



Анализ закупок препаратов для лечения гепатита С в Кыргызской Республике в 2023 г.

Ассоциация «Партнерская сеть»

2024 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

БЛАГОДАРНОСТЬ	2
ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ	2
ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ТЕРМИНЫ И АББРЕВИАТУРЫ	3
I. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОБЗОРА	6
II. МЕТОДОЛОГИЯ	6
III. ОБЗОР ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СИТУАЦИИ В СФЕРЕ ВГС В КЫРГЫЗСТАНЕ	7
IV. АНАЛИЗ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКУПОК И ПОСТАВОК В РАМКАХ ГУМАНИТАРНОЙ ПОМОЩИ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВГС	9
V. НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА, РЕГУЛИРУЮЩАЯ ВОПРОСЫ ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ И ВГС	12
VI. КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЛЕЧЕНИЮ ВГС	21
VII. МОНИТОРИНГ ПЕРЕБОЕВ И ОБЩЕСТВЕННЫЙ РЕЗОНАНС	24
VIII. ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ	25

БЛАГОДАРНОСТЬ

Авторский коллектив выражает благодарность Министерству здравоохранения Кыргызской Республики, Республиканскому центру по контролю за гемоконтактными вирусными гепатитами и ВИЧ, проекту ПРООН/ГФ в Кыргызской Республике за оказанное содействие и предоставленные данные.

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

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

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

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

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

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

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

Авторский коллектив: Султангазиев А. Т., Базакеева Ж. Ж.

Рекомендуемый формат для цитирования: «Анализ закупок препаратов для лечения вирусного гепатита С в Кыргызской Республике в 2023 году, в рамках проекта «Использование гибких положений ТРИПС для обеспечения доступности лечения ВИЧ-инфекции, вирусного гепатита С в странах со средним уровнем дохода». Ассоциация «Партнерская сеть». Бишкек, 2024 г.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ТЕРМИНЫ И АББРЕВИАТУРЫ

AASLD	Американская ассоциация по изучению заболеваний печени
CD-клетки	Иммунные клетки, вид лимфоцитов
EASL	Европейская ассоциация по исследованию печени
EMA	Европейское агентство по медицинским продуктам
FDA	Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов – агентство Министерства здравоохранения и социальных служб США
ITPC EECA	Международная коалиция по готовности к лечению в регионе Восточной Европы и Центральной Азии
MHRA	Агентство по регулированию лекарственных средств и продуктов медицинского назначения Великобритании
PMDA	Агентство по лекарственным средствам и продуктам медицинского назначения Японии
Swissmedic	Агентство терапевтических продуктов Швейцарии
UNAIDS/ ЮНЭЙДС	Объединенная программа Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИД
АРВ-препараты	Антиретровирусные препараты
АРТ	Антиретровирусная терапия
БПИ	Биоповеденческое исследование
ВИЧ	Вирус иммунодефицита человека
ВГС	Вирусный гепатит С
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ВТО	Всемирная торговая организация
ГВГ	Гемоконтактные вирусные гепатиты
ГП	Государственное предприятие

ГФ	Глобальный фонд
ДГСЭН	Департамент профилактики заболеваний и государственного санитарно-эпидемиологического надзора
ДЭН	Дозорный эпидемиологический надзор
ЕАЭС	Евразийский экономический союз
ЕЭК	Евразийская экономическая комиссия
ИМН	Изделия медицинского назначения
ИФА	Иммуноферментный анализ
КМ КР	Кабинет Министров Кыргызской Республики
КР	Кыргызская Республика
КР/КП	Клиническое руководство/Клинический протокол
ЛЖВ	Люди, живущие с ВИЧ-инфекцией
ЛУИН	Люди, употребляющие инъекционные наркотики
ЛС	Лекарственные средства
МЗ КР	Министерство здравоохранения Кыргызской Республики
МСМ	Мужчины, практикующие секс с мужчинами
НБ КР	Национальный банк Кыргызской Республики
НПА	Нормативно-правовые акты
НПО	Неправительственная организация
ООН	Организация Объединенных Наций
ОсОО	Организация с ограниченной ответственностью
ПВТ	Противовирусная терапия при гепатите С
ПГГ	Программа государственных гарантий по обеспечению граждан медико-санитарной помощью
ПЖВЛСиМИ	Перечень жизненно важных лекарственных средств и медицинских изделий
ПМСП	Первичная медико-санитарная помощь

ПППД	Противовирусные препараты прямого действия
ПРООН	Программа развития ООН
ПЦР	Полимеразная цепная реакция
РМИЦ	Республиканский медико-информационный центр
РФ	Российская Федерация
РЦКВГВиВИЧ	Республиканский центр по контролю за гемоконтактными вирусными гепатитами и ВИЧ
СКК	Страновой координационный комитет
СПИД	Синдром приобретенного иммунодефицита
СР	Секс-работники
США	Соединенные Штаты Америки
ТБ	Туберкулез
ТРИПС	Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, входящее в пакет документов о создании Всемирной торговой организации
ТРОИС	Таможенный реестр объектов интеллектуальной собственности
ХВГС	Хронический вирусный гепатит С
ЭТ	Экспресс-тест

I. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОБЗОРА

Цель анализа: оценить доступность лекарственных препаратов для лечения ВГС в соответствии с национальными клиническими протоколами и международными рекомендациями в Кыргызской Республике; на основании результатов разработать рекомендации, способствующие достижению глобальных целей элиминации ВГС, когда 90 % людей с ВГС диагностированы, 80 % из них прошли лечение.

Анализируемый период: 2023 год.

Задачи анализа

1. Провести обзор эпидемиологической ситуации в сфере вирусного гепатита С в Кыргызской Республике.
2. Провести сбор и анализ данных в области государственных закупок и гуманитарных поставок препаратов для лечения вирусного гепатита С.
3. Провести анализ перебоев и барьеров в предоставлении лекарственных препаратов для лечения ВГС в 2023 году.
4. Провести анализ изменений законодательства, связанного с доступностью лекарственных средств для лечения ВГС.
5. Провести анализ национальных клинических руководств и протоколов по диагностике и лечению ВГС.
6. Провести анализ общественного резонанса, связанного с возможными перебоями поставок или предоставления препаратов для лечения ВГС.
7. Сформировать основные выводы и рекомендации по расширению доступности лекарственных средств для лечения ВГС.

II. МЕТОДОЛОГИЯ

При подготовке отчета была проанализирована информация, полученная из открытых источников и ответов на официальные запросы, поданные в Республиканский центр по контролю за гемоконтактными вирусными гепатитами и ВИЧ, основному получателю средств ПРООН/ГФ. Помимо этого, для получения дополнительной информации были проведены встречи с представителями офиса UNAIDS, РЦКГВГиВИЧ, ПРООН/ГФ. Данные по регистрационному статусу лекарственных препаратов были взяты из открытых источников государственных органов Кыргызской Республики. Поиск препаратов производился как по международным непатентованным, так и по торговым наименованиям препаратов.

Помимо этого, авторами отчета проведен анализ нормативно-правовой базы, регулирующей вопросы охраны интеллектуальной собственности, регистрации и закупок лекарственных препаратов, изучены нормативно-правовые акты, определяющие порядок формирования ПЖВЛС и клинические руководства и протоколы по диагностике и лечению ВИЧ, гемоконтактных вирусных гепатитов. Были изучены новые законы в сфере здравоохранения,

изменения в НПА, связанные с диагностикой и лечением ВГС. Был проведен анализ закупок препаратов для лечения ВГС, анализ их стоимости.

Проведенные сотрудниками Республиканского центра по контролю за гемоконтактными вирусными гепатитами и ВИЧ глубинные интервью с представителями международных организаций и отдела закупок проекта ПРООН/ГФ в Кыргызстане позволили сформировать более полную картину в сфере обращения лекарственных средств и доступности лечения в связи с ВГС.

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

III. ОБЗОР ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СИТУАЦИИ В СФЕРЕ ВГС В КЫРГЫЗСТАНЕ

Кыргызская Республика относится к странам с высокой заболеваемостью гемоконтактными вирусными гепатитами. Заболеваемость острым и хроническим вирусным гепатитом С в 2021 году составила 10,8 на 100 тыс. населения (данные: Тобокалова С. Т., Айтиева Ж. Т., Заирова Г. М. «Вопросы диагностики и тестирования на гемоконтактные вирусные гепатиты (В и С) в Кыргызской Республике». Здравоохранение Кыргызстана, 2022, № 4, с. 32-40, официально опубликовано на сайте научно-практического рецензируемого журнала «Здравоохранение Кыргызстана»¹. Эпидемиологическая служба регистрирует острую форму болезни по обращаемости, хронические ГВГ начали регистрировать только с 2010 года, данные официальной статистики (ДГСЭН и РМИЦ) значительно разнятся. В стране отсутствует информация об истинном количестве больных всеми формами ГВГ, циррозе и раке печени и их исходе. По данным ВОЗ, оценочное число лиц старше 15 лет с анти-НСV в Кыргызстане составляет 1-6 %, примерно 60 000-144 000 пациентов с вирусным гепатитом С. Система эпиднадзора за вирусными гепатитами рутинная и не обеспечивает полноценный сбор и регистрацию данных, что не позволяет определить истинную картину заболеваемости и распространенности, особенно хронических вирусных гепатитов, цирроза и рака печени в исходе парентеральных вирусных гепатитов и смертности от них.

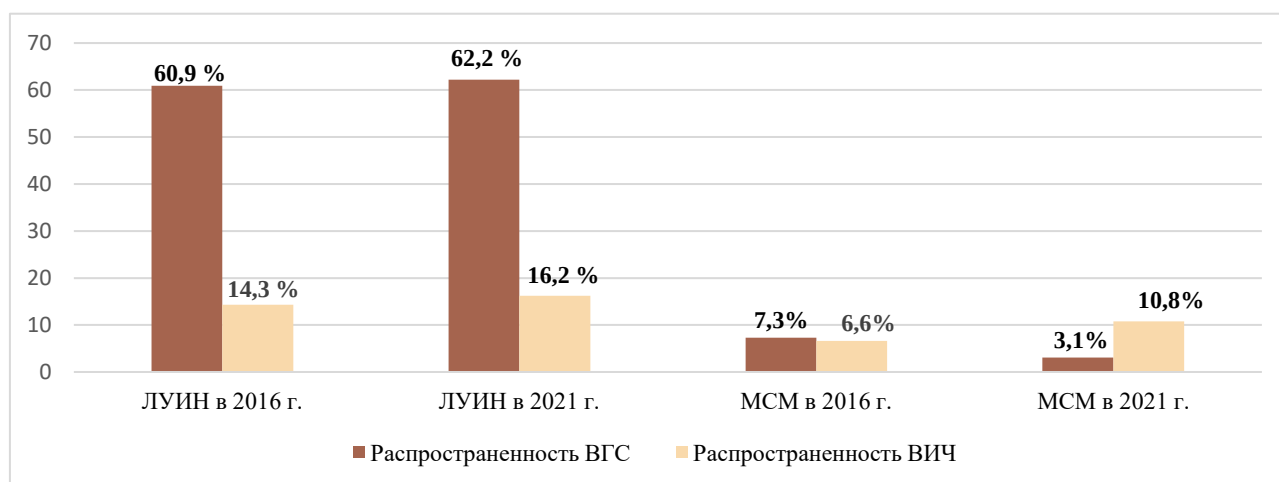
В 2022-2023 гг. Министерство здравоохранения и РЦКГВГиВИЧ инициировали комплекс мероприятий по расширению доступности диагностики и лечения гемоконтактных вирусных гепатитов для всего населения, включая экспресс-тестирование на ВГС. За 8 месяцев было протестировано методом ИФА 190 000 человек, среди которых 3 266 случаев (1,72 %) были положительными, что в целом соответствует оценке ВОЗ. На диспансерный учет поставлено 2 654 человека с ВГС. После прохождения подтверждающей диагностики методом ПЦР 611 человек получили лечение.

В 2021-2022 гг. был проведен дозорный эпидемиологический надзор, в рамках которого изучалась распространенность ВГС среди ЛУИН, СР, MSM. Согласно ДЭН,

¹ https://zdrav.kg/images/2022_-4/32-40.pdf

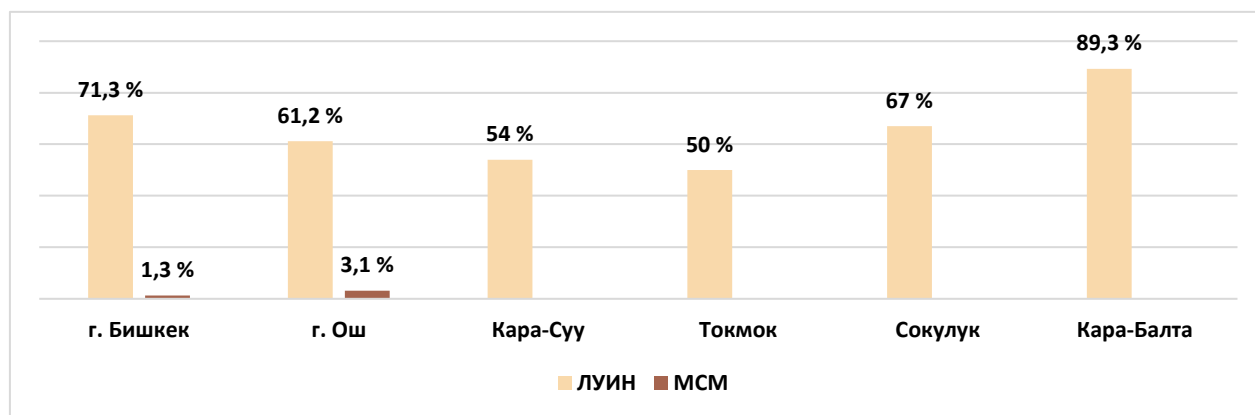
распространенность ВГС среди ЛУИН составила 62,2 %², среди МСМ и РС – 3,1%³ и 3,7-4,4%⁴ соответственно.

Рис. 1. Распространенность ВГС и ВИЧ согласно ДЭН 2021-2022 гг.⁵



В 2021 году были получены результаты биоповеденческого исследования (БПИ), которые показали следующие результаты по распространенности ВГС среди ключевых групп населения.

Рис. 2. Распространенность ВГС согласно БПИ 2021 года⁶



С учетом наличия достоверных данных и влияния ВГС на здоровье ЛЖВ возможность бесплатного лечения ВГС среди ЛЖВ была включена в Программу Правительства по преодолению ВИЧ на 2017-2021 гг. Согласно этой Программе, лечение гепатита С препаратами прямого действия должны получить 500 ЛЖВ. В 2021 году началась разработка Государственной программы Кабинета Министров на 2022-2026 гг. На этапе ее рассмотрения

² https://aidscenter.kg/wp-content/uploads/2023/07/IBBS_report_01.06..23.pdf

³ https://aidscenter.kg/wp-content/uploads/2023/07/IBBS_report_01.06..23.pdf

⁴ https://aidscenter.kg/wp-content/uploads/2024/02/Otchet-BPI_SR_2022_final.pdf

⁵ https://aidscenter.kg/wp-content/uploads/2023/07/IBBS_report_01.06..23.pdf

⁶ https://aidscenter.kg/wp-content/uploads/2023/03/IBBS_report_15.03.2023.pdf

и утверждения было принято решение о включении в программу гемоконтактных вирусных гепатитов и выделения дополнительных средств на ее реализацию. На момент написания отчета Программа находится на утверждении.

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

IV. АНАЛИЗ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКУПОК И ПОСТАВОК В РАМКАХ ГУМАНИТАРНОЙ ПОМОЩИ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВГС

4.1. Ключевые достижения в обеспечении лекарствами для лечения ВГС

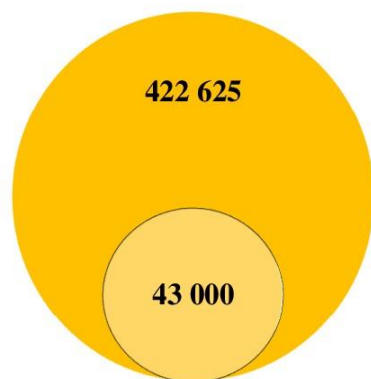
Кыргызская Республика, придерживаясь достижения Целей устойчивого развития, включая задачи третьей Цели, связанных с ликвидацией ВИЧ, туберкулеза, борьбой с гепатитами, обеспечением доступности основных недорогих лекарственных средств, предпринимает ряд мер по совершенствованию нормативно-правовой базы программ здравоохранения и расширению доступности диагностики и лечения гемоконтактных вирусных гепатитов.

В 2023 году началась реализация мероприятий по вакцинации, диагностике и лечению всех групп населения в связи с гепатитами В и С. Были разработаны и утверждены все необходимые НПА, регламентирующие данные вопросы, пересмотрено национальное руководство по лечению ГВГ.

На закупку препаратов для лечения ВГС из государственного бюджета в 2022 году было затрачено \$422 625,24, а в 2023-м Программа развития ООН (ПРООН) в рамках национального гранта ГФ приобрела препараты для лечения 2 200 представителей ключевых групп населения на сумму \$369 417,31. Общий объем средств из двух источников, затраченных на приобретение препаратов для лечения ВГС, составил \$792 042,55.

На фоне увеличения объема средств, затрачиваемых на приобретение лекарств, продолжалось снижение стоимости основных препаратов для лечения ВГС. В 2022 году РЦКГВГиВИЧ закупил препараты для лечения ВГС по цене \$50 за упаковку, что на 60 % дешевле, чем в 2020 году, и в 2,5 раза дешевле, чем в 2019-м. В 2023 году лекарственные препараты для лечения ВГС не закупались в связи с тем, что программа лечения ВГС среди общего населения была запущена в конце весны 2023 года. После утверждения всех необходимых НПА и проведения обучения специалистов у РЦКГВГиВИЧ имелись значительные неиспользованные запасы препаратов, закупленных в 2022 году, – комбинации софосбувир/велпатасвир, относящиеся к пангенотипичным препаратам с наилучшей эффективностью. ПРООН, ранее никогда не приобретавший препарат для лечения ВГС в рамках национальных грантов ГФ, в 2023 году также закупила софосбувир/велпатасвир для лечения 2 200 представителей ключевых групп населения по цене \$56 за упаковку. Эти меры расширят доступность лечения ВГС для данных групп населения.

**Рост объема государственных средств
на закупку лекарств для лечения ВГС
с 2019 по 2023 гг. (\$)**



**Изменение стоимости
софосбувира/велпатасвира**

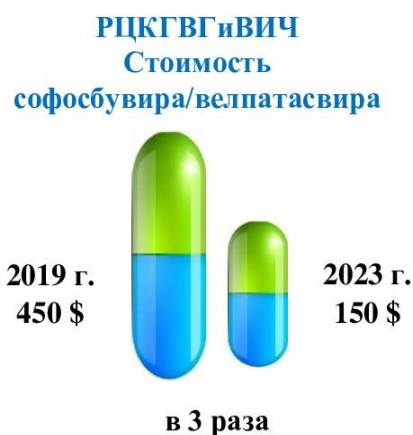


Рис. 3. Достижения в сфере финансирования и снижения стоимости препаратов для лечения ВГС

4.2. Государственные закупки препаратов для лечения ВГС

Начиная с 2017 года, в рамках реализации Программы Правительства КР по противодействию эпидемии ВИЧ, РЦКГВГиВИЧ ежегодно закупал противовирусные препараты прямого действия для лечения вирусного гепатита С в объеме, рассчитанном на 100 ЛЖВ. Ежегодно стоимость закупаемых препаратов снижалась, и в 2020 году стоимость курса продолжительностью 12 недель в рамках государственных закупок составила \$246. И если в 2018-2019 гг. закупались два препарата – софосбувир и даклатасвир, то в 2020-м уже было закуплено 184 упаковки комбинированного препарата «велпанат» № 28 (софосбувир/велпатасвир) по вышеуказанной цене. В 2022 году Министерство здравоохранения и РЦКГВГиВИЧ после ряда обращений граждан начало реализацию национальных мер по обеспечению доступности лечения гекомонтатных вирусных гепатитов для всех категорий граждан. Были пересмотрены национальные клинические руководства, утверждены необходимые регламентирующие нормативно-правовые акты, позволяющие обеспечить доступность диагностики и лечения ГВГ, включая вирусный гепатит С. В рамках данных мероприятий РЦКГВГиВИЧ в 2022 году закупил препараты для лечения ВГС (софосбувир/велпатасвир) по цене \$150 за 12-недельный курс. Данные препараты использовались в 2023 году. В связи с тем, что мероприятия по лечению ВГС среди общего населения были активизированы только в 2023 году, а также в связи с риском накопления остатков препарата из-за недобора пациентов, государственные закупки препаратов в 2023 году не проводились.

Таблица 1. Государственные закупки препаратов для лечения ВГС в 2022 году.

Наименование препарата	ед. измер.	кол-во	в сомах		в долларах		
			цена за ед.	сумма контр.	цена за ед.	сумма контр.	
софосбувир 100 мг/ велпатасвир 400 мг, 28 таблеток в упаковке	упаковка	9 000	3 924,62	35 321 580,00	49,96	422 625,24	

За весь период государственных закупок препаратов для лечения гепатита С отмечалась устойчивая тенденция к снижению их стоимости, что было обусловлено расширением количества препаратов, зарегистрированных в стране, расширением количества участников конкурирующих компаний в тендерах, расширением номенклатуры препаратов, включенных в национальные клинические руководства с равной клинической эффективностью. Так, в 2023 году в тендере участвовали три компании – ОсОО «БиЛайф», ОсОО «МедСервисКж», ОсОО «ЭлФарм», предложившие цены от \$49,96 до \$63,3 за упаковку. При этом компании могли также предлагать препараты, не зарегистрированные в стране, которые в 2022 году допускались на рынок страны в рамках действующего постановления КМ КР о допуске препаратов на рынок без регистрации для смягчения ситуации, связанной с эпидемией COVID-19.



Рис. 4. Количество 12-недельных курсов ПППД для лечения ВГС, закупаемых за счет государственных средств.

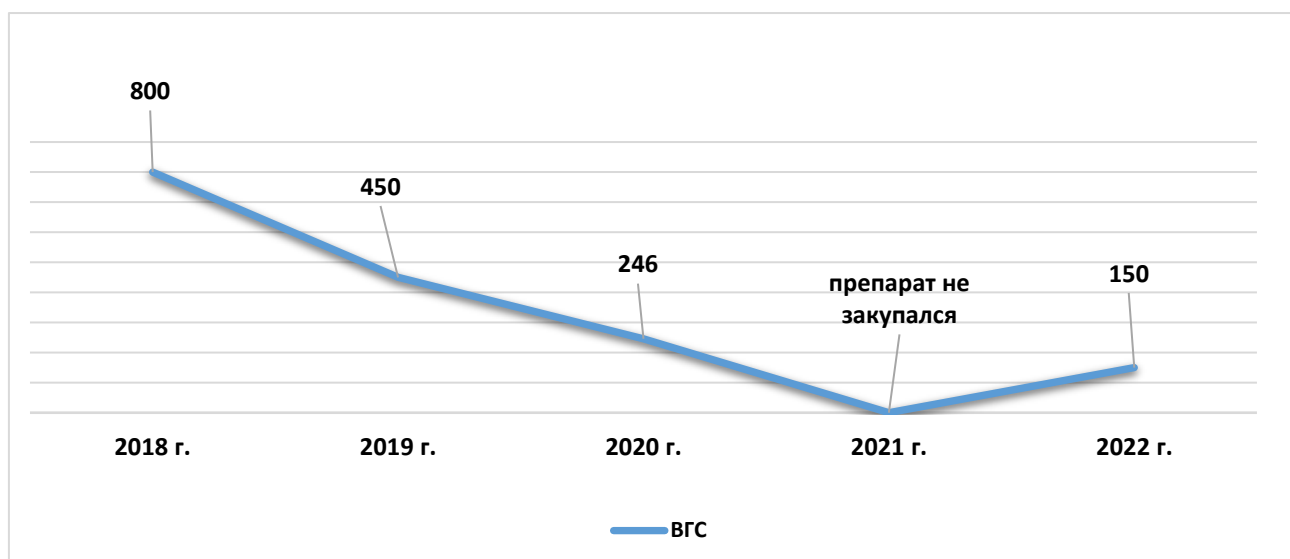


Рис. 5. Снижение стоимости препаратов для лечения ВГС (софосбувир+даклатасвир в 2018-2019 гг., софосбувир/велпатасвир в 2020-2022 гг.) в рамках государственных закупок (в долларах США).

4.3. Закупки препаратов для лечения ВГС на средства ГФ через ПРООН

Национальный грант Глобального фонда, реализуемый страной в 2021-2023 гг., не предусматривал в своем бюджете возможности закупок лекарств для лечения ВГС. В то же время к завершению гранта сформировалась значительная экономия средств в нем, в стране были запущены мероприятия по обеспечению доступности диагностики и лечения ВГС для всего населения, но представители ключевых групп населения имели ограниченный доступ к получению лечения ВГС. На этом фоне в 2023 году СКК совместно с ГФ и основным получателем ПРООН приняли решение о закупке препаратов для обеспечения лечения ВГС представителей ключевых групп населения в объеме 2 200 курсов. ПРООН закупила 6 600 упаковок комбинированного препарата софосбувир/велпатасвир по цене \$55,97 за упаковку на общую сумму \$369 417,31. Стоимость 12-недельного курса составила \$167,91.

V. НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА, РЕГУЛИРУЮЩАЯ ВОПРОСЫ ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ И ВГС

Обеспечение доступности лечения ВГС в Кыргызской Республике регулируется рядом нормативно-правовых документов, в том числе определяющих доступность и наличие лекарственных средств на рынке страны, проведение государственных закупок и порядок назначения, выдачи лекарств для лечения ВГС.

В отчетах по мониторингу закупок АРВ-препаратов и лекарств для лечения ВГС в Кыргызской Республике за 2019-2022 гг.⁷ представлялись развернутый обзор и анализ всего массива НПА, регулирующих доступность услуг в данной сфере и актуальных на тот период. В то же время в 2022-2023 гг. в ряд НПА либо были внесены изменения, либо были разработаны и утверждены новые НПА. В целом изменения были направлены на расширение

⁷ <https://pereboi.kg/wp-content/uploads/2023/08/Analiz-zakupok-ARV-i-preparatov-dlya-lecheniya-gepatita-S-v-KR-2022-2.pdf>

доступности услуг в связи с ВИЧ и ВГС. В данном отчете будут рассмотрены наиболее ключевые НПА.

5.1. Нормативно-правовые акты, регулирующие доступность лечения ВГС в Кыргызской Республике

В 2022-2023 гг., на фоне политических изменений, Указа Президента КР от 08.02.2021 г. об инвентаризации законодательства страны⁸, ряд законов был пересмотрен. На момент подготовки отчета были утверждены четыре новых закона в сфере здравоохранения, включая законы «Об общественном здравоохранении», «Об охране здоровья граждан КР», «Об обращении лекарственных средств» и «Об обращении медицинских изделий».

В два новых закона «Об общественном здравоохранении» и «Об охране здоровья граждан КР» были включены дополнения, которые расширяют гарантии по лечению ВГС. В соответствии со ст. 64. Закона «Об охране здоровья граждан КР» лица с инфекционными заболеваниями имеют право на получение препаратов из ПЖВЛС бесплатно и на льготных условиях в соответствии с Программой государственных гарантий по обеспечению граждан медико-санитарной помощью (ПГГ). При этом в новой ПГГ, утвержденной в сентябре 2023 года⁹, в параграф 3 «Категории граждан, имеющих право на получение медико-санитарной помощи по клиническим показаниям основного заболевания на амбулаторном уровне и стационарах бесплатно и на льготных условиях» **включены лица, больные гепатитом В и С IV-V стадий** (хроническая печеночная недостаточность, цирроз печени). Все граждане с гепатитом С могут рассчитывать на получение бесплатного лечения.

Новые нормы позволяют расширить государственное финансирование и увеличить закупку препаратов для лечения ВГС. Учитывая, что законы были подписаны в начале 2024 года, в течение всего года будут разработаны, пересмотрены и утверждены целый ряд подзаконных НПА, которые позволят активизировать все новые услуги и гарантии государства.

В то же время в 2023 году предпринимался ряд мер по расширению доступности диагностики и лечения гемоконтактных вирусных гепатитов (ГВГ) для всех групп населения. Были утверждены девять приказов Министерства здравоохранения КР, регламентирующих вопросы доступности услуг в связи с ГВГ, включая диагностику и лечение ВГС⁹. Бывший Республиканский центр «СПИД» был преобразован в Республиканский центр по контролю за гемоконтактными вирусными гепатитами и ВИЧ, пересмотрено и утверждено Национальное клиническое руководство по диагностике и лечению ГВГ¹⁰. Приказом МЗ КР № 191 от 27.02.23 г. определен алгоритм диагностики ГВГ в КР, перечень лиц, подлежащих бесплатному лечению ГВГ в приоритетном порядке, порядок предоставления услуг лечения вирусных гепатитов В и С на уровне ПМСП и РЦКГВГиВИЧ и др.¹¹ В стране началась широкая кампания по вакцинации от гепатита В, скрининга и лечения гепатитов В и С.

⁸ <https://foms.kg/pgg2/>

⁹ <https://aidscenter.kg/wp-content/uploads/2023/09/prikaz-191-o-deyatelnosti-org-v-sfere-predostavleniya-med-uslu-svyazannyh-s-virusnymi-gepatitami-V-i-S-1.pdf>

¹⁰ Приказ МЗ КР № 259 от 10.03.2023 г. Клиническое руководство по диагностике и лечению гемоконтактных вирусных гепатитов (ВГС, ВГВ) в Кыргызской Республике.

¹¹ <https://aidscenter.kg/wp-content/uploads/2023/09/prikaz-191-o-deyatelnosti-org-v-sfere-predostavleniya-med-uslu-svyazannyh-s-virusnymi-gepatitami-V-i-S-1.pdf>

Обновленная Программа государственных гарантий по обеспечению граждан медико-санитарной помощью (ПГГ) гарантирует обеспечение граждан лекарственными средствами, прежде всего из **Перечня жизненно важных лекарственных средств и медицинских изделий (ПЖВЛСиМИ)**, в который включен ряд препаратов для лечения ВГС в соответствии с клиническими протоколами. Несмотря на то, что ПГГ была пересмотрена в 2023 году, в связи с принятием новых законов о здравоохранении потребуется включение изменений и в ПГГ.

ПЖВЛСиМИ требует периодического обновления для включения новых препаратов для лечения ВГС. В 2023 году Министерством здравоохранения КР был утвержден Приказ № 1154 от 26.09.2023 г. **«О реализации делегированных полномочий по утверждению Порядка формирования Национального перечня жизненно важных лекарственных средств и медицинских изделий Кыргызской Республики»**. В конце 2023 года прошли общественные обсуждения **проекта нового ПЖВЛСиМИ**. В проект документа включены все необходимые препараты для лечения ВГС на основании модульного списка ВОЗ и обновленных клинических руководств.

Обеспечение доступности лекарственных средств на рынке страны регулируется **Законом КР «Об обращении лекарственных средств»**. В нем были предусмотрены возможности упрощенной регистрации качественных лекарств и обеспечение доступа к лекарствам для лечения социально значимых заболеваний через включение в Перечень лекарственных средств, разрешенных к применению без регистрации. Это позволяло обеспечить доступность инновационных препаратов для лечения заболеваний на ранних стадиях появления препаратов на международном рынке. В то же время, в связи с вступлением Кыргызской Республики в ЕАЭС, введением в действие единой лекарственной политики ЕАЭС в Кыргызстане, которые привели к сокращению возможности регистрации лекарственных средств по национальным процедурам, усилению рисков отсутствия широкого перечня лекарственных средств на рынке страны, был разработан и утвержден в начале 2024 года **новый Закон «Об обращении лекарственных средств»¹²**. Новый закон включает ряд возможностей для обеспечения доступности лекарственных средств, в том числе предусматривает ускоренную регистрацию для качественных препаратов. В нем предусмотрено формирование перечня стратегически важных лекарственных средств, лекарств для лечения социально значимых заболеваний. Препараты, входящие в них, при наличии соответствующих НПА, могут регистрироваться по национальным процедурам. Закон также предусматривает возможность допуска на рынок препаратов без регистрации. Данные меры позволят смягчить негативное воздействие жестких процедур, предусмотренных едиными правилами регистрации лекарственных средств ЕАЭС. В 2024 году ожидается принятие ряда подзаконных НПА, в том числе о формировании Перечня стратегически важных лекарственных средств и лекарств для лечения социально значимых заболеваний.

Проведение государственных закупок медицинских изделий для тестирования, диагностики и лечения ВИЧ и ТБ регулируется **Законом Кыргызской Республики «О государственных закупках»**. С 2022 года действует новый Закон Кыргызской Республики «О

¹² <https://cbd.minjust.gov.kg/4-5251/edition/1638/ru>

государственных закупках»¹³. В новом законе сохранены нормы использования электронного веб-портала закупок, что обеспечивает прозрачность закупок; расширены и конкретизированы требования к документации о закупках, что позволяет снизить риски коррупции и закупок некачественных товаров; исключены и пересмотрены некоторые методы закупок. Метод закупок из одного источника предусматривает возможность приобретения лекарственных средств и медицинских изделий через организации (представительства), учрежденные ООН, а также специальные закупочные организации, работающие в рамках программ ООН в сфере здравоохранения, заключившие соглашение (меморандум) с Кабинетом Министров КР. Порядок организации таких государственных закупок устанавливается решением Кабинета Министров, которое находится в процессе разработки.

Одновременно в 2023 году было создано **государственное предприятие «Кыргызфармация»**¹⁴. Ему был передан ряд функций по проведению централизованных государственных закупок лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Основной задачей данного предприятия является обеспечение государственных лечебных учреждений, а в последующем и населения, лекарственными средствами и медицинскими изделиями по наиболее экономически эффективной цене. Уставом предприятия, утвержденного Кабинетом Министров КР¹⁵, определены его функции, в том числе заключение договоров на поставки лекарственных средств, долгосрочных договоров на поставки медицинской техники, прямых договоров с заводами-производителями и дистрибьюторами лекарственных средств; на осуществление централизованных прямых поставок лекарственных средств для нужд государственных лечебных учреждений; на ввоз в установленном порядке лекарственных средств; на экспорт и импорт лекарственных средств. Кроме того, предприятие может осуществлять оптовую и розничную реализации лекарственных средств; проводить работу по гуманитарным видам лекарственных средств; принимать меры по организации закупок лекарственных средств и медицинской техники в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи; осуществлять отбор производителей и дистрибьютеров лекарственных средств; обеспечивать лекарственными средствами государственные лечебные учреждения по заказу уполномоченных государственных органов и другие функции. При этом в Законе «О государственных закупках» (ст. 2 п. 4) определен перечень учреждений, на которые не распространяется действие закона, в том числе и на государственные предприятия, где 50 и более процентов доли участия в уставном капитале принадлежат государству. Исходя из этого вся деятельность ГП «Кыргызфармация» по проведению закупок медицинских изделий выведена из-под действия Закона «О государственных закупках». В 2024 году все государственные медицинские учреждения, в том числе и РЦКГВГиВИЧ, передали свои средства для закупок лекарственных препаратов в ГП «Кыргызфармация».

В 2023 году, в рамках механизма гуманитарной помощи, который регулируется Законом «Об обращении лекарственных средств» и **Положением «О порядке приема и распределения гуманитарной помощи в Кыргызской Республике»**, утвержденным Кабинетом

¹³ <https://cbd.minjust.gov.kg/112361/edition/1279682/ru>

¹⁴ <https://www.gov.kg/ru/npa/s/4411>

Министров КР¹⁵, основной получатель средств ПРООН/ГФ закупил лекарства для лечения ВГС у ключевых групп населения. Как отмечено выше, Закон «Об обращении лекарственных средств» предусматривает возможность ввоза и применения медицинских изделий, входящих в специальный перечень лекарственных средств, без регистрации. Порядок формирования специального перечня определяется Кабинетом Министров¹⁶. В настоящее время поставка всех лекарственных средств, незарегистрированных в Кыргызской Республике и ввозимых за счет средств международных партнеров, осуществляется с использованием данного механизма. При этом разрешается ввоз незарегистрированных лекарственных средств, поставляемых по государственным программам в сфере здравоохранения или по линии гуманитарной помощи. Порядок ввоза гуманитарной помощи определяется Кабинетом Министров КР¹⁷.

5.2. Регистрация лекарственных средств

Государственная регистрация лекарственных средств в Кыргызской Республике до 2021 года проводилась на основании Закона Кыргызской Республики от 02.08.2017 г. № 165 «Об обращении лекарственных средств», Постановлений Правительства Кыргызской Республики, регулирующих порядок регистрации лекарственных средств. Начиная с июня 2021 года, в связи с введением в действие единой лекарственной политики ЕАЭС на территории страны, процедуры существенно изменились. Детально о процедурах регистрации лекарственных средств, в том числе в связи с действием единой лекарственной политики ЕАЭС, членом которого является Кыргызская Республика, а также о барьерах, сокративших возможность регистрации лекарственных средств по национальным процедурам, можно ознакомиться в обзорах по мониторингу закупок АРВ-препаратов и лекарственных средств для лечения ВГС, опубликованных Ассоциацией «Партнерская сеть» за 2022 год¹⁸, и в обзоре законодательства ЕАЭС, подготовленном в 2021 году¹⁹. В данных обзорах также рассмотрены возможности, которые использовала страна для преодоления барьеров, связанных с действием единых правил регистрации и экспертизы лекарственных средств ЕАЭС.

В то же время последствия эпидемии COVID-19, которые привели к нарушению логистических цепей поставок, экономические санкции против РФ вследствие военных действий в Украине, а также недостатки и пробелы в лекарственной политике ЕАЭС отразились на обеспеченности рынков стран – членов ЕАЭС лекарственными препаратами и изделиями медицинского назначения. Это привело к необходимости пересмотра и совершенствования нормативно-правовой базы ЕАЭС и стран – членов ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств. В связи с этим в течение 2022-2023 гг. был внесен ряд изменений в нормативно-правовую базу ЕАЭС и законодательства стран – членов ЕАЭС. Решениями Совета ЕЭК № 84 от 19.05.2022 г. и №50 от 30.03.2023 г. было отсрочено

¹⁵ <https://cbd.minjust.gov.kg/99021/edition/906998/ru>

¹⁶ <https://www.gov.kg/ru/npa/s/131>

¹⁷ <https://cbd.minjust.gov.kg/99021/edition/906998/ru>

¹⁸ <https://pereboi.kg/wp-content/uploads/2023/08/Analiz-zakupok-ARV-i-preparatov-dlya-lecheniya-gepatita-S-v-KR-2022-2.pdf>

¹⁹ <https://pereboi.kg/wp-content/uploads/2021/06/Analiz-NPA-EAES-06.09.2021.pdf>

введение в действие общих правил обращения в отношении лекарственных средств, обращение которых регулируется законодательством стран – членов ЕАЭС и которые предназначены для применения в условиях военных действий, возникновения, ликвидации и предупреждения чрезвычайных ситуаций, угрозы распространения эпидемических ситуаций, при угрозе отсутствия или отсутствии лекарственных средств на рынках государств-членов в условиях введения ограничительных экономических мер в отношении хотя бы одного из государств-членов. Более детально об изменениях можно ознакомиться в обзоре «Анализ изменений в лекарственной политике ЕАЭС и стран – членов ЕАЭС в 2022-2023 гг.», опубликованном Ассоциацией «Партнерская сеть» в 2023 году²⁰. Ключевые изменения лекарственной политики ЕАЭС, кроме прочего, были направлены на оптимизацию сроков, связанных с регистрацией и выходом на рынки стран – членов ЕАЭС лекарственных препаратов, на расширение возможности регистрации отдельных видов лекарственных средств по национальным процедурам. Кроме этого, были введены понятия гибридных лекарственных препаратов, включены возможности одновременного инициирования регистрации лекарственных препаратов в нескольких странах по процедуре взаимного признания. Были предусмотрены процедуры условной и ускоренной регистрации, которые могут существенным образом расширить доступность лекарственных средств в странах – членах ЕАЭС.

В целях исполнения решения Совета Евразийской экономической комиссии от 10.06.2022 г. № 96 Постановлением Кабинета Министров Кыргызской Республики от 07.03.2023 г. № 136 «О регистрации, подтверждении регистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств для медицинского применения» утвержден «Порядок государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения» (далее - Порядок).

Указанным постановлением установлено, что:

- регистрация, подтверждение регистрации и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства в Кыргызской Республике осуществляются в соответствии с Порядком или в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 78;
- для лекарственных средств, зарегистрированных в соответствии с Порядком, при последующем подтверждении их регистрации и внесении изменений в их регистрационное досье применяются положения Порядка;
- регистрация лекарственных средств в соответствии с Порядком осуществляется до 31 декабря 2023 года;
- срок действия регистрационных удостоверений лекарственных средств, выданных в соответствии с Порядком, устанавливается не позднее 31 декабря 2025 года;
- подтверждение регистрации и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства в соответствии с Порядком осуществляется до 31 декабря 2025 года;

²⁰ <https://pereboi.kg/wp-content/uploads/2024/03/EAES-analiz-1.pdf>

- при регистрации, подтверждении регистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства в соответствии с Порядком требования Европейской фармакопеи признаются в качестве основной фармакопеи первого уровня, требования Британской фармакопеи и Фармакопеи США – в качестве фармакопей второго уровня. В случае отсутствия соответствующей(их) статьи(ей) (монографий) в фармакопеях первого и второго уровней используются статьи (монографии) общепризнанных зарубежных фармакопей, фармакопей государств – участников межправительственных соглашений в сфере стандартизации, метрологии и сертификации, национальные фармакопеи и стандарты производителей – разработчиков лекарственных средств;
- при регистрации, подтверждении регистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного средства в соответствии с Порядком применяются положения Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 76, за исключением случаев, предусмотренных Порядком.

При рассмотрении заявлений на регистрацию подтверждение регистрации и внесение изменений в регистрационное досье лекарственного средства, поступивших до вступления в силу Порядка, положения Порядка применяются в части, не усиливающей ответственность заявителей или не ухудшающей их положение.

В продолжение защиты национальных интересов в январе 2024 года был принят Закон Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств» в новой редакции. В указанном законе внесены изменения, затрагивающие системы государственного регулирования лекарственного рынка и внедрение электронного управления, учтены вопросы обеспечения страны лекарственными средствами в условиях чрезвычайных ситуаций, включая угрозы отсутствия и дефицита лекарственных средств, а также учтены вопросы гармонизации национального законодательства с актами ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств. В целях обеспечения доступности лекарственных средств были расширены возможности регистрации лекарственных средств по национальной процедуре, а также сохранена возможность ввоза лекарственных средств на территорию Кыргызской Республики без регистрации.

В соответствии со ст. 17 закона расширен перечень лекарственных средств, которые подлежат ускоренной процедуре регистрации.

К ним относятся:

- лекарственные средства, включенные в перечень преqualified лекарственных средств ВОЗ, а также лекарственные средства, зарегистрированные такими регуляторными органами, как Администрация по пищевым продуктам и лекарственным средствам США (FDA), Европейское агентство по медицинским продуктам (EMA) (по централизованной процедуре), Агентство по лекарственным средствам и продуктам медицинского назначения Японии (PMDA), Агентство терапевтических продуктов Швейцарии (Swissmedic), Агентство по регулированию лекарственных средств и продуктов медицинского назначения Великобритании (MHRA);
- орфанные лекарственные препараты;

- лекарственные средства, приобретаемые через организации (представительства), учрежденные Организацией Объединенных Наций (ООН), заключившие договор (соглашение, меморандум) с Кабинетом Министров Кыргызской Республики;
- стратегически важные лекарственные средства;
- лекарственные средства, произведенные на территории Кыргызской Республики.

Порядок проведения ускоренной процедуры регистрации лекарственных средств определяется Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

Введено новое понятие «стратегически важные лекарственные средства», которые включают в себя лекарственные средства, предназначенные для медицинского применения:

- в условиях военных действий;
- в условиях чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций;
- профилактика и лечение заболеваний, представляющих опасность для окружающих;
- профилактика и лечение заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов.

Перечень стратегически важных лекарственных средств определяется Министерством здравоохранения Кыргызской Республики.

Кроме этого, расширен специальный перечень лекарственных препаратов, временно разрешенных к ввозу и медицинскому применению без регистрации, который включает в себя лекарственные препараты:

- для обеспечения потребности в орфанных лекарственных препаратах;
- для профилактики и лечения вакциноуправляемых инфекций и других инфекций по эпидемиологическим показаниям;
- для проведения диагностики, лечения и профилактики при вспышке и осложнении эпидемиологической ситуации по инфекционным заболеваниям;
- для обеспечения потребности в лекарственных средствах в рамках государственных программ в сфере здравоохранения;
- для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента;
- для лечения социально значимых заболеваний.

Порядок составления и критерии включения лекарственных препаратов в специальный перечень лекарственных препаратов, временно разрешенных к ввозу и медицинскому применению без регистрации, и исключения из него определяются Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

При этом под социально значимыми заболеваниями понимаются неинфекционные заболевания, требующие медико-социальной защиты, а также инфекционные заболевания, представляющие опасность для окружающих, перечень которых определяется Кабинетом Министров Кыргызской Республики.

Заявитель освобождается от оплаты при регистрации, включая ускоренную регистрацию, при подтверждении регистрации и внесении изменений в регистрационное досье орфанных лекарственных препаратов и лекарственных средств, поступающих по линии гуманитарной помощи в рамках государственных программ в сфере здравоохранения, а также

лекарственных средств, приобретенных через организации (представительства), учрежденные Организацией Объединенных Наций, заключившие договор (соглашение, меморандум) с Кабинетом Министров.

Учитывая, что Закон «Об обращении лекарственных средств» в новой редакции был принят в начале 2024 года, в течение этого года будут пересмотрены и утверждены ряд подзаконных НПА, регулирующих сферу обращения лекарственных средств.

5.3. Нормативно-правовая база, регулирующая государственные закупки и гуманитарные поставки лекарственных средств для лечения ВГС

Государственные закупки. Проведение государственных закупок лекарственных препаратов регулируется Законом Кыргызской Республики «О государственных закупках». В предыдущих отчетах мы представляли детальную информацию по процедурам государственных закупок ЛС, проводимых на основании Закона «О государственных закупках» в старой редакции. В то же время с 2022 года действует новый Закон Кыргызской Республики «О государственных закупках»²¹, в котором имеется ряд отличий от прежней редакции, но в контексте нашего обзора значимых изменений не отмечено.

В новом законе сохранены нормы использования электронного веб-портала закупок, что обеспечивает прозрачность закупок, расширены и конкретизированы требования к документации о закупках, что позволяет снизить риски коррупции и закупок некачественных товаров, исключены и пересмотрены некоторые методы закупок. Метод закупок из одного источника предусматривает возможность приобретения лекарственных средств и медицинских изделий через организации (представительства), учрежденные ООН, а также специальные закупочные организации, работающие в рамках программ ООН в сфере здравоохранения, заключившие соглашение (меморандум) с Кабинетом Министров. Порядок организации таких государственных закупок устанавливается решением Кабинета Министров, которое находится в процессе разработки. В то же время закон не регулирует возможность закупок незарегистрированных медицинских изделий.

В 2023 году было создано государственное предприятие «Кыргызфармация»²², которому были переданы ряд функций по проведению централизованных государственных закупок лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Основной задачей данного предприятия является обеспечение государственных лечебных учреждений, а в последующем и населения, лекарственными средствами и медицинскими изделиями по наиболее экономически эффективной цене. Уставом предприятия, утвержденного Кабинетом Министров КР²³, определены его функции, в том числе заключение договоров поставки лекарственных средств, долгосрочных договоров поставки медицинской техники, прямых договоров с заводами, производителями, дистрибьюторами лекарственных средств; осуществление централизованных прямых поставок для нужд государственных лечебных учреждений лекарственных средств; ввоз в установленном порядке лекарственных средств;

²¹ <https://cbd.minjust.gov.kg/112361/edition/1279682/ru>

²² <https://www.gov.kg/ru/npa/s/4411>

²³ <https://cbd.minjust.gov.kg/160110?refId=1244881>

экспорт и импорт лекарственных средств. Кроме этого, предприятие может осуществлять оптовую и розничную реализации лекарственных средств, проводить работу по гуманитарным видам лекарственных средств, принимать меры по организации закупок лекарственных средств и медицинской техники в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, осуществлять отбор производителей и дистрибьютеров лекарственных средств, обеспечивать лекарственными средствами государственные лечебные учреждения по заказу уполномоченных государственных органов и другие функции. При этом в Законе «О государственных закупках» (ст. 2 п. 4) определен перечень учреждений, на которые не распространяется действие закона, в том числе и на государственные предприятия, где 50 и более процентов доли участия в уставном капитале принадлежат государству. Исходя из этого вся деятельность ГП «Кыргызфармация» по проведению закупок медицинских изделий выведена из-под действия Закона «О государственных закупках».

Уже в начале 2024 года все государственные медицинские учреждения, в том числе и РЦКГВГиВИЧ, передали свои средства для закупок лекарственных средств в ГП «Кыргызфармация». При этом закупки лекарств для лечения ВГС в 2023 году не осуществлялись.

Гуманитарная помощь. Ряд поставок лекарственных средств для лечения ВИЧ и ВГС осуществляется международными партнерами в рамках программ гуманитарной помощи, которые регулируются Законом «Об обращении лекарственных средств» и Положением «О порядке приема и распределения гуманитарной помощи в Кыргызской Республике», утвержденном Кабинетом Министров КР. Закон «Об обращении лекарственных средств» предусматривает возможность ввоза и применения лекарственных средств, входящих в специальный перечень, без регистрации. Порядок формирования специального перечня определяется Кабинетом Министров²⁴. На настоящее время практически все лекарственные препараты, незарегистрированные в Кыргызской Республике и поставляемые за счет средств международных партнеров, осуществляются с использованием данного механизма. При этом разрешается ввоз незарегистрированных лекарственных препаратов, поставляемых по государственным программам в сфере здравоохранения или по линии гуманитарной помощи. Порядок ввоза гуманитарной помощи определяется Кабинетом Министров КР²⁵.

VI. КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЛЕЧЕНИЮ ВГС

Разработка клинических руководств в Кыргызской Республике осуществляется в соответствии с Порядком разработки и внедрения клинических руководств, утвержденным приказом МЗ КР № 49 от 11.01.2021 г.²⁶ Данный порядок разработан в соответствии с законодательством КР и регулирует отношения, возникающие в процессе оценки качества оказания медико-санитарной и санитарно-профилактической помощи. В предыдущих отчетах мы представляли детальный обзор принципа и порядка разработки клинических

²⁴ <https://www.gov.kg/ru/npa/s/131>

²⁵ <https://www.gov.kg/ru/npa/s/1469>

²⁶ «Порядок разработки и внедрения клинических руководств». Приказ МЗ КР № 49 от 11.01.2021 г.

руководств и протоколов для системы здравоохранения страны²⁷. За текущий период изменений в данном порядке нет.

В 2023 году, в связи с запуском национальной программы по расширению доступности диагностики и лечения гемоконтактных вирусных гепатитов, было в том числе пересмотрено и утверждено новое клиническое руководство по диагностике и лечению ВГС²⁸. При разработке руководства использовались последние рекомендации ВОЗ, EASL, AASLD. В отличие от предыдущего клинического руководства, где в качестве основных опций рекомендовались препараты прямого противовирусного действия, включая софосбувир, ледипасвир, даклатасвир, в новом руководстве сделан упор на пангенотипные комбинации (ПППД): софосбувир/велпатасвир, софосбувир/даклатасвир, глекапревир/пибрентасвир и софосбувир/велпатасвир/воксилапревир.

Таблица 2. Схемы противовирусной терапии для пациентов с ВГС.

ПППД	Длительность курса лечения
	ВГС-инфекция без цирроза печени
софосбувир/велпатасвир	12 недель
софосбувир/ даклатасвир	12 недель
глекапревир/ пибрентасвир	8 недель Длительность курса лечения для лиц с ВГС генотипа 3, получавших в прошлом интерферон и/или рибавирин, должна составлять 16 недель.
	ВГС с компенсированным циррозом
софосбувир/велпатасвир	12 недель
глекапревир/пибрентасвир	12 недель
софосбувир/даклатасвир	24 недели

Для повторного лечения лиц, которые ранее подвергались терапии любой комбинацией ПППД, предлагается схема, состоящая из софосбувира, велпатасвира и ингибитора протеазы воксилапревира. Данную комбинацию не рекомендуется использовать у пациентов с циррозом печени класса В или С по Чайлд-Пью или с почечной недостаточностью.

²⁷ <https://pereboi.kg/wp-content/uploads/2023/08/Analiz-zakupok-ARV-i-preparatov-dlya-lecheniya-gepatita-S-v-KR-2022-2.pdf>

В отличие от прежнего клинического руководства, в новом также предлагается лечение детей с ВГС.

Таблица 3. Схемы противовирусной терапии для пациентов с разбивкой на возрастные группы ВГС.

Возрастные группы	Схемы лечения пангенотипными препаратами			Непангенотипный ПППД (в условиях минимальной инфекции GT3)
	софосбувир/даклатасвир ¹	софосбувир/велпатасвир ²	глекапревир/пибрентасвир	софосбувир/ледипасвир ²
Подростки (12-17 лет)	12 недель	12 недель	8 недель	12 недель
Старшие дети (6-11 лет)	12 недель	12 недель	8 недель	12 недель
Младшие дети (3-5 лет)	12 недель	12 недель	8 недель	12 недель

В то же время Клиническое руководство по лечению ВИЧ и коморбидных состояний, утвержденное в 2020 году, включает разделы по лечению ВГС у ЛЖВ. Для лечения ВГС у ЛЖВ применяются комбинации пангенотипных препаратов в зависимости от клинического состояния.

Таблица 4. Схемы ПВТ для ЛЖВ с ХВГС.

Группа пациентов с ВГС/ВИЧ	софосбувир 400 мг/велпатасвир 100 мг	глекапревир 100 мг/пибрентасвир 40 мг	софосбувир 400 мг/даклатасвир 60 мг
ВГС-инфекция без цирроза печени	12 недель	8 недель ^a	12 недель
ВГС-инфекция с компенсированным циррозом печени	12 недель	12 недель ^a	24 недели

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

В руководстве по лечению даются разъяснения по взаимодействию АРВ-препаратов и противовирусных препаратов прямого действия при лечении сочетанной инфекции. В настоящее время практически все ЛЖВ с ВГС получают лечение ВГС по мере обращения.

В целом актуальные клинические руководства и протоколы по диагностике и лечению гемоконтактных вирусных гепатитов в части лечения заболеваний в полном объеме соответствуют рекомендациям ВОЗ и обновляются на регулярной основе.

VII. МОНИТОРИНГ ПЕРЕБОЕВ И ОБЩЕСТВЕННЫЙ РЕЗОНАНС

В целях обеспечения непрерывности услуг в связи с ВГС осуществляется комплекс мер как со стороны государственных учреждений, международных партнеров, так и со стороны гражданского сектора. Ежегодно РЦКГВГиВИЧ совместно с ПРООН и привлечением представителей гражданского общества планирует закупки и поставки лекарственных средств для лечения ВИЧ и ВГС.

В то же время задержка выделения финансирования со стороны Министерства финансов КР, поставок лекарств для лечения ГВГ со стороны поставщиков по уже заключенным контрактам может приводить к отсутствию медицинских изделий и невозможности своевременного оказания услуг в связи с ГВГ.

В связи с этим регулярный мониторинг обращений представителей ключевых групп, людей с гепатитами по данным вопросам, а также своевременное принятие мер для устранения барьеров являются важным компонентом для обеспечения непрерывности услуг в связи с ВГС.

Начиная с 2022 года сообщества людей, затронутых гепатитами, активно занимаются проведением такого мониторинга и используют следующие возможности: в первую очередь, на протяжении ряда лет действует платформа pereboi.kg, куда представители ключевых групп, люди с ВИЧ, ТБ и гепатитами могут направлять сообщения о проблемах при предоставлении лекарств и услуг в связи с заболеваниями. Представители Ассоциации «Партнерская сеть» при наличии такого рода сообщений оперативно реагируют и по возможности устраняют найденные барьеры.

При подготовке данного отчета был проведен детальный обзор всех случаев обращения на платформе pereboi.kg.

С 2022 года в функции РЦКГВГиВИЧ входит предоставление услуг, относящихся к гемоконтактным вирусным гепатитам для всех групп населения. Предоставление новых услуг для населения требовало решить ряд вопросов в сжатые сроки, включая выделение дополнительных государственных средств, разработку и принятие ряда нормативно-правовых актов, регулирующих оказание услуг, а также организацию своевременного обеспечения средствами диагностики и лечения всеми структурами, задействованными в оказании услуг, связанных с гемоконтактными вирусными гепатитами. На этом фоне с октября 2023 года на платформе pereboi.kg и непосредственно от клиентов программ начали поступать обращения (количество жалоб – 5) об отсутствии возможности пройти подтверждающую диагностику (ПЦР) на ГВГ в подразделениях РЦКГВГиВИЧ. Это препятствовало возможности начать лечение ГВГ. В связи с этим Ассоциация «Партнерская сеть» направила письмо в РЦКГВГиВИЧ для получения разъяснений по сложившейся ситуации. Из ответа РЦКГВГиВИЧ на наш запрос следовало, что «[...] в связи с задержкой

выделения бюджета на приобретение ПЦР-тестов для диагностики и мониторинга для лечения инфекций гемоконтактных вирусных гепатитов диагностика определенное время проводиться не будет». Ситуация была урегулирована в начале 2024 года, но при этом показала, что данная сфера нуждается в постоянном мониторинге, своевременном планировании бюджета и предупреждении рисков прерывания услуг, в том числе в связи с ГВГ.

Одновременно, в целях повышения информированности сообществ, общего населения о возможностях прохождения диагностики ГВГ, о перечне бесплатных услуг в связи с ГВГ государственными медицинскими организациями, международными партнерами и неправительственными организациями ведется постоянное освещение этих тем в социальных сетях, а также в средствах массовой информации. РЦКГВГиВИЧ и его областные центры имеют страницы в Facebook, Instagram и на регулярной основе предоставляют информацию о бесплатной диагностике и лечении ГВГ, местах получения услуг и так далее. В стране проводятся акции и месячные кампании по вопросам ВИЧ и ВГС. Так, например, Ассоциация «Партнерская сеть» совместно с Международной коалицией по готовности к лечению (ИПРС ЕЕСА) и другими партнерами по итогам проведения мониторинга закупок средств диагностики и лечения ВИЧ и ВГС проводила широкие обсуждения результатов исследования^{28 29}, направляла рекомендации по повышению эффективности закупок, снижению стоимости, совершенствованию законодательства в государственные органы и ПРООН. Также были проведены обсуждения с различными государственными органами и международными организациями по проекту закона об обращении лекарственных средств с фокусом на расширение таких механизмов доступа, как сохранение национальной процедуры одобрения, ввоз препаратов без регистрации³⁰. Результаты мониторинга, включая анализ законодательства, были использованы при подготовке новых законов в сфере обращения медицинских изделий и лекарственных средств, разработке законов «Об общественном здравоохранении», «Об охране здоровья граждан КР», нового ПЖВЛСиМИ.

VIII. ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

8.1. Выводы

Кабинет Министров КР, реагируя на запрос общества, расширяет меры, направленные на обеспечение доступности диагностики и лечения гемоконтактных вирусных гепатитов, включая ВГС. В 2023 году был принят целый ряд нормативно-правовых документов, регулирующих вопросы оказания услуг в связи с ВГС, пересмотрено клиническое руководство по диагностике и лечению ГВГ, включая ВГС. Клинические рекомендации соответствуют рекомендациям ВОЗ. Начиная с 2022 года значительно вырос объем государственных средств, выделяемых на закупку препаратов для лечения ВГС. В 2022 году было закуплено 9 000 упаковок софосбувира/велпатасвира на общую сумму \$422 625,24, а в

²⁸ <https://www.facebook.com/share/p/wfhBdmKkt6Xf6RA1/?mibextid=WC7FNe>

²⁹ <https://itpc-eecca.org/2023/06/22/kruglyj-stol-po-optimizaczii-stoimosti-lecheniya-i-dagnostiki-vich-v-kyrgyzstane/>

³⁰ <https://itpc-eecca.org/2023/12/13/kruglyj-stol-po-obespecheniyu-dostupnosti-sredstv-diagnostiki-i-lekarstvennyh-preparatov-v-kyrgyzstane/>

2023 году Программа развития ООН (ПРООН) в рамках национального гранта ГФ приобрела препараты для лечения 2 200 представителей ключевых групп населения на сумму \$369 417,31. Общий объем средств из двух источников, затраченных на приобретение препаратов для лечения ВГС, составил \$792 042,55. В 2023 году на средства государственного бюджета препараты не закупались, так как в связи с необходимостью разработки и утверждения необходимых НПА программы лечения общего населения начались только в середине 2023 года. У РЦКГВГиВИЧ имелись значительные остатки препаратов, закупленных в конце 2022 года. Закупка в 2023 году через ПРООН была однократной, так как в национальном гранте ГФ имелась экономия, а проект завершался в конце 2023 года. Сохраняется обеспокоенность по поводу того, удастся ли обеспечить устойчивость финансирования закупок препаратов для лечения ВГС.

На этом фоне в 2022-2023 гг. Кыргызская Республика активно обновляла законодательство, в том числе в сфере здравоохранения и доступности лечения ВГС. Были утверждены новые ключевые законы в сфере здравоохранения, разработаны и утверждены НПА в сфере доступности и лечения ВГС, пересмотрена программа государственных гарантий по обеспечению граждан медико-социальной помощью. В контексте доступности услуг в связи с ВГС новый Закон «Об охране здоровья граждан КР» предусматривает, что лица с инфекционными заболеваниями, включая людей с ВГС, имеют право на получение препаратов из ПЖВЛС бесплатно и на льготных условиях в соответствии с Программой государственных гарантий по обеспечению граждан медико-санитарной помощью (ПГГ). В соответствии с новой ПГГ лица с гепатитом В и С IV-V стадий имеют право на получение бесплатной медико-санитарной помощи.

В то же время действие единой лекарственной политики ЕАЭС в Кыргызстане сократило возможность регистрации лекарственных средств по национальным процедурам и уже ограничивает доступность противовирусных препаратов для лечения ВГС на рынке страны. В целях снижения данных рисков Кабинет Министров КР предпринимает ряд мер, в их числе – утверждение нового Закона «Об обращении лекарственных средств» в начале 2024 года. Новый закон, в частности, предусматривает ускоренную регистрацию для препаратов, соответствующих стандартам качества. В нем также предусмотрено формирование перечня стратегически важных лекарственных средств и перечня лекарств для лечения социально значимых заболеваний. Препараты, входящие в эти списки, при наличии соответствующего регулирования могут регистрироваться по национальным процедурам. Кроме того, закон предусматривает возможность допуска на рынок препаратов без регистрации. Данные меры позволяют смягчить негативное воздействие жестких процедур, предписанных едиными правилами регистрации лекарственных средств ЕАЭС, но риск затруднения доступа к лекарствам сохраняется.

Перевод в ГП «Кыргызфармация» государственных закупок всех ИМН и лекарственных препаратов для медицинских учреждений, в том числе и лекарств для лечения ВГС, с начала 2024 года пока не дает понимания эффективности таких мер для снижения стоимости и своевременного непрерывного обеспечения препаратами всех нуждающихся. Очевидно, что данному предприятию потребуются поддержка и техническая помощь для эффективного менеджмента закупок.

8.2. Рекомендации

- Необходимо обеспечить полноценный сбор и регистрацию данных по ГВГ в рамках системы эпиднадзора за вирусными гепатитами для повышения эффективности соответствующих программ лечения в Кыргызской Республике.
- Сбор информации по каскаду лечения в отношении вирусного гепатита С в стране не проводится, а доступные данные не позволяют хотя бы ориентировочно оценить каскад лечения.
- В целях обеспечения устойчивости государственного финансирования программ лечения ВГС среди общего населения необходимо включить адресные линии в бюджет РЦКГВГиВИЧ с подтвержденным ежегодным финансированием закупок препаратов для лечения ВГС.
- Пересмотр Программы государственных гарантий по обеспечению граждан медико-санитарной помощью для приведения ее в соответствие с нормами новых законов «Об охране здоровья граждан КР» и «Об общественном здравоохранении», в том числе в контексте обеспечения норм по доступности диагностики и лечения ВГС, позволит поддерживать гарантированное государственное финансирование для приобретения препаратов для лечения ВГС.
- Несмотря на существенное снижение стоимости препаратов для лечения ВГС, закупаемых за счет государственных средств, сохраняется возможность для ее дальнейшего снижения за счет расширения конкуренции при проведении тендеров. Для этого необходимо способствовать появлению на рынке новых производителей недорогих препаратов, соответствующих стандартам качества. Повышение эффективности ГП «Кыргызфармация» при заключении прямых контрактов с заводами-производителями и своевременное планирование и поставки лекарственных средств также могут способствовать снижению стоимости закупаемых препаратов.
- Сохраняется необходимость в создании условий для регистрации препаратов по национальным процедурам, внедрении механизмов ускоренной и упрощенной регистраций препаратов, скорейшем формировании Перечня стратегически важных лекарственных средств и лекарств для лечения социально значимых заболеваний, в который также должны войти все лекарства для лечения ВГС, предусмотренные национальными клиническими руководствами.
- Необходимо также при поддержке международных партнеров оказывать техническую помощь ГП «Кыргызфармация» в совершенствовании менеджмента закупок и поставок лекарств, включая мониторинг запасов и остатков лекарственных средств.
- Необходимо устранить или снизить возможные риски, связанные с необязательной публикацией сведений о закупках в открытом доступе на официальном портале.
- Консолидация действий по разработке и скорейшему утверждению подзаконных НПА, в том числе ПЖВЛС, перечня стратегически важных лекарственных средств и лекарств для лечения социально значимых заболеваний, национальных процедур регистрации ЛС, позволит сохранять низкую стоимость закупаемых препаратов для лечения ВГС.
- Необходимо осуществлять постоянный мониторинг предоставления услуг в связи с ГВГ, в частности, ХВГС, с целью предупреждения прерывания услуг. Система

мониторинга должна быть комплексной и включать в себя данные, собираемые общественными организациями.

Приложение № 1. Перечень нормативно-правовых актов, регулирующих вопросы лечения, связанные с ВИЧ и ВГС.

№	Статус документа	Название нормативно-правового документа	Источник
I. Основные нормативно-правовые документы по борьбе с эпидемией ВИЧ и ВГС			
1.	Закон КР	«Об общественном здравоохранении»	https://cbd.minjust.gov.kg/4-5301/edition/3727/ru
2.	Закон КР	«Об охране здоровья граждан КР»	https://cbd.minjust.gov.kg/4-5260/edition/1939/ru
3.	Закон КР № 149 от 13.08.2005 г.	«О ВИЧ/СПИДе в КР»	http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/1747/10?cl=ru-ru
4.	Постановление Кабинета Министров КР от 21.09.2023 г. № 493	«Программа государственных гарантий по обеспечению граждан медико-санитарной помощью»	https://cbd.minjust.gov.kg/160439/edition/1288312/ru
II. Нормативно-правовые акты, регулирующие предоставление услуг в связи с ВИЧ в контексте лечения ВИЧ-инфекции и ВГС			
5.	Приказ МЗ КР № 335 от 16.03.2022 г.	«Об утверждении Клинических протоколов по вопросам ВИЧ-инфекции»	https://aidscenter.kg/wp-content/uploads/2022/04/KP-po-VICH-2022.pdf
6.	Приказ МЗ КР № 759 от 25.09.2020 г.	«Клиническое руководство по лечению ВИЧ-инфекции и коморбидных состояний на всех уровнях оказания медицинской помощи»	https://jasulib.org.kg/wp-content/uploads/2022/09/7.-%D0%9A%D0%BB%D0%B8%D0%BD%D0%B8%D1%87%D0%B5%D1%81%D0%BA%D0%B8%D0%B5-%D0%BF%D1%80%D0%BE%D1%82%D0%BE%D0%BA%D0%BE%D0%BB%D1%8B-%D0%BF%D0%BE-%D0%92%D0%98%D0%A7-%D0%B8%D0%BD%D1%84%D0%B5%D0%BA%D1%86%D0%B8%D0%B8.pdf
7.	Приказ МЗ КР № 903 от 10.10.2017 г.	«Клинические протоколы по ВИЧ-инфекции для амбулаторного и стационарного уровней оказания медицинской помощи»	https://aidscenter.kg/wp-content/uploads/2021/02/Prikaz_MZ_KR_ot_10_10_2019_-_903_Sbornik_klin_protokolov_po_VICH.pdf
8.	Приказ МЗ КР № 622 от 14.08.2020 г.	«Об утверждении Стандартных операционных процедур (СОП) доставки и выдачи антиретровирусных (АРВ) препаратов в организациях здравоохранения и на базе сообществ»	https://aidscenter.kg/wp-content/uploads/2021/02/Prikaz_po_utverzheniyu_SOPov_po_vydache_ART.pdf

9.			
III. Нормативно-правовые акты, регулирующие доступность и наличие ЛС для лечения ВИЧ и ВГС на рынке			
10	Закон КР	«Об обращении лекарственных средств»	https://cbd.minjust.gov.kg/4-5251/edition/1638/ru
11	Постановление Правительства КР № 405 от 28.08.2018 г.	«О некоторых вопросах, связанных с регистрацией ЛС»	https://cbd.minjust.gov.kg/160122/edition/1246503/ru
12	Приказ МЗ КР № 1154 от 26.09.2023 г.	«О реализации делегированных полномочий по утверждению Порядка формирования Национального перечня жизненно важных лекарственных средств и медицинских изделий КР»	https://med.kg/uploads/597e3cf1-e9a3-4e74-8f1e-85cfaa72a4de-%D0%9F%D1%80%D0%B8%D0%BA%20%D0%9F%D0%96%D0%92%D0%9B%D0%A1%20%D0%BE%D1%82%D0%B1%D0%BE%D1%80%20%E2%84%961153%20260923.pdf
13	Постановление Правительства КР № 274 от 06.06. 2018 г.	«Об утверждении национальных перечней жизненно важных лекарственных средств и медицинских изделий»	http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/11924
14	Постановление Правительства КР № 564 от 06.12.2018 г.	«Технический регламент «О безопасности лекарственных средств для медицинского применения»	https://cbd.minjust.gov.kg/92701?refId=915842
IV. Нормативно-правовые акты, регулирующие государственные закупки ЛС			
15	Закон КР № 27 от 14.04.2022 г.	«О государственных закупках»	https://cbd.minjust.gov.kg/112361/edition/1279682/ru
16	Постановление Правительства КР № 43 от 01.02.2016 г.	«Положение о порядке приема и распределения гуманитарной помощи в Кыргызской Республике»	https://cbd.minjust.gov.kg/99022/edition/7184/ru
17	Постановление Кабинета Министров КР № 176 от 30.03.23 г.	«О создании государственного предприятия «Кыргызфармация» при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики»	https://www.gov.kg/ru/npa/s/4411
18	Постановление Кабинета Министров КР № 601 от 15.11.23 г.	«Об утверждении Порядка централизованных поставок лекарственных средств и медицинских изделий государственным предприятием «Кыргызфармация» при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики»	https://www.gov.kg/ru/npa/s/4499

Приложение 2. Перечень противовирусных препаратов прямого действия для лечения вирусного гепатита С, зарегистрированных в Кыргызстане³¹.

Торговое наименование	Лекарственная форма, дозировка, фасовка	Предприятие-производитель/страна производства	Держатель свидетельства/страна – держатель свидетельства	Дата регистрации
зикар (софосбувир)	400 мг таб. № 28	Wilshire Laboratories (Pvt.) Ltd./Пакистан	Wilshire Laboratories (Pvt.) Ltd./Пакистан	06.02.2019
софосбин (софосбувир)	400 мг таб. № 28	Global Napi Pharmaceuticals/Египет	Rotafarm Limited/Великобритания	17.03.2023
софостон (софосбувир)	400 мг таб. № 28	Amoun Pharmaceutical Co. S.A.E./Египет	Amoun Pharmaceutical Co. S.A.E./Египет	10.04.2020
харвони (софосбувир + ледипасвир)	400 мг/90 мг таб. № 28	Pateon Inc./Канада	Gilead Sciences Inc./США	30.11.2021
софу-лед (софосбувир/ледипасвир)	400 мг/90 мг таб. № 28	Got Gift Laboratory Pvt. Ltd./Индия	Yatnesh Pharma Pvt. Ltd.	19.04.2019
зикар плюс (софосбувир+ледипасвир)	400 мг/90 мг таб. № 28	Wilshire Laboratories (Pvt.) Ltd./Пакистан	Wilshire Laboratories (Pvt.) Ltd./Пакистан	26.06.2019
велпанат (софосбувир+велпатасвир)	400 мг/100 мг таб. № 28	Natco Pharma Ltd./Индия	Natco Pharma Ltd./Индия	26.06.2019
эпкуласис (софосбувир+велпатасвир)	400 мг/100 мг таб. № 28	Novamed Pharmaceuticals Pvt. Ltd./Пакистан	IS Group Pharma/Латвия	06.07.2020
даласбин (даклатасвир)	60 мг таб. № 28	Global Napi Pharmaceuticals/Египет	Rotafarm Limited/Великобритания	09.01.2019
даклиз (даклатасвир)	60 мг таб. № 28	Novamed Pharmaceuticals Pvt. Ltd./Пакистан	IS Group Pharma/Латвия	13.12.2018
рибавирин (рибавирин)	200 мг капс. № 30	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов»/Беларусь	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов»/Беларусь	18.08.2020

³¹ <http://reglek.kg/#/registry>

Приложение № 3. Перечень препаратов для лечения ВГС, закупленных ПРООН на средства ГФ.

Наименование	Производитель	Страна-производитель	Название поставщика	Единица измерения	Количество штук в упаковке	Количество	Цена за единицу (USD)	Цена за таблетку (USD)	Итоговая сумма закупки (USD)
Sofosbuvir 400 mg + Velpatasvir 100 mg	Mylan	India	Mylan	упаковка	28	2 023,000	55,97	1,99	113 232,01
Sofosbuvir 400 mg + Velpatasvir 100 mg	Mylan	India	Mylan	упаковка	28	4 577,000	55,97	1,99	256 185,30