

**Обзор международных механизмов и способов обеспечения
антиретровирусными лекарственными средствами и препаратами от
гепатита С прямого вирусного действия**

Автор: Кунцевич Ярослав

БОО «Позитивное движение»

Life4me+ to fight AIDS, Hepatitis C and Tuberculosis

ITPCru

В рамках проекта ЮНЭЙДС «Improving treatment access in EECA through
optimized procurement mechanisms»

АНАЛИЗ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В СФЕРЕ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

В Республике Беларусь существует несколько нормативных актов, которые регулируют государственные закупки товаров (Закон Республики Беларусь от 13 июля 2012 года «О государственных закупках товаров», Указ Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2013 г. № 590 «О некоторых вопросах государственных закупок товаров (работ, услуг)», Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 15 июня 2019 г. №395 «О реализации Закона Республики Беларусь «О внесении изменений и дополнений в Закон Республики Беларусь «О государственных закупках товаров (работ, услуг)», Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 17 марта 2016 г. № 206 «О допуске товаров иностранного происхождения и поставщиков, предлагающих такие товары, к участию в процедурах государственных закупок» (ред. от 02.04.2019)). Однако, в настоящее время для целей обеспечения функционирования централизованных закупок медицинских изделий, запасных частей к ним, лекарственных средств и лечебного питания действует Указ Президента Республики Беларусь от 7 февраля 2019 г. № 40 «О государственных закупках медицинских изделий, лекарственных средств и лечебного питания».

Согласно этому Указу, централизованными закупками лекарственных средств имеют права заниматься следующие предприятия: РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ», Брестское РУП «Фармация», Витебское УП «Фармация», Гомельское УП «Фармация», Гродненское РУП «Фармация», Могилевское РУП «Фармация», РУП «Минская Фармация».

Касаемо антиретровирусных лекарственных средств и противовирусных препаратов прямого действия (ПППД) от гепатита С, то процедуры закупок на эти лекарства организует и проводит РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ».

Приказы с номенклатурой и объёмами лекарственных средств для проведения централизованных государственных закупок публикуются ежегодно на сайте Министерства здравоохранения Республики Беларусь.¹

В дальнейшем, РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» подготавливает конкурсные документы и графики проведения конкурсных процедур,

В зависимости от вида товара и его стоимости, как правило, организуются и проводятся следующие процедуры государственных закупок лекарственных средств:

¹ <http://minzdrav.gov.by/ru/ministerstvo/tsentralizovannye-zakupki.php>

Электронный аукцион – проводится на товары работы и услуги согласно перечня товаров (работ, услуг), государственные закупки которых осуществляются с применением электронных аукционов (Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 15 июня 2019 г. № 395 О реализации Закона Республики Беларусь «О внесении изменений и дополнений в Закон Республики Беларусь «О государственных закупках товаров (работ, услуг)»². Стоимость товаров, при этом, не должны быть менее 1000 базовых величин. Также, Постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 22 августа 2012 г. № 778 «О некоторых мерах по реализации Закона Республики Беларусь «О государственных закупках товаров (работ, услуг)»³ определены две электронные торговые площадки для проведения электронных аукционов:

- www.goszakupki.by (оператор – ИРУП «Национальный центр маркетинга и конъюнктуры цен»)
- zakupki.butb.by (оператор – ОАО «Белорусская универсальная товарная биржа»).

Вся информация, публикуемая на электронной торговой площадке в рамках проведения электронного аукциона, в обязательном порядке размещается на официальном сайте www.icetrade.by

Открытый конкурс (стоимость товаров должна составлять 1000 базовых величин и более)

Процедура запроса ценовых предложений (стоимость товаров – более 300, но не более 1000 базовых величин)

Процедура закупки из одного источника (согласна перечня случаев осуществления государственных закупок с применением процедуры закупки из одного источника Приложение к Закону Республики Беларусь «О государственных закупках товаров (работ, услуг)».

Биржевые торги или закрытый конкурс на лекарственные средства для проведения АРВ-терапии и лечения гепатита не проводятся.

РУП «Белфармация» размещает план закупок на электронных торговых площадках <http://www.icetrade.by> (во всех случаях) и <http://www.goszakupki.by> либо zakupki.butb.by (в случае проведения электронного аукциона). Данная информация размещается только на русском языке. Потенциальные поставщики обязаны быть зарегистрированы на этих площадках для получения дополнительной информации о закупках и участия в них. Такая схема организации закупки делает практически невозможным прямое участие

² http://pravo.by/upload/docs/op/C21900395_1560891600.pdf

³ <https://tppm.by/upload/docs/proishozhdenie/normativ/zakupka/Постановление%20СМ%20РБ%20№%20778.pdf>

производителей из нерусскоязычных стран, которые не имеют представительства в Республике Беларусь и негативно сказывается на количестве поставщиков, которые участвуют в конкурсных процедурах и практически исключает участие международных закупочных агентов. Более того, в отличие от ряда стран-членов Евразийского экономического союза, Республика Беларусь не включала в свои нормативно-правовые акты возможность использования международных закупочных агентов как поставщиков товаров и услуг, кроме случаев использования международной технической помощи (в соответствии с постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 21 ноября 2003 г. № 1522).⁴

Для анализа процедуры закупок лекарственных средств для лечения гепатита С и проведения АРВТ рассмотрим данные по результатам процедур закупок лекарственных средств по плану 2019г. (на 30.12.2019), опубликованные на сайте РУП «Белфармация».⁵

Стоит отметить, что эти данные публикуются исключительно на русском языке, раздел сайта о закупках на других языках отсутствует.

Данные по результатам закупок лекарственных средств для лечения гепатита С и проведения АРВ терапии представлены в двух таблицах:

Таблица 1

Лекарственные средства для лечения гепатита С в 2019 году

3А	29.10.19	2-19-42, 1	05.11.19	1	Софосбувир/ Ледипасвир или Софосбувир/ Велпатасвир или Софосбувир + Даклатасвир	таблетки 400мг/90мг или таблетки 400мг/100мг или таблетки 400мг + таблетки 60мг	152.124	152.124	Гепасофт таблетки, покрытые оболочкой, 400мг по флакону №28 в упаковке №1	Реб-Фарма Иностранное унитарное предприятие, РБ	223216, Минская обл., Червеньский р-н, г.п.Сымонович, ул.Садовая, д.1	Global Napi Pharmaceuticals, Egypet/ Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие Реб- Фарма, РБ
3А	29.10.19	2-19-42, 1	05.11.19	1	Софосбувир/ Ледипасвир или Софосбувир/ Велпатасвир или Софосбувир + Даклатасвир	таблетки 400мг/90мг или таблетки 400мг/100мг или таблетки 400мг + таблетки 60мг	152.124	152.124	Дакласофт таблетки, покрытые оболочкой, 60мг по флакону №28 в упаковке №1	Реб-Фарма Иностранное унитарное предприятие, РБ	223216, Минская обл., Червеньский р-н, г.п.Сымонович, ул.Садовая, д.1	Global Napi Pharmaceuticals, Egypet/ Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие Реб- Фарма, РБ
3А	29.10.19	2-19-42, 1	05.11.19	2	Софосбувир/ Велпатасвир или Софосбувир + Даклатасвир	таблетки 400мг/100мг или таблетки 400мг + таблетки 60мг	360.220	357.420	Софир таблетки, покрытие оболочкой, 400 мг в контурированной ячейковой упаковке №7х1	ФармЛэнд СП ООО, РБ	Минская обл., г.Песняк, ул.Ленинская, 124, к.3	Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью ФармЛэнд (СП ООО ФармЛэнд), РБ
3А	29.10.19	2-19-42, 1	05.11.19	2	Софосбувир/ Велпатасвир или Софосбувир + Даклатасвир	таблетки 400мг/100мг или таблетки 400мг + таблетки 60мг	360.220	357.420	Даклар таблетки, покрытие оболочкой, 60мг в блистер упаковке №28 в упаковке №1	ФармЛэнд СП ООО, РБ	Минская обл., г.Песняк, ул.Ленинская, 124, к.3	Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью ФармЛэнд (СП ООО ФармЛэнд), РБ

⁴ <http://pravo.by/document/?guid=3871&p0=C20301522>

⁵ https://pharma.by/media/files/Zakup_lek_sredstv/zakup_2019.rar

Таблица 2
Лекарственные средства для проведения АРВТ

№ процедуры	Дни	№ пр. МЗ РФ	Дни	№ пр.	Международное непатентованное наименование	Дозировка, форма выпуска	Кол-во в упаковке (флаконы, табл., ампулы)	в т.ч. за счёт МЗ (платеж)	Торговое название	Фирма-поставщик	Юридический адрес поставщика	Производитель	Фасовка, №	Кол-во ун.	Цена за ун. (СР)
19.07.2	5.02.19	18.2	29.03.19	14	Доппанавир Ритонавир	таблетки по 200мг 50мг	4.761.720	4.761.720	Азулика таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200мг/50мг во флаконах №120 и утилитарные №1	Interest Medical OOO, Estonia	220020, г. Минск, ул. Радужная, 17, пом. 1Н, каб. 4	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Германия	120	39.681	60,80
19.07.1		22.2	12.04.19		Зидовудин*	таблетки по 300мг	1.800	1.800	исключить из годового плана 2019г.						
19.07.2	9.01.19	29.2	24.05.19	18	Тенофовир диспрокси	таблетки по 300мг	60.300		Теноф таблетки, покрытые оболочкой, 300мг во флаконах №30 и утилитарные №1	Фарматек ЗАО, РФ	220040, г. Минск, ул. Тараканов, 61, к.3	Ниско Labs Ltd, Индия, расфасовано и утилитарно Фарматек ЗАО, РФ	30	2.010	
19.07.2	9.05.19	35.2	18.06.19	4	Ламивудин (зарегистрированное/ незарегистрированное (ЖС))	таблетки по 150мг	68.940	68.400	Амвирон таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150мг и жевательной таблетки утилитарные №10-6 (нет регистрации)	Р-Фарм АО, РФ	123154, г. Москва, ул. Берарина, д. 19, корп. 1	Фармаситекс АО, РФ	60	1.149	464,00
19.07.2	9.05.19	35.2	18.06.19	6	Дарунавир (зарегистрированное/ незарегистрированное (ЖС))	таблетки по 600мг	54.660	54.660	Вексум таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600мг и жевательной таблетки утилитарные №10-6 (нет регистрации)	Р-Фарм АО, РФ	123154, г. Москва, ул. Берарина, д. 19, корп. 1	Фармаситекс АО, РФ	60	911	4.890,00
19.07.2	9.05.19	35.2	18.06.19	8	Ламивудин-Зидовудин* (зарегистрированное/ незарегистрированное (ЖС))	таблетки по 150мг 300мг	2.689.260	2.685.660	Ламивудин и Зидовудин таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150мг/300мг и жевательной таблетки утилитарные №60 (нет регистрации)	Вест ООО, РФ	222164, Московская обл., г. Жуковское, д. 7	Lek Beta Pharmaceuticals PVT. LTD J.Dancon Healthcare PVT.LTD, Индия	60	44.821	
19.07.2	9.05.19	35.2	18.06.19	14	Эмвирен* (зарегистрированное/ незарегистрированное (ЖС))	таблетки по 600мг	3.316.170	3.314.370	Амвирон таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600мг во флаконах и утилитарные №30 (нет регистрации)	San Pharmaceutical Industries Ltd, Индия	Аоме Пала, Ангалери Курал Руд, Ангалери (0), Мумбай-400059, Индия	San Pharmaceutical Industries Ltd, Индия	30	110.539	2,80
19.07.2	9.05.19	36.2	21.06.19		Невиратап*	таблетки 200мг	272.460	272.460	исключить из годового плана 2019г.						
19.07.2	9.05.19	36.2	21.06.19		Эмвирен-Энтриптабин-Тенофовир диспрокси думадат*	таблетки по 600мг 200мг 300мг	523.380	523.380	исключить из годового плана 2019г.						
19.07.2	9.01.19	40.2	12.07.19	8	Ламивудин	таблетки по 100 мг	5.685		Зидифик таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100мг и бипаксид, аламокс	GlaxoSmithKline Export Ltd, Великобритания	980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Польша	28	203	36,90
19.07.2	9.05.19	40.2	12.07.19	2	Абакавир таблетки по 300 мг - 772.500 таб. - Ламивудин таблетки по 150 мг - 772.500 таб. или Абакавир/Ламивудин таблетки 600мг 300мг - 386.250 таб. (зарегистрированное/ незарегистрированное (ЖС))		772.500-772.500 или 386.250	772500-772500 или 386250	Ламивудин-АБ таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600мг/300мг во флаконах № 30 и утилитарные №1	Белалек ООО, РФ	223060, Московская область, г. Жуковское, ул. Советская, д.9	Ниско Labs Ltd, Индия утилитарно Белалек ООО, РФ	30	12.875	
19.07.2	9.05.19	47.2	02.08.19	12	Энтриптабин-Тенофовир диспрокси думадат* (зарегистрированное/ незарегистрированное (ЖС))	таблетки по 200 мг 300 мг	2.434.440	2.434.440	исключить из годового плана 2019г.						

Все 4 препарата для лечения гепатита С были закуплены по процедуре электронного аукциона, который признан состоявшимся, в то время как абсолютно все препараты для АРВТ были закуплены по процедуре закупки из одного источника, так как данная процедура закупки (электронный аукцион) признана несостоявшейся.⁶

Самая дешёвая комбинация лекарственных средств для лечения гепатита С произведены египетской компанией Global Napi Pharmaceuticals (упаковано Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие Реб-Фарма, Республика Беларусь) стоит 122,44 BYN или \$54,5 (исходя из заложенного курса в бюджет Республики Беларусь на 2020 год 1 USD – 2,2447 BYN). Итого, 12-недельный курс будет стоить в лучшем случае \$163,5 на

⁶ <http://www.icetrade.by/tenders/all/view/695135>

одного пациента, при этом по данным их открытых источников 12-недельный курс лечения софосбуиrom и даклатосфироm в самом Египте стоит \$80 на пациента.⁷

Из протокола заседания комиссии по организации и проведению процедур государственных закупок лекарственных средств и лечебного питания следует, что только в одном лоте (№14) один поставщик смог предоставить полный пакет документов, который соответствовал требованиям конкурсных документов. Абсолютное большинство несоответствий связаны с тем, что в спецификации отсутствует (не указан, не полностью указан) производитель лекарственного средства.

Таблица 3

Причины несоответствия документов поставщиков электронного аукцион № AU20190410168368 «19/07-5 Противовирусные лекарственные средства для системного применения (зарегистрированные/незарегистрированные)»

Кол-во случаев	Несоответствие в документах
2	В спецификации неверно указано количество лекарственного средства (далее ЛС) к поставке
9	ЛС не зарегистрировано в странах ИСН, РФ, отсутствует подтверждение, что ВОЗ произвела преквалификацию данного ЛС, отсутствуют заключения РУП «ЦЭИЗ» о положительных результатах экспертизы регистрационного досье и о результатах экспертизы документов, подтверждающих эффективность, безопасность и качество ЛС
4	Отсутствует заверенный периодический отчет по безопасности
1	Не указана форма выпуска ЛС
3	В спецификации не полностью указано торговое наименование лекарственного средства
1	В спецификации указанное торговое наименование (далее - ТН) не совпадает с ТН, представленным в инструкции по медицинскому применению;
1	Указанная в спецификации форма выпуска лекарственного средства не соответствует зарегистрированной в Государственном реестре лекарственных средств Республики Беларусь,
2	Не представлен документ (его копия), подтверждающий регистрацию ЛС в стране производства
1	Отсутствует письмо-обязательство по представлению описания валидированных аналитических методик и испытаний, необходимых стандартных образцов с соответствующими сертификатами качества, предусмотренных нормативным документом производителя по контролю качества лекарственного средства).
1	В спецификации не указана фасовка ЛС, количество упаковок к поставке.
29	В спецификации отсутствует (не указан, не полностью указан) производитель ЛС
1	Указана незарегистрированная фасовка ЛС.
1	Не представлен документ, подтверждающий GMP

⁷ [https://www.ijidonline.com/article/S1201-9712\(18\)34486-2/fulltext](https://www.ijidonline.com/article/S1201-9712(18)34486-2/fulltext)

Это указывает на неконкурентную среду и существование барьеров для поставщиков (прежде всего – для производителей дженериков), что приводит к увеличению рыночной власти поставщиков и потенциально завышенных закупочных цен.

Обращает на себя внимание, что у 4-х лекарственных средств, закупленных для пациентов с ВИЧ, отсутствует государственная регистрация в Республике Беларусь. Обычно, развивающиеся страны, не имеющие большого фармацевтического рынка, разрабатывают и используют особые механизмы для облегчения закупки и ввоза лекарств-дженериков.

Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. N 161-3 «О лекарственных средствах» (в ред. от 29.06.2016 №386-З)⁸, Положение о порядке и условиях выдачи министерством здравоохранения заключений (разрешительных документов) на ввоз лекарственных средств, фармацевтических субстанций, ограниченных к перемещению через государственную границу Республики Беларусь по основаниям неэкономического характера (в ред. постановления Совмина от 26.02.2016 № 158)⁹, Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156 «Об утверждении единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, внесении дополнения в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 14 февраля 2009 г. № 193 и признании утратившими силу некоторых постановлений Совета Министров Республики Беларусь» (в редакции от 09.07.2019 г. № 459)¹⁰ не регламентируют основание для закупки незарегистрированных лекарственных средств.

Законодательством Республики Беларусь определены следующие случаи, когда лекарственные средства могут быть ввезены без регистрации:

- для доклинических исследований;
- для государственной регистрации;
- для использования в качестве выставочных образцов;
- для проведения клинических испытаний;
- ввозимые физическим лицом для личного применения;
- для лечения ограниченных контингентов пациентов с редко встречающейся патологией,
- для устранения последствий чрезвычайных ситуаций, эпидемических заболеваний,

⁸ <https://www.rceth.by/Documents/0pr0znN161-%D0%97200607202.rtf>

⁹ <https://www.rceth.by/Documents/2sm2po20080923N1397.rtf>

¹⁰ <https://www.rceth.by/Documents/0pr0znN156-3201406161.rtf>

- ввозимые в качестве иностранной безвозмездной помощи;
- ввозимые в соответствии с требованиями таможенного законодательства Евразийского экономического союза (при помещении под таможенные процедуры переработки на таможенной территории, таможенного склада, свободной таможенной зоны, свободного склада, уничтожения, таможенного транзита)¹¹.

При этом, кроме случаев ввоза физическим лицом для личного применения и ввоза в соответствии с требованиями таможенного законодательства Евразийского экономического союза, на данные лекарственные средства необходимо получить заключение (разрешительного документа) на ввоз, согласно Постановления Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156¹².

Заключение выдается Министерством здравоохранения. Прием и рассмотрение документов для выдачи заключения на ввоз лекарственных осуществляются Республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – Центр экспертиз и испытаний). Срок выдачи заключения составляет 20 календарных дней. Срок действия заключения – 6 месяцев.

Однако, данное Постановление не содержит разъяснения, например, что такое «документ производителя, подтверждающего качество лекарственного средства» либо «документ, подтверждающего регистрацию лекарственных средств в стране-производителе, – для незарегистрированных лекарственных средств». Учитывая итоги рассматриваемого электронного аукциона,¹³ внесение разъяснений в законодательство по этим вопросам может сократить число случаев, когда поставщики будут предоставлять на конкурс не полный пакет документов.

Регистрация лекарственных средств – это один из основных механизмов, влияющих на определение барьеров для вхождения на рынок новых производителей. Чем проще и дешевле регистрация, тем больше производителей захочет и сможет зарегистрировать свои лекарственные средства, что увеличит конкуренцию на рынке и снизит закупочные цены.

Что касается регистрации лекарственных средств, то в Республике Беларусь отсутствуют в настоящее время механизмы, позволяющие осуществить ускоренную регистрацию лекарственных средств, зарегистрированным в государствах-членах ИСН (Международный совет по

¹¹ Положение о ввозе на таможенную территорию Евразийского экономического союза лекарственных средств, утвержденное Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.04.2015 №30 «О мерах нетарифного регулирования»

¹² <https://www.rceth.by/Documents/0pr0znN156-3201406161.rtf>

¹³ <http://www.icetrade.by/tenders/all/view/695135>

гармонизации технических требований к регистрации лекарственных средств для медицинского применения) или имеющих преквалификацию Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) либо лекарственные средства, зарегистрированные в странах со строгим регуляторным органом по медпрепаратам (регуляторный орган, являющийся (а) участником ICH (указан на ее веб-сайте: <http://www.ich.org>); или (b) наблюдателем при ICH, членом Европейской ассоциации свободной торговли (ЕАСТ), представленным в лице ассоциации Swiss Medic, Министерства здравоохранения Канады и Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) (списки периодически обновляются); или (с) регуляторный орган, связанный с одним из участников ICH посредством юридически обязательного соглашения о взаимном признании сертификатов качества, включая Австралию, Норвегию, Исландию и Лихтенштейн (списки периодически обновляются)¹⁴.

Однако, подобный механизм упрощенной регистрации лекарственных средств согласно Указу Президента от 31 декабря 2019 г. № 499 «Об обращении лекарственных средств», будет разработан до 1 апреля 2020 года. Указом предусмотрена упрощенная процедура регистрации следующих лекарственных средств¹⁵:

«1. Лекарственные средства, зарегистрированные уполномоченными органами зарубежных государств: Австралийский Союз, Австрийская Республика, Соединенные Штаты Америки, Канада, Швейцарская Конфедерация, Япония, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, Федеративная Республика Германия, Королевство Дания, Королевство Нидерландов, Королевство Швеция, Королевство Испания, Португальская Республика.

2. Лекарственные средства, зарегистрированные уполномоченным органом Европейского союза по централизованной процедуре, для применения на территории государств: Австралийский Союз, Австрийская Республика, Соединенные Штаты Америки, Канада, Швейцарская Конфедерация, Япония, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, Федеративная Республика Германия, Королевство Дания, Королевство Нидерландов, Королевство Швеция, Королевство Испания, Португальская Республика.

3. Лекарственные средства для лечения туберкулеза, гепатита С, ВИЧ-инфекции, вакцины, прошедшие программу переквалификации Всемирной организации здравоохранения в соответствии с Совместной процедурой между ВОЗ/PQT и НРО оценки и ускорения государственной регистрации

¹⁴ <https://www.ich.org/page/members-observers>

¹⁵ http://www.pravo.by/upload/docs/op/P31900499_1577826000.pdf

фармацевтических препаратов и вакцин, преквалифицированных ВОЗ, от 16 мая 2018 года».

При этом, проведение комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации, не может быть дольше 30 рабочих дней с даты заключения договора между заявителем и РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении». Общая сумма расходов заявителя на государственную регистрацию лекарственных средств не будет превышать 120 базовых величин без учета налога на добавленную стоимость.

Для целей свободного обращения лекарственных средств на территории ЕАЭС в рамках общего рынка были разработаны и с 6 мая 2017 года вступили в силу Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78.¹⁶

Единые правила предусматривают две процедуры регистрации лекарственных средств:

1. Процедура взаимного признания;
2. Децентрализованная процедура.

В рамках процедуры взаимного признания лекарственное средство сначала регистрируется в одном из государств – членов ЕАЭС (т.н. референтном государстве), и в данном государстве получается регистрационное удостоверение. После этого лекарственное средство регистрируется в других государствах – членах ЕАЭС (т.н. государствах признания), но уже по сокращенной процедуре, также с получением регистрационного удостоверения в государстве признания.

Отличие децентрализованной процедуры заключается в том, что регистрационное досье оценивается одновременно в референтном государстве и государстве признания. Это позволяет сократить общий срок регистрации лекарственного средства в нескольких государствах.

Децентрализованная процедура регистрации предполагает взаимодействие государственных органов различных государств – членов ЕАЭС через специальную информационную систему. В настоящий момент такая система только создается, поэтому, несмотря на наличие правовой базы, децентрализованная процедура регистрации в полной мере не действует.

Для гармонизации фармацевтических рынков государств – членов ЕАЭС установлен переходный период, который позволит обеспечить плавную замену национального регулирования единым регулированием.

¹⁶ https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411969/cncd_21112016_78

Таблица 4

Этапы гармонизации фармацевтического рынка ЕАЭС

Период	Порядок регулирования
до 31.12.2020	Заявитель вправе выбрать регистрацию либо по единым Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, либо в соответствии с законодательством государства-члена. При этом лекарственные препараты, зарегистрированные по законодательству государства-члена, допускаются к обращению только на территории соответствующего государства
до 31.12.2025	Заявитель вправе выбрать регистрацию либо по единым Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, либо в соответствии с законодательством государства-члена. При этом лекарственные препараты, зарегистрированные по законодательству государства-члена, допускаются к обращению только на территории соответствующего государства
с 01.01.2026	Действие регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, выданных в соответствии с законодательством государств-членов, прекращается. Соответственно, прекращается и оборот лекарственных препаратов, не прошедших процедуру регистрации или приведения в соответствие с требованиями ЕАЭС.

Вывод: законодательство Республики Беларусь в области государственных закупок нуждается в изменениях, которые будут способствовать привлечению производителей к прямым поставкам, так как в настоящее время присутствуют высокие барьеры входа на рынок:

- наличие русскоговорящих сотрудников;
- вместо одного нормативного акта – множество нормативных актов, которые регулируют отдельные части государственных закупок;
- необходимость лично подавать документы для регистрации на электронных площадках, где проводятся торги (<http://zakupki.butb.by>, www.icetrade.by)¹⁷;

¹⁷ http://zakupki.butb.by/auctions/template_docs/download/user_memo_world.pdf

- невозможность подать недостающие документы или исправленные документы на конкурсную комиссию, если допущена техническая ошибка в составлении документов, которая не влияет на качество и стоимость товара;
- размытая формулировка о возможности ввоза незарегистрированных лекарственных средств.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ ПРАКТИКИ

Международные практики, которые будут рассмотрены в данном отчёте условно можно разделить на 2 части – мировой опыт (в основном – стран Европы) и практики, которые используются странами ЕАЭС. Следует учесть, что основная часть инновационных современных методов закупки связана с АРВ-лекарствами и лекарствами для лечения туберкулёза, так как одним из основных игроков в мире, кто инициирует и поддерживает механизмы закупок, которые способствуют снижению цен – это Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией. Поэтому, большинство практик затрагивает закупку указанных лекарств.

Международные закупочные агенты и международная электронная площадка по закупке wambo.org

Закупки через международных агентов по закупке – это удобный и эффективный механизм для стран развивающихся стран со сравнительно небольшим внутренним рынком лекарств, которые также имеют высокие барьеры для входа на рынок для иностранных поставщиков.

Главные преимущества в использовании услуг международных агентов – это сравнительно низкие цены на товары, высокое качество товаров и сроки поставок, которые чётко выполняются.

Основные недостатки работы с международными агентами – необходимость внесения изменений в законодательство в части ввоза незарегистрированных лекарств (у агентов очень широкий пул поставщиков и маловероятно, что страна имеет регистрацию на все лекарственные средства от всех поставщиков), в части работы по документам агента (Меморандум о взаимопонимании), а также довольно длинные стандартные сроки поставки (от 4 до 6 месяцев).

В настоящее время самыми крупными международными закупочными агентами являются:

- Global Drug Facility (работают с более чем 142 странами-клиентами);
- IDA Foundation (работают с более чем 130 странами-клиентами);
- The Partnership for Supply Chain Management (работают с более чем 100 странами-клиентами);
- UNICEF (работают с более чем 100 странами-клиентами);
- UNDP (работают с более чем 100 странами-клиентами);
- Crown agents (работают с более чем 100 странами-клиентами).

При этом, некоторые агенты имеют свои специализации. К примеру, Global Drug Facility специализируется на лекарственных средствах и медицинском оборудовании для борьбы с Туберкулёзом, UNICEF занимает лидирующую позицию в мире по снабжению детскими вакцинами (45% мирового рынка).¹⁸

При этом, UNDP (Программа развития ООН) для закупок лекарственных средств также использует таких агентов, как UNICEF, IDA Foundation, Global Drug Facility.

Особое место в международных закупках стоит международная платформа для закупок wambo.org. Эта платформа, которая была создана Глобальным фондом для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией для помощи тем странам, которые получают международную техническую помощь от Глобального фонда и где основной получатель такой помощи – государственный.

Данная платформа была создана в развитие Механизма объединённых закупок (Pooled Procurement Mechanism)¹⁹, главным преимуществом которого был объём закупаемых товаров для проектов Глобального фонда, что существенно понижало цену на товары. Также, в рамках данного механизма для закупки использовалась исключительно политика по качеству Глобального фонда, что практически исключало случаи получения некачественного товара.

Данный механизм использовал двух международных агентов по закупке – IDA Foundation и Partnership for supply chain management²⁰. При этом, долгосрочные договоры с производителями товаров заключал Глобальный фонд (у агентов свои долгосрочные договоры с производителями с другими ценами).

¹⁸ https://www.unicef.org/supply/index_vaccines.html

¹⁹ <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/procurement-tools/>

²⁰ https://www.theglobalfund.org/media/9235/terg_marketshapingstrategy midterm_review_en.pdf?u=637124310160000000 стр.39

Так как Механизм объединённых закупок обеспечивал закупки исключительно в рамках проектов Глобального фонда и логичным шагом было создать платформу, которая в перспективе сможет работать с закупками, которые финансируются не из средств Глобального фонда.

После создания данной платформы, она стала доступна для всех основных получателей средств Глобального фонда. Также, было запущено несколько пилотных проектов по закупке из средств государственного бюджета ряда стран (Камерун, Грузия, Гаяна)²¹.

В настоящий момент площадка проходит процесс подготовки для начала работы со странами, которые готовы закупать товары через wambo.org и предоставляют доступ новым клиентам для ознакомления с ценами, ассортиментом товаров площадки, её условиями и функционалом, но без возможности размещения заказов.²²

Wambo.org имеет следующий ассортимент товаров:

- Лекарственные средства для АРВ-терапии;
- Лекарственные средства для лечения туберкулёза;
- Диагностические экспресс-тесты;
- Лекарственные средства для лечения малярии;
- Антималярийные сетки;
- Другие лекарственные средства первой необходимости, рекомендованные ВОЗ (прежде всего, лекарственные средства для профилактики оппортунистических инфекций, лечения гепатитов В и С, криптококковой инфекции и саркомы Капоши);
- Противомоскитные сетки.

Расширенный перечень товаров и референтные цены постоянно обновляются и доступны в открытом доступе.²³

Важно отметить, что партнёром wambo.org в части дальнейшего развития платформы является UNITAID (Международная программа повышения доступности диагностики, медикаментозного лечения и профилактики ВИЧ/СПИДа, малярии и туберкулёза в развивающихся странах), задача которой – снизить стоимость лекарств, закупаемых через электронную площадку. Так, в 2019 году было подписано соглашения между UNITAID, Глобальным фондом и производителем лекарственных средств Sanofi на снижение стоимости рифампицина с US\$45 до US\$15 за упаковку для почти 100 стран.²⁴

²¹ https://www.who.int/medicines/areas/policy/IPC_MeetingJune2017GlobalFund.pdf?ua=1

²² <https://wambo.azurewebsites.net/user/home/frequently-asked-questions>

²³ <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/health-products/>

²⁴ <https://unitaid.org/news-blog/landmark-deal-secures-significant-discount-on-price-of-medicine-to-prevent-tb/#en>

Закупки через международных агентов. Кейс Украины.

В 2014 году в Украине было принято решение о временной передаче функций по закупку лекарственных средств международным закупочным агентам.

Для этих целей потребовалась разработка Постановления Кабинета Министров Украины от 22.07.2015 №622 «Деякі питання здійснення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі», которое разрешало закупки через международных агентов. Также, потребовалось внесение изменений в закон Украины «Про лікарські засоби» для облегчения ввоза незарегистрированных лекарственных средств.

Было выбраны 3 международных агента по закупке лекарств и вакцин: UNDP, UNICEF и Crown Agents, которые распределили закупки лекарств и вакцин следующим образом:

UNDP – закупка лекарственных средств от туберкулёза, от гемофильной инфекции, от орфанных заболеваний, вакцин (пентавалентная вакцина и ХИБ-вакцина) и лекарственных средств для лечения гепатита.

UNICEF – лекарства для проведения АРВ-терапии;

Crown Agents – лекарственные средства для лечения онкологических заболеваний для детей и взрослых.

Общий бюджет на закупку составил 95,64 млн. долл. США. По результатам проведенных закупок, проводились сравнения закупочных цен по в 2014 и 2015 гг. В результате сравнения, был сделан вывод, что в результате изменения схемы закупки казанной группы лекарственных средств удалось добиться экономии бюджета в размере 26,8 млн. долларов США.²⁵

После таких впечатляющих результатов практика закупки через международных закупочных агентов сохранилась в Украине вплоть до конца 2020 года. Для развития данного механизма была дополнительно создана комиссия для оценки работы закупочных агентов, в которую входят как представители государства, так и представители НГО. Комиссия, после проведения ежегодной оценки, вправе менять международных закупочных агентов и менять группы товаров, которые они закупают.

Выводы: привлечение международных агентов по закупке – это хороший способ получить доступ к ценам производителей за сравнительно небольшую оплату за услуги (до 9%). Это важно для тех

²⁵ <https://drive.google.com/file/d/0B4ui487xb0SpTXdLQk5zUEMtdDA/view> стр.35

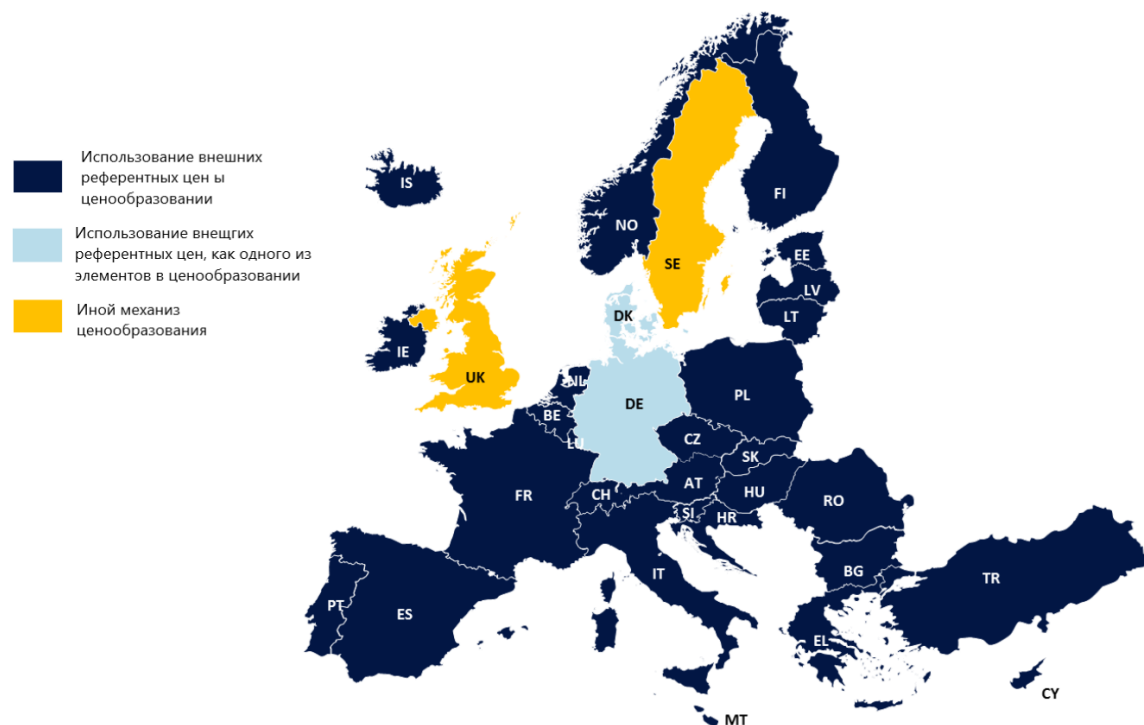
стран, где производители, с целью экономии, не открывают представительства либо не видят целесообразности выходить на рынок напрямую.

Опыт других стран показывает, что данная мера значительно снижает затраты на закупку лекарственных средств и помогает укрепить государственную систему закупок за счёт увеличения конкуренции между поставщиками и использования лучших практик в закупках.

Внешние референтные цены (ERP).

Внешние референтные цены – это один из механизмов регулирования цен на лекарственные средства, которые поддерживаются Всемирной организацией здравоохранения.²⁶ Необходимо отметить, что внедрение системы референтного ценообразования является одним из современных подходов к снижению цен на лекарственное обеспечение. В настоящее время система референтного ценообразования применяется большинством стран Европейского Союза. В каждой стране порядок установления внешних референтных цен имеет свои особенности.

Рисунок 1. Использование внешних референтных цен в ценообразовании лекарств



²⁶ <https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21016en/s21016en.pdf>

Основным этапом в схеме референтного ценообразования является определение параметров для формирования референтных групп. Референтные группы могут формироваться различными способами:

1) объединение в референтную группу препаратов с одинаковым активным веществом и считающихся взаимозаменяемыми (дженерики). Этот способ используется в Дании, Италии, Норвегии, Швеции.

2) препараты объединяются в группы аналогов, отличающихся по химической структуре, но имеющих близкие или идентичные показания (например, группа ингибиторов протеазы).

3) объединение в референтную группу препаратов, предназначенных для лечения одной группы заболеваний. Такой подход используется в Германии и Голландии.

После того, как будут сформированы все препараты группы, далее требуется непосредственно рассчитать референтную цену для них. Методы, которые используют страны ЕС представлены в таблице 4.

Таблица 5
Методы расчёта референтной цены по странам Евросоюза²⁷

Страна	Метод расчёта внешней референтной цены
Австрия	Средняя цена по корзине
Бельгия	Средняя цена по корзине
Болгария	Самая низкая цена в корзине
Чехия	Средняя трёх самых низких цен в корзине
Эстония	Не может быть выше самой высокой цены в корзине
Франция	Цены, в соответствии с референтными странами, не ниже самой низкой цены в корзине
Германия	Средневзвешенная, в зависимости от размера рынка и паритета покупательной способности рынка
Греция	Средняя трёх самых низких цен в корзине
Венгрия	Самая низкая цена в корзине
Италия	Средняя цена по корзине
Латвия	Самая низкая цена среди цен в Дании, Чехии, Румынии, Словакии и Венгрии
Польша	Самая низкая цена в корзине
Румыния	Самая низкая цена в корзине
Словакия	Средняя трёх самых низких цен в корзине
Словения	Самая низкая цена в корзине
Испания	Самая низкая цена в корзине

В свою очередь, Всемирная организация здравоохранения хоть и рекомендует использовать внешние референтные цены, но предупреждает, что

²⁷ <http://eprints.lse.ac.uk/84223/1/ERP%20Implementation%20vF.pdf>

данный метод при неправильном выборе референтных стран может привести к следующим негативным последствиям²⁸:

- высокая инфляция на лекарственные средства;
- если данный метод – единственные для определения цены нового продукта, это может привести к более позднему выходу продукта на рынок;
- завышенная стоимость дженериков.

Поэтому, ВОЗ рекомендует использовать внешние референтные цены для определения цены новых препаратов или для проведения переговоров по цене на новые и существующие на рынке лекарственные средства; использовать комбинированный из несколько подходов контроль цен на лекарства; использовать прозрачный подход к определению референтных цен; выбирать для сравнения те страны, где похожая экономическая ситуация и система ценообразования на лекарства.

Если посмотреть на опыт стран ЕС, то там существуют очевидные две группы стран, которые используют метод внешних референтных цен в зависимости от патентного статуса товара.

Таблица 6

Использование метода внешних референтных цен в зависимости от патентного статуса лекарственного средства²⁹

Страна	Только для патентованных лекарственных средств	Для всех лекарств, независимо от патентного статуса
Австрия		
Бельгия		
Болгария		
Венгрия		
Германия		
Греция		
Испания		
Италия		
Латвия		
Польша		
Португалия		
Румыния		
Словакия		
Словения		
Франция		
Чехия		
Эстония		

²⁸ <https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21016en/s21016en.pdf>

²⁹ <http://eprints.lse.ac.uk/84223/1/ERP%20Implementation%20vF.pdf>

Проведённые в исследования, которые изучали эффективность использования метода внешних референтных цен в целом показали позитивное влияние на возможности снижения цен на лекарственные средства в странах, где этот метод применяется.

Так, исследование 2012 года «Влияние внешних референтных цен на цены лекарственных средств», проведённое среди 14 стран Европейского союза, показало, что использование такого метода, хоть и не является единственным фактором, который влияет на ценообразование, но позволяет получить в среднем более низкие цены на лекарства.³⁰ Другое исследование, сделанное в 2014 году при помощи симуляционного моделирования³¹ показало, что за 10 лет цены в странах, которые начинают использовать метод референтных цен, снизятся на 15%. В свою очередь, авторы работы отмечают, что ключевым фактором в скорости снижения цен является частота пересмотра референтных цен.

Выводы: в Республике Беларусь существует механизм использования внешних референтных цен для определения предельных отпускных цен на лекарственные средства.³² Однако, данный механизм не используется для лекарственных средств, которые закупаются из бюджетных средств Республики Беларусь и не реализуются через аптечные сети. Стоит отметить, что в качестве референтных стран выбраны такие страны, как Чехия и Латвия, которые имеют сравнительно высокие цены на лекарственные средства для покрытия медицинской страховкой, так как в их корзины референтных стран входят такие страны, как Дания, Германия, Нидерланды, Австрия и Франция, где уровень покрытия стоимости лекарственных средств очень высокий.³³

Механизм межстрановых закупок

Механизм межстрановых закупок – это практика, когда две или более стран осуществляют закупки (лекарственных средств и вакцин), действуя как единые покупатель, вместо объявления обособленных тендеров. Традиционно, межстрановая закупка проводится для дефицитных лекарственных средств (например, вакцин) чтобы гарантировать доступ к таким лекарствам для каждой страны. Современные соглашения по

³⁰ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3606937/>

³¹ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/systems_performance_assessment/docs/erp_reimbursement_medicinal_products_en.pdf

³² <https://www.rceth.by/Documents/2sm2poN77620181031.rtf>

³³ <http://eprints.lse.ac.uk/84223/1/ERP%20Implementation%20vF.pdf>

межстрановым закупкам почти всегда имеют целью значительное снижение стоимости и издержек. К примеру, соглашение о межстрановых закупках между 12 стран Латинской Америки для профилактики и лечения вируса Зика. Соглашение, подписанное в 2016 году, имеет своей целью не только борьбу с вирусом Зика, но предоставление лечения в случае тяжёлых неврологических состояний, таких как синдром Гийена-Барре, которое может быть вызвано инфекцией Зика. Соглашение для снижения цен на лекарственные средства для лечения инфекционных заболеваний на принципе добровольности может привести к снижению цен на лекарственные средства от тех же неврологических заболеваний, но вызванных иными причинами.

В Европейском союзе соглашения о межстрановом сотрудничестве в сфере закупок в здравоохранении получили свою популярность после создания начала подписания Соглашения о совместных закупках Европейского союза о закупке вакцин в случае пандемии, в ответ на пандемии H1N1 (2010 год) и Эболы (2104 год). В дальнейшем, отдельные страны и блоки европейских стран начали заключать соглашения и инициативы.

Стоит отметить, что данные инициативы являются довольно молодыми и находятся в постоянном развитии и изменении. В таблице 6 представлены основные инициативы и соглашения, предполагающие межстрановое сотрудничество с целью проведения совместных закупок.

Таблица 7

Список соглашений стран Европейского союза, которые направлены на межстрановые закупки лекарственных средств

Название соглашения	Начало работы инициативы	Страны, подписавшие инициативу	Область сотрудничества	Затрагиваемые аспекты закупок
Инициатива центральноевропейских и южноевропейских стран	Ноябрь 2016	Румыния, Болгария, Хорватия, Латвия, Польша, Сербия, Словакия, Словения, Республика Молдова, Северная Македония	Фармацевтические продукты	Проведение переговоров по ценам
Южноевропейская инициатива	Июнь 2016	Греция, Болгария, Испания, Кипр, Мальта, Италия, Португалия	Инновационные лекарственные средства	Обмен информацией о состоянии рынков и цен на лекарственные средства. Сотрудничество в сфере научных исследований и разработки.
Софийская декларация	Июнь 2016	Болгария, Хорватия, Эстония, Венгрия, Латвия, Северная Македония, Румыния, Сербия, Словакия, Словения	Фармацевтические продукты	Обмен информацией о состоянии рынков и цен на лекарственные средства. Перспектива межстрановых закупок в будущем.

Скандинавский фармацевтический форум	Июнь 2015	Дания, Исландия, Норвегия, Швеция	Инновационные лекарственные средства	Поиск информации и обмен информацией о состоянии рынков и цен на лекарственные средства
Инициатива Румынии и Болгарии	Июнь 2015	Болгария, Румыния	Фармацевтические продукты	Проведение совместных переговоров по закупке для снижения стоимости лекарственных средств и межстранового обмена лекарственными средствами для предотвращения дефицита и обеспечения бесперебойного лечения.
BeNeLuxA	Апрель 2015	Бельгия, Нидерланды, Люксембург, Австрия	Инновационные лекарственные средства	Экспертиза технологических разработок в здравоохранении, поиск информации и обмен информацией о состоянии рынков и цен на лекарственные средства, проведение совместных переговоров для обеспечения доступного уровня цен.
Соглашение о балтийском партнёрстве	Май 2012	Латвия, Литва, Эстония	Фармацевтические продукты и медицинские изделия	Централизованная совместная закупку (проведения тендеров, переговоров, оплаты и доставки) для снижения затрат и обеспечения бесперебойного лечения.
Соглашение о совместных закупках Европейского союза о закупке вакцин в случае пандемии³⁴	Октябрь 2013	25 стран Европейского союза ³⁵	Вакцины и лекарственные средства в случае пандемии	Совместная закупка вакцин и лекарственных средств и передача их в нуждающиеся страны ЕС для подавления пандемии

Политика Европейского союза в области государственных закупок ставит на первое место обеспечение проведения прозрачного, честного и конкурентного процесса и присуждения контракта на закупку товаров, работ и услуг в ЕС. Правовой основой для этого выступает Директива 2014/24/EU о государственных закупках, которая сменила Директиву 2004/18/EU. Новые

³⁴ https://ec.europa.eu/health/preparedness_response/joint_procurement_en

³⁵ https://ec.europa.eu/health/preparedness_response/joint_procurement/jpa_signature_en

правила, которые были закреплены в национальных законодательствах в странах-членах ЕС к апрелю 2016 года, упрощают закупочные процедуры, делают их более гибкими и помогает закупщикам привнести и внедрить стратегические ориентиры для защиты окружающей среды, продвижения социальной интеграции и ускорения внедрения инноваций.

Данная Директива включает в себя вопросы, связанные с межстрановыми закупками. 39 раздел директивы разрешает заключать контракт с участием разных ЕС, которые действуют сообща с целью присуждения государственного контракта на закупку³⁶. Для того, чтобы осуществить такую межстрановую кооперацию, Директива помогает разъяснить применяемые национальные нормативно-правовые акты и ответственность сторон, вовлеченных в кооперацию. Когда определён контрагент, который осуществляет централизованную закупку, дальнейшие закупочные механизмы определяются национальным законодательством той страны, где расположен этот контрагент. В случае, когда взаимодействующие органы из разных стран совместно работают над присуждением контракта, заключением рамочного соглашения или над управлением динамической системы закупок, ответственность каждой из сторон обязана быть чётко прописана в соответствующем международном соглашении, которое должны подписать все участники такого соглашения.

Участники соглашения также могут учредить юридическое лицо, которое будет действовать исходя из норм национального законодательства или законодательства ЕС. Также необходимо будет принять решение о том, в каком случае и какие нормы национального законодательства применяются в соглашении.

Инициатива BeNeLuxA.

Данная инициатива по совместному проведению переговоров для снижения цен на лекарственные средства для лечения редких заболеваний была инициирована Бельгией и Нидерландами в апреле 2015 года. В дальнейшем к ней присоединились Люксембург (сентябрь 2015 года) и Австрия (июнь 2016 года). Также, 22 июня 2018 года Ирландия присоединилась к данной инициативе, без изменения названия инициативы.³⁷ Данная группа стран, известная как «BeNeLuxA» намеревается объединить усилия и тесно сотрудничать в следующих направлениях: экспертиза технологических разработок в здравоохранении; поиск информации, обмен информацией о

³⁶ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014L0024&from=EN>

³⁷ <https://www.validinsight.com/beneluxa-initiative-further-strengthened-as-ireland-joins-the-collaboration/>

фармацевтическом рынке, ценах и специфичных болезнях, которые регистрируются этими странами; ценообразование и возмещение затрат, включая проведение совместных переговоров.

Главная цель инициативы – обеспечение такого уровня цен на инновационные лекарственные средства, первоначально от орфанных болезней, который был сделан доступным лечение для жителей каждой из стран. Путём предоставления фармацевтическим компаниями большего пула пациентов, участники данной инициативы надеются увеличить свою рыночную власть и также надеются, что большее количество стран поддержит их инициативу и присоединяться к ним.

Данный пилотный проект начался после предшествовавших тяжёлых национальных переговоры о цене на дорогостоящие лекарственные средства (лекарство для лечения гепатита С софосбувир)³⁸. Путём лучшего обмена информацией и тесного сотрудничества, эти страны надеются снизить цены на такие лекарства до уровня объективных цен.

Фармацевтической индустрия выигрывает от прямого доступа к большому количеству пациентов и упрощенный доступу на рынок, так как подаётся одно досье на все страны, а не по одному на каждую.

Данный механизм координируется исходя из следующих принципов: установление понятных и простых целей; понятные взаимные преимущества; прагматичные подход, сфокусированный на желаемых результатах и построении компактной организационной структуры; понимание, что кооперация не является решением для всех проблем; добровольное участие; и твёрдая политическая воля.

Данный проект не имеет утверждённой дорожной карты и степень взаимодействия в нём зависит от тех шагов, которые необходимо предпринять для достижения конкретной цели.

Соглашение о балтийском партнёрстве

Совместная закупка вакцин в рамках Соглашения о балтийском партнёрстве впервые была начата в конце 2014 года и первая совместная закупка была направлена на закупку вакцин, так как все три прибалтийские страны имеют одинаковые календари прививок, и цена на вакцину в основном зависела от объёма закупаемых вакцин и долгосрочного плана доставки вакцин.

Первый процедура открытого конкурса (вакцина БЦЖ) был объявлен в 2015 году. Он был объявлен в соответствие с законом о государственных закупках Латвии, так как Латвия является ведущим партнёром Соглашения.

³⁸ <https://www.politico.eu/article/belgium-netherlands-team-up-to-take-on-pharma-over-prices/>

Процедура была отменена весной 2015, так как не было получено ни одного предложения от производителей. Так как техническое задание на конкурс предусматривало допуск только тех вакцин, которые имели авторизацию для всех трёх стран, был только один производитель, который имел регистрацию согласно критериям конкурса. В свою очередь, производитель объявил, что не сможет поставить вакцины согласно графику поставок конкурса.

Пришлось внести изменения в конкурсные документы, чтобы допустить к конкурсу посредников. Данный производитель не был заинтересован в участии в тендере на межстрановую закупку напрямую для такого маленького рынка (несмотря на то, что все три страны объединил свои рычаги давления для улучшения переговорной позиции с поставщиками). Например, необходимость внесения всех трёх языков в упаковку и инструкцию было воспринято производителем как мера, которая увеличит затраты на изготовление вакцин.

После возобновления дискуссии в рабочей группы, было решено сместить фокус совместной закупки вакцины от ротавирусной инфекции. При этом, только Латвия и Эстония организовывали межстрановую закупку, так как Литва не имеет ротавирусной вакцины в своём календаре прививок. Также, было принято решение, что Эстония будет ведущим партнёром в закупке и Латвия делегирует все обязательства, связанные с процессом закупки с момента подписания рамочного соглашения с Эстонией.

Конкурс по совместной межстрановой закупке был объявлен 21 октября 2016 года, а предложения рассматривались 8 декабря 2016 года. В результате, Эстония и Латвия приобрели 61 000 доз вакцины, из которых 24 710 получила Эстония и 36 290 доз получила Латвия. Обе страны закупили вакцины по стоимости, которая оказалась ниже, чем стоимость вакцин за предыдущие годы. Стоимость вакцин для Эстонии была ниже на 25%, чем в предыдущих периодах³⁹.

Также, в развитие такого рода механизма закупок, было принято решение продолжить межстрановые закупки и закупить вакцину от пневмококка для детей до 2-х лет. В данном случае закупки организовывались для Литвы и Латвии. Конкурс проводился литовской стороной и состоялся в 2017 году. Было закуплено 316 774 доз (192 тыс. для Литвы, 124 774 дозы для Латвии), что покрыло потребность двух стран в такой вакцине на два года. Стоимость вакцины снизилась на 15% по сравнению с предыдущими годами и общая экономия составила чуть более 1,4 млн. евро.⁴⁰

³⁹ https://www.baltictimes.com/latvia_to_purchase_vaccines_jointly_with_baltic_neighbors/

⁴⁰ <http://www.vlk.lt/sites/en/news/Pages/Lithuania-and-Latvia-cooperate-to-purchase-a-vaccine-for-children-at-a-lower-price-.aspx>

Важным компонентом такой кооперации стал механизм временного обмена вакцинами между странами на случай возникновения незапланированного дефицита.

Вывод: межстрановая закупка – это возможный механизм снижения затрат бюджета на закупку лекарственных средств для Республики Беларусь. Для функционирования такого механизма необходимо заключить международный договор со страной-партнёром. Возможность заключения таких договоров предусмотрена Законом Республики Беларусь «О международных договорах Республики Беларусь». ⁴¹ В свою очередь, для осуществления таких закупок необходимо выбирать страну-партнёра с похожей системой закупок и с более низкой стоимостью лекарственных средств.

Лучшие практики стран ЕАЭС

На законодательство Республики Беларусь (в том числе и в области закупок и обращения лекарственных средств) оказывает сильное влияние членство в Евразийском экономическом союзе, так как нормативные документы, принятые для функционирования данного союза, имеют более высокий приоритет по сравнению с национальным законодательством.

Основные документы, оказывающие влияние и определяющие границы и возможности в сфере закупки лекарственных средств в рамках ЕАЭС – это Договор о Евразийском экономическом союзе (статья 88 «Цели и принципы регулирования в сфере государственных (муниципальных) закупок» и приложение №25 «Протокол о порядке регулирования закупок», а также Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014г.

Кейс Республики Армения

В целях снижения стоимости и увеличения доступности вакцина и лекарственных средств для лечения пациентов с ВИЧ и туберкулезом, правительством Республики Армения было принято Постановление №489-Н от 12 апреля 2018 года «Для организации процедуры на закупку вакцин, вспомогательных приборов для вакцин, антиретровирусных и анти-туберкулезных лекарственных средств, предназначенных для потребностей Республики Армения в период 2018-2022 годы».

⁴¹ <http://pravo.by/document/?guid=3871&p0=h10800421>

Данное постановление разрешает трём организациям (Республиканский центр по профилактике СПИДа, Национальный центр по контролю и профилактике заболеваний, Национальный центр по туберкулёзу) осуществлять закупку указанных в постановлении групп лекарственных средств и вакцин через 6 международных закупочных агентов (с сентября 2019 года – 7 агентств согласно Постановления N 1264-N от 12.09.2019г.):

- The United Nations Children's Fund (UNICEF);
- The United Nations Development Programme (UNDP);
- International Dispensary Association Foundation (IDA Foundation);
- The Global Drug Facility (GDF);
- The Partnership for Supply Chain Management (PFSCM);
- Crown agents;
- UNOPS (агент добавлен с список Постановлением N 1264-N от 12.09.2019г.)

Также, Постановлением N 1264-N от 12.09.2019г. был расширен список лекарственных средств, которые можно закупать через международных агентов по закупке. Добавлены лекастрва для лечения гемофильной инфекции, вирусного гепатита лекарственное средство - метадон⁴².

В свою очередь, целях соблюдения законодательства ЕАЭС в области проведения процедур закупок, саму процедуру было решено проводить в два этапа:

1. Ежегодно, в отведенные Постановлением сроки, уполномоченные организации (Республиканский центр по профилактике СПИДа, Национальный центр по контролю и профилактике заболеваний, Национальный центр по туберкулёзу) направляют международным агентам по закупке заявки на закупку лекарственных средств и вакцин. В указанные сроки международные закупочные агенты предоставляют цены на указанные товары. Причём, цены указываются на каждую партию, если заявка делится на партии. После получения цен, максимальная предварительная лота (с учетом доставки и таможенных платежей) будет являться пороговой (индикативной) для проведения аукциона на закупку в соответствии с законодательством ЕАЭС. Максимальная стоимость лота рассчитывается как произведение минимально предложенной цены агентов на количество товара в лоте.

2. Проводится конкурсная процедура по закупке, согласно Приложению №1 к Протоколу о порядке регулирования закупок договора о Евразийском экономическом союзе. При этом указывается, что цена

⁴² <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?DocID=134593>

предложения не может быть выше пороговой цены, предложенной международным закупочным агентом.

Также, стоит учесть ту особенность, что указанное Постановление разрешает подписание, если это необходимо, меморандума о взаимопонимании с агентами по закупке и разрешает осуществлять внешнеэкономическую деятельность по нему. Это необходимо в случае работы с фондом ЮНИСЭФ, так как их отдел по обеспечению закупок ограничен в своих возможностях в части подписания внешнеторговых контрактов. Поэтому, Республика Армения подписало меморандум о взаимопонимании с ЮНИСЕФ в части предоставления услуг по закупке.⁴³

Также, для целей обеспечения функционирования механизма закупок через международных закупочных агентов были внесены изменения и дополнения в решение Правительства N 502-Н 02.05.2013 об утверждении критериев составления технических характеристик лекарств,купаемых за счет государственного бюджета и других средств, указано: «2.1. В план закупок, предусмотренных для нужд Министерства Здравоохранения, могут быть включены также препараты, не зарегистрированные в Республике Армения, которые имеют надлежащий сертификат производственной деятельности, предоставленный соответствующим компетентным органом страны производителя, и преквалификацию Всемирной Организации Здравоохранения, и (или) зарегистрированы в любом из государств-членов Европейского Союза или в Соединенных Штатах Америки или в Японии».

Максимальный период упрощенной процедуры регистрации составляет 31 календарный день, при которой рассчитывается период экспертизы регистрации, максимальная продолжительность которого составляет 21 календарный день. Упрощенная процедура регистрации лекарств применяется к лекарствам, зарегистрированным в государствах-членах ICH (Международный совет по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных средств для медицинского применения) или имеющих преквалификацию Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

Решением Правительства N 202-Н 28.02.2019 30 также определяются процедуры и особенности предоставления разрешения на параллельный импорт лекарств. Это хороший инструмент для снижения цен на оригинальные препараты, которые часто имеют патентную защиту.

⁴³ https://www.e-gov.am/u_files/file/decrees/kar/2015/12/15_1546_1.pdf

Данные меры позволили снизить общую стоимость закупленных лекарственных средств для АРВ-терапии за счёт государственного бюджета на 56% по сравнению с 2017 годом.⁴⁴

Данная схема закупки не описана ни в статье 88 «Цели и принципы регулирования в сфере государственных (муниципальных) закупок», ни в приложении №25 к Договору о ЕАЭС. Однако, она не противоречит статьям Договора и приложению №25, так как процедура государственной закупки чётко не описана в данных документах. При этом, соблюдены все остальные необходимые формальности, которые соответствует законодательству по ЕАЭС. Поэтому можно с уверенностью сказать, что такой вид закупки является разновидностью конкурентной закупки и может применяться в иных странах, которые являются членами ЕАЭС.

Кейс Республики Казахстан

Республика Казахстан, как член ЕАЭС, взяла на себя соответствующие обязательства по гармонизации национального законодательства в соответствие с Договором о ЕАЭС, в частности – в соответствие с протоколом о порядке регулирования закупок (приложение № 25 к Договору о Евразийском экономическом союзе).

Однако, законодательство по закупкам Республики Казахстан имеет свои особенности, которые позволяют им использовать одного международного агента по закупкам (ЮНИСЕФ) для закупки определённых лекарственных средств.

Два основных документа, которые регулируют процедуры закупок лекарственных средств в Казахстане:

1. Постановление Правительства Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 1729 «Об утверждении Правил организации и проведения закупок лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники, фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования» (текущая редакция с изменениями и дополнениями по состоянию на 13.12.2017 г.)⁴⁵;

⁴⁴ https://itpcru.org/wp-content/uploads/2019/11/Monitoring-zakupok-preparatov-Armeniya_2018-2019.pdf

⁴⁵ <http://www.sk-pharmacy.kz/details/ndownload.php?fn=1885&lang=rus>

2. Постановление Правительства Республики Казахстан от 7 ноября 2009 года № 1781 «О едином дистрибьюторе, осуществляющем в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального страхования закуп лекарственных средств, изделий медицинского назначения, услуг по хранению и транспортировке лекарственных средств, изделий медицинского назначения и заключение договоров, долгосрочных договоров, а также организацию закупа медицинской техники». (с изменениями по состоянию на 29.12.2016 г.)⁴⁶.

Если постановление № 1781 определяет только единого дистрибьютора (ТОО «СК-Фармация»), то постановление № 1729 полностью расписывает содержание закупочных процедур, осуществляемых в том числе единым дистрибьютором.

Данное постановление в пункте 314 размещает ТОО «СК-Фармация» закупать лекарственные средства из одного источника «при закупе через международные организации, учрежденные Генеральной ассамблеей Организации Объединенных Наций, по согласованию с уполномоченным органом в области здравоохранения, на основании международных договоров (соглашений), ратифицированных Республикой Казахстан, а также международных договоров, подписанных в их реализацию».

При том, что постановление было подписано в 2009 году, только 29 сентября 2016 года было подписано Соглашение между ТОО «СК-Фармация» и ЮНИСЕФ на закупку АРВ препаратов на 2017 год для ВИЧ-инфицированных пациентов.

Далее параграф 8 определяет порядок проведения закупок через международные организации:

«Порядок закупа способом из одного источника у или через международные организации, учрежденные Генеральной ассамблеей Организации Объединенных Наций, по согласованию уполномоченного органа в области здравоохранения, на основании международных договоров (соглашений), ратифицированных Республикой Казахстан, а также международных договоров, подписанных в их реализацию»

337. Единый дистрибьютор осуществляет закуп из одного источника через международные организации, учрежденные Генеральной ассамблеей Организации Объединенных Наций по перечню лекарственных средств и изделий медицинского назначения, согласованному уполномоченным органом в области здравоохранения.

⁴⁶ <http://www.sk-pharmacy.kz/details/ndownload.php?fn=1886&lang=rus>

338. При осуществлении закупа из одного источника через международную организацию, учрежденную Генеральной ассамблеей Организации Объединенных Наций, ей предоставляется ценовое предложение, с указанием срока годности товара, включающее цену за товар и затраты на дополнительные сборы, необходимые для погашения всех расходов, связанных с предоставлением услуг по организации закупа данной международной организацией и (или) поставкой товара, но не превышающую предельной цены, установленной уполномоченным органом в области здравоохранения.

При осуществлении поставки товара, закупленного через международную организацию, учрежденную Генеральной ассамблеей Организации Объединенных Наций, к товарам не предъявляются требования, установленные пунктом 20 главы 4 настоящих Правил.

339. При закупе товара через международную организацию, учрежденную Генеральной ассамблеей Организации Объединенных Наций, допускается предварительная выплата в размере суммы, указываемой в Соглашении о поставке товара».⁴⁷

Обращает на себя внимание, что постановление № 1729 фактически ограничивает круг международных организаций-поставщиков тремя организациями ООН: ПРООН, ЮНИСЕФ и ЮНФПА. Возможно, это обусловлено тем, что первоначально постановление было подписано в 2009 года, когда еще не были широко известны другие международные закупочные агенты (IDA, PFSCM, Crown Agents, GDF).

Также, для такого вида закупки отменён пункт 20 Правил, который регламентирует обязательное наличие регистрации у лекарственного средства и ограничения по срокам годности. Это достаточно гибкий подход, так как позволяет как ввезти незарегистрированный препарат, так и получить лекарства по сниженной цене, так как многие поставщики готовы значительно снизить стоимость лекарственных средств, которые имеют срок годности до 12 месяцев, так как иначе им придётся понести издержки на их утилизацию. Также, это освобождает поставщика от соответствия лекарственного средства требованиям по маркировке, упаковке, инструкции и освобождает от регистрации цены на него.

Как уже было отмечено, в «СК-Фармация» закупило через агентство ЮНИСЕФ лекарства для АРВТ на 2017 год для ВИЧ-инфицированных пациентов. Объем закупок составил более 1,0 млрд. тенге (примерно 3020 тыс. долл. США при среднегодовом курсе тенге 331,24). Результатом стала закупка большего объема лекарств и увеличение охвата

⁴⁷ <http://www.sk-pharmacy.kz/details/ndownload.php?fn=1885&lang=rus>

ВИЧ инфицированных больных лечением с 6,2 тысяч до 13 тысяч человек. За счет закупки через ЮНИСЕФ АРВ-препаратов достигнут экономический эффект в размере более 380% (экономия составила более 4,0 млрд. тенге).⁴⁸

Может показаться, что такая норма в законодательстве страны-члена ЕАЭС не соответствует Договору о ЕАЭС, так как предусматривает ограничение конкуренции не в пользу поставщиков из ЕАЭС. При этом, даже с учётом тех обязательств, что взяла на себя Республика Казахстан в части гармонизации законодательства по закупкам в соответствии с нормами ЕАЭС, данная норма не была убрана из законодательства Казахстана.

Однако, в приложении N 25 к Договору о Евразийском экономическом союзе перечислены случаи, когда закупка из одного источника разрешена («Перечень случаев осуществления закупок из одного источника либо у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика)» (Приложение № 3 к Протоколу о порядке регулирования закупок))⁴⁹.

Помимо п.40, который разрешает закупку из одного источника товаров, работ и услуг, связанных с использованием денежных средств грантов (а также случай софинансирования), есть ещё 2 пункта которые могут разрешать закупку из одного источника посредством международных агентов по закупке:

- пункт 14. «Конкретная закупка у потенциального поставщика, определенного указом или распоряжением главы государства-члена, распоряжением высшего органа исполнительной власти государства-члена по решению или поручению главы государства-члена. Решения и действия в отношении принятия таких актов осуществляются в порядке, предусмотренном пунктами 32 и 33 Протокола о порядке регулирования закупок (приложение № 25 к Договору о Евразийском экономическом союзе)».

- пункт 38. «Приобретение товаров, работ и услуг, осуществляемое в соответствии с международными договорами государств-членов, по перечню, утверждаемому высшим органом исполнительной власти государства-члена, а также в рамках реализации инвестиционных проектов, финансируемых международными организациями, членом которых является государство-член».

Следует учесть, что использование п.14 может иметь и временный характер, так как согласно п.33 Протокола о порядке регулирования закупок Комиссия ЕАЭС вправе принять решение о необходимости отмены акта об установлении изъятий, принятого государством-членом в соответствии с пунктом 31 настоящего Протокола, в течение 1 года с даты его принятия. В

⁴⁸ <http://mv.ecuo.org/wp-content/uploads/sites/4/2018/08/Kazakhstan-obzor-web.pdf>

⁴⁹ <http://www.pravo.by/document/?guid=3871&p0=F01400176>

ином случае, данная норма может сохраняться до момента внесения изменений либо в национальное законодательство, либо в законодательство по ЕАЭС.

Таким образом, можно констатировать, что нормы законодательства Республики Казахстан в части закупки товара из одного источника через международную организацию, учрежденную Генеральной ассамблеей Организации Объединенных Наций в текущий момент не противоречит Договору о ЕАЭС и может применяться другими странами-членами союза.

Вывод: практики Республики Армения и Республики Казахстан в части закупок лекарственных средств обеспечивают более гибкий подход к закупкам. За счёт конкуренции с международными агентами по закупке, национальные поставщики начинают снижать стоимость лекарственных средств. С одной стороны, это мотивирует национальных производителей стать более эффективными, что в долгосрочном периоде укрепит систему здравоохранения, с другой стороны – бюджетные средства этих стран используются более эффективно, что благоприятно сказывается на тратах иностранной валюты.

Учитывая, что данные страны входят в ЕАЭС, Беларусь может использовать их практики для укрепления национальной системы закупок лекарственных средств, без применения режима изъятия, который носит временный характер.

РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ.

Рассмотренные выше способы организации закупок и механизмы снижения цены не применяются в Республике Беларусь, хотя они являются эффективными мерами для снижения цен на лекарственные средства (в первую очередь на лекарства для проведения АРВ-терапии, лечения туберкулёза и гепатита, а также для закупки вакцин).

Развитые страны прилагают усилия для снижения стоимости лекарственных средств, несмотря на то, что уровень страхового покрытия всё равно позволяет лекарствам быть доступными для пациентов. Стоит отметить, что участие Республики Беларусь в ЕАЭС накладывает некоторые ограничения на эффективность применяемых инструментов для снижения стоимости лекарственных средств, поэтому предложенные рекомендации учитывают данные ограничения.

Рекомендация 1. Использовать опыт партнёров по ЕАЭС для использования международных агентов по закупке в качестве поставщиков лекарственных средств.

Это потребует внесение изменений в текущее законодательство, прежде всего в Закон Республики Беларусь от 13 июля 2012 года «О государственных закупках товаров», а также в Указы и Постановления, которые были подписаны для функционирования указанного Закона. Данные изменения должны разрешить закупать лекарственные средства у международных агентов либо через международную закупочную платформу. При этом, опыт Армении использовать предпочтительнее, чем опыт Казахстана, так как это сохранит конкуренцию на рынке и позволит местным производителям оставаться участниками закупочного процесса. Также, необходимо будет внести изменения в Указ Президента Республики Беларусь от 27.03.2008 г. №178 «О порядке проведения и контроля внешнеторговых операций», так как он регулирует заключение внешнеторговых договоров и проведение оплат по ним. Это необходимо с той целью, чтобы все международные закупочные агенты смогли выполнять свои обязательства не только по договорам (ЮНИСЕФ работает по меморандумам), но и по тем документам, которые используются в международной практике. Еще одно изменение необходимо будет внести в постановление Правления Национального банка Республики Беларусь от 11 ноября 2008 г. № 165 «О порядке осуществления расчетов по внешнеторговым договорам, предусматривающим импорт» в части упрощения процедуры внесения предоплаты и увеличения предельных сроков по импорту товара.

Также, необходимо внести изменение в Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 22 августа 2012 г. № 778 «О некоторых мерах по реализации Закона Республики Беларусь «О государственных закупках товаров (работ, услуг)» в части ограничение способов участия в процедуре закупки. Международные агенты по закупке и международная электронная площадка для закупок должны иметь возможность предоставить свои предложения посредством своих форм документов и, что очень важно, на английском языке. Это предусматривает, что и приглашение для конкурса и конкурсные документы также должны быть на английском языке. Если этого не сделать, то и агенты, и площадка вынуждены будут столкнуться с барьерами, что приведёт к неоправданным издержкам при том, что белорусская сторона не понесёт издержек от нововведений. Требование о языках, на которых должны подаваться предложения изложено в Законе «О государственных закупках товаров», поэтому туда тоже должны быть внесены соответствующие изменения.

Самым оптимальным вариантом было бы разработка одного нормативного акта, который бы содержал в себе все эти изменения, как это было сделано в Республике Армения, который также будет размещён и на английском языке.

Рекомендация 2. Внедрить механизм признание регистраций или упрощенную регистрацию.

Учитывая, что лекарственные средства для лечения ВИЧ, гепатита С, туберкулеза, вакцины являются группой препаратов для обеспечения эпидемиологического благополучия – необходимым шагом для улучшения доступности данных лекарственных средств является разрешение ввоза незарегистрированных лекарственных средств, зарегистрированных в государствах-членах ИСН (Международный совет по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных средств для медицинского применения) или имеющих преквалификацию Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) либо лекарственные средства, зарегистрированные в странах со строгим регуляторным органом по медпрепаратам (регуляторный орган, являющийся (а) участником ИСН (указан на ее веб-сайте: <http://www.ich.org>); или (b) наблюдателем при ИСН, членом Европейской ассоциации свободной торговли (ЕАСТ), представленным в лице ассоциации Swiss Medic, Министерства здравоохранения Канады и Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) (списки периодически обновляются); или (с) регуляторный орган, связанный с одним из участников ИСН посредством юридически обязательного соглашения о взаимном признании сертификатов качества, включая Австралию, Норвегию, Исландию и Лихтенштейн (списки периодически обновляются)⁵⁰. Для этого необходимо внести либо соответствующие изменения в Закон «О лекарственных средствах», либо отдельным Постановлением Совета Министров разрешить такой ввоз и/или такую процедуру упрощённой регистрации. Данные ВОЗ показывают, что допуск на рынок страны преквалифицированных ими лекарств для лечения гепатита значительно снизил стоимость лекарственных средств за счёт увеличения конкуренции на рынке.⁵¹

Стоит также отметить, что данная мера в настоящий момент является временной, так как согласно Соглашению о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014 г., прекращается и оборот лекарственных препаратов, не прошедших процедуру регистрации или приведения в соответствие с

⁵⁰ <https://www.ich.org/page/members-observers>

⁵¹ <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/260445/WHO-CDS-HIV-18.4-eng.pdf?sequence=1>

требованиями ЕАЭС. В данном Соглашении есть исключения, но они не включают в себя преквалифицированные ВОЗ препараты или препараты, имеющие регистрацию в государствах-членах ИСН. Поэтому, с точки зрения долгосрочной перспективы, внесение данной нормы в Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза точно получило бы поддержку от таких стран, как Армения, Казахстан и Кыргызстан.

Новый Указ Президента № 499 «Об обращении лекарственных средств» лишь отчасти снимает барьер для производителей генерических лекарственных средств. Учитывая, что текущая схема регистрации лекарственных средств предусматривает высокие накладные расходы, так как необходимо перевод документов для подготовки регистрационного досье⁵². Учитывая стоимость перевода одной страницы (около \$11 за страницу)⁵³ и объём досье, а также отсутствие возможности дистанционно подавать документы и получать заключения приводит к тому, что многие производители дженериков не заинтересованы в такой регистрации (в настоящий момент в государственном реестре лекарственных средств Республики Беларусь нет лекарственных средств, преквалифицированных ВОЗ; зарегистрированные детские формы лекарств не являются дженериками). К примеру, стоимость детских форм АРВ-лекарств находится в диапазоне от \$1,5 до \$10 за упаковку⁵⁴. Учитывая небольшое количество детей, находящихся на лечении, стоимость годового курса терапии для всех детей может быть меньше суммы затрат на регистрацию лекарственных средств. Также, лекарственные средства для детей до 3-х лет производятся малым количеством производителей, что вообще ставит под сомнение сможет ли быть произведена закупка таких лекарственных средств.

Рекомендация 3. Использовать параллельный импорт и принудительное лицензирование.

Решение данного вопроса лежит в плоскости возможности Республики Беларусь инициировать данный вопрос в Евразийском межправительственном совете, так как нормы ЕАЭС не исключают применение параллельного импорта. Поэтому, параллельный импорт, как и выдача принудительной лицензии – это инструменты, которые могут применяться Республикой Беларусь. При этом стоит отметить, что практика их применения в странах ЕАЭС ограничивается проведением переговоров с правообладателем для снижения стоимости на оригинальные лекарственные средства, так как

⁵² https://rceth.by/Documents/Registration_scheme_LS.pdf

⁵³ <https://translated.com/translation-rates#quote-code=cf9bc17>

⁵⁴ https://public.tableau.com/profile/the.global.fund#!/vizhome/PQRPrclist_English/PriceList

намерение использовать такие меры – это достаточный для производителя аргумент для последующего снижения цены.

Законодательством Беларуси предусмотрен механизм выдачи правительством принудительной лицензии на ввоз или производство генериков лекарственных средств, несмотря на действующую патентную защиту. Основанием для предоставления принудительной лицензии заинтересованному лицу (производителю или импортеру) может быть неиспользование или недостаточное использование изобретения патентообладателем в течение трех лет, приводящее к недостаточному предложению товара на рынке. Однако этого механизма недостаточно в ситуации, когда необходимо оперативно обеспечить потребности системы здравоохранения Республики Беларусь эффективными медицинскими препаратами, рекомендованными ВОЗ в качестве основных для борьбы с такими опасными эпидемиями как ВИЧ, гепатит, туберкулез. Кроме того, складывающаяся судебная практика свидетельствует о том, что суд крайне ограничено толкует понятие «недостаточное использование», отказывая заинтересованному лицу в предоставлении принудительной лицензии.

В ряде постсоветских государств сейчас происходит активное обсуждение возможностей применения принудительного лицензирования лекарственных средств, при этом в качестве предпочтительного рассматривается административный порядок, при котором решение о предоставлении принудительной лицензии на производство или импорт генерических препаратов принимается Правительством или иным уполномоченным государственным органом. При этом основанием для принятия решения о выдаче принудительной лицензии выступает необходимость охраны общественного здоровья. Так, правительство Российской Федерации 14 ноября 2019 года одобрило законопроект о принудительном лицензировании лекарств, которое может применяться в чрезвычайных ситуациях, например в случаях эпидемий (Беларусь находится в концентрированной стадии эпидемии ВИЧ-инфекции по терминологии ВОЗ, а некоторые регионы России перешли в генерализованную стадию) или в ситуации, когда компания – единственный обладатель препарата для лечения тяжелого заболевания, что может сопровождаться монопольно высокими ценами на лекарства или отказом от поставки уникальных жизненно важных лекарственных препаратов; в настоящее время данный законопроект находится на рассмотрении Государственной думы Федерального собрания Российской Федерации. Вопрос о принятии решения о принудительном

лицензировании Долутегравира в настоящее время также рассматривается правительством Казахстана.

Мировая практика свидетельствует о все более широком применении странами мира (в первую очередь развивающимися странами и странами с переходной экономикой) механизмов принудительного лицензирования в отношении производства и (или) импорта генерических лекарственных препаратов для лечения наиболее опасных заболеваний. При этом следует особо отметить, что такая практика не противоречит правилам Всемирной торговой организации. В принятой в 2001 г. странами-членами ВТО Министерской Декларации по вопросам ТРИПС и общественного здоровья (Дохийская декларация) прямо предусмотрено, что Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) не препятствует и не должно препятствовать государствам-членам принимать меры по охране общественного здоровья; это соглашение может и должно толковаться и применяться таким образом, чтобы поддерживать право членов ВТО на охрану общественного здоровья и, в частности, содействовать повышению доступности лекарств для всех; при этом каждый член ВТО имеет право выдавать принудительные лицензии и свободен в определении оснований, по которым такие лицензии выдаются.

Рекомендация 4. Использовать механизм совместных закупок.

Реализация Данной инициативы возможна при подписании соглашения между двумя странами. В качестве примера реализации лучше взять пример Соглашение о балтийском партнёрстве, так как в рамках реализации межстрановой закупки выбирались довольно простые и понятные механизмы проведения закупки, когда одна страна по очереди становится ведущим партнёром и осуществляет процедуру закупки; и потом передаёт товары своим партнёрам. В качестве страны-партнера может быть выбрана Армения как страна, где закупочные процедуры наиболее близки к процедурам в Республике Беларусь. Также, стоимость лекарств для проведения АРВ-терапии в Республике Армения и в Республике Беларусь находятся примерно на одном уровне (по некоторым позициям несколько ниже закупочных цен в Республике Беларусь).⁵⁵ Поэтому, можно предположить, что в участие в закупочном конкурсе примут как минимум пул поставщиков из двух стран и при увеличении объёма закупки цены будут снижены еще больше.

⁵⁵ <https://itpcru.org/2018/07/15/otchet-monitoring-zakupok-preparatov-dlya-lecheniya-vich-infektsii-i-vyrabotka-reshenij-po-optimizatsii-situatsii-s-tselyu-sposobstvovaniya-besperebojnomu-dostupu-k-preparatam-v-respublike-armeniya-20/> стр.42

Рекомендация 5. Обмен информацией о ценах, развитие механизма внешних референтных цен.

Обмен информацией о закупочных ценах – важный шаг для внедрения в дальнейшем механизма внешних референтных цен. Однако, это только одно из преимуществ, которое даёт обмен информацией. Очень важно для каждой страны понимать насколько цены, которые предлагают поставщики, «справедливы». Также, данная информация будет важной и необходимой при проведении переговорах с поставщиками о снижении цен или установлении цен на принципиально новые инновационные лекарственные средства.

Поэтому, если такой механизм заработает в рамках ЕАЭС, это увеличит рыночную власть покупателей лекарственных средств, так как позволит выравнивать уровень цен в регионе до минимально возможной.