах лечения с эфавирензом и лопинавиром/ритонавиром. Кроме этого, со стороны Министерства здравоохранения и службы СПИДа предпринято ряд шагов, направленных на расширение тестирования на ВИЧ. В 2018 году разработан и утвержден на страновом уровне Национальный план по повышению приверженности к лечению ВИЧ. В 2021 году внедрена стратегия по мотивационным выплатам за постановку на диспансерный учет ЛЖВ, удержание на лечении и подавление вирусной нагрузки.

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

Изменение клинического протокола, расширение ПЖВЛС, выделение финансовых средств из государственного бюджета на закупки АРВ-препаратов, активная позиция представителей республиканского центра «СПИД» и гражданского общества в переговорах с фармацевтическими компаниями создает стимулирующие факторы для расширения перечня препаратов для лечения ВИЧ на рынке страны, что позволяет осуществлять государственные закупки АРВ-препаратов по приемлемым ценам.

Анализ закупок 2019 года показал, что стоимость дарунави́ра, поставляемого в рамках гранта Глобального фонда, значительно превышает стоимость имеющихся на международном рынке генериков. Завышенная стоимость связана с тем, что в 2018 и 2019 годах осуществлялись поставки патентованных препаратов. Проведение переговоров и многочисленные дискуссии о возможности применения параллельного импорта и международного исчерпания прав, а также подготовка и размещение ряда статей позволили более четко обозначить проблему закупки брендовых препаратов и перейти на генерические аналоги. Кроме этого, регулярный мониторинг закупок и ведение переговоров с фармацевтическими компаниями привел к снижению стоимости ряда препаратов, что позволило за три года сэкономить более 750 000 \$.

Стремясь к расширению доступности лекарственных средств, Кыргызская Республика в 2015 году внесла изменения в «Патентный закон», которые учитывают большинство гибких положений ТРИПС, включая расширение возможностей для параллельного импорта, выдачи принудительных лицензий и исключение возможности

продления патентов. Поставки запатентованных АРВ-препаратов на средства ГФ, при наличии генериков на международном рынке и наличии норм в «Патентном законе» о международном исчерпании прав, привели к дискуссии внутри страны о практическом применении механизма международного исчерпания прав, правомерности географических ограничений в лицензиях патентообладателей, исключающих применение данного механизма.

В начале 2021 года были приняты изменения в «Закон о государственных закупках», которые позволяют осуществлять государственные закупки через международные организации, а именно агентства ООН. Принятие поправок расширяет доступ к лекарственным препаратам в Кыргызстане, позволяет снизить их стоимость и сократить коррупционную составляющую.

Одновременно, несмотря на значительный прогресс в обеспечении доступности лечения ВИЧ и гепатита С, стоимость лекарственных средств на свободном рынке страны остается высокой и, при полном переходе на государственные закупки, риски сохранения высоких цен остаются. Как отмечено выше, в первую очередь, это может быть связано с патентными ограничениями и отсутствием конкуренции на рынке. Кроме этого, существуют угрозы, связанные с введением в действие Единых правил регистрации ЕАЭС, которые привели к увеличению сроков регистрации лекарственных средств. Введение новых правил постепенно ведет к уходу с фармацевтического рынка ряда препаратов, так как их досье не соответствует требованиям ЕАЭС. Внедрение более строгих механизмов защиты прав интеллектуальной собственности, не предусмотренных соглашением TRIPS, в частности, отдельных элементов механизма «патентной увязки» в Таможенном кодексе и Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств ЕАЭС затрудняет и замедляет процесс выхода на рынок воспроизведенных ЛС.

Процессы по оспариванию патента на бедаквилин показали не готовность национального патентного органа и судебной системы к рассмотрению и ведению подобных дел. Отсутствие судебной практики по оспариванию фармацевтических патентов влечет за собой отсутствие понимания судебных органов сути судебного иска. В результате чего в процессе рассмотрения, и истец и ответчик вынуждены объяснять специфику дела. Законодательство страны и судебная практика не принимает заключения привлеченных экспертов нерезидентов страны и заключения, проведенные вне судебного порядка. В виду отсутствия практики, в стране нет квалифицированных экспертов в данной области. В связи с чем, возникает проблема в проведении качественной экспертизы патента. Кроме этого, Евразийское патентное ведомство, в нарушение установленных нормативно-правовых актов, игнорирует как запросы со стороны национального патентного ведомства, так и судебных органов. И как следствие не предоставляет или предоставляет не в полном объеме запрашиваемые документы. В связи с чем жалоба не была рассмотрена всесторонне.

Исходя из всего вышесказанного, можно отметить, что:

1. В 2021 году, количество зарегистрированных АРВ-препаратов существенно сократилось. С момента вступления новых правил регистрации в рамках ЕАЭС, не было зарегистрировано ни одного препарата для лечения ВИЧ и гепатита С. Кроме этого, ряд препаратов, в связи с завершением срока регистрационного свидетельства не подались на подтверждение регистрации.
2. Национальная практика антимонопольного регулирования не предусматривает возможности регулирования рынка препаратов для лечения социально значимых заболеваний, что ведет к завышению стоимости лекарственных средств в рамках государственных закупок.
3. Кроме этого, отдельным высоким риском для обеспечения доступности лекарств необходимо рассматривать дополнительные требования к обращению лекарств в

рамках ЕАЭС, которые могут ухудшить доступ к лекарственному обеспечению⁶⁸. А именно процедуры регистрации и выхода на рынок лекарственных препаратов.

4. Внедрение более строгих требований к защите прав интеллектуальной собственности, в частности отдельных элементов механизма «патентной увязки» в Таможенном кодексе и Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств ЕАЭС, не предусмотренных соглашением TRIPS, будут затруднять и замедлять процесс выхода на рынок воспроизведенных ЛС.

КЛЮЧЕВЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

- Продолжение действий по инициации регистрации ключевых АРВ-препаратов со стороны фармацевтических компаний с целью расширения конкуренции и, как следствие, снижения стоимости терапии.
- Продолжение мероприятий по мониторингу закупок препаратов для лечения ВИЧ и ВГС.
- Учитывая, что в Кыргызской Республике начаты процессы по регулированию стоимости лекарственных средств для лечения социально значимых заболеваний, включая ВИЧ и ВГС, необходимо расширить перечень препаратов, подлежащих регулированию цен, и включить в него все препараты для лечения ВИЧ и ВГС.
- В связи с введением в действие Единых правил регистрации и экспертизы лекарственных средств в рамках ЕАЭС необходимо сохранить возможности национальных процедур регистрации и перерегистрации.
- Исключить из сферы действия единого законодательства ЕАЭС любые вопросы, связанные с интеллектуальной собственностью в отношении лекарственных средств и, в частности, требования «патентной увязки» при регистрации лекарственных средств.
- Проработка вопросов практического действия параллельного импорта, соотношения международного принципа исчерпания прав, принятого в Кыргызской республике и регионального, установленного в ЕАЭС.
- Создание прецедентных практик по оспариванию патентов на лекарственные препараты. Повышение потенциала, создание базы экспертов, имеющих квалификацию проведения экспертизы патентов. Инициация изменений в национальном законодательстве, позволяющих привлечение экспертов – не резидентов страны, опираясь на их квалификационные навыки.

⁶⁸ <https://itpc-eeca.org/2022/01/12/rabochee-soveshhanie-po-registraczii-lekarstvennyh-sredstv-v-eaes/>