

Опыт Республики Узбекистан в государственных закупках противотуберкулезных препаратов

Сафаев Хасан - Специалист по лекарственному менеджменту
Республиканского специализированного научно-
практического медицинского центра фтизиатрии и
пульмонологии при Министерстве здравоохранения

Источники финансирования

- Начиная с 2001 по 2006 годы в Республике закуп противотуберкулезных препаратов I ряда реализовался из средств гранта **Правительства Федеративной Республики Германия (KFW 1-2-3)**.
- С 2007 года закуп противотуберкулезных препаратов I ряда реализовался из средств гранта **Global Drug Facility (GDF)** и гранта **Глобального Фонда по борьбе со СПИДом, туберкулезом и малярией**.
- С 2008 по 2020 годы закуп 100% потребности в противотуберкулезных препаратах 1-2 ряда осуществлялся из средств гранта **Глобального Фонда по борьбе со СПИДом, туберкулезом и малярией**.
- С 2007 года по текущее время основным источником финансирования закупа противотуберкулезных препаратов является грант **Глобального фонда по борьбе со СПИДом, туберкулезом и малярией (компонент ТБ)**.
- В Республике Каракалпакстан дополнительным источником финансирования является международная организация «Врачи без границ»

Противотуберкулезные препараты

В настоящее время в Республике Узбекистан используются все противотуберкулезные препараты I и II ряда, взрослых и детских дозировок

FLD	SLD	Paed dosages
HRZE 75/150/400/275 mg	Bdq 100 mg	Bdq 20 mg
HR 75/150 mg	Lzd 600 mg	Cfz 50 mg
HRZ 50/75/150 mg	Cfz 100 mg	Cs 125 mg
HR 50/75 mg	Lfx 250 mg	Lfx 100 mg
R 150 mg	Mfx 400 mg	Mfx 100 mg
R 300 mg	Cs 250 mg	Eto 125 mg
H 100 mg	Pto 250 mg	Z 150 mg
H 300 mg	Imp/cls 500+500 mg	
Rpt 150 mg	Amx/clv 875/125 mg	
E 400 mg	Pa 200 mg	
Z 500 mg	Am 500 mg /2 ml	

Механизмы закупа противотуберкулезных препаратов

На протяжении нескольких лет противотуберкулезные препараты ввозимые в страну поставлялись **централизованно** в рамках гранта Глобального фонда посредством механизма прямых закупок **Глобального механизма по обеспечению лекарственными средствами (GDF) Партнёрства Остановить туберкулёз**, гарантированного качества и переквалифицированные Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ).

GDF также оказывает техническую помощь через свои миссии в стране и посредством текущей дистанционной помощи со стороны своего регионального руководства.

Механизмы закупа противотуберкулезных препаратов

GDF следует рассматривать не только как механизм закупок, но и как поставщика полного пакета услуг, который включает:

- Доступ к договорным ценам для GDF (намного дешевле, чем рыночная);
- Доступ к противотуберкулезным продуктам гарантированного качества;
- Доступ к новым противотуберкулезным препаратам;
- Доступность поставок в более короткие сроки;
- Возможность отслеживания поставок;
- Качественная служба снабжения.

Переход на государственное обеспечение

В рамках договоренности между Министерством здравоохранения и Глобальным фондом (протокол Межведомственного экспертного совета от 27.01.2015г.) с 2016 года Республика Узбекистан должен был перейти на **100%** закуп противотуберкулезных препаратов 1 ряда и ежегодным **20% приростом** противотуберкулезных препаратов 2 ряда за счет государственного финансирования.

Для осуществления закупа противотуберкулезных препаратов из средств государственного бюджета был реализован механизм Соглашения «О со-финансировании между Программой Развития ООН и Министерством Здравоохранения Республики Узбекистан (проект №00084647), подписанный между сторонами 30.12.2015 года на сумму **1 000 000 \$** США.

Динамика финансирования противотуберкулезных препаратов

Год	1 ряд		2 ряд	
	ГФ	Гос. бюджет	ГФ	Гос. бюджет
2016г.	-	100%	95%	5%
2017г.	100%	-	100%	-
2018г.	100%	-	100%	-
2019г.	100%	-	100%	-
2020г.	-	100%	80%	20%
2021г.	-	100%	70%	30%
2022г. план	-	100%	60%	40%
2023г. план	-	100%	50%	50%
2024г. план	-	100%	50%	50%
2025г. план	-	100%	50%	50%
2026г. план	-	100%	50%	50%

Государственное финансирование на 2020-2021 гг.

В рамках договоренности между Министерством здравоохранения и Глобальным фондом с 2020 года Республика Узбекистан перешла на 100% закуп противотуберкулезных препаратов 1 ряда и ежегодным 10% приростом противотуберкулезных препаратов 2 ряда за счет государственного финансирования.

Во исполнение пункта 16 комплекс мера постановления Президента Республики Узбекистан №ПП-4191 «О мерах по совершенствованию оказания специализированной фтизиатрической и пульмонологической помощи» от 13 февраля 2019 года «Приобретение противотуберкулезных препаратов, подтвержденных сертификатами GDF (Global drug facility), на основе централизованного закупа» из государственного бюджета на 2020 год выделено **1 813 000 долл. США**, на 2021 год выделено **2 244 500 долл. США**.

Государственное финансирование на 2022-2026 гг.

В рамках проекта нового Постановления Президента «О мерах по повышению эффективности борьбы с устойчивостью к антибактериальным препаратам», которое ожидается утверждению в начале 2022 года, запланировано ежегодное выделение **3 580 000 долл. США** на закуп ПТП в **2022-2026гг.**

Приложение 1, пункт 4: «Централизованные закупки противотуберкулезных препаратов для лечения больных туберкулезом через международную организацию GDF (Global Drug Facility)» - ежегодно 3 340 000 \$;

Приложение 1, пункт 5: «Централизованная закупка противотуберкулезных препаратов через международную организацию GDF (Global Drug Facility) для лечения людей с латентной туберкулезной инфекцией» - ежегодно 240 000 \$.

Распределение финансирования

1. Notification

year	NTP targets DR-TB		Total DR-TB	Financing of RR/MDR-TB		
	RR/MDR-TB	PDR-TB		GF	Gov. budget	Gov.bud. %
2021	3400	200	3600	2400	1000	29%
2022	3600	200	3800	2200	1400	39%
2023	3400	200	3600	1700	1700	50%
2024	3200	200	3400	1300	1900	59%

year	TB Preventative therapy, NTP targets			Total cases	Financing of TPT		
	<5 (child)	>5 (adult)	PLHIV		GF	Gov. budget	Gov.bud. %
2021	3260	9264	7296	19820	5000	14820	75%
2022	3720	9597	7733	21050	5000	16050	76%
2023	3720	9597	7733	21050	5000	16050	76%
2024	3720	9597	7733	21050	5000	16050	76%

Временные рамки поставок

Заключение договора	Оплаты	Поставка №1	Поставка №2	Поставка №3
06.11.2021г. (MoH-NTP-GDF-IDA)	30.12.2020г.	14.02.2021г.	11.07.2021г.	02.08.2021г.
		Перевод на хранение в собственный склад (ИМ70/74)		
		12.03.2021г.	19.07.2021г.	05.08.2021г.
		Получение фишки на разовый ввоз (МЗ)		
		27.05.2021г.	27.07.2021г.	25.08.2021г.
		Получение одноразового разрешения на ввоз (фарм.комитет)		
		03.06.2021г.	16.08.2021г.	06.09.2021г.
		Получение сертификатов соответствия (фарм.комитет)		
		15.06.2021г.	19.08.2021г.	08.09.2021г.
		Завершение таможенной очистки		
		10.08.2021г.	25.08.2021г.	12.10.2021г.
	Оплаты	Поставка №1	Поставка №2	Поставка №3
	14.10.2021г.	01.05.2022г.	01.06.2022г.	01.07.2022г.

Трудности и успехи

На расходы внутри страны было выделено **60 196,61 долл. США**. Эти расходы включали в себя сборы за таможенное оформление, обработку грузов в аэропорту, хранение на складах, логистика по регионам, услуги декларантов и расходы в фарм комитете)

Трудности

- Перевод денег с МФ-МЗ-НТП
- Решение вопроса разового ввоза
- Отсутствие регистрации ПТП
- НДС 15%

Успехи

- Хранение в собственном складе
- Приверженность гос структур в получении разового разрешения на ввоз (МЗ, фарм комитет)
- Бесплатное проведение контроля качества
- Ввоз ПТП без наличия регистрации
- Льгота от уплаты НДС 15%

В итоге сэкономлено около **25 000 долл. США**. Будут использованы на следующие государственные заказы.

Нормативные документы

1. Закон Республики Узбекистан «О защите населения от туберкулеза» №215-II от 11.05.2001г. (*Статья 4 - Основным принципом защиты населения от туберкулеза является бесплатное предоставление гражданам Республики Узбекистан, постоянно проживающим лицам без гражданства противотуберкулезной помощи*);
2. Закон Республики Узбекистан «О внесении изменений и дополнений в закон Республики Узбекистан «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности» № ЗРУ-399 от 04.01.2016г. (*Глава 5, статья 24 - Импорт орфанных лекарственных средств и изделий медицинского назначения, применяемых при диагностике и лечении орфанных заболеваний, лекарственных средств и изделий медицинского назначения и медицинской техники, применяемых при профилактике, диагностике и лечении особо опасных инфекций, а также инфекций, представляющих эпидемиологическую угрозу, импортируемых по заказу Министерства здравоохранения Республики Узбекистан, может осуществляться без государственной регистрации*);
3. Закон Республики Узбекистан «О государственных закупках» № ЗРУ-684 от 22.04.2021г. (*Глава 9, статья 71 - Государственная закупка товара (работы, услуги), осуществляемая по прямым договорам на основании указов и постановлений Президента Республики Узбекистан, постановлений Кабинета Министров Республики Узбекистан*);
4. Постановления Президента от 13 февраля 2019г. №4191 «О мерах по совершенствованию оказания специализированной фтизиатрической и пульмонологической помощи» (*Приложение №1, пункт 16 - «Приобретение противотуберкулезных препаратов, подтвержденных сертификатами GDF (Global drug facility), на основе централизованного закупа*»);
5. Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан №678 от 17.08.2019г. «О внесении изменений и дополнений в некоторые решения правительства Республики Узбекистан» (*Глава 3 - Ускоренная регистрация в течение 60 дней - для препаратов преквалифицированных ВОЗ, при преквалифицированных ВОЗ лекарственных препаратов клинические исследования не проводятся*);
6. Список препаратов для осуществления закупа со стороны государственного заказчика по прямым договорам с поставщиками, утвержденный МЗ от 15.11.2019г. (*в рамках исполнения Постановления Президента №3953 от 27.09.2018г. Подлежит обновлению раз в 2 года*);
7. Список основных лекарственных средств, утвержденный Призом Министра здравоохранения №2 от 25.02.2021г. (*Подлежит обновлению раз в 2 года*).

Регистрация противотуберкулезных препаратов

В настоящее время в стране зарегистрированы всего лишь 5 из 29 используемых противотуберкулезных препаратов

№	Международное название	Фирма и страна производитель	Дата регистрации	Дата окончания регистрации
1	Isoniazid 300 мг	Macleods Pharmaceuticals Ltd, Индия	19.02.2020	19.02.2025
2	Rifampicin 150 мг, 300 мг	Concept Pharmaceuticals Limited, Индия произведено: Lupin Limited	04.08.2017	04.08.2022
3	Pyrazinamide 500 mg	Concept Pharmaceuticals Limited, Индия произведено: Lupin Limited	04.08.2017	04.08.2022
4	Ethambutol 400 mg	Concept Pharmaceuticals Limited, Индия произведено: Lupin Limited	01.07.2017	01.07.2022
5	Cycloserine 250 mg	DONG-A, Южная Корея	11.2021	11.2026

Регистрация противотуберкулезных препаратов

- Группа реализации проекта гранта Глобального фонда по борьбе со СПИДом, туберкулезом и малярией (компонент туберкулез) активно ведет работы по регистрации всех противотуберкулезных препаратов в стране из **средств текущего гранта.**
- Но следует отметить, что препараты закупаемые Глобальным фондом поступают через международного поставщика GDF (Global drug facility), которая в целях поддержания ценовой политики и качества препаратов каждые 3-5 лет меняет своих производителей.
- Страна осуществляет государственный закуп противотуберкулезных препаратов посредством GDF, вследствие чего возникнет вопрос регистрации препаратов новых поставщиков.
- GDF всегда помогает странам в решении данных вопросах и призывает производителей осуществлять регистрацию, но проблема в том, **что некоторые противотуберкулезные препараты закупаются для определенной когорты больных в малом количестве и не всегда выгодно производителю проводить регистрацию.**