

Механизмы снижения цен на антиретровирусные препараты в Восточной Европе и Центральной Азии



Содержание

4	Об этом отчете
5	Краткое резюме
7	Контекст
9	Факторы, влияющие на ценообразование на АРТ в странах ВЕЦА
9	Перечень ВОЗ основных лекарственных средств и рекомендации по лечению
10	Изменение структуры финансирования
11	Увеличение доступности генериков
12	Закупочные стратегии
	Прогресс в направлении снижения цен на АРТ в Грузии, Казахстане, Кыргызстане, Молдове и Украине
17	Механизмы снижения цен в странах исследования
17	Грузия
	Регистрация на рынке
	Структура финансирования
	Процесс закупки
	Основные уроки
20	Казахстан
	Регистрация на рынке
	Структура финансирования
	Процесс закупки
	Основные уроки

- 23** Кыргызстан
 - Регистрация на рынке
 - Структура финансирования
 - Процесс закупки
 - Основные уроки
- 27** Молдова
 - Регистрация на рынке
 - Структура финансирования
 - Процесс закупки
 - Основные уроки
- 30** Украина
 - Регистрация на рынке
 - Структура финансирования
 - Процесс закупки
 - Основные уроки
- 33** Успехи в регионе ВЕЦА
- 35** Ссылки



Об этом отчете

Механизмы снижения цен на антиретровирусные препараты в Восточной Европе и Центральной Азии – это отчет, подготовленный Economist Impact. В нем описаны процессы регистрации на рынке, финансирования и закупок антиретровирусных препаратов в отдельных странах (Грузия, Казахстан, Кыргызстан, Молдова и Украина) в Восточной Европе и Центральной Азии (ВЕЦА) с акцентом на различные механизмы снижения цен и улучшения доступа к лечению людей с ВИЧ.

В отчете также обобщаются лучшие практики отдельных стран, которые можно более широко применять в странах ВЕЦА для снижения цен на антиретровирусные препараты.

Мы хотели бы поблагодарить следующих экспертов, которые внесли свой вклад в этот отчет посредством интервью и переписки (в алфавитном порядке):

- **Нурали Аманжолов**, Исполнительный директор Центрально-Азиатской ассоциации людей, живущих с ВИЧ (ЦАА ЛЖВ), Казахстан
- **Дарина Бондаренко**, Старший специалист по адвокации, 100% Жизни, Украина
- **Денис Годлевский**, Региональный координатор Международной коалиции по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии (ITPC EECA)
- **Сергей Кондратюк**, Менеджер проектов, ITPC Global, Украина
- **Айбар Султангазиев**, директор Ассоциации «Партнерская сеть», Кыргызстан
- **Константин Чарановский**, член совета директоров, Позитивная Инициатива, Молдова
- **Мари Чохели**, менеджер проекта, сеть TVpeople, Грузия

Economist Impact несет исключительную ответственность за содержание этого отчета. Выводы и мнения, выраженные в отчете, не обязательно отражают точку зрения спонсора или экспертов.

Исследование и обзор литературы были проведены Анисой Ханзадой при поддержке Анелии Бошнаковой. Отчет был написан автором-составителем Крисси Бишоп при участии исследовательской группы. Роб Кук и Майкл Гутербок курировали программу исследования.

Краткое резюме

Регион Восточной Европы и Центральной Азии (ВЕЦА) имеет один из самых быстрорастущих показателей распространения ВИЧ в мире. За последнее десятилетие в регионе был достигнут слабый прогресс в достижении целей UNAIDS, и по некоторым показателям ситуация ухудшилась. Количество новых случаев заражения ВИЧ и число смертей, обусловленных СПИДом, скорее увеличивается, чем уменьшается. Основным лечением ВИЧ и ключом к преодолению эпидемии ВИЧ во всем мире является антиретровирусная терапия (АРТ). Генерические версии антиретровирусных препаратов (АРВ) и поддержка международных доноров в их закупке означают, что они широко доступны по относительно низкой цене. Несмотря на это, страны ВЕЦА платят за это жизненно важное лечение больше, чем другие регионы мира. Высокие цены частично объясняются коррупцией в органах власти, например, чрезмерно сложными процессами закупок, ограниченной конкуренцией и ограничениями в сфере интеллектуальной собственности и торговли. Неспособность бороться с высокими ценами путем поиска альтернативных более дешевых поставщиков еще больше способствует увеличению расходов на АРТ.

Многие страны с низким и средним уровнем дохода в значительной степени полагаются на поддержку донорских фондов для закупки АРВ-препаратов и борьбы с эпидемией ВИЧ, однако во всем мире наблюдается сокращение донорских средств. В регионе ВЕЦА во многих странах наблюдается сокращение грантов Глобального фонда, что побуждает страны разрабатывать самостоятельные меры в ответ на ВИЧ и приобретать АРВ-препараты за счет государственных средств. Для того, чтобы страны могли позволить себе это изменение, крайне важно снизить цену на АРТ. Через призму пяти стран ВЕЦА, находящихся в условиях перехода финансирования, в этом отчете рассматриваются некоторые инициативы и решения по снижению цен на АРТ:

- **Повышение прозрачности цен на АРТ:** Национальные правительства должны публиковать закупочную документацию и информацию о ценах, чтобы поощрять эффективное ценообразование и избегать коррупцию.
- **Действия сообщества:** Организации гражданского общества, часто возглавляемые людьми, живущими с ВИЧ, и группы по бюджетной адвокации играют центральную роль в получении доступных АРВ-препаратов в странах ВЕЦА. Публичные кампании, публикация цен на лекарства, опротестование патентов и переговоры с производителями фармацевтической продукции — вот некоторые из методов, которые организации гражданского общества отстаивают для достижения доступности.

- **Национальные закупки:** в некоторых странах, например, в Украине, для замены механизмов закупок за счет донорских средств были созданы национальные агентства по закупкам. Политическая воля, прозрачные национальные законы, конкуренция генериков и постоянная адвокация организаций гражданского общества необходимы для того, чтобы национальные агентства достигли международной покупательной способности.
- **Конкуренция генериков:** Вывод на рынок нескольких генериков является ключевой стратегией снижения средней цены АРТ в расчете на человека. Конкуренции генериков частично способствует работа организаций гражданского общества, а также гибкие положения Торговых аспектов прав интеллектуальной собственности (англ. – Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS), и другие положения национального законодательства, регулирующие регистрацию лекарственных средств и закупки.
- **Поддержка донорских фондов и международных организаций:** Несмотря на переход от донорских средств для покупки АРТ, Глобальный фонд, Программа развития Организации Объединенных Наций и UNICEF продолжают поддерживать более широкие меры в ответ на ВИЧ и предоставляют рекомендации для обеспечения успешного перехода.



Контекст

В 2014 году Объединенная программа Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу (UNAIDS) сформулировала свои цели 90-90-90, направленные на обеспечение диагностики для 90% ВИЧ-позитивных людей, предоставление антиретровирусной терапии (АРТ) 90% людей с диагнозом и достижение подавления вирусной нагрузки у 90% людей, получающих лечение к 2020 г.¹ Регион Восточной Европы и Центральной Азия (ВЕЦА) имеет один из самых быстрорастущих показателей распространения ВИЧ в мире и не смог достичь целей 90-90-90 в 2020 году¹. В период с 2010 по 2021 год количество новых случаев заражения ВИЧ и смертей, обусловленных СПИДом, увеличилось на 48% и 32% соответственно в странах ВЕЦА (рис. 1).

Запуск новых, более амбициозных целей 95-95-95 в декабре 2020 года² оказался сложной задачей как для стран ВЕЦА, так и для всего мира после периода неэффективных ответных мер на пандемию COVID-19². Таким образом, ВИЧ/СПИД остается в центре внимания международных доноров. Эти доноры по состоянию на июнь 2022 г. взяли на себя 40% из общего объема финансирования в размере 21,4 миллиарда долларов США, выделенного на программы профилактики и лечения ВИЧ/СПИДа в странах с низким и средним уровнем дохода (СНСД).³ Целый ряд факторов способствует росту эпидемии ВИЧ в странах ВЕЦА, поэтому продолжение инвестиций по-прежнему имеет решающее значение. Эти факторы включают ограниченное участие правительства или коррупцию, высокие цены на АРТ, мизерный охват услугами по снижению вреда в ответ на ВИЧ и дискриминацию по отношению к ключевым группам населения, уязвимым к ВИЧ. В этом отчете мы уделяем особое внимание высокой стоимости АРТ, а именно нормативным

положениям в отношении лекарственных средств, закупочным системам и процессам ценообразования в регионе, которые влияют как на доступность, так и на стоимость лекарств от ВИЧ.^{1,4-6}

По оценкам, в 2020 году в СНСД на лекарства от ВИЧ было потрачено 4,7 млрд долларов США, что составляет 25% от общих расходов на ВИЧ⁷.

Было отмечено, что одними из ключевых факторов, способствующих ограничению доступа и высоким ценам на лекарства, являются коррупция, отсутствие прозрачности, отсутствие конкуренции, неэффективные закупочные процессы и вопросы интеллектуальной собственности и торговли.⁸ Для достижения целей 95-95-95 высвобождение средств за счет более эффективных закупок и закупок лекарств было бы новаторским и нейтральным с точки зрения затрат способом снизить нагрузку на и без того сжатые бюджеты здравоохранения.⁷ Лечение ВИЧ включает в себя комбинированную АРТ, которая помогает подавить вирусную нагрузку (количество вируса в крови человека) и позволить иммунной системе восстановиться^{6,9,10}. Даже учитывая факт, что, исходя из национальных экономических показателей, можно ожидать незначительные различия цен на АРТ, страны региона ВЕЦА платят за АРВ-препараты больше, чем в других регионах мира (рис. 2). В 2021 г. средняя региональная цена АРТ первого и второго ряда в странах ВЕЦА составляла 409 долл. США, и 1206 долларов США в год соответственно.⁶ Это на 118% дороже для терапии первого ряда и на 78% дороже для терапии второго ряда по сравнению с Латинской Америкой, регионом, где цены также выше, чем в большинстве других стран (рис. 2).

UNAIDS предполагает, что снижение цен может быть достигнуто путем

стратегической адаптации ограничительного законодательства и реорганизации систем управления закупками и поставками с целью получения эффекта масштаба. Поскольку донорское финансирование лечения ВИЧ, на которое рассчитывали многие страны ВЕЦА, сокращается, странам ВЕЦА в конечном итоге придется финансировать меры в ответ на ВИЧ внутри страны, используя ограниченные бюджеты здравоохранения.

Как ни парадоксально, отсутствие донорских средств вызвало улучшения в регионе, и этот отчет, основанный на опыте пяти стран

региона (Грузия, Казахстан, Кыргызстан, Молдова и Украина) — стремится пролить свет на передовой опыт и истории успеха.

Цели заключались в следующем:

- Описать процесс регистрации, финансирования и закупок АРВ-препаратов в отдельных странах ВЕЦА, уделяя особое внимание механизмам, используемым для достижения снижения цены и улучшения доступа для людей с ВИЧ, а также
- Обобщить лучшие практики отдельных рассматриваемых стран.

Рисунок 1: Количество новых случаев ВИЧ-инфекции и смертей, обусловленных СПИДом, в странах ВЕЦА, 2000–2021 гг.⁶

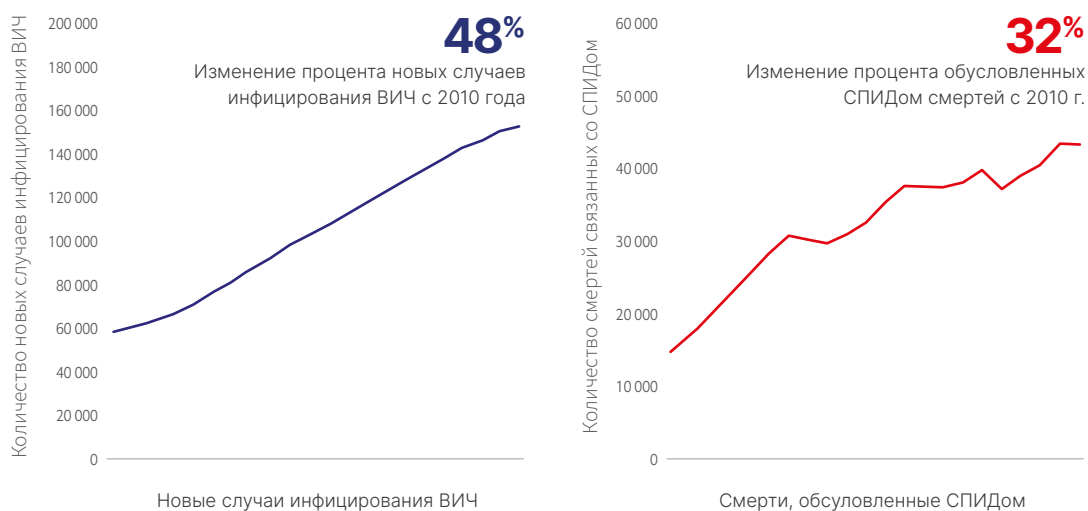


Рисунок 2: Средняя цена (долл. США) на человека в год для АРТ первого и второго ряда по регионам, 2021^{6,11}



Факторы, влияющие на ценообразование на АРТ в странах ВЕЦА

Перечень ВОЗ основных лекарственных средств и рекомендации по лечению

В 2002 г. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) предприняла жизненно важный шаг на пути к улучшению доступа к медицинской помощи и лечению в СНСД, включив АРВ-препараты в перечень ВОЗ основных лекарственных средств. Лечение ВИЧ включает комбинацию препаратов, чтобы предотвратить адаптацию вируса и его превращение в резистентный. Перечень ВОЗ основных лекарственных средств и рекомендации ВОЗ по лечению ВИЧ рекомендуют по возможности отдавать приоритет комбинированным АРВ-препаратам с фиксированными дозами, что особенно важно для расширения масштабов АРТ в условиях ограниченных ресурсов и высокой распространенности^{12–14}. Комбинированные препараты являются рекомендованными,

поскольку их легче принимать и дешевле распространять, чем ряд препаратов, в которых каждое лекарство дозируется в виде отдельной таблетки.¹⁵ Перечень ВОЗ основных лекарственных средств на 2021 г. включает шесть различных схем с фиксированными дозами (таблица 1). Ожидается, что не все эти схемы будут доступны в каждой стране ВЕЦА. Из краткого анализа доступности на основе неопубликованных данных пяти стран оказывается, что в период с 2019 по 2021 г. схема эфавиренц + эмтрицитабин + тенофовир была закуплена больше всего и в большем количестве стран, чем любая другая схема.

В 2019 г. руководство ВОЗ было обновлено, оно рекомендует один и тот же АРВ-препарат — долутеграви́р — в качестве предпочтительного для схем лечения ВИЧ как первого, так и второго ряда.¹⁶ Систематический обзор, проведенный в поддержку обновленного руководства, подтвердил использование долутеграви́ра

Таблица 1. Схемы АРВ с фиксированными дозами в перечне ВОЗ основных лекарственных средств¹³

абакавир + ламивудин
долутеграви́р + ламивудин + тенофовир
эфавиренц + эмтрицитабин + тенофовир
эфавиренц + ламивудин + тенофовир
эмтрицитабин + тенофовир
ламивудин + зидовудин

в качестве предпочтительного препарата в первом ряде лечения. Этот обзор показал, что, по сравнению с более ранними схемами, основанными на эфавиренце, долутегравир в сочетании с двухнуклеотидными ингибиторами обратной транскриптазы приводит к более высокому подавлению вируса и, следовательно, снижает риск прерывания лечения и развития лекарственной устойчивости ВИЧ.¹⁶

Страны часто используют перечень ВОЗ основных лекарственных средств в качестве руководства при создании своих собственных перечней основных лекарственных средств. Национальные перечни не всегда отражают рекомендации ВОЗ, поскольку в разных странах жизненно важными считаются разные лекарства. Это решение не полностью объясняется различиями в потребностях здравоохранения в разных странах, что говорит о том, что есть возможности для улучшения.¹⁷ ВОЗ предоставляет глобальный атлас основных лекарственных средств, в котором количественно определяется степень, в которой национальные перечни стран отличаются от перечня ВОЗ основных лекарственных средств. В этот атлас включены три представляющие интерес страны: Грузия, Кыргызстан и Украина, в которых национальные перечни основных лекарственных средств признаны совместимыми с перечнями ВОЗ на 83%, 65% и 80% соответственно¹⁸. Этот атлас был опубликован в 2017 г.; так что, с тех пор национальные перечни могли быть обновлены в соответствии с более новыми рекомендациями ВОЗ по лечению ВИЧ. Тем не менее, атлас служит барометром соблюдения странами перечня ВОЗ основных лекарственных средств.

Изменение структуры финансирования

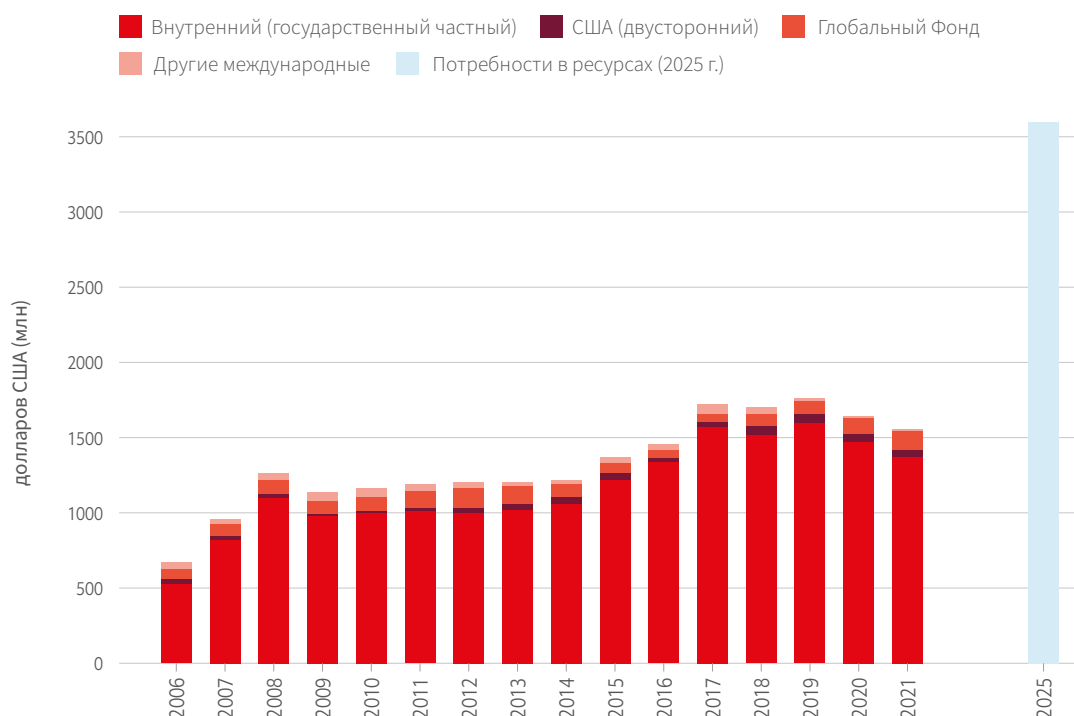
Во многих СНСД закупка АРТ и борьба с эпидемией ВИЧ основываются на поддержке донорских фондов. Страны с более высоким бременем болезней и более низким уровнем доходов имеют приоритет для донорской помощи, а в регионе ВЕЦА несколько организаций постоянно поддерживали

мероприятия в ответ на ВИЧ, включая Фонд «Открытое общество», агентства ООН, USAID и Глобальный фонд.¹⁹ В 2021 г. 12% и 88% от общего объема финансирования в связи с ВИЧ в ВЕЦА поступило из внешних и внутренних источников соответственно.¹¹

Финансовые ресурсы для ВИЧ, как от доноров, так и от государства, подвергаются давлению с разных сторон. В мировом масштабе международная помощь в связи с ВИЧ от двусторонних доноров (кроме доноров из США) за последнее десятилетие сократилась на 57%.² По прогнозам Всемирного банка, 52 страны, в которых проживает 43% людей, живущих с ВИЧ, к 2026 году столкнутся со снижением платежеспособности.² В то же время в 2022 году UNAIDS объявила, что глобальное финансирование борьбы с ВИЧ должно увеличиться на 30%, чтобы реагировать на растущую эпидемию и положить конец СПИДу к 2030 году (рис. 3). То, что в конечном итоге выглядит как ситуация «уловки-22», особенно разрушительно для стран, которые полагаются на донорское финансирование для покупки АРВ-препаратов. Международные доноры, такие как Глобальный фонд и Чрезвычайный план Президента США по борьбе со СПИДом (PEPFAR), последовательно поощряют устойчивое национальное финансирование и лидерство стран в ответе на ВИЧ.²⁰ Политика Глобального фонда в отношении устойчивости, перехода и совместного финансирования (STC)²¹ предусматривает, что все страны с доходом выше среднего, независимо от бремени болезни, и все страны с доходом ниже среднего и низким или умеренным бременем болезней, должны начать готовиться к внутреннему финансированию своих мер в ответ на ВИЧ.²²

Несколько стран в регионе ВЕЦА продвинулись по континууму развития либо в экономическом плане, либо за счет снижения бремени ВИЧ-инфекции²¹. Чтобы способствовать переходу стран, Глобальный фонд запустил многострановую инициативу под названием «Устойчивость услуг для ключевых групп населения в Восточной Европе и Центральной Азии» (проект SoS) (2019-2021). Этот проект

Рисунок 3: Доступность ресурсов для противодействия ВИЧ в регионе ВЕЦА, 2006-2021 гг., и предполагаемые потребности в ресурсах к 2025 г.^{6,11}



Примечание. Цифра на 2025 год рассчитана по графику в первоисточнике.⁶

служил проводником для региона ВЕЦА по привлечению внутреннего финансирования для программ по ВИЧ, а также стратегии обеспечения экономии за счет эффективных программ закупок АРТ.¹⁹ Во многих странах региона были созданы группы по бюджетной адвокации, в которые входят эксперты, организации гражданского общества (ОГО) и сообщества, стремящиеся непосредственно влиять на то, как правительство распределяет и тратит свои деньги.²³ Бюджетная адвокация может использоваться в качестве инструмента для увеличения объема средств, расходуемых на АРВ-препараты, или для увеличения эффективности расходов за счет усиления контроля и наблюдения.¹⁹ Фонд «Открытое общество», например, инвестировал 28% своих ресурсов в бюджетную адвокацию в некоторых странах ВЕЦА, включая Грузию, Казахстан, Кыргызстан, Молдову и Украину.¹⁹

Увеличение доступности генериков

Одним из ключевых факторов снижения затрат на АРТ является доступность генериков. Когда создается новый препарат, патенты предоставляют владельцу законное право запретить другим компаниям производить и продавать лекарство в течение 20 лет.²⁴ Это предотвращает продажу генерических лекарств (тот же самый препарат, произведенный другой компанией) по более низкой цене до истечения срока действия патента.²⁴ Генерики обычно намного дешевле патентованных препаратов, не в последнюю очередь потому, что производство генериков может осуществляться несколькими поставщиками и, таким образом, является более конкурентоспособным. Продажа генериков часто является сложной и ограничивается внутренним законодательством и закупочными процессами. Соглашение TRIPS было

введено для гармонизации патентного законодательства на международном уровне. Это международно-правовое соглашение между членами Всемирной торговой организации (ВТО), устанавливающее свод правил интеллектуальной собственности. Одно из этих правил требует, чтобы страны-члены TRIPS применяли патенты на медицинские препараты в течение 20 лет. До TRIPS защита патента считалась «слабой» в СНСД, а срок действия патента был намного короче (от четырех до семи лет)²⁵. Принятие этого положения означало расширение защиты интеллектуальной собственности для развивающихся стран.²⁶ Это решение было сочтено наносящим ущерб общественному здравоохранению, особенно в странах с чрезвычайными ситуациями в области общественного здравоохранения, такими как ВИЧ. В результате были введены гибкие положения TRIPS, разрешающие государствам-членам ВТО определенные положения в национальном законодательстве. Одним из таких положений является принудительное лицензирование, по которому страны могут производить лекарства внутри страны без разрешения владельца патента. Поскольку внутренние производственные мощности во многих СНСД ограничены или

отсутствуют, дополнительное положение позволяет странам закупать запатентованные лекарства у иностранных поставщиков.^{27,28} Принудительные лицензии, которые определяются национальным патентным законодательством страны и должны соответствовать определенным требованиям соглашения TRIPS, могут быть выданы в случае возникновения в стране чрезвычайной ситуации или в случае, когда страны пытались договориться о добровольной лицензии, но потерпели неудачу.²⁹ Однако не все страны в регионе ВЕЦА используют преимущества гибких возможностей TRIPS, которые будут более детально рассмотрены в профилях стран.

Добровольные лицензии также могут увеличить предложение дженериков в стране и иногда предлагаются патентообладателем, когда рассматриваемый препарат остается запатентованным. Это сделка, в которой производитель дженерика выплачивает вознаграждение в обмен на право создать генерическую версию запатентованного препарата по более низкой цене. Большинство стран со высоким и выше среднего уровнем дохода не имеют добровольных лицензий, и решение принимается аналогично тому, как распределяется донорское финансирование, — отдавая приоритет странам с более высоким бременем болезней и экономической нестабильностью.³¹

Медицинский патентный пул (МПП), поддерживаемая ООН организация общественного здравоохранения, стремящаяся расширить доступ к основным лекарственным средствам в СНСД, и ViiV Healthcare, производитель фармацевтической продукции, подписали добровольную лицензию в 2014 году. Это позволило улучшить доступ и снизить цены на долутегравир, рекомендованный ВОЗ для АРТ, для СНСД с высокой распространенностью ВИЧ.³³ Из пяти стран исследования добровольная лицензия включала Грузию, Кыргызстан, Молдову и Украину, первоначально исключая Казахстан из-за его статуса страны с доходом выше среднего. В 2020 году после привлечения местных ОГО Казахстан также стал участником этой добровольной лицензии.³³



Постоянным препятствием для продажи генериков является продление срока действия патентов посредством процесса, называемого вечнозеленым, при котором фармацевтические компании повторно патентуют старое изобретение, подвергшееся незначительным модификациям, которые обычно обеспечивают минимальное дополнительное терапевтическое преимущество или не обеспечивают его вообще.^{34,35} Постоянное развитие позволяет фармацевтическим компаниям удерживать доходы и не допускать выхода на рынок генериков, что замедляет снижение цен.³⁶ Некоторые ОГО в странах ВЕЦА помогли противостоять постоянному развитию через судебные иски.³⁷

Закупочные стратегии

Закупочные стратегии – это политики, направленные на стимулирование конкуренции и улучшение доступа к лекарствам. Политики в сфере закупок должны согласовываться с политиками каждой национальной системы здравоохранения³⁸, что означает, что они, несомненно, отличаются в разных странах, часто отражая различия в охвате государственными/частными услугами здравоохранения, культурных обычаях и государственных структурах.

Неэффективность закупок может возникнуть, когда процесс каким-либо образом коррумпирован поставщиками и/или закупочными органами. Коррупция может заключаться в нарушении прозрачности закупок, отказе от конкурентных торгов и снижении конкуренции со стороны альтернативных поставщиков, что приводит к завышению цен на АРТ.^{39,40} В 2017 г. ВОЗ попыталась снизить коррупционные закупочные практики через внедрение инициативы справедливого ценообразования, которая выявила, что отсутствие прозрачности в отношении затрат на разработку лекарств, ценообразования и процессов было основным препятствием для достижения справедливого ценообразования на лекарства во всем мире.⁴¹

В странах ВЕЦА приняты различные процессы закупок. Некоторые из них вводятся

многосторонними организациями для тех, кто зависит от донорского финансирования, в то время как другие были созданы местными органами власти и ОГО. Общая стратегия закупок для получателей донорских средств — это совместные закупки, официальная договоренность между различными закупочными органами, позволяющая комбинировать финансовые ресурсы для закупки товаров медицинского назначения в качестве единого лота, а не индивидуальных закупок отдельными закупочными органами.⁴² Этим обычно управляют министерства здравоохранения или международные доноры. Некоторые страны используют внутренний механизм объединенных закупок Глобального фонда и платформу онлайн-закупок wambo.org, которая собирает заказы на АРВ-препараты из разных стран, выделяя расхождения в ценах и различия в условиях доставки от производителей.

Использование этой платформы помогает покупателям делать осознанные покупки и дает странам возможность вести переговоры, чтобы помочь снизить цены на АРВ-препараты.³⁴ Другие процессы электронных закупок были разработаны в странах благодаря работе ОГО, резко повысив прозрачность процессов государственных закупок и объединив поставщиков и клиентов на одной онлайн-платформе. В совокупности это укрепило способность местных органов власти приобретать товары или услуги по лучшей цене. Некоторые страны ВЕЦА, такие как Молдова и Украина, объясняют значительную экономию средств на АРТ внедрением систем электронных закупок.⁴³ В отсутствие онлайн-платформ открытое заключение контрактов является альтернативой для стран с коррумпированными закупочными процессами. Открытые контракты включают публикацию государственных контрактов на лекарства, что может демонстрировать завышенные цены.^{44,45}

ОГО и сети бюджетной адвокации играют ключевую роль в снижении цен на лекарства в странах ВЕЦА. Целью бюджетной адвокации в сфере снижения вреда является достижение устойчивого и эффективного национального

финансирования программ снижения вреда (включая АРТ)²³. В сфере ВИЧ ОГО помогли сосредоточить общественное внимание со стороны ВИЧ-сообщества и политиков. Благодаря сотрудничеству с государственными ведомствами, отвечающими за закупку лекарств, ОГО помогают бороться с такими проблемами, как недостаточная прозрачность процессов закупок, завышение цен и устаревшие протоколы лечения. В некоторых странах ОГО и сети бюджетной адвокации сыграли решающую роль в обеспечении непрерывной поддержки со стороны международных организаций, таких как Глобальный фонд.⁴⁶ Такие организации, как Международная коалиция по готовности к лечению и 100% Жизни (организация, руководимая пациентами), помогли упростить варианты лечения первого ряда и получить генерические АРВ-препараты. Адвокация ОГО также помогла странам реализовать в национальном законодательстве положения о большей свободе в сфере закупок.⁴⁷ По мере того, как страны ВЕЦА переходят к национальным мерам ответа на ВИЧ, работа ОГО и сетей бюджетной адвокации будет иметь основополагающее значение для обеспечения устойчивого финансирования лечения ВИЧ внутри страны.^{23, 48}



Прогресс в снижении цен на АРТ в Грузии, Казахстане, Кыргызстане, Молдове и Украине

В регионе ВЕЦА произошло некоторое снижение цен на АРТ, что отчасти может быть связано с проектом Глобального фонда «Устойчивость услуг...», а также с усилиями отдельных стран по улучшению государственных закупок лекарственных средств. Согласно официальным данным по странам, собранным Альянсом общественного здоровья, средняя цена АРВ-препаратов на человека снизилась во всех пяти странах исследования в период с 2018 по 2021 год (таблица 2). Наиболее значительное снижение затрат на АРВ-препараты на человека произошло в Кыргызстане, где затраты сократились вдвое в период с 2018 по 2020 год. Наименьшее снижение стоимости (29%) было в Казахстане. В Молдове, Грузии и Украине произошло снижение на 39-42%. В 2021 году самая низкая средняя стоимость АРВ-лечения была в Украине (79,72 доллара США), а самая высокая – в Казахстане (661,32 доллара США) (таблица 2). Хотя цены на АРВ-препараты снизились, охват существенно не увеличился. На Рисунке 4 показано, что в период с 2014 по 2018 год был достигнут устойчивый рост охвата АРТ, после чего в период с 2018 по 2021 год наблюдался спад. В Грузии не наблюдалось увеличения охвата АРТ в течение трех лет (2019–2021 годы), с очень незначительным увеличением охвата (1 %) в Казахстане и рост на 2-4% в остальных трех странах.

В Таблице 2 также показаны изменения в общем бюджете, выделенном на закупку АРВ-препаратов государством и донорами в странах исследования в период с 2018 по 2021 год. Во всех странах, кроме Казахстана, бюджеты сократились, наиболее значительно в Кыргызстане, на 33%, за ним следует сокращение на 29% в Молдове, 15% в Грузии и 13% в Украине. В Казахстане общий бюджет на закупку АРВ-препаратов увеличился на 18% в период с 2018 по 2021 гг. Бюджеты сократились наиболее значительно в Кыргызстане и Молдове, но в этих странах также было достигнуто наибольшее снижение средних

цен на АРВ-препараты (табл. 2). В Таблице 3 показана приблизительная оценка общей экономии на АРВ-препаратах по странам в период с 2018 по 2021 год. Украина сэкономила больше всего, за ней следует Казахстан, а Кыргызстан сэкономил меньше всего. Однако этих небольших улучшений, скорее всего, недостаточно для достижения 95-процентного охвата, установленного UNAIDS.

Дальнейшее снижение цен на АРВ-препараты в Казахстане и Кыргызстане может быть прекращено из-за недавнего введения нового наднационального процесса регистрации лекарственных средств, регулируемого Евразийской экономической комиссией (ЕЭК)⁴⁹.

ЕЭК – это орган в рамках Евразийского Экономического Союза (ЕАЭС или ЕЭС), предназначенного для создания общего рынка (формальное соглашение между несколькими странами о принятии одинаковых внешних тарифов) между Арменией, Беларусью, Казахстаном, Кыргызстаном и Россией. Процесс

регистрации лекарственных средств ЕЭК со штаб-квартирой в Москве вступил в силу 1 июля 2021 года с целью обеспечения того, чтобы зарегистрированные лекарственные средства основывались на передовых научных знаниях и большей прозрачности документов, касающихся анализа, тестирования и регистрации лекарственных средств. Однако сложные процессы и принятие решений на наднациональном уровне мешают странам отстаивать свои интересы. Другие опасения включают значительное увеличение сроков регистрации, а это означает, что преобразование национальных процедур регистрации в централизованные может занять некоторое время и отсрочить выход лекарств на рынок. Эти трудности также могут отпугнуть фармокомпании от регистрации лекарств в ЕАЭС, что приведет к снижению конкуренции и повышению стоимости лекарств. В совокупности правила ЕЭК могут повлиять на доступность АРВ-препаратов для пациентов с ВИЧ в странах, входящих в ЕАЭС, таких как Казахстан и Кыргызстан⁴⁹.

Рисунок 4: Историческая тенденция охвата АРТ людей, живущих с ВИЧ (2014–2021 гг.)⁵⁰

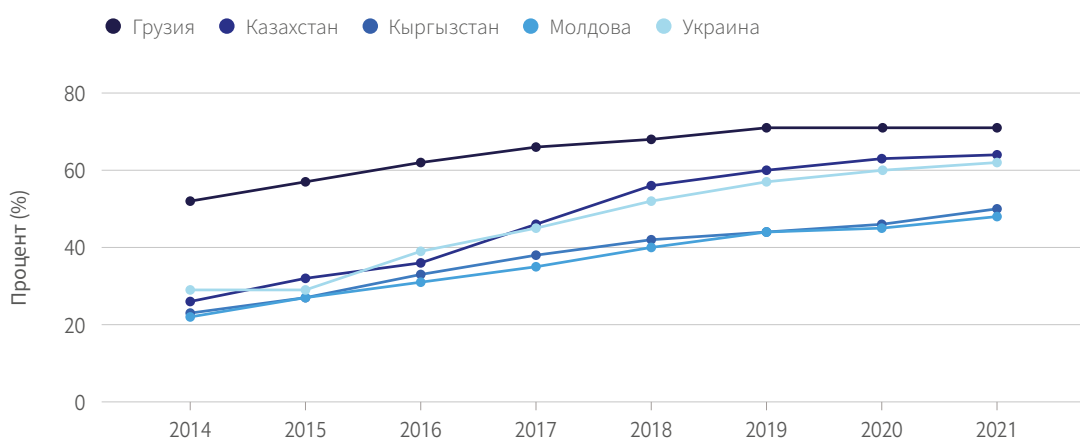


Таблица 2. Годовой бюджет на закупку лекарств и средняя стоимость лечения одного человека с 2018 по 2021 год (в долларах США)

	Грузия	Казахстан	Кыргызстан	Молдова	Украина
Фактический бюджет (государственный и донорский) на все закупки всех АРВ-препаратов, 2018 г.	904 523,55	13 983 410,74	773 736,86	1 069 551,8	11 880 711,75
Средняя стоимость лечения 1 пациента, 2018 г.	196,76	935,28	208,10	179,42	131,64
Фактический бюджет (государственный и донорский) на все закупки всех АРВ-препаратов, 2019 г.	1 124 428,72	13 324 624,43	772 798,94	812 404,77	12,201,291.37
Средняя стоимость лечения 1 пациента, 2019 г.	220,56	844,56	190,43	121,43	107,93
Фактический бюджет (государственный и донорский) на все закупки всех АРВ-препаратов, 2020 г.	896 696,12	15 078 348,47	440 002,71	764 702,4	12 286 814,43
Средняя стоимость лечения 1 пациента, 2020 г.	163,03	747,30	99,08	112,29	100,75
Фактический бюджет (государственный и донорский) на все закупки всех АРВ-препаратов, 2021 г.	769 346,18	16 504 494,98	519 743,25	760 052,17	10 383 256,61
Средняя стоимость лечения 1 пациента, 2021 г.	116,62	661,32	103,12	104,59	79,72

Примечание. Цена на пациента рассчитывается путем деления суммы денег, потраченных на закупку АРВ-препаратов, на количество пациентов, получающих АРТ по состоянию на 31 декабря каждого года. Одно из ограничений этого метода заключается в том, что иногда страны закупают больше АРВ-препаратов, чем требуется, чтобы обеспечить запас на случай возникновения непредвиденных ситуаций, что также приводит к более высокой стоимости лечения одного пациента.

Таблица 3: Экономия в Грузии, Казахстане, Кыргызстане, Молдове и Украине с 2018 по 2021 год (в долларах США)

	Грузия	Казахстан	Кыргызстан	Молдова	Украина
Фактическая экономия 2018/2019*	-121 326,47	1 431 329,77	71 693,85	387 947,78	2 680 501,67
Фактическая экономия 2019/2020*	316 398,81	1 962 340,32	405 734,13	62 274,65	875 141,14
Фактическая экономия 2020/2021*	306 200,06	2 145 965,57	-20 380,05	55 967,26	2 738 806,09
Общая фактическая экономия*	501 272,40	5 539 635,67	457 047,92	506 189,69	6 294 448,91

* Используемые формулы:

2018/2019 = Фактическое количество пациентов, получающих АРТ, 2019 г. × средняя стоимость лечения одного пациента, 2018 г. – фактический бюджет (государственный и донорский) на закупку всех АРВ-препаратов, 2019 г.
 2019/2020 = Фактическое количество пациентов, получающих АРТ, 2020 г. × средняя стоимость лечения одного пациента, 2019 г. – фактический бюджет (государственный и донорский) на закупку всех АРВ-препаратов, 2020 г.
 2020/2021 = Фактическое количество пациентов, получающих АРТ, 2021 г. × средняя стоимость лечения одного пациента, 2020 г. – фактический бюджет (государственный и донорский) на закупку всех АРВ-препаратов, 2021 г.
 Общая экономия = сумма столбцов 1, 2 и 3.

Механизмы снижения цен в странах исследования

В этом разделе обсуждаются отдельные страновые закупочные механизмы и потоки финансирования в пяти рассматриваемых странах (Грузия, Казахстан, Кыргызстан, Молдова и Украина). Раздел по каждой стране

включает в себя краткое описание процесса выдачи регистрационного удостоверения, структуры финансирования (донорское или государственное) и принятых закупочных процессов, а также описание лучших практик.

Грузия

Механизмы снижения цен	Объединенные закупки (Глобальный фонд) Бюджетная адвокация организациями гражданского общества
Средняя стоимость АРТ на человека (2021 г.) (долл. США) ⁵¹	116,62*
Стоимость АРВ-терапии первого ряда (2021 г.) (долл. США) ⁵¹	78,84**
Расходы на ВИЧ из внутренних государственных источников (2021 г.) (долл. США) ⁵²	14 000 000
Расходы на ВИЧ из международных источников (2021 г.) (долл. США) ⁵²	2 500 000
% охвата людей, получающих АРТ (2021 г.) (все возрасты) ⁵²	71% [95% доверительный интервал (ДИ), 67-75]
Уровень дохода ⁵³	Страна с доходом выше среднего

*См. также Табл. 2.
**Стоимость АРВ-терапии первого ряда включает TDF/XTC/EFV.

«Прозрачных закупок недостаточно. Прозрачные закупки плюс конкурентный рынок вместе помогут снизить риск монополизации поставок лекарств и снизить цены на АРВ-препараты».

Мари Чохели, менеджер проекта, сеть TBpeople, Грузия

Регистрация на рынке

Согласно законодательству, Грузия требует, чтобы государственные средства использовались для закупки зарегистрированных лекарств, и разрешено производить, покупать и использовать только зарегистрированные лекарства.^{46, 54} Есть два механизма регистрации препаратов: национальная регистрация брендовых и генерических препаратов, а также процедура признания препаратов, которые уже официально одобрены Европейским агентством лекарственных средств, Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США или регулирующими органами других развитых стран.^{47, 54} Процедура признания – довольно быстрый процесс, он занимает неделю со времени подачи документов до внесения лекарственного препарата в реестр. Этот процесс полезен, когда требуются быстрые изменения в схемах лечения.^{47, 54} В отличие от многих СНСД, в Грузии нет ускоренных процедур регистрации преквалифицированных ВОЗ лекарственных средств,⁵⁵ и по состоянию на 2020 г. только четыре из 24 лекарств, закупленных Глобальным фондом, были зарегистрированы производителями в стране.⁴⁶ Однако в национальном законодательстве существует отдельное положение касательно АРВ препаратов, что означает, что Грузия может пропустить процесс регистрации из-за статуса страны-донора Глобального фонда и импортировать незарегистрированные АРВ-препараты, если они имеют маркировку на русском, английском или языке ЕС.⁵⁵ Кроме того, АРТ и противотуберкулезные препараты второго ряда закупаются за счет государственных средств через Глобальный фонд лекарственных средств.⁵⁴ В других странах закупки за счет государственных средств через Глобальный фонд лекарственных средств запрещены национальным законодательством. Грузия также является частью добровольного лицензионного соглашения между МРР и ViiV, позволяющего производителям генериков производить запатентованный АРВ-препарат дolutегравир.⁵⁶

Структура финансирования

С 2003 года Грузия зависела от поддержки Глобального фонда и получила пять грантов на общую сумму 88 миллионов долларов США для поддержки своих национальных программ по ВИЧ/СПИДу. С момента перехода из страны с доходом ниже среднего в категорию стран с доходом выше среднего, донорское финансирование должно уменьшиться. Поскольку распространенность ВИЧ высока, Глобальный фонд продолжает поддерживать Грузию, но общее донорское финансирование сокращается. Таким образом, в 2015 г. Грузия начала переводить закупку АРВ-препаратов, а также противотуберкулезных препаратов с донорских на государственные средства.⁵⁴ Чтобы помочь в переходе, Глобальный фонд продолжает работать вместе с Грузией над реализацией пятилетнего национального стратегического плана по прекращению поддержки Глобального фонда⁵⁷. К 2020 г. государственные средства покрыли более половины (60%) общей стоимости АРВ-препаратов. АРВ-препараты первого ряда закупаются за счет государственных средств, а препараты второго ряда – за счет государства и Глобального фонда совместно.

Переход происходит в трудное для Грузии время с экономической точки зрения. ОГО отметили, что в национальном бюджете на борьбу с ВИЧ львиная доля средств тратится на закупку АРВ-препаратов, а не на другие мероприятия, необходимые для противодействия ВИЧ, такие как тестирование, опиоидная заместительная терапия и аутич-поддержка. Было отмечено, что закупочная цена на АРВ-препараты выше референтной цены, несмотря на использование метода объединенных закупок⁵⁸. Закупочная цена была в два, пять и шесть раз выше референтной цены на лопинавир, дарунавир и абакавир соответственно.⁵⁸ Г-жа Чохели уточняет: «Задача, требующая дальнейшего изучения, заключается в том, как достичь закупки лекарств за государственные средства по международной цене, в то время как обменные курсы продолжают колебаться». Грузинский лари девальвировался по отношению к доллару США, а дальнейшая



девальвация может создать значительные барьеры для приобретения АРВ-препаратов по международным ценам.^{58,59} Это ставит Грузию в ситуацию, когда донорские бюджеты на меры в ответ на ВИЧ — и, следовательно, средства на АРТ — сокращаются, в то время как низкий обменный курс угрожает недоступностью АРТ по международным ценам.

Процесс закупки

Средства доноров на АРТ находятся в ведении Национального центра контроля заболеваний и общественного здравоохранения Грузии, в отличие от традиционных процессов, при которых средствами распоряжаются с помощью единых государственных закупок. Отдельное положение Закона о государственном бюджете позволяет Национальному центру закупать АРВ-препараты, используя метод объединенных закупок через Глобальный фонд. Таким образом, Грузия получает сниженные цены как на запатентованные, так и на генерические АРВ-препараты по всей стране.^{47,59} Кроме того, в Грузии созданы две сети по бюджетной адвокации, чтобы содействовать снижению стоимости АРТ: Грузинская сеть снижения

вреда и Фонд «Открытое общество – Грузия». Грузия также имеет преимущество в том, что не платит НДС (налог на добавленную стоимость) при покупке АРТ благодаря специальному разрешению Министерства финансов⁵⁹.

Основные уроки

- Став страной с уровнем дохода выше среднего, Грузия взяла на себя обязательство увеличить охват и масштабы интервенций в связи с ВИЧ, обеспечив доступ всех затронутых групп населения к лечению и другим программам. Правительство увеличило внутренние инвестиции в программы по ВИЧ в процессе перехода от поддержки Глобального фонда.
- Положения национального закона о закупках лекарственных средств позволяют Грузии получать АРВ-препараты без необходимости регистрации благодаря их статусу в Глобальном фонде.
- Оставшиеся донорские средства на закупку АРВ-препаратов находятся в ведении Национального центра контроля заболеваний и общественного здравоохранения, а не государства, чтобы избежать неравенства в доступе к АРТ и обеспечить районы с наибольшей распространенностью.
- Метод объединенных закупок позволяет закупать АРВ-препараты оптом по сниженной цене.
- Грузия включена в добровольное лицензионное соглашение между МПП и ViiV в отношении долутегравира, что позволяет вывести на рынок генерические АРВ-препараты.
- Правительство Грузии несет ответственность за закупку АРВ-препаратов первого ряда и в результате покрыло 60% общих расходов на АРТ в 2020 году.
- Правительство и ОГО создали сети бюджетной адвокации, чтобы помочь выявить перетраты на жизненно важные лекарства от ВИЧ. Таким образом, Грузия стремится повысить прозрачность закупочных процессов, тендеров и контрактов, чтобы помочь достичь наилучшей возможной цены на АРВ-препараты.

Казахстан

Механизмы снижения цен	Объединенные закупки (через ЮНИСЕФ) Бюджетная адвокация организациями гражданского общества
Средняя стоимость АРТ на человека (2021 г.) (долл. США) ⁵¹	661,32*
Стоимость АРТ первого ряда (2021 г.) (долл. США) ⁵¹	92,72**
Расходы на ВИЧ из внутренних государственных источников (2021 г.) (долл. США) ⁶⁰	60 000 000
Расходы на ВИЧ из международных источников (2021 г.) (долл. США) ⁶⁰	9 200 000
% охвата людей, получающих АРТ (2021 г.) (все возрасты) ⁶⁰	64% [95% ДИ, 57-71]
Уровень дохода ⁶¹	Страна с доходом выше среднего

*См. также Табл. 2.
**Стоимость АРТ первого ряда включает TDF/XTC/EFV.

Регистрация на рынке

Процесс национальной регистрации в Казахстане требует от организаций - производителей наличия сертификата на соответствие надлежащей производственной практике. Процесс, необходимый для регистрации преквалифицированных ВОЗ препаратов в Казахстане, может занять почти год. Таким образом, незарегистрированные лекарства могут быть одобрены для импорта Министерством здравоохранения при условии, что они прошли преквалификацию ВОЗ в стране происхождения. Незарегистрированные препараты без преквалификации ВОЗ можно импортировать только в экстренных случаях⁵⁵.

«В Казахстане могут закупаться только преквалифицированные ВОЗ лекарства, которые зарегистрированы, кроме разового ввоза в случае необходимости».

Нурали Аманжолов, исполнительный директор Центрально-Азиатской ассоциации людей, живущих с ВИЧ (ЦАА ЛЖВ), Казахстан

Экономическое положение Казахстана как страны с уровнем дохода выше среднего привело к исключению из добровольного лицензионного соглашения MPP и ViiV от 2014 г., которое позволяло поставщикам генериков долутегравира выйти на рынок в некоторых СНСД, впоследствии снизив цены.⁶²

В 2019 году Министерство здравоохранения предприняло попытки доказать необходимость включения Казахстана в добровольную лицензию МПП и ViiV, что в то время, по оценкам одного источника, позволило бы уменьшить цену долутегравира со 118 долларов США до 4,5 долларов США за флакон из 90 таблеток, однако эти попытки не увенчались успехом.⁶³ В результате правительство предприняло юридические шаги для получения принудительной лицензии⁶⁴, которая вынуждает производителей АРВ-препаратов лицензировать препарат для страны и дает право любому другому производителю поставлять генерические АРВ-препараты для увеличения числа людей, получающих лечение от ВИЧ.⁶⁵ Кроме того, ОГО писали в ViiV Healthcare, выступая за включение Казахстана в добровольную лицензию.⁶⁶ Впоследствии,

в 2020 году ViiV создала специальную добровольную лицензию на долутегравир для нескольких стран с уровнем дохода выше среднего с высокой распространенностью ВИЧ, включая Казахстан.^{56,64,65,67}

1 июля 2021 года ЕЭК приняла на себя функции национального процесса регистрации в Казахстане в качестве регулирующего органа по регистрации лекарственных средств. В силу вышеупомянутых сложностей процесса регулирования ЕЭК, Hetero и Viatris (поставщики генерических АРВ-препаратов) пытались зарегистрировать генерические АРВ-препараты в Казахстане до того, как были введены правила ЕЭК.⁶⁸ Только Hetero удалось это сделать, а компания Viatris отказалась от участия. Цена на генерический АРВ-препарат Hetero еще не подтверждена официально (Сергей Кондратюк, менеджер проекта, ITPC Global, Украина, личное общение, 15 марта 2023 г.). Добавление только одного производителя генериков вряд ли создаст конкуренцию со стороны других поставщиков генериков и, следовательно, более низкие цены. Также специальная добровольная лицензия в Казахстане включала более высокие комиссионные сборы, чем те, которые ранее взимались по добровольным лицензиям МПП⁶⁹, и допускала выражение заинтересованности только тремя производителями генериков. Добровольная лицензия МПП для СНСД позволяла до 16.^{69,70} Текущие правила ЕЭК также могут привести к тому, что Казахстан в конечном итоге потеряет доступ к добровольной лицензии, и поэтому страна начала обсуждение, чтобы сохранить свой процесс национальной регистрации.⁴⁹

Структура финансирования

Казахстан был одной из первых стран региона ВЕЦА, потерявших доступ к донорским средствам в связи с ВИЧ. В 2006 году страна перешла в категорию стран с доходом выше среднего, и средства доноров

начали сокращаться. По мнению донорских организаций, с более высоким ВВП на душу населения, чем во многих странах региона, Казахстан имел экономическое преимущество и был в более выгодном положении для независимого финансирования мер в ответ на ВИЧ.⁶² Тем не менее, в 2012 г. 20% расходов на ВИЧ по-прежнему поступали от международных доноров.⁶² Казахстан продемонстрировал твердую приверженность восполнению дефицита донорского финансирования, 94% мер в ответ на ВИЧ (включая, помимо прочего, АРТ) поддерживались за государственные средства по состоянию на 2020 г.^{48,71,72} Однако затраты на приобретение АРТ в Казахстане на 110% выше, чем в среднем по региону.⁶² По оценкам, в 2017 г. Казахстану необходимо было снизить стоимость АРТ на 35% для достижения национальных целей по ВИЧ на 2020 год⁶².

Процесс закупок

Есть три способа закупки АРТ в Казахстане.⁷³ К ним относятся либо двухэтапный национальный тендер, закупка по долгосрочным контрактам на поставку у отечественных производителей, либо через один источник (например, UNICEF).⁷³ Хотя были предприняты некоторые попытки для повышения прозрачности регистрации препаратов, не все методы закупок обнародуются, и эти методы закупок в основном представляют собой двухэтапные тендеры.⁷³

Казахстан по-прежнему пользуется поддержкой многосторонних организаций и с 2016 года закупает АРВ-препараты через UNICEF, что втрое увеличило число людей, получающих АРТ, при том же уровне финансирования. В 2017 году закупка двух генерических АРВ-препаратов — абакавир и ламивудин (ранее носившие торговое название «Кивекса») — была проведена через UNICEF. Внедрение генерических АРВ препаратов через закупочное агентство UNICEF способствовало снижению цен, а также расширению протоколов лечения⁵. В 2020 г. страна смогла предоставить АРВ-препараты примерно¹⁹ 211 людям, живущим с ВИЧ, что на 42% больше, чем в 2016 году⁷³.

Одной из основных сил, способствующих снижению цен на АРТ в Казахстане,

«Высокий уровень бюрократии в отношении регистрации лекарственных средств в Казахстане требует большого внимания».

Нурали Аманжолов, исполнительный директор Центрально-Азиатской ассоциации людей, живущих с ВИЧ (CAA PLHIV), Казахстан

является само сообщество людей с ВИЧ. Центральноазиатская ассоциация людей, живущих с ВИЧ (ЦАА ЛЖВ) — ОГО — помогает повышать устойчивость сообществ людей с ВИЧ и лидирует в интервенциях для повышения эффективности бюджетов на ВИЧ.⁴⁸ ЦАА ЛЖВ совместно с 100% Жизни (украинская организация, руководимая пациентами), Международной коалицией по готовности к лечению в странах ВЕЦА, Европейское бюро ВОЗ и Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний пересмотрели протоколы лечения ВИЧ с целью сделать запатентованный позднее долутегравир (торговая марка Tivica) доступным в качестве лечения первой линии. Это предложение столкнулось с серьезным противодействием, поскольку было сочтено слишком дорогим покупать долутегравир по его запатентованной цене.⁴⁸ ЦАА ЛЖВ продолжала работать над поиском альтернативного решения касательно первой линии, и в 2020 году биктегравир, более дешевый генерический АРВ-препарат, был успешно добавлен в протокол лечения в стране.⁴⁸ ОГО также положительно повлияли на включение Казахстана в добровольную лицензию МПП и ViiV и заключение соглашения

о сублицензировании генериков с Hetero.⁵¹ Министр здравоохранения Казахстана одобрил доступ к генерикам как ключевой механизм снижения цен на АРВ-препараты, что принесет большую пользу людям, живущим с ВИЧ-инфекцией.⁵⁶

Г-н Аманжолов, исполнительный директор ЦАА ЛЖВ, Казахстан, заявил: «Было достигнуто некоторое успешное снижение цен, что означает, что увеличится охват людей, подлежащих лечению, без увеличения нагрузки на бюджет. АРВ-терапия сейчас почти на 100% финансируется государством». И тем не менее, цена АРВ-препаратов оставалась высокой, и в 2021 году Казахстан не достиг доступной цены на долутегравир.⁷⁴ Это также может быть связано с отсутствием прозрачности в контрактах на лекарства, когда только 13% всех государственных расходов на АРВ-препараты открыты для общественного контроля.^{73,74}

Г-н Аманжолов поясняет: «Прозрачность закупки препаратов теряется на этапе гражданского общества, а это означает, что граждане, принимающие эти лекарства ежедневно, не в состоянии увидеть, как формируется процесс закупок. Необходимо интегрированное законодательство, которое обеспечивает упрощенный выход на рынок, а также прозрачный процесс торгов, что может помочь снизить цены».

Основные уроки

- Более высокое экономическое положение Казахстана, чем у многих его соседей, привело к более раннему сокращению донорских средств. В результате Казахстан добился большего прогресса в переходе к государственному финансированию ответа на ВИЧ. По состоянию на 2020 год 94% мероприятий по противодействию ВИЧ финансировались из внутренних источников.
- В Казахстане цены на АРВ-препараты выше, чем в других странах региона. ОГО сыграли огромную роль в улучшении доступа к генерическим АРВ-препаратам и, таким образом, в снижении цен, включая доступ к добровольным лицензиям МПП и ViiV, а также в заключении соглашения о сублицензировании генериков.



Кыргызстан

Механизмы снижения цен	онкурентия генериков Объединенные закупки (через Программу развития ООН и Глобальный фонд) Бюджетная адвокация организациями гражданского общества
Средняя стоимость АРТ на человека (2021 г.) (долл. США) ⁵¹	103,12*
Стоимость АРТ первого ряда (2021 г.) (долл. США) ⁵¹	89,43**
Расходы на ВИЧ из внутренних государственных источников (2021 г.) (долл. США) ⁷⁵	1 900 000
Расходы на ВИЧ из международных источников (2021 г.) (долл. США) ⁷⁵	5 100 000
% охвата людей, получающих АРТ (2021 г.) (все возрасты) ⁷⁵	50% [95% ДИ, 47-55]
Уровень дохода ⁷⁶	Страна с низким и средним уровнем дохода

* См. также Табл. 2.
**Стоимость АРТ первого ряда включает TDF/XTC/EFV.

Регистрация на рынке

В Кыргызстане имели место некоторые законодательные изменения, которые предоставляют стране определенную свободу в сфере регистрации лекарственных средств. В 2015 году в Патентный закон были внесены поправки, позволившие использовать гибкие

возможности TRIPS.⁷⁷ Это открыло возможности параллельного импорта из самого дешевого источника в любой стране мира и улучшило механизм принудительного лицензирования, который позволяет правительству импортировать генерические версии запатентованных продуктов в чрезвычайных ситуациях в области общественного здравоохранения.⁷⁸ В 2017 г. был принят новый закон «Об обращении лекарственных средств», который стремился улучшить качество имеющихся лекарств и ускорить процесс регистрации. В частности, этот закон был направлен на облегчение регистрации лекарств из стран с более сложными процессами регулирования и создание списка основных лекарств, отражающего перечень ВОЗ. Этот закон также гарантирует некоторым лекарствам уникальное исключение из процесса регистрации, если они используются для лечения заболеваний, представляющих значительную угрозу

«На местном рынке уже есть лекарства, которые конкурируют с международными ценами, а это означает, что наши внутренние тендерные процедуры позволяют нам поставлять препарат быстрее, чем те, которые предоставляет ООН».

Айбар Султангазиев, директор, Ассоциация «Партнерская сеть», Кыргызстан

для здоровья населения, включая ВИЧ. Перечень основных лекарственных средств, созданный в соответствии с Законом об обращении лекарственных средств, должен обновляться каждые два года, чтобы обеспечить постоянную эффективность и соотношение цены и качества. Долутегравир был включен в этот перечень вместе с тремя другими генерическими АРВ-препаратами – дарунавиром, ралтегравиром и атазанавиром.^{77,79} Согласно отчету 2022г., предоставленному Международной коалицией по готовности к лечению в регионе ВЕЦА, в Кыргызстане всего был зарегистрирован 51 АРВ-препарат, половина из них была зарегистрирована только в 2020г.⁸⁰ Кроме того, более 90% зарегистрированных АРВ-препаратов были генериками, на что, вероятно, повлияли поправки к Закону о патентах в 2015 г.⁸⁰ Это правовое изменение превратило Кыргызстан в прибыльный рынок для производителей генериков и в значительной степени способствовало снижению стоимости АРВ-препаратов.⁸⁰

Однако, как и Казахстан, Кыргызстан теперь является членом ЕАЭС, а это означает, что правила ЕЭК по регистрации лекарственных средств вступили в силу 1 июля 2021 года.⁴⁹ Существующее законодательство Кыргызстана касательно фармацевтики, которое гарантирует признание клинических испытаний, проведенных за пределами страны, в частности, для лекарственных средств, преквалифицированных ВОЗ, может быть поставлено под угрозу правилами ЕЭК. Для решения этого вопроса требуется внесение изменений в законодательные акты, касающиеся регистрации лекарственных средств в рамках ЕАЭС. Следовательно, продолжаются дискуссии, чтобы решить, при каких обстоятельствах и для каких препаратов можно снять требование о проведении локальных клинических исследований.⁴⁹ С 1 июля 2021 года в Кыргызстане зарегистрирован только один новый генерический АРВ-препарат. Считается, что причины этого в том, что большинство зарегистрированных препаратов поставлялось с заводов в Индии

или Пакистане, не имеющих соответствующих правил ЕЭК регистрационных документов. В результате прежний всплеск интереса со стороны производителей генериков пошел на убыль.⁴⁹

Структура финансирования

Кыргызстан классифицируется как СНСД и поэтому продолжает получать донорскую поддержку от Глобального фонда. В 2016 году Кыргызстан также разработал план перехода на государственное финансирование, который был интегрирован в Национальную программу по ВИЧ на 2018–2021 годы^{80,81}. До запуска этой программы все АРВ-препараты финансировались Глобальным фондом и закупались Программой развития ООН (ПРООН).⁸⁰ После запуска программы впервые использовался государственный бюджет. Для поддержки 40% мер в ответ на ВИЧ,⁷⁷ и 90% АРТ были закуплены из государственного бюджета, за исключением педиатрических препаратов (Айбар Султангазиев, директор, Ассоциация «Партнерская сеть», Кыргызстан, личное общение, 14 ноября 2022 г.). Поправки в законодательство о закупках позволили международным организациям управлять процессом государственных закупок, и они, как правило, могут получить более низкие цены по сравнению с местными закупочными организациями.⁸⁰ Таким образом, программы, финансируемые USAID, способствовали развитию потенциала страны для внедрения государственного социального заказа, а в 2019 году Министерство здравоохранения начало государственное финансирование услуг в связи с ВИЧ, предоставляемых неправительственными организациями.⁸¹

Процесс закупок

Основным механизмом, используемым для закупки АРВ-препаратов в Кыргызстане, являются объединенные закупки через ПРООН.⁸⁰ Однако после сокращения донорского финансирования от Глобального фонда ОГО работали вместе с ПРООН, чтобы помочь перейти от донорского к государственному финансированию, улучшить прозрачность процессов закупок и снизить цену на АРТ.⁷⁷ Например, в 2017 году была создана Бюджетная



коалиция по бюджетной адвокации в сфере ВИЧ и других социально значимых заболеваний в составе 40 организаций сообществ людей, живущих с ВИЧ, которая была поддержана Фондом «Открытое общество» и Фондом Сороса. Бюджетная коалиция способствует развитию потенциала, анализу бюджета, прозрачности бюджета и государственному и местному социальному заказу, а также предоставляет консультации распорядителям бюджета, таким как Министерство финансов и здравоохранения.⁸¹ В обзоре прогресса с момента ее создания (2017 г.) до 2020 г., по оценкам, Бюджетная коалиция помогла увеличить бюджет здравоохранения Кыргызстана с 215 млн долларов США до примерно 239 млн долларов США в 2020 году. Кроме того, Коалиция значительно повлияла на официальное присоединение Кыргызстана к Партнерству «Открытое правительство» (OGP). OGP — это группа активистов внутри и вне правительства, миссией которых является борьба с коррупцией.^{81,82} Членство в OGP воспринималось как продолжение усилий страны по построению открытого и

демократического общества, что в контексте лекарственных средств включает обеспечение прозрачных закупочных процессов.⁸² В рамках своего членства в OGP, Кыргызстан принял Национальный план действий (2018–2020 гг.), в котором пообещал улучшить свой веб-портал, позволяющий общественности просматривать контракты и условия закупок, создать независимый орган по рассмотрению жалоб и предоставлять больше информации о том, как расходуется бюджет здравоохранения. В настоящее время планируется создание портала Open Budget.⁸²

Другая ОГО — «Партнерская сеть», финансируемая проектом SoS, — стремится нормализовать политические процессы и изменить законодательство о закупках, чтобы добиться снижения цен на лекарства. «Партнерская сеть» надеется, что выявление расхождений в ценах на АРТ позволит снизить цены, а сэкономленные средства могут быть использованы для распространения мер в ответ на ВИЧ среди большего числа людей. Например, в 2019 г. запатентованная версия дарунавира закупалась по цене 350 долларов

США за упаковку, что на 295 долларов США дороже рекомендованной Глобальным фондом цены в 55 долларов США за упаковку.⁸³ По ценам Глобального фонда страна могла бы сэкономить 53 000 долларов США – эквивалент 5,7% от общего бюджета на лекарства от ВИЧ в Кыргызстане в год.⁸³ После проведения анализа свободы действий – правовой проверки возможности коммерциализации продукта или технологии – Ассоциация «Партнерская сеть» призвала ПРООН, ответственную за закупку дарунавира, рассмотреть вопрос о замене запатентованного продукта генерической версией по цене 75 долларов США за упаковку.⁸⁴ Снижение цены с 350 долларов США до 75 долларов США позволило сэкономить 56 000 долларов США.⁸⁴ Подобным образом Ассоциация «Партнерская Сеть» провела обсуждение с фармацевтическими компаниями по вопросу снижения цены на комбинацию TLD (тенофовир, ламивудин и долутегравир) в рамках государственных закупок с 23 до 8 долларов США за упаковку в период с 2018 г. по 2020.^{80,81} Несмотря на это, закупки через ПРООН, при цене TLD на уровне 6,20 долл. США за упаковку по сравнению с местным рынком, в целом привели к большей экономии. «Партнерская сеть» сообщает, что их работа по обеспечению доступа к лекарствам от ВИЧ позволила сэкономить более 100 000 долларов США только в 2020 году¹⁹.

Основные уроки

- Поправки к Патентному закону, введение и улучшение некоторых гибких положений TRIPS, таких как механизмы принудительного лицензирования и расширение возможностей параллельного импорта, улучшили доступ к АРВ-препаратам.
- Был принят новый закон под названием «Об обращении лекарственных средств», призванный ускорить процесс регистрации и предоставить АРВ-препаратам освобождение от регистрации, чтобы они могли быстрее доставляться нуждающимся группам населения.
- Достигнут прогресс в переходе от донорского финансирования, при этом 40% государственного бюджета используется для поддержки мер в ответ на ВИЧ.
- ОГО создали Коалицию по бюджетной адвокации, которая позволила выделить большую долю государственного бюджета на здравоохранение и повысила прозрачность процессов закупок.
- «Партнерская сеть», еще одна ОГО, помогла выявить различия в ценах на АРТ и найти более дешевые генерические АРВ препараты.

Молдова

Механизмы снижения цен	Конкуренция генериков Электронные закупки Бюджетная адвокация организациями гражданского общества (Initiativa Pozitiva)
Средняя стоимость АРТ на человека (2021 г.) (долл. США) ⁵¹	104,59*
Стоимость АРТ первого ряда (2021 г.) (долл. США) ⁵¹	76,65**
Расходы на ВИЧ из внутренних государственных источников (2021 г.) (долл. США) ⁸⁵	5 300 000
Расходы на ВИЧ из международных источников (2021 г.) (долл. США) ⁸⁵	4 500 000
% охвата людей, получающих АРТ (2021 г.) (все возрасты) ⁸⁵	48% [95% ДИ, 40-58]
Уровень дохода ⁸⁶	Страна с доходом выше среднего

* См. также Табл. 2.
**Стоимость АРТ первого ряда включает TDF/XTC/EFV.

«Самый эффективный способ снижения цен на лекарства — создание сильной конкуренции и привлечение фармацевтических компаний, поскольку отечественные фармпредставители могут иметь ограниченные возможности и предложение лекарств».

Константин Чарановский, член совета директоров, Initiativa Pozitiva, Молдова

Регистрация на рынке

В 2018 году, до старта проекта SoS,⁵¹ было невозможно закупить незарегистрированные лекарственные средства, и использование страновой системы тендеров не было обязательным. Многие из препаратов против ВИЧ, зарегистрированных в Молдове, были запатентованы, и по состоянию на 2018 г. в Молдове существовала конкуренция генериков только по четырем из 17 зарегистрированных АРВ-препаратов. Увеличившаяся адвокация со стороны ОГО помогла улучшить конкуренцию на рынке Молдовы, и большее количество производителей зарегистрировались, чтобы участвовать в тендерных процессах в

стране⁵¹. Процесс регистрации лекарственных средств был сведен к следующим ключевым требованиям: все АРВ-препараты должны иметь преквалификацию ВОЗ или одобрение Европейского агентства лекарственных средств, а также должны быть включены в национальные протоколы лечения ВИЧ.⁵⁵ Незарегистрированные АРВ-препараты можно закупать, если они включены в списки основных лекарственных средств.⁵⁵ Важно отметить, что при наличии прозрачной системы торгов, которая позволяет отслеживать и контролировать лекарства, время между объявлением нового тендера и подписанием контракта сократилось на два месяца⁸⁸.



Структура финансирования

Молдова полностью перешла от финансирования Глобального фонда на государственное финансирование закупки препаратов для лечения ВИЧ⁸⁷. Как и в других странах региона ВЕЦА, это означает, что Молдова теряет покупательную способность Глобального фонда и вместо этого должна самостоятельно договариваться о справедливых ценах. Молдова по-прежнему получает поддержку Глобального фонда для деятельности по профилактике ВИЧ и для финансирования работы ОГО. Эти организации, такие как Комитет по вопросам ключевых затронутых групп населения и «Позитивная Инициатива», лидируют в бюджетной адвокации.⁴³ Статус Молдовы как кандидата на вступление в Европейский Союз (ЕС) в июне 2022 г. также может привести к изменению цен на АРВ-препараты. Молдова согласилась с положениями TRIPS Plus в рамках соглашения ЕС о свободной торговле,

включая продление срока действия патентов на период более, чем 20 лет, и введение эксклюзивности данных на запатентованные лекарства.⁸⁹ Все эти положения могут привести к скачку цен на АРВ-препараты.

Процесс закупок

С 2017 по 2019 год за закупку доступных лекарств отвечала ПРООН. С тех пор ПРООН была заменена государственным Центром централизованных государственных закупок в сфере здравоохранения (CAPCS), который является организацией Министерства здравоохранения, отвечающей за большую часть закупок лекарств в Молдове. В 2018 году ОГО *Initiativa Pozitiva* приняла участие в программе *Open Contracting Partnership* по ускорению влияния, целью которой было изучение списка закупаемых государством лекарств с целью их замены, где это возможно, генерическими аналогами. Та же ОГО также наладила сотрудничество с CAPCS, и вместе они помогли реформировать бюджет на

закупку АРВ-препаратов. В 2018 году было обнаружено, что 55% национального бюджета на борьбу с ВИЧ использовалось для покупки запатентованного АРВ-препарата алувия. В 2020 г. доля бюджета, расходуемая на Aluvia, была снижена до 3%, при этом на рекомендованную ВОЗ комбинацию генерических АРВ-препаратов (тенофовир/ламивудин/долутегравир) приходится около 50% бюджета на борьбу с ВИЧ. Этот переход в лечении сэкономил 19% бюджета на борьбу с ВИЧ, выделенного на лечение первой линии.⁹⁰ Обычно оптовая закупка приводит к более низким ценам, однако Молдова, несмотря на то, что является небольшой страной и покупает меньшее количество, платит за некоторые комбинации АРТ, включая лопинавир и ритонавир, одну из самых низких цен в регионе ВЕЦА. Например, Молдова платит за генерические комбинированные АРВ-препараты на 8% меньше, чем Украина, несмотря на то, что объем заказа в Украине в девять раз выше⁹⁰. Это стало возможным благодаря вовлечению Молдовы в программу Open Contracting Partnership по ускорению влияния «Лифт», результатом которой стал углубленный анализ списка лекарств в стране и поиск альтернативных, более дешевых генериков.⁹⁰ Международная коалиция по готовности к лечению в регионе ВЕЦА и 100% Жизни, украинская пациентская организация, сыграли важную роль в создании в 2021 году системы электронных закупок при поддержке Министерства финансов⁹⁰. Эта система электронных закупок, известная как MTender, позволяет CAPCS отслеживать закупки и распределение лекарств, стремясь сделать процесс более эффективным и конкурентным. Некоторые успехи, достигнутые благодаря внедрению MTender, включают сокращение среднего времени между объявлением тендера и подписанием контракта на два месяца⁸⁸ и отмену ненужных условий в тендерной документации касательно АРВ-препаратов, что ограничивало конкуренцию только брендовыми АРВ-препаратами (эмтрицитабин/

тенофовир, дизопроксил и ритонавир). Initiativa Pozitiva обнаружила, что патентные барьеры, препятствующие доступу к генерическим АРВ-препаратам, отсутствовали, поэтому этот конкретный тендер был отменен. Замена этого тендера, ориентированного на патенты, и вывод на рынок поставщиков генерических АРВ-препаратов позволила сэкономить примерно 650 000 долларов США.⁴³ В целом за период с января по октябрь 2021 года MTender помог сэкономить 18 % по сравнению с запланированной стоимостью.⁸⁸ Г-н Чарановский, член совета директоров Initiativa Pozitiva, заявил: «Существует острая необходимость в продолжении реформирования и совершенствования системы электронных закупок в Молдове при значительном участии экспертов, представляющих гражданское общество, так как динамика его развития замедлилась. Прозрачные, стандартизированные данные об электронных закупках жизненно важны для мониторинга и разработки цифровых инструментов для управления запасами лекарств, обеспечения надежной эффективности и управления товарами общественного потребления».

Основные уроки

- Процесс регистрации лекарств был упрощен до нескольких основных требований: все АРВ-препараты должны пройти преквалификацию ВОЗ или одобрение Европейского агентства лекарственных средств и должны быть включены в национальные протоколы лечения ВИЧ.
- Молдова значительно отошла от поддержки доноров и полностью финансирует АРВ-препараты за счет государственных средств.
- ОГО «Позитивная инициатива» помогла Молдове провести значительные реформы бюджета АРВ-препаратов. К ним относятся сокращение доли бюджета, расходуемой на запатентованные АРВ-препараты, и создание системы электронных закупок.

Украина

Механизмы снижения цен	Объединенные закупки (через Глобальный фонд) Государственное закупочное агентство Электронные закупки Бюджетная адвокация организациями гражданского общества
Средняя стоимость АРТ на человека (2021 г.) (долл. США) ⁵¹	79,72*
Стоимость АРТ первого ряда (2021 г.) (долл. США) ⁵¹	87,60**
Расходы на ВИЧ из внутренних государственных источников (2021 г.) (долл. США) ⁹¹	42 900 000
Расходы на ВИЧ из международных источников (2021 г.) (долл. США) ⁹¹	48 600 000
% охвата людей, получающих АРТ (2021 г.) (все возрасты) ⁹¹	62% [95% ДИ, 55-71]
Уровень дохода ⁹²	Страна с низким и средним уровнем дохода

* См. также Табл. 2.
**Стоимость АРТ первого ряда включает TDF/XTC/EFV.

Регистрация на рынке

Защита интеллектуальной собственности производителей лекарств в Украине достаточно жесткая. Заявитель на государственную регистрацию должен предоставить копию патента или лицензию, свидетельствующую о том, что права патентообладателя не нарушены регистрацией, что называется патентной связью. Далее, когда Украина вступила в ВТО, Закон о фармацевтике запрещал регистрацию генериков с использованием данных другой

фармкомпаний (например, патентообладателя) на срок пять лет (процесс, известный как эксклюзивность данных).⁹³ В 2016 году Украина стала частью добровольной лицензии МПП и ViiV, гарантирующей доступ к генерическим версиям рекомендованной ВОЗ комбинации тенофовир/ламивудин/долутегравир⁹⁴. В 2020 г. в Закон Украины «Об охране прав на изобретения и полезные модели» был внесен ряд изменений, касающихся лекарственных средств (Дарина Бондаренко, старший специалист по адвокации, 100% Жизни, Украина, личное общение, 28 февраля 2023 г.). Эти изменения включали установление новых критериев патентоспособности лекарственных средств, в том числе ограничение постоянного патентования, упрощение процесса регистрации и введение процедур патентной оппозиции (Дарина Бондаренко, старший специалист по адвокации, 100% Жизни, Украина, личное общение, 28 февраля 2023 г.).

Структура финансирования

Украина относится к СНДС и поэтому по-прежнему получает поддержку от Глобального фонда. В период с 2002 по 2022 год Глобальный фонд выделил Украине гранты на сумму 748

«Сегодня у нас полностью перезагружена система госзакупок. Лекарства закупаются за счет государства при ограниченной коррупции и четком контроле со стороны пациентских организаций. В 2022 году АРВ-препараты закупались донорскими организациями, и, похоже, это же произойдет и в 2023 году».

Дарина Бондаренко, Старший специалист по адвокации, 100% Жизни, Украина

«Очень важно иметь прозрачный и эффективный процесс закупок для обеспечения доступных АРВ-препаратов. В Украине медицинские закупки теперь централизованы для всей страны. Это означает, что мы можем закупать лекарства в больших количествах сразу, помогая достичь наилучшей цены, снижая операционные издержки и обучая персонал эффективным методам закупок».

Дарина Бондаренко, Старший специалист по адвокации, 100% Жизни, Украина

млн долларов США⁹⁵. Основными получателями грантов были Альянс общественного здоровья, 100% Жизни и Центр общественного здоровья Министерства здравоохранения.⁹⁵ До начала войны с Россией Украина добилась прогресса в своем ответе на ВИЧ и согласилась с тем, что представлялось UNAIDS как план перехода 20-50-80%.⁹⁶ Этот план был запущен в 2018 году с целью постепенного увеличения правительством Украины своей доли финансирования, расходуемой на программы по ВИЧ, в течение трех лет. В 2019 и 2020 годах переходный план продолжался: около 4 млн долларов США (50%) и 12,5 млн долларов США (80%) было выделено на программы по ВИЧ, соответственно.⁹⁶ В 2020 году Украина финансировала все свои закупки АРВ (за исключением более широких мер ответа на ВИЧ, например, снижение вреда) за счет государственных средств — без поддержки международных доноров.⁹⁴ Сюда не входят неподконтрольные правительству Луганская и Донецкая области, которые продолжают получать средства от Глобального фонда.

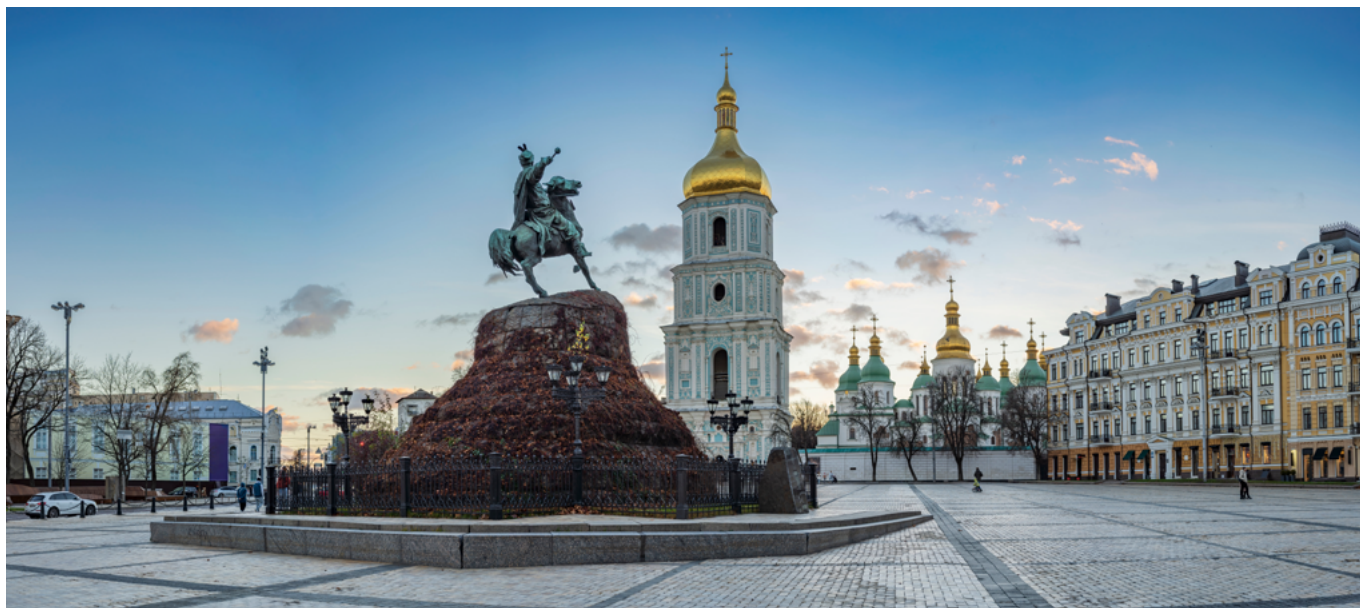
К сожалению, в феврале 2022 года война в стране свела на нет прогресс в достижении национальных целей по борьбе с ВИЧ и поставках лекарств. Чтобы предотвратить перебои в охвате АРТ, одно исследование предложило ввести отказ от защиты интеллектуальной собственности, чтобы разрешить импорт основных лекарств.⁹⁷ Отказ от прав интеллектуальной собственности, изложенный в статье 73 TRIPS, позволяет членам ВТО принимать меры для защиты основных интересов безопасности во время войны. Это позволит Украине отказаться от всех прав интеллектуальной собственности, связанных с основными лекарствами и медицинскими изделиями, обеспечит

внутристрановое производство и импорт основных генериков.⁹⁷ Поскольку отказ от прав интеллектуальной собственности до настоящего времени не реализован, ожидается, что до конца войны цепочки поставок АРВ-препаратов и борьба с эпидемией ВИЧ в Украине будут серьезно затронуты.

Процесс закупок

В 2014 году революция на Майдане привела к формированию нового правительства, приверженного реформам и признающего роль ОГО в предоставлении услуг. Это способствовало многим изменениям в способах закупки лекарств в Украине. Министерство здравоохранения изначально контролировало закупки, но ответственный департамент — центральное агентство по закупкам медицинской продукции — было сочтено неэффективным из-за коррупции, длительных процедур закупок и ограниченного управления цепочками поставок. По оценкам, в 2015 году около 40% средств, выделенных на закупку лекарств, были потрачены впустую из-за чрезмерной переплаты или были использованы для других целей. Кроме того, сообщалось, что Министерство здравоохранения неэффективно использовало государственный бюджет для закупки препаратов для лечения ВИЧ, при этом только 45% имеющихся финансовых средств было использовано для закупки АРВ-препаратов в 2020 году⁹⁵. Эта неэффективность привела к нехватке лекарств, которую международным закупочным агентствам пришлось решать через экстренные закупки.

Участие и действия при лидерстве ОГО, направленные на снижение уровня коррупции, являются значительным успехом в Украине. После многих лет коррумпированных государственных процессов первая победа ОГО была провести закупку АРВ-препаратов через Глобальный фонд и UNICEF, чтобы помочь снизить цены и коррупцию. Во-вторых, была разработана прозрачная открытая система электронных закупок, известная как Prozorro. Подобно MTender в Молдове, эта система позволяет правительству получать информацию о государственных контрактах, доступных онлайн, включая тендеры и конкурентные аукционы.⁹⁸



Согласно исследованию Киевской школы экономики, с момента перехода на Prozorro медицинские учреждения сэкономили 6% по сравнению с предыдущими что эквивалентно 12 млн долларов США в год (98). К концу 2017 года Prozorro был интегрирован в реестр лекарственных средств Украины. С помощью Прозорро Трансперенси Интернэшнл Украина разработала аналитический инструмент, который позволяет всей стране получать доступ к данным о медицинских закупках и сравнивать цены на АРВ⁹⁸.

В 2018 году были внесены дополнительные улучшения, когда другая украинская неправительственная организация — Центр противодействия коррупции — подчеркнула, что необходимо провести дополнительную работу, чтобы сделать цены на лекарства, закупаемые в регионах, такими же, как цены, предоставляемые международными закупочными организациями. Министерство здравоохранения создало государственное закупочное агентство «Медицинские закупки Украины», которое к 2020 г. сообщило об экономии около 39 млн долларов США на закупках основных лекарственных средств по сравнению с ценами предыдущего года⁹⁸. Г-жа Бондаренко, старший специалист по адвокации 100% Жизни в Украине, заявила: «Сообщество пациентов несет ответственность за передачу ответственности за закупки от Министерства здравоохранения к центральному закупочному агентству в Украине. Без них было бы невозможно предоставлять высококачественные АРВ-препараты по низкой цене. Каждый год мы видим, что в результате такого подхода цены на лекарства,

приобретаемые за счет государственного бюджета, становятся все ниже и ниже». Успех государственного закупочного агентства объясняется снижением коррупции, упрощением процессов регистрации, освобождением от уплаты НДС и общением с фармацевтическими компаниями о том, как улучшить тендерную документацию.⁹⁸

Основные уроки

- Несмотря на то, что Украина является ЧНСД, с помощью UNAIDS Украина реализовала план по переходу от донорского финансирования. К 2020 году Украина финансировала 100% лечения ВИЧ за счет государственных средств (за исключением неподконтрольных правительству территорий).
- ОГО помогли реформировать систему закупок АРВ-препаратов, чтобы снизить коррупцию, создав интегрированные агентства по закупкам, что позволило проводить контракты на лекарства с зарубежными производителями (исключая местных коррупционных посредников).
- ОГО помогли создать систему электронных закупок, которая позволила сэкономить 6% на закупках АРВ-препаратов за один год.
- Создание государственного закупочного агентства обеспечило предполагаемую общую экономию на лекарствах (не только АРВ) в размере 39 млн долларов США в 2020 году по сравнению с предыдущим годом.
- В целом, ОГО в Украине сыграли огромную роль в улучшении доступа к генерическим АРВ-препаратам и, таким образом, в снижении цен.

Успехи в регионе ВЕЦА

В этом отчете обобщаются механизмы, связанные с регистрацией, финансированием и закупкой АРВ-препаратов для лечения ВИЧ, а также стратегии, использованные для снижения цен на АРВ-препараты в пяти выбранных странах ВЕЦА (Грузия, Казахстан, Кыргызстан, Молдова и Украина). Все эти страны находятся на разных этапах перехода от финансируемых донорами мер в ответ на ВИЧ, и все они добились разного прогресса в закупке АРВ-препаратов за счет государственных средств. Страны ВЕЦА должны продолжать вести переговоры о ценах и закупать АРВ-препараты внутри страны, надеясь отразить покупательную способность крупных международных организаций, таких как Глобальный фонд и ПРООН. В странах ВЕЦА некоторые из наиболее успешных стратегий снижения цен на АРВ-препараты включают следующее:

Прозрачность цен: Поощрение местных органов власти к публикации документов о закупках и информации о ценах помогает снизить коррупцию и поощряет усилия по поиску более низких цен. Некоторые страны добились больших успехов в этой области, включая создание платформ электронных закупок, которые помогают отслеживать цены и находить более дешевые альтернативы.

Действия сообщества: Группы по бюджетной адвокации, обычно возглавляемые ОГО и сообществами, могут быть очень эффективными. Их работа включает

публичные кампании, публикацию цен на лекарства, патентные оппозиции, переговоры с производителями и государственными органами. Эта работа сообществ поддерживается международными донорами, такими как Глобальный фонд.

Национальные закупки: Некоторые страны находятся в процессе или уже создали свои собственные национальные агентства по закупкам на замену механизмам закупок АРВ-препаратов за счет донорских средств. Это большой прогресс, но еще неизвестно, достигнут ли национальные закупки таких же низких цен, как у международных организаций. Нужна политическая воля, прозрачные национальные законы и конкуренция генериков, поддерживаемая постоянными действиями ОГО.

Конкуренция генериков: Некоторые страны вывели на рынок больше генериков, чем другие. Это ключевая стратегия для снижения средней стоимости АРТ на человека. Конкуренции генериков частично способствует работа ОГО, а также гибкие положения TRIPS и другие положения национального законодательства, такие как отказ от некоторых процессов регистрации применительно к АРВ-препаратам.

Поддержка донорских фондов и международных организаций: Несмотря на переход от донорских средств для закупки АРВ-препаратов, Глобальный фонд и ПРООН

по-прежнему имеют влияние в регионе. Например, платформы объединенных закупок, организованные Глобальным фондом, используются для закупки АРВ-препаратов в Грузии, а ПРООН проводит объединенные закупки в Кыргызстане. Прямые контракты с иностранными поставщиками через международные закупочные агентства, такие как Глобальный фонд и UNICEF, устраняют необходимость в промежуточных местных дистрибьюторах, которые часто были источником коррупции и завышенных цен. Покупательная способность международных организаций означает, что они обычно могут достигать гораздо более низких цен, чем небольшие заказы для закупок отдельных стран, проводимых государством. Кроме того, доступ к добровольным лицензиям при содействии МПП помог всем пяти странам, представленным в этом отчете, получить

доступ к генерической версии АРВ-препарата долутегравир, рекомендованного ВОЗ.

Упрощение процессов регистрации лекарств:

Некоторые страны создали условия или исключения в национальном законодательстве, которые позволяют освобождение от процедур регистрации АРВ-препаратов. Другие воспользовались гибкими возможностями TRIPS или поправками к национальному законодательству, которые упрощают процедуры регистрации. Для стран, входящих в ЕАЭС, продолжаются обсуждения, чтобы решить, сохранять ли национальные процессы регистрации или требуется принятие правил ЕЭК. Соблюдение правил Комиссии будет включать гораздо больше условий регистрации, чем большинство национальных регистрационных процессов, и могут нанести ущерб закупкам АРВ-препаратов.



Ссылки

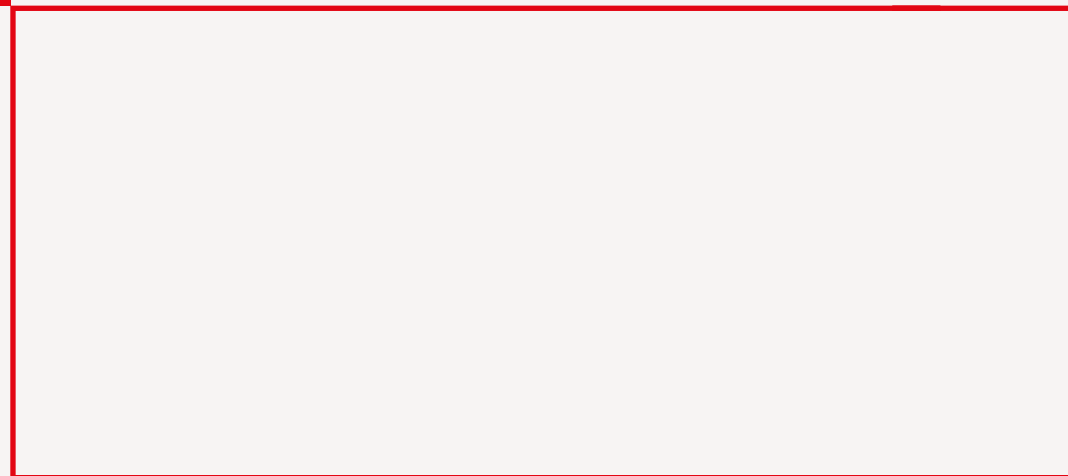
- ¹ UNAIDS. Данные UNAIDS за 2021 год. Женева: Объединенная программа Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу (UNAIDS), 2022 год. Доступно по ссылке: https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC3032_AIDS_Data_book_2021_en.pdf.
- ² UNAIDS. В опасности: глобальный бюллетень UNAIDS по СПИДу, 2022 г. Резюме. Женева: Объединенная программа Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу (UNAIDS), 2022 г. Доступно по ссылке: https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2022-global-aids-update-summary_en.pdf.
- ³ UNAIDS. Глобальная статистика по ВИЧ и СПИДу — Информационный бюллетень. Женева: Объединенная программа Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу (UNAIDS); [по состоянию на 30 января 2023 г.]. Доступно по ссылке: <https://www.unaids.org/en/resources/fact-sheet#>.
- ⁴ EIU. Политика контроля над наркотиками в Восточной Европе и Центральной Азии: экономические, медицинские и социальные последствия. Лондон: Economist Intelligence Unit (EIU), 2021 г. Доступно по ссылке: https://impact.economist.com/perspectives/sites/default/files/eiu_apr_investing_hiv_launch.pdf.
- ⁵ UNAIDS. Еще много миль: ответ на ВИЧ в Восточной Европе и Центральной Азии. Женева: Объединенная программа Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу (UNAIDS), 2018 г. Доступно по ссылке: https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/miles-to-go_eastern-europe-and-central-asia_en.pdf.
- ⁶ UNAIDS. В опасности: глобальный бюллетень UNAIDS по СПИДу, 2022 г. Женева: Объединенная программа Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу (UNAIDS). Доступно по ссылке: https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2022-global-aids-update_en.pdf.
- ⁷ Хейс Р. Лечение второй линии почти в девять раз дороже, чем первой линии в странах с доходом выше среднего. Лондон: Публикации NAM; [9 августа 2022 г.; по состоянию на 30 января 2023 г.]. Доступно по ссылке: <https://www.aidsmap.com/news/aug-2022/second-line-treatment-nearly-nine-times-more-expensive-first-line-upper-middle-income>.
- ⁸ Группа высокого уровня по доступу к технологиям здравоохранения - Генеральный секретарь ООН. Доклад Группы высокого уровня Генерального секретаря ООН по доступу к лекарствам. Нью-Йорк, Нью-Йорк: Организация Объединенных Наций, 2016. Доступно по ссылке: <https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/57d9c6ebf5e231b2f02cd3d4/1473890031320/UNSG+HLP+Report+FINAL+12+Sept+2016.pdf>.
- ⁹ ВОЗ. Глобальная программа по ВИЧ: лечение и уход. Женева: Всемирная организация здравоохранения; [по состоянию на 30 января 2023 г.]. Доступно по ссылке: <https://www.who.int/teams/global-hiv-hepatitis-and-stis-programmes/hiv/treatment>.
- ¹⁰ ГСЗ. Лечение: ВИЧ и СПИД. Лондон: ГСЗ; [22 апреля 2021 г.; по состоянию на 30 января 2023 г.]. Доступно по ссылке: <https://www.nhs.uk/conditions/hiv-and-aids/treatment/>.
- ¹¹ UNAIDS. Добро пожаловать в Финансовую панель управления ВИЧ. Женева: Объединенная программа Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу (UNAIDS); [по состоянию на 30 января 2023 г.]. Доступно по ссылке: <https://hivfinancial.unaids.org/hivfinancialdashboards.html>.
- ¹² ВОЗ. Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств – 21-й перечень, 2019 г. Женева: Всемирная организация здравоохранения; [по состоянию на 30 января 2023 г.]. Доступно по ссылке <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MVP-PIAU2019.06>.
- ¹³ ВОЗ. Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств – 22-й перечень, 2021 г. Женева: Всемирная организация здравоохранения; [30 сентября 2021 г.; по состоянию на 30 января 2023 г.]. Доступно по ссылке: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MNP-HPS-EML-2021.02>.
- ¹⁴ ВОЗ. Сводные рекомендации по профилактике, тестированию, лечению, предоставлению услуг и мониторингу ВИЧ: рекомендации для общественного здравоохранения. Женева: Всемирная организация здравоохранения; [16 июля 2021 г.; по состоянию на 30 января 2023 г.]. Доступно по ссылке: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240031593>.
- ¹⁵ Комбинации АРВ-препаратов с фиксированными дозами: выбор и проблемы. Лондон: Публикации NAM; [19 марта 2004 г.; по состоянию на 30 января 2023 г.]. Доступно по ссылке: <https://www.aidsmap.com/news/mar-2004/fixed-dose-arv-combinations-choices-and-challenges>.
- ¹⁶ ВОЗ. Обновление рекомендаций по схемам антиретровирусной терапии первого и второго ряда. Женева: Всемирная организация здравоохранения, 2019 г. Доступно по ссылке: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325892/WHO-CDS-HIV-19.15-eng.pdf?>
- ¹⁷ Персо Н., Цзян М., Шейх Р. и др. Сравнение списков основных лекарственных средств в 137 странах. Всемирный орган здравоохранения Быка. 2019;97(6):394-404с.
- ¹⁸ Персо Н., Цзян М., Шейх Р. и др. Глобальные основные лекарственные средства. Торонто: Больница Св. Михаила и Университет Торонто; [по состоянию на 9 марта 2023 г.]. Доступно по ссылке: <https://global.essentialmeds.org/dashboard/countries/129>.
- ¹⁹ Евразийская ассоциация снижения вреда. Подведение итогов деятельности по бюджетной адвокации в Восточной Европе, Юго-Восточной Европе и Центральной Азии. Вильнюс: Евразийская ассоциация снижения вреда (ЕАСВ), 2021 г. Доступно по ссылке: <https://cdn.sanity.io/files/6u5teakk/production/cfc0aef5b7368aa631673430b0eca027908347c0.pdf?dl=1>.
- ²⁰ Хит К., Леви Дж., Хилл А. Цели Объединенной программы Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу 95-95-95: глобальные клинические и финансовые выгоды от производства генериков. СПИД. 2021;35:S197-S203.
- ²¹ Варенцов И. Статус перехода от поддержки Глобального фонда в регионе ВЕЦА. Региональная платформа ВЕЦА; [2018; по состоянию на 30 января 2023 г.]. Доступно по ссылке: <https://eescaplatform.org/en/status-of-transitions-from-gf-support-in-the-eeca/>.
- ²² Зардашвили Т. Семь стран региона ВЕЦА, в которых планируется переход к 2025 г.: Обзор списка квалификационных требований Глобального фонда на 2017 г. и инструмента прогнозирования перехода. [1 ноября 2016 г.; по состоянию на 30 января 2023 г.]. Доступно по ссылке: <https://www.aidsmap.org/fr/c/article/3966>.
- ²³ Серебрякова Л., Шуберт О., Роу Э. Подготовка к бюджетной адвокации услуг по снижению вреда: руководство для гражданского общества и сообществ. Лондон: Harm Reduction International, 2020. Доступно по ссылке: <https://hri.global/wp-content/uploads/2022/10/HRI-BUDGET-ADVOCACY-GUIDE-PAGES.pdf>.
- ²⁴ Агарвал Д. Вопрос о правах человека? Патенты как барьеры между основными лекарствами и теми, кто в них больше всего нуждается. Лондон: Лондонская школа экономики и политических наук (LSE); [14 февраля 2022 г.; по состоянию на 30 января 2023 г.]. Доступно по ссылке: <https://blogs.lse.ac.uk/internationaldevelopment/2022/02/14/a-question-of-human-rights-patents-as-barriers-between-essential-drugs-and-those-who-most-need-them/>.

- ²⁵ Субраманиан А. Лекарства, патенты и TRIPS: Открыл ли пакт об интеллектуальной собственности ящик Пандоры для фармацевтической промышленности. Вашингтон, округ Колумбия: Международный валютный фонд (МВФ); [по состоянию на 14 апреля 2023 г.]. Доступно по ссылке: <https://www.elibrary.imf.org/display/book/9781589063419/ch06.xml>.
- ²⁶ Кампания MSF по обеспечению доступа. В центре внимания: TRIPS, TRIPS Plus и Доха. Женева: Кампания MSF по обеспечению доступа – Médecins Sans Frontières; [по состоянию на 30 января 2023 г.]. Доступно по ссылке: <https://msfaccess.org/spotlight-trips-trips-plus-and-doha>.
- ²⁷ Никол Д., Овойе О. Использование гибких возможностей TRIPS для облегчения доступа к лекарствам. Всемирный орган здравоохранения Быка. 2013;91(7):533-9.
- ²⁸ Мотари М., Никиема Дж. Б., Касило ОМДЖ и др. Роль прав интеллектуальной собственности на доступ к лекарствам в Африканском регионе ВОЗ: 25 лет после заключения соглашения TRIPS. Общественное здравоохранение БМК. 2021;21(1):490.
- ²⁹ ВТО. Обязательное лицензирование фармацевтических препаратов и TRIPS. Женева: Всемирная торговая организация; [по состоянию на 9 марта 2023 г.]. Доступно по ссылке: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_fa_e.htm.
- ³⁰ Кампания MSF по обеспечению доступа. Добровольные лицензии и доступ к лекарственным средствам: рекомендации правительствам по обеспечению доступа к лекарственным средствам в соглашениях о добровольном лицензировании фармацевтических препаратов. Краткое содержание. Женева: Кампания MSF Access — «Врачи без границ»; 2020 г. Доступно по ссылке: https://msfaccess.org/sites/default/files/2020-10/IP_VoluntaryLicenses_summary-brief_Oct2020_ENG.pdf.
- ³¹ IFPMA. Добровольные лицензии и неаSSERTивные декларации. Женева: Международная федерация фармацевтических производителей и ассоциаций (IFPMA) [20 июля 2010 г.; по состоянию на 30 января 2023 г.]. Доступно по ссылке: <https://ifpma.org/news/voluntary-licenses-and-non-assert-declarations/>.
- ³² Кампания MSF по обеспечению доступа. Добровольные лицензии и доступ к лекарствам: Технический брифинг Médecins Sans Frontières. Женева: Кампания MSF Access — «Врачи без границ»; 2020 г. Доступно по ссылке: https://msfaccess.org/sites/default/files/2020-10/IP_VoluntaryLicenses_full-brief_Oct2020_ENG.pdf.
- ³³ Закон о лекарственных средствах и политика. Добровольные лицензии: тематическое исследование: лекарственные формы дотупегавира для взрослых. Закон и политика в отношении лекарственных средств; [по состоянию на 30 января 2023 г.]. Доступно по ссылке: <https://medicineslawandpolicy.org/tools/voluntary-licences/>.
- ³⁴ Кондратюк С., Хацко В., Леженцев К. Внедрение гибких положений TRIPS в области общественного здравоохранения для улучшения доступа к лекарствам в Беларуси, Грузии, Молдове и Украине. Киев: Союз ЛЖВ Восточной Европы и Центральной Азии, 2013 г. Доступно по ссылке: https://escu.org/wp-content/uploads/2016/12/analytical_report_escuo_trips_eng.pdf.
- ³⁵ Кампания MSF по обеспечению доступа. Распутывая паутину снижения цен на антиретровирусные препараты, 18-е издание – июль 2016 г. Женева: Кампания MSF по обеспечению доступа - Médecins Sans Frontières, 2016. Доступно по ссылке: https://msfaccess.org/sites/default/files/HIV_report_Untangling-the-web-18thed_ENG_2016.pdf.
- ³⁶ Кольтер Р. Патенты на лекарства: вечная проблема. Смаж. 2013;185(9):E385-6.
- ³⁷ Сделать лекарства доступными. Молдавские пациенты и ОГО выступили против патентной монополии на бедаквилин. Международная коалиция по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии (ITPC EECA); [8 августа 2021 г.; по состоянию на 15 февраля 2023 г.]. Доступно по ссылке: <https://makemedicinesaffordable.org/moldovan-patients-and-csos-stood-against-the-patent-monopoly-on-bedaquiline/>.
- ³⁸ Европейская комиссия, Европейское исполнительное агентство по цифровым технологиям здравоохранения, Vogler S, et al. Исследование передовой практики государственных закупок лекарственных средств: окончательный отчет. Брюссель: Бюро публикаций Европейского Союза, 2022 г. Доступно по ссылке: <https://data.europa.eu/doi/10.2925/044781>.
- ³⁹ Бердуд М., Халкиду К., Дин Э. и др. Будущее глобальных закупок в сфере здравоохранения: вопросы прозрачности ценообразования. Рабочий документ КГД 507. Вашингтон, округ Колумбия: Центр глобального развития. Доступно по ссылке: <https://www.cgdev.org/sites/default/files/the-future-global-health-procurement-issues-around-pricing-transparency.pdf>.
- ⁴⁰ Феррарио А., Канавос П., Гумберт Т. и др. Проблемы и возможности улучшения доступа к лекарственным средствам посредством эффективных государственных закупок в Европейском регионе ВОЗ. Копенгаген: Европейское региональное бюро ВОЗ, 2016 г. Доступно по ссылке: https://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0003/323598/Challenges-opportunities-improving-access-medicines-efficient-public-procurement.pdf.
- ⁴¹ ВОЗ. Отчет о встрече Форума справедливого ценообразования 2017. Женева: Всемирная организация здравоохранения; [18 октября 2017 г.; по состоянию на 30 января 2023 г.]. Доступно по ссылке: <http://www.who.int/publications/i/item/BO3-EMP-IAU-2017-10>.
- ⁴² ВОЗ. Объединенные закупки: Руководство ВОЗ по политике ценообразования на фармацевтические препараты в странах. Резюме простым языком. Женева: Всемирная организация здравоохранения, 2021 г. Доступно по ссылке: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/341901/9789240024670-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
- ⁴³ Евразийская ассоциация снижения вреда. Подведение итогов усилий по адвокации бюджета в Восточной Европе, Юго-Восточной Европе и Центральной Азии: Молдова: пример страны. Вильнюс: Евразийская ассоциация снижения вреда (ЕАСВ), 2021. Доступно по ссылке: <https://harmreductioneurasia.org/wp-content/uploads/2022/02/Молдова-англ..pdf>.
- ⁴⁴ Чен М. Преимущества открытых контрактов. Берлин: Transparency International, 2012. Доступно по ссылке: <https://www.u4.no/publications/the-benefits-of-open-contracting.pdf>.
- ⁴⁵ Преобразование государственных контрактов с помощью открытых данных и более разумного взаимодействия. Вашингтон, округ Колумбия: Партнерство по открытым контрактам; [по состоянию на 31 января 2023 г.]. Доступно по ссылке: <https://www.open-contracting.org/what-is-open-contracting/>.
- ⁴⁶ Евразийская ассоциация снижения вреда. Подведение итогов усилий по адвокации бюджета в Восточной Европе, Юго-Восточной Европе и Центральной Азии: Грузия: пример из страны. Вильнюс: Евразийская ассоциация снижения вреда (ЕАСВ), 2021. Доступно по ссылке: <https://harmreductioneurasia.org/wp-content/uploads/2022/02/Грузия-англ..pdf>.
- ⁴⁷ Европейская коалиция по туберкулезу. Переход от донорской поддержки по ТБ и ВИЧ в Европе: Грузия: обеспечение своевременного доступа к недорогим лекарствам гарантированного качества. Европейская коалиция по борьбе с туберкулезом, 2020 г. Доступно по ссылке: <https://www.tbcoalition.eu/wp-content/uploads/2020/02/Transitioning-from-Donor-Support-for-TB-HIV-in-Europe-Georgia.pdf>.
- ⁴⁸ Евразийская ассоциация снижения вреда. Подведение итогов деятельности по адвокации бюджета в Восточной Европе, Юго-Восточной Европе и Центральной Азии: Казахстан: пример из страны. Вильнюс: Евразийская ассоциация снижения вреда (ЕАСВ), 2021 г. Доступно по ссылке: <https://harmreductioneurasia.org/wp-content/uploads/2022/02/Казахстан-англ..pdf>.
- ⁴⁹ Султангазиев А., Новикова Е. Обзор нормативно-правовой базы регулирования обращения лекарственных средств в Евразийском экономическом союзе. Международная коалиция по обеспечению готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии (ITPC EECA), 2021 г. Доступно по ссылке: <https://itpcru.org/wp-content/uploads/2021/06/analiz-npa-eaes-final-07.06.2021.pdf>.
- ⁵⁰ UNAIDS. Страны [данные]. Женева: Объединенная программа Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу (UNAIDS), 2021 г. Доступно по ссылке: <https://www.unaids.org/en/regionscountries/countries>.
- ⁵¹ Рахман Ф., Данг Г., Монтгомери Р. Устойчивость услуг для ключевых групп населения в регионе Восточной Европы и Центральной Азии (SoSpoeck): Заключительный отчет об оценке. Matahari Global Solutions and Act for Involvement, 2022. Доступно по ссылке: <https://eeca.aph.org.ua/wp-content/uploads/2022/09/Sustainability-of-Services.pdf>.

- ⁵² UNAIDS. Страна: Грузия. Женева: Объединенная программа Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу (UNAIDS), 2021 г. Доступно по ссылке: <https://www.unaids.org/en/regionscountries/countries/georgia>.
- ⁵³ Всемирный банк. Грузия. Вашингтон, округ Колумбия: Всемирный банк; [по состоянию на 31 января 2023 г.]. Доступно по ссылке: <https://data.worldbank.org/country/georgia>.
- ⁵⁴ Чхатарашвили К., Зардиашвили Т. Переход от поддержки Глобального фонда и исследования программной устойчивости в четырех странах ЦВЕ/СНГ: страновой отчет по Грузии. Тбилиси: Международный фонд Curatio (CIF), 2015. Доступно по ссылке: http://curatiofoundation.org/wp-content/uploads/2017/01/GEORGIA-TS-CASE-STUDY_Final_Jan25-2016.pdf.
- ⁵⁵ Крефт В., Саядян Х. Стратегия закупок и цепочки поставок антиретровирусных препаратов для региона ВЕЦА: Страны: Беларусь, Грузия, Казахстан, Кыргызстан, Молдова, Россия, Таджикистан, Узбекистан. Киев: Альянс общественного здоровья, 2021. Доступно по ссылке: <https://eeca.aph.org.ua/wp-content/uploads/2021/10/Додаток-1.18.1-PSM-strategy-in-EECA-region-ENG.pdf>.
- ⁵⁶ Медицинский патентный пул. Viiv Healthcare и Медицинский патентный пул расширяют доступ к схемам лечения на основе долутегравира для людей, живущих с ВИЧ, в Азербайджане, Беларуси, Казахстане и Малайзии с инновационным новым лицензионным соглашением. Женева: Патентный пул лекарственных средств; [30 ноября 2020 г.; по состоянию на 15 февраля 2023 г.]. Доступно по ссылке: <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/viiv-and-mpp-expand-access-to-dtg-to-four-new-countries>.
- ⁵⁷ Зардиашвили Т., Гармез Д. Грузия разрабатывает 5-летний план перехода от поддержки Глобального фонда. Найроби: AIDSPAN; [8 августа 2017 г.; по состоянию на 15 февраля 2023 г.]. Доступно по ссылке: <https://www.aidspan.org/fr/c/article/4297>.
- ⁵⁸ Евразийская ассоциация снижения вреда. Грузия: Сравнительный анализ устойчивости мер в ответ на ВИЧ среди ключевых групп населения в контексте перехода от поддержки со стороны глобальных фондов к внутреннему финансированию. Вильнюс: Евразийская ассоциация снижения вреда (EACB), 2021 г. Доступно по ссылке: <https://harmreductioneurasia.org/wp-content/uploads/2022/06/EHRA-TMT-Assessment-Georgia-December-2021-ENG-FINAL.pdf>.
- ⁵⁹ Страновой координационный комитет Грузии (СКК). Национальный стратегический план Грузии по ВИЧ/СПИДу на 2019–2022 гг. Тбилиси: Министерство здравоохранения, 2019 г. Доступно по ссылке: <http://www.georgia-ccm.ge/wp-content/uploads/Georgia-HIV-AIDS-National-Strategic-Plan-2019-2022.pdf>.
- ⁶⁰ UNAIDS. Страна: Казахстан. Женева: Объединенная программа Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу (UNAIDS); [по состоянию на 15 февраля 2023 г.]. Доступно по ссылке: <https://www.unaids.org/en/regionscountries/countries/kazakhstan>.
- ⁶¹ Всемирный банк. Казахстан. Вашингтон, округ Колумбия: Всемирный банк; [по состоянию на 31 января 2023 г.]. Доступно по адресу: <https://data.worldbank.org/country/kazakhstan>.
- ⁶² Шатток А. Дж., Бенедикт С., Бокажанова А. и др. Казахстан может достичь амбициозных целей по ВИЧ, несмотря на ожидаемый уход доноров, сочетая усовершенствованные механизмы закупок АРТ с эффективностью распределения и реализации. ПЛОС ОДИН. 2017;12(2):0169530.
- ⁶³ Казахстан: Снижение стигматизации и противозачаточные таблетки – повышение приверженности лечению. Амстердам: AFEW International; [9 мая 2019 г.; по состоянию на 15 февраля 2023 г.]. Доступно по ссылке: <https://afew.org/kazakhstan-hiv-adherence-eng/>.
- ⁶⁴ Алехова А. [Мы боремся за снижение цен на каждый препарат - Биртанов] Мы бьемся над снижением цен на каждый препарат — Биртанов. [18 декабря 2019 г.; по состоянию на 28 марта 2023 г.]. Доступно по ссылке: <https://365info.kz/2019/12/my-bemysya-nad-snizheniem-tsen-na-kazhdyy-preparat-birtanov>.
- ⁶⁵ [Казахстан включен в лицензионное соглашение по долутегравиру] Казахстан включен в международное соглашение по долутегравиру. Алматы: Казахстанский Фармацевтический Вестник; [20 декабря 2020 г.; по состоянию на 28 марта 2023 г.].
- ⁶⁶ Сделать лекарства доступными. Письмо в Viiv Healthcare: Не теряйте времени зря — увеличьте доступ к долутегравиру в Восточной Европе и Центральной Азии. Международная коалиция по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии (ITPC EECA); [9 июля 2020 г.; по состоянию на 14 апреля 2023 г.]. Доступно по ссылке: <https://makemedicinesaffordable.org/letter-to-viiv-healthcare-no-more-time-to-waste-increase-access-to-dolutegravir-in-east-europe-and-central-asia/>.
- ⁶⁷ Бирюков С., Растокина Е. Анализ закупок АРВ-препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и препаратов для лечения гепатита С в Республике Казахстан в 2021 году) Исследование закупок антиретровирусных препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и препаратов для лечения вирусного гепатита С на 2021 год в Республике Казахстан. Алматы: Международная коалиция по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии (ITPC EECA). Доступно по ссылке: <https://pereboi.kz/wp-content/uploads/2022/07/Otchet-o-zakupokah-ARV-preparatov-dlya-lecheniya-VICH-infektsii-i-preparatov-dlya-lecheniya-virusnogo-gepatita-S-v-RK-za-2021-god.pdf>.
- ⁶⁸ Европейский директорат по качеству лекарственных средств и здравоохранения (EDQM). Пресс-релиз: Евразийская экономическая комиссия и EDQM договорились о расширении и укреплении международного сотрудничества в сфере обращения лекарственных средств. Страсбург: Совет Европы; [15 июня 2021 г.; по состоянию на 15 февраля 2023 г.]. Доступно по ссылке: <https://www.edqm.eu/documents/52006/84827/Press+Release+-+The+Eurasian+Economic+C+commission+and+the+EDQM+agree+to+extend+and+strengthen+international+collaboration+in+the+circulation+of+medicines+-+June+2021.pdf/95ceb6ba-ba23-140f-eaf0-11819da96e51?t=1636382977682>.
- ⁶⁹ Бейкер Б. Новая лицензия Viiv с Медицинским патентным пулом расширяет доступ, но снижает прозрачность. Вашингтон, округ Колумбия: Health GAP; [7 декабря 2020 г. по состоянию на 14 апреля 2023 г.]. Доступно по ссылке: <https://healthgap.org/new-viiv-license-with-the-medicines-patent-pool-expands-access-but-eviscerates-transparency/>.
- ⁷⁰ Медицинский патентный пул. Долутеграви́р – взрослые (ДТГ). Женева: Медицинский патентный пул; [апрель 2014 г.; по состоянию на 14 апреля 2023 г.]. Доступно по ссылке: <https://Medicinespatentpool.org/licence-post/dolutegravir-adult-dtg>.
- ⁷¹ Министерство здравоохранения и социального развития. [Национальный доклад о прогрессе, достигнутом во внедрении глобальных мер в ответ на СПИД] Астана: Министерство здравоохранения и социального развития, 2016. Доступно по ссылке: https://www.unaids.org/sites/default/files/KAZ_narrative_report_2016.pdf.
- ⁷² Бирюков С., Растокина Е. Анализ закупок АРВ-препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и препаратов для лечения гепатита С в Республике Казахстан в 2018 году Исследование закупок антиретровирусных препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и препаратов для лечения вирусного гепатита С на 2018 год в Казахстане. Алматы: Международная коалиция по обеспечению готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии (ITPC EECA), 2019 г. Доступно по ссылке: <https://pereboi.kz/2019/09/18/issledovanie-zakupok-antiretrovirusnyh-preparatov-dlya-lecheniya-vich-infektsii-i-preparatov-dlya-lecheniya-virusnogo-gepatita-s-na-2018-god-v-respublike-kazakhstan/>.
- ⁷³ Утеулин Г.М., Бирюков С.А., Табагобыл Л. Исследование закупок АРВ-препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и препаратов для лечения гепатита С в Республике Казахстан в 2020 г. Исследование закупок антиретровирусных препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и препаратов для лечения вирусного гепатита С 2020 года в Республике Казахстан. Алматы: международная коалиция по подготовке к доступности Восточной Европы и Центральной Азии (ITPC), 2021. Доступно по ссылке: <https://pereboi.kz/wp-content/uploads/2021/10/Otchet-po-zakupkam-za-2020.-6or.pdf>.
- ⁷⁴ Сделать лекарства доступными. Партнеры ММА в Казахстане в своем годовом отчете призывают к системным изменениям в системе интеллектуальной собственности и доступа к лекарственным средствам в стране. Международная коалиция по обеспечению готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии (ITPC EECA); [29 ноября 2021 г.; по состоянию на 15 февраля 2023 г.]. Доступно по ссылке: <https://makemedicinesaffordable.org/annual-report-from-mmms-partners-in-kazakhstan-calls-for-a-systematic-change-on-the-countrys-ip-and-access-to-medicines-ramki/>.
- ⁷⁵ UNAIDS. Страна: Кыргызстан. Женева: Объединенная программа Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу (UNAIDS), 2021 г. Доступно по ссылке: <https://www.unaids.org/en/regionscountries/countries/kyrgyzstan>.

- ⁷⁶ Всемирный банк. Кыргызская Республика. Вашингтон, округ Колумбия: Всемирный банк; [по состоянию на 31 января 2023 г.]. Доступно по ссылке: <https://data.worldbank.org/country/kyrgyz-republic?view=chart>.
- ⁷⁷ Сделать лекарства доступными. Кыргызстан. Международная коалиция по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии (ИТРС ЕЕКА); [1 февраля 2019 г.; по состоянию на 1 февраля 2023 г.]. Доступно по ссылке: <https://makemedicinesaffordable.org/country/kyrgyzstan/>.
- ⁷⁸ Новая надежда для здравоохранения Кыргызстана. Нью-Йорк, штат Нью-Йорк: Глобальная комиссия по ВИЧ и законодательству; [по состоянию на 30 марта 2023 г.]. Доступно по ссылке: <https://hivlawcommission.org/2015/04/20/new-hope-for-healthcare-in-kyrgyzstan/>.
- ⁷⁹ Медицинский патентный пул. Айбар Султангазиев. Женева: Медицинский патентный пул; [30 июля 2019 г.; по состоянию на 1 февраля 2023 г.]. Доступно по ссылке: <https://Medicinespatentpool.org/story-post/aiabar-sultangaziev>.
- ⁸⁰ Султангазиев А., Новикова Е. [Анализ закупок АРВ-препаратов и препаратов для лечения гепатита С в Кыргызской Республике в 2021 году] Анализ закупок АРВ-препаратов и препаратов для лечения гепатита С в Кыргызской Республике в 2021 г. Международная коалиция по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии (ИТРС ЕЕКА), 2022 г. Доступно по ссылке: https://itrc-eeeca.org/wp-content/uploads/2021/08/kyrgyzstan_analiz-zakupok-arv-10.08.21.pdf.
- ⁸¹ Евразийская ассоциация снижения вреда. Подведение итогов деятельности по адвокации бюджета в Восточной Европе, Юго-Восточной Европе и Центральной Азии: Кыргызская Республика: пример из страны. Вильнюс: Евразийская ассоциация снижения вреда (ЕАСВ), 2021 г. Доступно по ссылке: <https://harmreductioneurasia.org/wp-content/uploads/2022/02/Кыргызстан-англ..pdf>.
- ⁸² Партнерство «Открытое правительство»: Кыргызская Республика. Национальный план действий по построению Открытого правительства в Кыргызской Республике на 2018-2020. Бишкек: 2019. Доступно по ссылке: https://www.opengovpartnership.org/wp-content/uploads/2018/12/Kyrgyz-Republic_Action-Plan_2018-2020_REV.pdf.
- ⁸³ [Дарунавир в Кыргызстане, можно сэкономить 53 000 долларов США]. Дарунавир в Кыргызстане: 53 доллара США, которые можно сэкономить. Международная коалиция по обеспечению готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии (ИТРС ЕЕКА); [21 сентября 2020 г.; по состоянию на 1 февраля 2023 г.]. Доступно по ссылке: <https://itrc-eeeca.org/2020/09/21/darunavir-v-kyrgyzstane-53-tsyach-dollarov-ssha-kotorye-mozhno-sekonomit/>.
- ⁸⁴ [Экономия 56 тысяч долларов на дарунавире в Кыргызстане]. 56 тысяч долларов экономии на дарунавире в Кыргызстане. Международная коалиция по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии (ИТРС ЕЕКА); [1 февраля 2023 г.; по состоянию на 28 марта 2023 г.]. Доступно по ссылке: <https://pereboi.kg/2023/02/01/56-tsyach-dollarov-ekonomii-na-darunavire-v-kyrgyzstane/>.
- ⁸⁵ UNAIDS. Страна: Республика Молдова. Женева: Объединенная программа Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу (UNAIDS); [по состоянию на 15 февраля 2023 г.]. Доступно по ссылке: <https://www.unaids.org/en/regionscountries/countries/republicofmoldova>.
- ⁸⁶ Всемирный банк. Молдова. Вашингтон, округ Колумбия: Всемирный банк; [по состоянию на 15 февраля 2023 г.]. Доступно по ссылке: <https://data.worldbank.org/country/moldova?view=chart>.
- ⁸⁷ Сделать лекарства доступными. Молдова. Международная коалиция по обеспечению готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии (ИТРС ЕЕКА); [по состоянию на 16 февраля 2023 г.]. Доступно по ссылке: <https://makemedicinesaffordable.org/country/moldova/>.
- ⁸⁸ Open Contracting Partnership. Молдова: мощная комбинированная терапия. Вашингтон, округ Колумбия: Партнерство по открытым контрактам; [по состоянию на 16 февраля 2023 г.]. Доступно по ссылке: <https://www.open-contracting.org/impact-stories/impact-moldova/>.
- ⁸⁹ Европейская комиссия. ЕС-Молдова глубокая и всеобъемлющая зона свободной торговли. Брюссель: Европейская комиссия; [по состоянию на 14 апреля 2023 г.]. Доступно по ссылке: <https://trade.ec.europa.eu/access-to-markets/en/content/eu-moldova-deep-and-comprehensive-free-trade-area>.
- ⁹⁰ Open Contracting Partnership. Пациенты, эксперты и открытость: мощная комбинированная терапия недоступных лекарств в Молдове. Вашингтон, округ Колумбия: Партнерство по открытым контрактам; [23 ноября 2021 г.; по состоянию на 16 февраля 2023 г.]. Доступно по ссылке: <https://www.open-contracting.org/2021/11/23/patients-experts-and-openness-a-powerful-combination-therapy-for-unaffordable-medicines-in-moldova/>.
- ⁹¹ UNAIDS. Страна: Украина. Женева: Объединенная программа Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу (UNAIDS); [по состоянию на 15 февраля 2023 г.]. Доступно по ссылке: <https://www.unaids.org/en/regionscountries/countries/ukraine>.
- ⁹² Всемирный банк. Украина. Вашингтон, округ Колумбия: Всемирный банк; [по состоянию на 16 февраля 2023 г.]. Доступно по ссылке: <https://data.worldbank.org/country/ukraine?view=chart>.
- ⁹³ Европейская обсерватория систем и политики здравоохранения. Украина: обзор страны. Брюссель: Европейская обсерватория систем и политики здравоохранения; [2021; по состоянию на 16 февраля 2023 г.]. Доступно по ссылке: <https://eurohealthobservatory.who.int/countries/ukraine/>.
- ⁹⁴ Медицинский патентный пул. 100% ЖИЗНИ — Украина. Женева: Медицинский патентный пул; [30 ноября 2020 г.; по состоянию на 15 февраля 2023 г.]. Доступно по ссылке: <https://medicinespatentpool.org/story-post/100-life-ukraine>.
- ⁹⁵ Глобальный фонд. Гранты Глобального фонда в Украине. Женева: Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией; [7 марта 2022 г.; по состоянию на 16 февраля 2023 г.]. Доступно по ссылке: https://www.theglobalfund.org/media/11823/oig_gf-oig-22-002-report_en.pdf.
- ⁹⁶ UNAIDS. 20–50–80, чтобы достичь 100 в Украине. Женева: Объединенная программа Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу (UNAIDS); [6 ноября 2020 г.; по состоянию на 15 февраля 2023 г.]. Доступно по ссылке: https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/featurestories/2020/november/20201106_ukraine-20-50-80#:~:text=The%2020-50-80%20formula,failed%20to%20meet%20its%20obligations.
- ⁹⁷ Гургула О. Спасение украинских жизней во время войны с Россией: Украина должна отказаться от прав на интеллектуальную собственность в соответствии со статьей 73 TRIPS, чтобы обеспечить доступ к жизненно важным лекарствам. ГРУП Интернэшнл. 2022;71(8):719-30.
- ⁹⁸ Гриценко Ю. Борьба за жизнь: как в Украине налаживают медицинские закупки и лучше обслуживают пациентов. Вашингтон, округ Колумбия: Партнерство по открытым контрактам; [22 февраля 2021 г.; по состоянию на 16 февраля 2023 г.]. Доступно по ссылке: Available from: <https://www.open-contracting.org/2021/02/22/fight-for-life-how-ukraine-is-fixing-medical-procurement-and-serving-patients-better/>.

Несмотря на то, что были предприняты все усилия для проверки точности этой информации, Economist Impact не может нести никакой ответственности за то, что какое-либо лицо будет полагаться на этот отчет или любую информацию, мнения или выводы, изложенные в этом отчете. Выводы и мнения, выраженные в отчете, не обязательно отражают точку зрения спонсора.



ЛОНДОН

Адельфи
1-11 Джон Адам Стрит Лондон
WC2N 6HT Великобритания
Тел.: (44) 20 7830 7000
Электронная почта:
london@economist.com

НЬЮ-ЙОРК

900 Третья авеню 16 этаж
Нью-Йорк, NY 10022 США
Тел.: (1.212) 554 0600
Факс: (1.212) 586 1181/2
Электронная почта:
americas@economist.com

ГОНКОНГ

1301
12 Тайку Ван Роуд Тайку Шинг
Гонконг
Тел.: (852) 2585 3888
Факс: (852) 2802 7638
Электронная почта:
asia@economist.com

ЖЕНЕВА

Rue de l'Athénée 32 1206 Женева
Швейцария
Тел.: (41) 22 566 2470
Факс: (41) 22 346 93 47
Электронная почта:
geneva@economist.com

ДУБАЙ

Офис 1301a Аврора Тауэр Дубай
Медиа Сити Дубай
Тел.: (971) 4 433 4202
Факс: (971) 4 438 0224
Электронная почта:
dubai@economist.com

САН-ПАУЛУ

Руа Хоаким Флориано, 1052,
Конхунто 81
Итаим Биби, Сан-Паулу - SP
04534-004
Бразилия
Тел.: +5511 3073-1186
Электронная почта:
americas@economist.com

СИНГАПУР

8 Кросс-стрит
#23-01 Манулайф Тауэр Сингапур
048424
Тел.: (65) 6534 5177
Факс: (65) 6534 5077
Электронная почта:
asia@economist.com