

ДАННЫЙ ДОКЛАД БЫЛ ПОДГОТОВЛЕН ПРИ ФИНАНСОВОЙ ПОДДЕРЖКЕ ПРОГРАММЫ
ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ ИНСТИТУТА «ОТКРЫТОЕ ОБЩЕСТВО»

Управление закупками и снабжением в Киргизской Республике

Экспресс-оценка мероприятий по закупкам и поставкам, финансируемым Глобальным
фондом для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией

«Уорлд респонс консалтанси»

Лиин Джилле и Ингеборг Джилле-Траас
Сентябрь 2008 г.

Выражение признательности

Мы хотели бы поблагодарить следующих специалистов за помощь и сотрудничество при проведении этой оценки в Киргизской Республике:

Роксану Боннелл и Джейн Ли из Института «Открытое общество» (ИОО), Нью-Йорк, за организацию этой инициативы и оказанную поддержку; Айсулуу Болотбаеву и Сыргу Изабаеву из Фонда Сороса в Киргизской Республике, которые очень помогли в организации нашей поездки и подготовке множества встреч.

Мы также благодарны всем людям, с которыми мы провели интервью во время нашей поездки в Бишкек – от должностных лиц Министерства здравоохранения (Минздрава) до представителей гражданского общества; они любезно предоставили нам свое время и очень полезную информацию.

Хотелось бы отметить работу нашей переводчицы, Аиды Керексизовой, роль которой в ходе общения со всеми сторонами была очень важной.

И, наконец, значительный вклад в работу внес директор организации «Уорлд респонс консалтанси» (WRC) Гвидо Беккер.

Лиин Джилле и Ингеборг Джилле-Траас
Эсмориго, Португалия, сентябрь 2008 г.

Список сокращений

АРТ	Антиретровирусная терапия
АРВ	Антиретровирусный
БИПАИ	Бейлорская международная инициатива по лечению СПИДа у детей (BIPAI)
СКМ	Страновой координационный механизм
ИКВС	Инициатива Фонда Клинтона по ВИЧ/СПИДу (СНАИ)
СНГ	Содружество Независимых Государств
РКС	Работник коммерческого секса
ЛОИ	Лекарственные препараты от оппортунистических инфекций
ПОЛС	Перечень основных лекарственных средств
НПП	Надлежащая производственная практика
ГМОЦ	Глобальный механизм отчетности о ценах
ХЭИ	«Хелс экшн интернешнл» (НАИ)
МКТ	Международные конкурсные торги (международный тендер)
МКГ	Международная конференция по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека (ICH)
ПИН	Потребитель инъекционных наркотиков
МККН	Международный комитет по контролю над наркотиками (INCB)
МАФ	Местный агент Фонда
УИС	Управленческая информационная система
Минздрав	Министерство здравоохранения
МСМ	Мужчины, имеющие половые контакты с мужчинами
ПРОЛ	Национальный регуляторный орган по лекарственным препаратам
НПО	Неправительственная организация
ИОО	Институт «Открытое общество»
АЗ	Агент по закупкам
PIC/S	Конвенция по фармацевтическим инспекциям (PIC) и Система сотрудничества по фармацевтическим инспекциям (PIC/S)
ГРП	Группа по реализации проекта
ЛЖВС	Люди, живущие с ВИЧ/СПИДом
ЗП	Заказ на поставку
ОР	Основной реципиент
МОЦ	Механизм отчетности о ценах
УЗС	Управление закупками и снабжением
ОК	Обеспечение качества
КК	Контроль качества
СИЗО	Следственный изолятор
СР	Субреципиент
ЗТ	Заместительная терапия
ТБ	Туберкулез
ТАПИС	Технические аспекты прав интеллектуальной собственности
ООН	Организация Объединенных Наций
ЮНОДК	Управление ООН по наркотикам и преступности
ПРООН	Программа развития Организации Объединенных Наций
ДКТ	Добровольное консультирование и тестирование
ВН	Вирусная нагрузка
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
УРК	«Уорлд респонс консалтанси» (WRC)
ВТО	Всемирная торговая организация

Ниже приведен список организаций, участвующих в проекте Глобального фонда:

	Функции	Организация
ОР*	Основной реципиент	Республиканский центр профилактики и борьбы со СПИДом
ГРП*	Группа по реализации проекта	Республиканский центр профилактики и борьбы со СПИДом
МАФ	Местный агент Фонда	ПрайсУотерхаусКуперс

* Основным реципиентом (ОР) является Республиканский центр профилактики и борьбы со СПИДом, в котором создана отдельная группа для освоения гранта Глобального фонда – Группа по реализации проекта (ГРП). В данном докладе термины ОР и ГРП обозначают Республиканский центр профилактики и борьбы со СПИДом в роли ОР, а название «Республиканский центр СПИДа» упоминается там, где речь идет, в основном, о технической деятельности Центра СПИДа.

Введение

Институт «Открытое общество» предоставил грант организации «Уорлд респонс консалтанси» (WRC) для проведения оценки методов закупок, практикуемых реципиентами Глобального фонда в Киргизской Республике и Азербайджане. В настоящем докладе предоставлена следующая информация о первой из этих стран:

- Оценка всех факторов, влияющих на закупки антиретровирусных (АРВ) препаратов и препаратов для заместительной терапии (ЗТ) за средства гранта Глобального фонда, предоставленного Киргизской Республики (оценивались, например, процедуры выдачи патентов, регистрации продукции, контроля качества (КК) и обеспечения качества (ОК) и требования к этим процедурам; процессы тендеров, координация со службами государственных закупок, разработка прогнозов и определение количества, и т.п.);
- Сбор данных о ценах на АРВ и ЗТ-препараты, по которым их закупает основной реципиент (ОР) за средства Глобального фонда в Киргизской Республике;
- Оценка опыта ОР в применении механизма отчетности о ценах (МОЦ) для Глобального фонда;
- Данные об активном сотрудничестве с организациями гражданского общества в стране с целью поддержки более качественных и эффективных практик.

Главной целью этого исследования для ОСИ было получение четкой картины общего доступа к препаратам для ЗТ и АРВ, а также выявление основных факторов, влияющих на цены этих препаратов. Кроме того, ИОО стремится снизить цены на эти препараты и сделать их более доступными для всех людей, нуждающихся в АРВ и заместительной терапии в Киргизской Республике. Информацией, собранной в ходе этой оценки, можно будет поделиться с соответственными государственными учреждениями, что даст им возможность внести необходимые изменения в их политику. Представители гражданского общества также должны получить доступ к этому докладу с целью получения ими информации о потенциальных способах проведения адекватной адвокации в сфере доступа к необходимым лекарствам.

Информация о практических вопросах в связи с управлением закупками и снабжением (УЗС) в Киргизской Республике является крайне ограниченной. Так же, как и в большинстве стран СНГ, существуют многочисленные законы, указы, нормы и правила, регулирующие и контролирующие закупки лекарственных препаратов. Однако на практике большое количество и строгость норм и правил, принятых государством, серьезно усложняет закупку и предоставление лекарств тем, кто в них нуждается.

УЗС – сложная сфера, охватывающая широкий спектр видов деятельности, включая, в том числе, отбор продукции, прогнозирование потребностей, разработку стратегий, процедур и систем закупок, обеспечение качества, учет международного и национального законодательства, управление запасами, дистрибуцию, рациональное использование препаратов, управление цепочкой поставки, управление информационными технологиями, обучение персонала и подписание контрактов. Успешное осуществление любого из видов деятельности в рамках УЗС – как незначительных, так и масштабных, – как правило, зависит от успешной реализации всех взаимосвязанных видов деятельности по УЗС и требует привлечения специалистов с самой разной профессиональной подготовкой. Для того чтобы лучше понять вопросы закупок АРВ-препаратов, метадона и цен на них, необходимо иметь общее представление о всей системе УЗС, а не только о

компоненте закупки. В ходе данной оценки рассматривались все компоненты этой системы. Более подробно эта информация изложена в Разделе 4 ниже.

В настоящем докладе приведены основные результаты и факты, полученные в ходе оценки. Наиболее важная информация о ценах на АРВ-препараты и метадон включена во всесторонний обзор (см. Приложение 1). Подробные данные о факторах влияния изложены в Разделе 5. Мы предлагаем основные рекомендации по каждому компоненту системы, что позволит устранить некоторые недостатки в системе УЗС в Киргизской Республике.

И, наконец, следует отметить, что несмотря на то, что многие специалисты давали очень откровенные ответы в ходе интервью, оказалось довольно непросто получить точную информацию об УЗС в Киргизской Республике. Количественная информация, сообщенная во время интервью, в значительной степени различается, а в некоторых случаях базовую информацию о ценах на лекарства так и не удалось получить. Имеются данные о стоимости АРВ-терапии на одного пациента в год, однако эти данные не позволяют получить четкую картину стоимости отдельных препаратов, поскольку для лечения существующей группы пациентов применяется множество разных схем.

Мы четко указали в тексте на факты отсутствия важной информации (в основном о ценах на лекарства и системах поставок). Несмотря на эти проблемы, мы уверены в том, что собранная и проанализированная информация, составляет надежную основу данного доклада. В ходе встреч мы получили достаточно полное представление о механизме функционирования всей системы УЗС, поскольку все партнеры, с которыми мы встречались, с готовностью разъясняли нам процедуры ее деятельности.

1. Борьба против ВИЧ/СПИДа в Киргизской Республике

Киргизская Республика – страна с низким уровнем дохода в Центральной Азии, входящая в СНГ. По оценкам, общая численность населения составляет 5,2 миллиона человек. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), распространенность ВИЧ среди взрослого населения составляет 0,14%. Эпидемия сконцентрирована в группах потребителей инъекционных наркотиков (ПИН), работников коммерческого секса (РКС), заключенных, мобильного населения и мужчин, имеющих половые контакты с мужчинами (МСМ). Общее число ПИН, по оценкам специалистов, составляет 25000 человек (по данным Управления Организации Объединенных Наций по наркотикам и преступности (ЮНОДК) за 2006 г.). По данным последнего эпиднадзора, проводимого ежегодно и охватывающего основные группы риска, распространенность среди ПИН составляла 7,7%. Особенно высока концентрация эпидемии в южной части Киргизской Республики, в районе города Ош и на границе с Узбекистаном. Тем не менее, борьба против ВИЧ/СПИДа до сих пор осуществляется, в основном, централизованно и координируется из Бишкека. Более децентрализованные проекты планируются на будущее.

В Киргизской Республике официально зарегистрировано 1686 ВИЧ-позитивных людей, включая 97 детей (данные за июнь 2008 г.). Однако, по данным ЮНЭЙДС, действительное число инфицированных может быть примерно в 10 раз больше; по оценкам Республиканского центра профилактики и борьбы со СПИДом, общее число инфицированных может составлять до 4200 человек. Следует отметить, что услуги добровольного консультирования и тестирования (ДКТ) широко не предоставляются. Тестирование обычно проводится среди беременных женщин (как с их согласия, так и без него) и доноров крови. Однако среди групп риска тестирование пока еще не стало обычной процедурой. Среди основных причин относительно невысокого числа людей, добровольно прошедших тестирование, называют отсутствие конфиденциальности. Еще одним лимитирующим фактором является недостаточность общей информации о ВИЧ/СПИДе.

В настоящее время АРВ-терапию и ЗТ предоставляют только государственные учреждения. Тем не менее, нет никаких ограничений на предоставление АРВ-терапии, если это лечение было назначено специальной группой врачей, созданной специально для этой цели. Сегодня Глобальный фонд является единственным источником, финансирующим поставки АРВ-препаратов и метадона. Более подробно эта информация рассматривается в разделах 3 и 10.4.

Примерно 500 человек из общего числа зарегистрированных случаев нуждаются в АРВ-терапии (АРТ). Услуги АРТ начали предоставляться с середины 2005 г., и в настоящее время около 100 больных, в том числе, около 30 детей получают АРТ (информация получена из Группы реализации проекта (ГРП) во время интервью). Крайне ограниченное число пациентов получают терапию второго ряда. Ожидается, что до конца 2008 г. это число возрастет до 150 пациентов. Уровень смертности относительно высок, и это связано с тем, что из-за стигмы, дискриминации и отсутствия информации пациенты поступают в медицинские учреждения уже на самой последней стадии заболевания, если вообще обращаются к врачам. Теоретически, если исходить исключительно из наличия лекарств (и/или необходимых средств для закупки лекарственных препаратов), в стране обеспечивается практически всеобщий доступ к лечению, но на практике не все люди, живущие с ВИЧ/СПИДом (ЛЖВС) получают АРТ.

В 2007 г. в Киргизской Республике произошла вызывающая тревогу вспышка ВИЧ в одной из областей (в Ошской области). ВИЧ, переданный, в основном, парентеральным путем, был выявлен примерно у 100 детей в трех больницах. Более 30 этих детей начали получать лечение.

Многие из ЛЖВС, нуждающихся в АРТ, страдают от других заболеваний и/или оппортунистических инфекций, таких как гепатиты В и С, и туберкулез (ТБ), что усложняет и задерживает начало АРВ-терапии. В целом, противотуберкулезные препараты предоставляются бесплатно всем гражданам Киргизии. Однако выявление туберкулеза у ЛЖВС остается проблематичным, во многом из-за нехватки квалифицированного медицинского персонала. Регистрация случаев туберкулеза ведется отдельно от регистрации случаев ВИЧ/СПИДа. Лекарства от гепатита С в настоящее время имеются лишь для ограниченного числа больных в рамках государственных программ, благодаря гуманитарной помощи со стороны спонсоров. В проекте Глобального фонда закупки этих лекарств не предусмотрены.

Лекарства от других распространенных оппортунистических инфекций (ЛОИ) предоставляются в рамках государственных программ; их также можно купить в обычных частных аптеках, где продаются, в основном, (дорогие) патентованные лекарственные препараты. Поставки ЛОИ не были включены в проекты Раунда 2, однако предусматриваются в проектах Раунда 7.

Закупка реактивов для тестов, необходимых для мониторинга пациентов – тестов на вирусную нагрузку (ВН) и число клеток CD4 – предусмотрена в проекте Глобального фонда. В ходе проекта возникли серьезные проблемы с поставками для этих тестов; сообщалось об их долговременном дефиците в течение срока действия проекта. Необходимое оборудование имеется в наличии в столице страны Бишкеке.

В целом, отмечается очень открытый подход к ЗТ всех сторон, вовлеченных в работу на всех уровнях. Но, в то же время, существует сильное противодействие распространению метадона со стороны правительственных чиновников и других лиц. В работе существующих программ наблюдались некоторые упущения, однако в целом им удалось добиться заметных успехов, особенно учитывая тот факт, что Киргизия является бывшей советской республикой.

Первый проект ЗТ начался в 2002 г. при поддержке Фонда Сороса и Программы развития Организации Объединенных Наций (ПРООН). В настоящее время эту программу полностью обеспечивает Глобальный фонд. Примерно 550 пациентов получают лечение метадонем, и до конца 2008 г. предполагается охватить лечение 1200 пациентов. Сегодня в стране действуют девять лечебных центров, и разрабатываются планы расширения этой работы. Пилотный проект распространения метадона в 3 тюрьмах, включая 1 следственный изолятор (СИЗО) начнется в августе 2008 г. В список кандидатов на лечение уже включены 150 заключенных.

Этот пилотный проект сталкивается с огромными проблемами: тюремный контингент является очень мобильным из-за постоянного перемещения заключенных в рамках тюремной системы, что повышает риск прерывов в лечении. Более того, выдача направлений на лечение для этих пациентов сопряжена с определенными сложностями.

Одной из отмеченных слабых сторон в борьбе против ВИЧ/СПИДа является отсутствие комплексного ухода. Широко распространены случаи коинфекции в сочетании с

потреблением наркотиков. Чтобы получить ежедневный уход и лечение, таким больным приходится обращаться, как минимум, в три разных медицинских учреждения, а эта задача является почти невыполнимой для лиц, страдающих такими заболеваниями.

2. Проект Глобального фонда

Первый грант Глобального фонда на противодействие ВИЧ/СПИДу в Киргизской Республике в рамках 2-го раунда финансирования действует последний год. Дата окончания этого гранта – 28 февраля 2009 г. Общая сумма гранта составила 17 073 306 долл. США.

Грант в рамках 2-го раунда направлен на обуздание распространения ВИЧ в Киргизской Республике на начальной стадии эпидемии путем проведения целевых вмешательств среди уязвимых групп и организации поддержки людям, живущим с ВИЧ, и больным СПИДом.

Основные задачи:

1. Усиление политической и правовой поддержки программам по профилактике СПИДа на основе многосекторального подхода;
2. Снижение уязвимости молодежи;
3. Обуздание ВИЧ-инфекции среди уязвимых групп населения;
4. Обеспечение безопасности донорской крови;
5. Оказание медицинской и социальной поддержки людям, живущим с ВИЧ/СПИДом и пострадавшим от эпидемии.

Грантовое соглашение в рамках Раунда 7 было подписано в мае 2008 г., и срок начала действия гранта намечен на январь 2009 г. Утвержденная сумма гранта на I этап составляет 11845090 долл. США. В течение этого раунда планируется повысить эффективность национальных мер в сфере ВИЧ путем расширения услуг, доступных ключевым группам населения, а также путем всестороннего развития потенциала организаций-исполнителей и уязвимых групп населения. План УЗС для этого раунда пока еще не утвержден Глобальным фондом; в настоящее время идет его разработка и ГРП планирует подать финальный вариант этого плана в Глобальный фонд незадолго до даты начала действия Раунда 7.

Предусматривается решение следующих конкретных задач:

1. Повышение продолжительности и качества жизни людей, живущих с ВИЧ;
2. Снижение распространения ВИЧ в ключевых группах населения (ПИН, РКС, МСМ, заключенные, мобильные группы населения);
3. Снижение риска распространения ВИЧ среди населения в целом.

Этот проект соотносится с осуществлением государственной программы по профилактике эпидемии ВИЧ/СПИДа и ее социально-экономических последствий в Киргизской Республике (на 2006-2010 гг.). В этой государственной программе не предусматривается бюджетное финансирование для закупки АРВ-препаратов и метадона. Финансирование выделяется на зарплаты персонала Республиканского и областных центров профилактики и борьбы со СПИДом и наркологических центров. Кроме того, государство финансирует несколько реабилитационных центров и поддерживает услуги по детоксикации для ПИН.

Зарплаты персонала Республиканского наркологического центра, участвующего в проекте ЗТ, покрываются за счет проекта Глобального фонда.

Основным реципиентом (ОР) является Республиканский центр профилактики и борьбы со СПИДом при Министерстве здравоохранения (Минздраве) Киргизской Республики, в котором создана ГРП. Она действует как оперативное подразделение ОР и непосредственно отвечает за реализацию и оперативное управление средствами грантов. Для всех денежных расчетов и платежей используются банковские счета ПРООН в Киргизской Республике. В начале действия гранта было подписано соглашение между правительством, Республиканским центром профилактики и борьбы со СПИДом и ПРООН. Роль ПРООН заключается в оказании поддержки ГРП в сфере ее ответственности за выполнение условий и сроков, установленных Глобальным фондом с целью надлежащего осуществления программы и обеспечение последующего предоставления грантов. Условиями соглашения предусмотрено, что ПРООН будет оказывать поддержку только по просьбе ГРП и что ГРП полностью отвечает за вопросы управления и реализации проекта, а также за достижение результатов. ПРООН совместно управляет всеми средствами ГРП и распределяет их только по просьбе ГРП.

После проведения первичной оценки ОР, проведенной Местным агентом фонда (МАФ) – компанией ПрайсУотерхаусКуперс – в начале действия гранта, Глобальный фонд предложил некоторые рекомендации, в том числе: передать полномочия по закупке товаров медицинского назначения международному закупочному учреждению, приемлемому для Глобального фонда и зарегистрировать АРВ-препараты с целью включения в перечень основных лекарственных средств (ПОЛС); принять меры для расширения возможностей приема, хранения и распределения товаров медицинского назначения путем создания компьютеризированной системы учета складских запасов, а также провести работу с целью проведения более эффективного прогнозирования потребностей в товарах медицинского назначения, включая создание стандартизированной информационной системы для мониторинга уровней дистрибуции и складских запасов в областных центрах.

По данным отчета о реализации гранта (о ходе работы до 2007 г.), подготовленного в апреле 2008 г., программа продемонстрировала очень хорошие результаты. **Группа портфельного финансирования** поставила программе за проделанную работу оценку «А» (достижение ожидаемых результатов или их превышение). Несмотря на эту оценку «А», поставленную за достижения программы, **Группа портфельного финансирования** согласилась с общей оценкой «Б 1» (адекватная деятельность), поставленной МАФ в середине 2007 г. Одной из причин этого была слабая система управления снабжением лекарствами, в результате чего ГРП пришлось изъять из употребления и сжечь АРВ-препараты с истекшим сроком годности на сумму 16000 долл. США, что составляет 5% общей стоимости лекарственных препаратов, закупленных до настоящего времени.

В ходе проекта несколько раз происходили смены состава сотрудников среди всех партнеров-исполнителей, участвующих в работе, как в Минздраве (и ГРП), так и в Республиканском центре профилактики и борьбы со СПИДом. Кроме того, в 2007 г. в составе Странового координационного механизма (СКМ) также произошли изменения. По словам многих участников интервью, это, скорее, можно рассматривать, как спад, а не прогресс; новый состав Минздрава обладает гораздо большей властью и контролем, чем бывший СКМ. Поскольку Минздрав также является ОР, это может привести к конфликту интересов и ослаблению мониторинга и контроля за качеством работы ОР.

Более того, роль МАФ, похоже, не совсем понятна разным партнерам, участвующим в работе. Многие опрошенные жаловались на недоступность МАФ и отсутствие его видимой деятельности. Представители МАФ не присутствовали на интервью во время нашего визита в Киргизскую Республику.

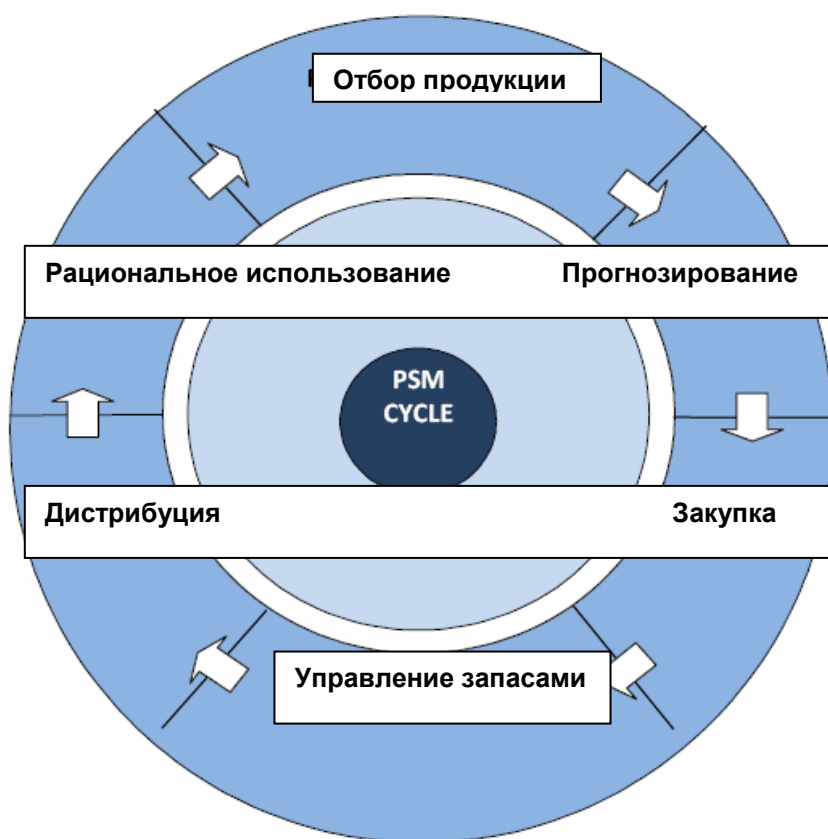
ГРП отвечает за все поставки в рамках обоих грантов. На сегодняшний день общие расходы на лекарственные препараты в ходе Раунда 2 составили 287833 долл. США. Более подробная информация изложена в Разделе 6 ниже. Следующие категории товаров медицинского назначения поставляются или будут поставляться Основным реципиентом за средства действующего гранта:

- АРВ-препараты
- Лекарства от оппортунистических инфекций (только за средства 7-го раунда)
- Реактивы для измерения вирусной нагрузки
- Реактивы для измерения числа CD4
- Экспресс-тесты
- Презервативы
- Шприцы
- Метадон

3. Управление закупками и снабжением за средства Глобального фонда

УЗС зачастую приравнивают просто к приобретению товаров. Однако УЗС охватывает гораздо более широкий спектр видов деятельности, включая отбор продукции; прогнозирование потребностей; разработку стратегий, процедур и систем закупок; обеспечение качества; учет международного и национального законодательства; управление запасами; дистрибуцию; рациональное использование препаратов; управление цепочкой поставки; управление информационными технологиями и подписание контрактов. Успех реализации любого проекта в сфере охраны здоровья во многом зависит от успешного осуществления любого из видов деятельности в рамках УЗС. Цепочка УЗС сильна настолько, насколько сильным является ее самое слабое звено. В последующих разделах описываются разные компоненты этой цепочки в связи с реализацией проекта Глобального фонда в Киргизской Республике.

Цикл УЗС



3.1 Отбор продукции

Основной причиной отбора ограниченного числа лекарств для конкретного проекта (или основных лекарственных средств в целом) является то, что такой отбор способствует более эффективному снабжению, более рациональному использованию и снижению цен на лекарства. Поскольку это оказывает значительное воздействие на качество ухода и стоимость лечения, отбор лекарственных препаратов является одной из наиболее экономически эффективных областей для вмешательства.

Последний вариант перечня основных лекарственных средств (ПОЛС) Киргизии датируется мартом 2007 г. Все АРВ-препараты и метадон, закупаемые за средства гранта Глобального фонда, включены в этот перечень. Метадон также упоминается в списке наркотических препаратов и принадлежит к категории 1 «Наркотические вещества, представляющие особую опасность из-за особенно вредных последствий, которые могут привести к злоупотреблению ими, а также представляющие интерес с точки зрения их использования в медицинских целях». ПОЛС имеется в печатном и электронном виде и ежегодно обновляется.

В настоящее время печатается новый общий клинический протокол для лечения ВИЧ/СПИДа (июнь 2008 г.). Этот новый протокол основан на общих руководящих принципах лечения, разработанных Европейским региональным бюро ВОЗ. В этот протокол внесены некоторые изменения, чтобы адаптировать его к особой ситуации в Киргизской Республике.

Несмотря на многочисленные усилия разных партнеров, участвующих в программе, оказалось невозможным получить экземпляр общих руководящих принципов лечения ВОЗ. Это может быть вызвано с отсутствием нового печатного варианта, однако представляется более вероятным, что предыдущий протокол не был широко распространен, поскольку большинство опрошенных даже не знали о существовании обновленной редакции текущих руководящих принципов. Таким образом, это позволяет предположить, что эти документы широко не распространялись и последовательно не используются медицинскими работниками.

Списки АРВ-препаратов, поставившихся в прошлом, не удалось проанализировать на соответствие общим клиническим протоколам, поскольку ни одного экземпляра таких протоколов получить не удалось. Поскольку Киргизский протокол основан на региональных руководящих принципах ВОЗ, они и были использованы для быстрой проверки соответствия: в первую закупку не были включены абакавир и лопинавир+ритонавир, которые в соответствии с руководящими принципами ВОЗ рекомендуются для лечебных схем первого и второго ряда.

Недавно был подготовлен и одобрен правительством общий клинический протокол для ЗТ. Киргизская Республика является одной из первых стран в регионе, у которых существует общий клинический протокол для ЗТ.

Требования к регистрации также оказывают негативное воздействие на отбор продукции. Поскольку этот вопрос больше относится к контролю качества и обеспечению качества (КК/ОК), он будет более детально рассмотрен в Разделе 4.4 ниже.

Во многих странах вопросы торговых аспектов прав интеллектуальной собственности (ТАПИС – зачастую на них ссылаются, как на патентные права) влияют на выбор продукции, точнее, на выбор патентованных препаратов или препаратов-генериков. Киргизская Республика является членом Всемирной торговой организации (ВТО) и, таким образом, обязана распространять режим выдачи патентов на продукцию и процессы, в том числе, и на лекарства. «Киргизпатент» является организацией, отвечающей за вопросы патентного права в Киргизской Республике. Согласно информации, полученной от ее сотрудников в ходе телефонного разговора, в «Киргизпатенте» нет информации о патентах на фармацевтические препараты; нет этой информации и на веб-сайте этой организации. Этот вопрос затрагивался во время самых разных интервью, однако никто не указал на наличие каких-либо проблем в этой связи. Скорее всего, одной из основных причин этого является отсутствие информации об этом очень сложном вопросе.

Ситуация с метадонотом другая, поскольку речь идет только об одном препарате, а именно о метадоноте в порошке для приготовления раствора для перорального приема. В Республиканском центре наркологии имеется необходимое оборудование для дистилляции воды для приготовления этого раствора.

Рекомендации

- Продолжить процесс утверждения и применения основных клинических протоколов (Республиканский центр профилактики и борьбы со СПИДом, гражданское общество);
- Улучшить сбор данных, необходимых для надлежащего отбора продукции (Республиканский центр профилактики и борьбы со СПИДом, ГРП);
- Обеспечить широкое и надлежащее распространение ПОЛС и общих клинических протоколов (как по ВИЧ/СПИДу, так и по ЗТ) (Республиканский центр профилактики и борьбы со СПИДом);
- Изучить ситуацию с ТАПИС в отношении АРВ-препаратов (ГРП, гражданское общество).

3.2 Прогнозирование

Перечень препаратов является центральным компонентом любого процесса прогнозирования. Невозможно рассчитать необходимое количество препаратов, пока не будет определено, какие препараты выбраны для лечения больных (см. предыдущий раздел). Прогнозирование включает оценку количества конкретных препаратов, необходимых для адекватного лечения больных. В большинстве случаев процесс прогнозирования также включает расчет финансовых средств для закупки лекарств.

Республиканский центр профилактики и борьбы со СПИДом отвечает за прогнозирование потребностей в АРВ-препаратах. В прошлом, ГРП нанимала (в рамках гранта Глобального фонда) национальных консультантов с международным образованием и/или опытом для оказания дополнительной технической помощи.

Прогнозирование осуществляется ежегодно, однако недавно, в связи со вспышкой инфекции в Ошской области, был подготовлен дополнительный прогноз для нового (дополнительного) заказа лекарств для этой группы. ЮНИСЕФ является одной из ведущих организаций, работающих при поддержке специалистов Бейлорской международной инициативы по лечению СПИДа у детей (БИПАИ). Ее эксперты помогли Киргизской Республике в составлении схем лечения для детей, нуждающихся в нем. В течение лета 2008 г. в Киргизскую Республику должен приехать специалист для проведения тренинга по вопросам прогнозирования и закупок для лечения детей. Общий тренинг по прогнозированию запланирован ВОЗ в сотрудничестве с ЮНИСЕФ на конец 2008 г.

Прогнозирование проводится с учетом числа пациентов на лечении и планах вовлечения новых пациентов. Также принимается во внимание гарантированный запас лекарств на складе, хотя точной информации о методах учета этих запасов не имеется. Сообщается, что этих запасов хватит на то, чтобы удовлетворять потребности существующей группы пациентов в течение 4 – 6 месяцев.

Так же, как и в любом другом проекте, начинающем АРТ, прогнозирование является непростой задачей, поскольку не имеется данных за предыдущие периоды времени, и

отсутствует опытный персонал. В Киргизской Республике существует еще один фактор, затрудняющий эту работу, а именно текучесть пациентов. Основные причины этого приведены ниже:

- Большинство пациентов обращаются в Республиканский центр профилактики и борьбы со СПИДом на поздних стадиях заболевания. Как следствие, смертность среди пациентов на АРТ относительно высока.
- Многие пациенты являются ПИН или РКС, у которых зачастую отсутствует постоянное место жительства. Соблюдение дисциплины и регулярности приема лекарств в этой группе также связано с проблемами, а это два основных правила формирования приверженности к лечению.
- Многие пациенты являются заключенными, и во время заключения их часто перемещают из одной тюрьмы в другую. В результате этого пациентам иногда приходится прерывать лечение, даже при том, что, теоретически, АРВ-препараты должны предоставляться в исправительных учреждениях всем нуждающимся.

В первые закупки были также включены некоторые АРВ-препараты второго ряда и препараты в педиатрической расфасовке, хотя делать прогнозы в связи с ними было еще сложнее. Однако в ходе проекта выяснилось, что ни один пациент (пока) не нуждался в лечении схемами второго ряда, а также не было детей, нуждающихся в лечении (это происходило до вспышки в Оше). В результате этого срок годности некоторых препаратов истек еще на полках склада. Более подробная информация предлагается в Разделе 4.5 ниже.

Прогнозирование потребностей в метадоне ежегодно осуществляет Республиканский центр наркологии. Для расчетов этих потребностей используются следующие данные:

- существующее количество пациентов (актуальны те же примечания, что и для АРТ)
- планируемое расширение охвата
- число распределительных пунктов
- уровень остатков на складе
- небольшой резервный запас

Прогноз Республиканского центра наркологии рассматривает Агентство по контролю наркотиков. Агентство по контролю наркотиков отвечает за направление заявок на получение годовых квот в Международный комитет по контролю над наркотиками (INCB).

Рекомендации

- Регулярно проводить координационные встречи с партнерами, участвующими в работе (ГРП, гражданское общество, доноры);
- Продолжить работу по разработке и применению общих клинических протоколов (Республиканский центр профилактики и борьбы со СПИДом, гражданское общество);
- Улучшить сбор данных, необходимых для прогнозирования (Республиканский центр профилактики и борьбы со СПИДом, ГРП);
- Постепенно перейти к более частому прогнозированию и соответственно корректировать закупки (Республиканский центр профилактики и борьбы со СПИДом, ГРП);
- Активно вовлекать ГРП в прогнозирование (Республиканский центр профилактики и борьбы со СПИДом, ГРП).

3.3 Закупки

Система закупок фармацевтической продукции является основным определяющим фактором наличия лекарств и общих затрат на здравоохранение. В большинстве проектов по ВИЧ/СПИДу, так же, как и в медицинских проектах вообще, затраты на закупку лекарств составляют самую большую статью расходов после затрат на содержание персонала. Эффективный процесс закупок предполагает следующее:

- закупать необходимые лекарства в необходимых количествах;
- добиваться максимально низкой закупочной цены;
- добиваться того, чтобы все закупленные препараты соответствовали признанным стандартам качества;
- организовать своевременную доставку, чтобы избежать нехватки и дефицита препаратов;
- обеспечить надежность поставщика с точки зрения предоставляемых услуг и качества;
- разработать график закупок, формы для заказа необходимых объемов продукции и резервные запасы для обеспечения максимально низких общих затрат на каждом уровне системы;
- выполнять эти задачи максимально эффективным образом.

Эффективное управление закупками требует хорошей медицинской, фармацевтической, управленческой, экономической подготовки и зачастую способности работать в политически сложных условиях.

Что касается грантового соглашения между Глобальным фондом и ОР, то ОР – в данном случае – ГРП, организации, созданной в Республиканском центре профилактики и борьбы со СПИДом, отвечает за закупку всей продукции медицинского назначения. Все средства перечислялись проектом Глобального фонда на счет ПРООН в Киргизии (см. выше в Разделе 3), и в данном случае ПРООН выступает наблюдательным органом. ГРП рассматривает утвержденный план УЗС как руководящие принципы закупок, которые необходимо выполнять. В плане УЗС определена организация цепочки УЗС, но не содержится детальной информации об осуществлении выбранной закупочной политики.

Официальная роль ПРООН заключается в оказании поддержки и контроле над правильностью процессов закупки, осуществляемых ГРП. ПРООН также получает всю сопровождающую документацию о проведении тендеров и процедурах отбора до перечисления денег поставщикам. По данным ПРООН, документы, которые использовались ГРП для отбора поставщиков в прошлом, не всегда полностью отвечали стандартам ПРООН. ПРООН напрямую не участвует в закупках. Например, ПРООН не входит в состав тендерного комитета. За предоставляемые услуги ПРООН получает комиссию в размере максимум 1,5% от общей суммы сделки в зависимости от объемов и типа предоставляемых услуг.

Помимо поддержки со стороны ПРООН, ГРП также пригласила частную компанию «Аванко Лтд.» (Avanco Ltd.) для оказания технической помощи при подготовке тендерных документов и контрактов. К сожалению, дополнительной информации о надежности, репутации, опыте работы и т.п. этой компании получить не удалось ни в стране, ни в Интернете.

Поставщиков выбирают раз в год посредством проведения открытого международного тендера (международных конкурсных торгов – МКТ). Заявки рассматриваются в Тендерном комитете. Поставщиками, как правило, являются местные представительства различных производителей, что означает, что ГРП работает только с одним местным агентом для поставки разных видов продукции от разных производителей. Время реализации заказа колеблется примерно от 60 до 90 дней, начиная с момента отправки заказа на поставку (ЗП), и до момента доставки в пункт назначения (склады Республиканского центра профилактики и борьбы со СПИДом). Все АРВ-препараты освобождены от оплаты НДС и других импортных пошлин и доставляются на центральный склад Республиканского центра профилактики и борьбы со СПИДом в Бишкеке. Срок годности всех закупленных лекарственных препаратов, в соответствии с требованиями, должен быть не меньше года с момента поступления в Центр СПИДа.

Первая закупка АРВ-препаратов была произведена в 2004 г. В нее входили только препараты индийского производителя - компании «МакЛеодс Фармасютиклз Лтд.» (MacLeods Pharmaceuticals Ltd.). Все АРВ-препараты в этой партии зарегистрированы в Киргизской Республике, но не прошли преквалификацию в ВОЗ и не указаны в «Перечне фармацевтических АРВ-препаратов, классифицированных в соответствии с политикой Глобального фонда по обеспечению качества фармацевтической продукции, получаемой из одного источника или ограниченного числа источников» (дополнительную информацию см. в Разделе 4.4). На момент этой закупки еще разрешалось поставлять фармацевтическую продукцию, зарегистрированную на местном уровне, в соответствии с принципами ОК/КК Глобального фонда. Очевидно, ГРП не выполнила первоначальные рекомендации Глобального фонда о заключении договора о закупке с международным агентом по закупке (АЗ), приемлемым для Глобального фонда.

В последующем, по словам респондентов, закупались только АРВ-препараты, преквалифицированные ВОЗ. Однако документов, подтверждающих это, получить не удалось. В качестве поставщика для последней закупки была выбрана компания «Фармацентр», местный представитель нескольких производителей, таких как «Ауробиндо» (Aurobindo), «Глаксо Смит Кляйн» (Glaxo Smith Kline) и «Эбботт» (Abbott). Не все АРВ-препараты, закупленные в последнее время, зарегистрированы в Киргизской Республике, что противоречит национальному законодательству и требованиям Глобального фонда. Более подробная информация по этому вопросу представлена в Разделе 4.4.

В настоящее время ГРП готовит дополнительный (срочный) заказ для группы больных в Ошской области. Этот заказ включает и АРВ-препараты для детей.

Метадон закупается раз в год через местную компанию «Унихелп», занимающуюся поставками медицинских товаров и оборудования. Метадон, приобретаемый в порошке для приготовления суспензии у производителя – компании «Зентива» (Zentiva), не зарегистрирован в Киргизской Республике. Время поставки составляет от 60 до 90 дней. Метадон также освобожден от НДС и других импортных пошлин.

От партнеров и участников нередко приходилось слышать об их обеспокоенности по поводу прозрачности закупок АРВ-препаратов и метадона. Открытой информации о процессе закупки, ценах, контрактах с поставщиками и времени доставки не существует. И действительно, имеется очень мало информации о закупках, несмотря на тот факт, что Глобальный фонд требует придерживаться открытых, конкурсных и прозрачных процедур для всех закупок. Из-за этого ГРП становится крайне уязвимой к критике и различным домыслам.

В процессе закупок гражданское общество не принимает структурного и постоянного участия, несмотря на бесконечные и непрекращающиеся попытки его членов принять участие в этом важном и широком процессе. Гражданское общество отчасти было вовлечено в процесс закупки мужских и женских презервативов, а именно, в разработку технических спецификаций.

МАФ отвечает за общий мониторинг закупок, осуществляемых ГРП. МАФ не принимает участия в различных закупочных процессах, поскольку это не входит в обязанности МАФ.

Детальная информация о ценах на АРВ-препараты и метадон приводится в Приложении I.

Рекомендации

- Регулярно сообщать публичную информацию о закупках заинтересованным сторонам (ГРП);
- Вовлекать представителей гражданского общества (обученных по вопросам УЗС) в процесс закупок (ГРП, гражданское общество);
- Проводить обучение сотрудников ГРП по вопросам закупок фармацевтической продукции (ГРП, МАФ, Глобальный фонд);
- Обеспечить полное соответствие требованиям Глобального фонда (ГРП, МАФ, Глобальный фонд);
- Обеспечить полное соответствие национальному законодательству (по вопросам регистрации) (ГРП, МАФ, Глобальный фонд);
- Обсудить пересмотр условия о сроке хранения продукции с 1 года до оставшегося срока хранения в процентах (например, 75%) (ГРП).

3.4 Обеспечение качества и контроль качества

Целью контроля качества в государственных системах снабжения лекарствами является обеспечение того, чтобы каждый лекарственный препарат, предоставляемый пациенту, был безопасным, эффективным и отвечал стандартам качества. Комплексная программа обеспечения качества включает технические и управленческие мероприятия, проводимые в течение всего процесса поставки, начиная с отбора препаратов и до их использования пациентами.

В ходе всех интервью и обсуждений в Киргизской Республике тема качества АРВ-препаратов возникала только в связи с преквалификацией этих препаратов в ВОЗ. По-видимому, не всем известно, что Глобальный фонд использует другую политику ОК и в некоторых случаях соглашается на использование АРВ-препаратов, не прошедших преквалификацию ВОЗ. Если говорить коротко, политика ОК/КК предполагает следующие варианты закупок АРВ-препаратов и другой фармацевтической продукции из одного источника или ограниченного числа источников:

- Вариант А – продукция, преквалифицированная ВОЗ;
- Вариант В – продукция, разрешенная для использования официальным регулятивным органом одной из стран-участниц Конвенции о фармацевтической инспекции и Системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S) (www.picscheme.org) и Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтической продукции для человека (ICH) (www.ich.org).

- Вариант Сі – продукция изготовлена производителем, подавшим заявку на ее утверждение в Программу преквалификации ВОЗ или официальный регулятивный орган. Такая продукция производится на предприятии соответствующем стандартам надлежащей производственной практики (НПП), сертифицированном (после проверки) ВОЗ или официальным регулятивным органом.
- Вариант Сіі – продукция изготовлена на предприятии соответствующем стандартам НПП, сертифицированном (после проверки) ВОЗ или официальным регулятивным органом.

Для закупки продукции по вариантам Сі или Сіі, Основной реципиент (ОР) должен соответствовать строгим требованиям Глобального фонда, изложенным в руководящих принципах ОК. ОР должен получить одобрение Глобального фонда на закупку такой продукции до размещения заказа.

Следует отметить, что метадон не включен в программу преквалификации ВОЗ; только АРВ-препараты, противотуберкулезные и противомаларийные препараты включены в эту программу. Как уже упоминалось выше, он не включен и в руководящие принципы Глобального фонда.

В соответствии с киргизским законодательством все импортируемые лекарственные препараты подлежат регистрации. Маркетинг фармацевтической продукции требует предварительной оценки, утверждения и лицензирования в Национальном регуляторном органе по лекарственным препаратам (НРОЛ). Критерии для утверждения и лицензирования включают результативность, безопасность и качество. За процесс регистрации отвечает Управление по обеспечению лекарственными препаратами и медицинским оборудованием при Минздраве. Помимо контроля качества, осуществляемого в ходе регистрационного процесса, все партии всей импортируемой продукции тестируются в лабораториях в Бишкеке и/или Оше. После такого контроля качества таможня пропускает эти партии продукции. В аэропорту и на границах страны нет таможенных складов, но закупающая сторона может получить разрешение на временное хранение после официального прохождения таможенной очистки.

Правила регистрации и плата за регистрацию различаются в зависимости от типа товара (патентованный или генерик) и размещения производителя. Цены колеблются от 1000 до 2500 долл. США за один вид товара. Регистрация может занимать до 6 месяцев и действительна в течение 5 лет.

Теоретически, такая система контроля качества должна быть адекватной для Киргизской Республики. Однако на практике оказалось, что несколько незарегистрированных лекарственных препаратов попали в страну, в том числе некоторые препараты, закупленные за средства гранта Глобального фонда. Многие опрошенные подтвердили, что на рынке можно найти множество нелегальных лекарственных препаратов.

В рамках этого анализа рассматривались только АРВ-препараты и метадон. В прошлом несколько незарегистрированных препаратов из этих категорий импортировались в страну. Более подробная информация содержится в Разделе 4.3 ниже.

В тендерных документах, используемых ГРП, требования к качеству АРВ-препаратов предусматривают преквалификацию ВОЗ и регистрацию. Управление по обеспечению лекарственными препаратами и медицинским оборудованием при Минздраве и ГРП подтвердили, что все закупленные АРВ-препараты уже зарегистрированы или находятся в процессе регистрации. В случае, если препарат не был зарегистрирован на момент

подписания контракта, поставщик должен зарегистрировать его до поступления в Киргизскую Республику. Теоретически, времени на завершение этого процесса вполне достаточно. Согласно законодательству, незарегистрированную продукцию, прибывшую в страну, либо отправляют обратно производителю, либо уничтожают в стране за счет производителя.

В некоторых странах применяются исключения из правил, позволяющие организациям, закупающим критически важные товары, такие как АРВ-препараты и метадон, импортировать их без регистрационных сертификатов. Похоже, в нескольких случаях Минздрав принимал решения об импорте незарегистрированных препаратов в чрезвычайных ситуациях, однако неясно, имело ли это отношение к АРВ-препаратам. Предположительно, состоялась встреча между портфельным менеджером Глобального фонда и представителями Управления по обеспечению лекарственными препаратами по поводу возможности исключения из правил для препаратов, закупаемых за средства гранта Глобального фонда. По данным Управления по обеспечению лекарственными препаратами, все международные доноры должны соблюдать местное законодательство. Непонятно, достиг ли Глобальный фонд согласия с Управлением по обеспечению лекарственными препаратами.

В целом, требования к регистрации могут создать серьезные препятствия для закупок в рамках программ Глобального фонда. ОР должен соблюдать местное законодательство и общие руководящие принципы Глобального фонда в отношении ОК/КК. Это может привести к проблемам в случае, если какой-либо препарат, зарегистрированный только у одного или двух производителей (по местному законодательству), не соответствует руководящим принципам Глобального фонда. Такая ситуация с некоторыми АРВ-препаратами существует в Киргизской Республике. Кроме того, некоторые АРВ-препараты, включенные в ПОЛС и общие клинические протоколы Европейского региона ВОЗ, вообще не зарегистрированы. Иными словами, если строго применять закон о регистрации, целый спектр АРВ-препаратов, необходимых в соответствии с клиническими протоколами, нельзя будет закупать.

Что касается метадона, то всего один поставщик зарегистрировал этот продукт. С этим поставщиком был заключен контракт на первую закупку, однако со временем проект выбрал другого поставщика – чешскую компанию «Зентива», производственные мощности которой размещены в Словакии. Метадон этого производителя (пока) не зарегистрирован в Киргизской Республике.

Дополнительную информацию см. в Приложении I.

Рекомендации

- Обеспечить исключение из правила для метадона и преквалифицированных ВОЗ (но незарегистрированных) АРВ-препаратов (ГРП);
- Пересмотреть закон о регистрации, с целью ускорения и упрощения процедуры регистрации препаратов, преквалифицированных ВОЗ (Минздрав, гражданское общество);
- Усилить системы обеспечения качества, чтобы избежать импорта незаконных и некачественных лекарственных препаратов (Минздрав).

3.5 Управление складскими запасами

Управление складскими запасами занимает центральное место в системе снабжения лекарствами; без здоровой системы управления складскими запасами система снабжения лекарствами будет нежизнеспособной. Для хранения АРВ-препаратов существуют один центральный склад в Бишкеке и 3 областных склада: в Бишкеке, Оше и Джелалабаде. Основные запасы препаратов хранятся в Бишкеке, откуда они поставляются в другие склады. В ходе этой оценки невозможно было уделить должного внимания нескольким важным вопросам управления складскими запасами, таким как система отслеживания партий продукции и условий хранения во всех складах. АРВ-препараты и реактивы требуют особого обращения и адекватных условий хранения, например, место хранения должно быть сухим, чистым, с контролируемой температурой (как правило, от 5 до 25 °С). Кроме того, должны соблюдаться надлежащие процедуры безопасности, поскольку эти препараты дорого стоят, в связи с чем существует опасность воровства.

Срок хранения некоторых препаратов истек, еще на складе. Однако не совсем понятно, когда и с какими препаратами это произошло, поскольку полученная информация противоречива. Некоторые препараты второго ряда были включены в первую закупку, но, поскольку больные в то время не нуждались в лечении схемами второго ряда, срок действия этих препаратов истек. ГРП сообщила, что были закуплены запасы препаратов на 60 больных, однако на АРТ находились только 43 пациента, вследствие чего в начале 2006 г. истек срок хранения препаратов на сумму около 5000 долл. США. В отчете Глобального фонда о ходе реализации гранта отмечается неэффективная работа системы управления запасами лекарств в период с 1 декабря по 30 июня 2006 г., в результате чего пришлось утилизировать (сжечь) просроченные АРВ-препараты на сумму 16000 долл. США.

Хотя ситуация с просроченными препаратами в прошлом остается неясной, понятно, что программа столкнулась с этой проблемой. Эту ситуацию можно объяснить разными причинами, причем не все они связаны с управлением складскими запасами:

- Неадекватное прогнозирование;
- Неэффективное планирование;
- Отсутствие опыта;
- Задержки с расширением АРТ;
- Меньшее, чем прогнозировалось, число пациентов, нуждающихся в терапии второго ряда.

До 2007 г. не поступало сообщений об израсходовании запасов АРВ-препаратов. Вследствие вспышки инфекции в Ошской области в 2007 г. число детей, нуждающихся в АРТ, стремительно возросло (с единичных случаев до более 30), и имеющихся запасов стало не хватать для удовлетворения этих потребностей. Тем не менее, по поводу этого дефицита прозвучало немало критических замечаний; однако это вполне естественно, что в Киргизской Республике с ее относительно небольшим числом пациентов на АРТ не оказалось достаточных запасов лекарств немедленно после вспышки инфекции и появления большого числа детей, нуждающихся в АРВ-препаратах. Потребности в случае вспышек инфекции такого размера и в описанных условиях просто невозможно полностью удовлетворить. И действительно, в нормальной ситуации срок годности большей части АРВ-препаратов истечет во время хранения, если держать такие объемы препаратов в качестве резервного запаса.

В течение непродолжительного времени ГРП и Республиканский центр профилактики и борьбы со СПИДом получали АРВ-препараты для детей из проекта Глобального фонда,

действующего в соседнем Узбекистане. Со временем был подготовлен новый заказ, в настоящее время идет процесс его отправки поставщику. ЮНИСЕФ оказал помощь программе, составив прогноз на этот конкретный заказ.

Областные центры СПИДа ежемесячно сообщают о своих складских запасах в Республиканский центр профилактики и борьбы со СПИДом. Поскольку Республиканский центр профилактики и борьбы со СПИДом и ГРП являются одной организацией, контроль и мониторинг этих отчетов могут быть затруднены.

В настоящее время в стране отсутствует Управленческая информационная система (УИС) для управления запасами, несмотря на рекомендации Глобального фонда, предложенные в начале действия гранта. Поскольку в стране относительно мало лечебных центров, складов и пациентов, для этих целей великолепно подойдет система на базе Excel. Однако, учитывая запланированное увеличение числа лечебных центров, расширение масштабов лечения и закономерное увеличение изменений в схемах лечения (например, более частое применение схем второго ряда), УИС несомненно понадобится в ближайшем будущем. По данным ГРП, уже разработан пилотный проект «Электронное сопровождение ВИЧ», который начнется в конце 2008 г. – начале 2009 г. в Бишкеке.

Метадон в порошке для приготовления суспензии хранится в безопасном, охраняемом месте на центральном уровне. Здесь готовят сиропы и отправляют их в центры дистрибуции (см. Раздел 4.6 ниже). Метадон в сиропе может храниться от 7 до 10 дней.

Учет складских запасов ведется как на центральном, так и на областном уровнях. Республиканский центр наркологии ежеквартально направляет отчеты в Агентство по контролю наркотиков. Отчеты Республиканского центра наркологии по общим вопросам и деятельности направляются в ГРП ежемесячно, а отчеты о числе пациентов – еженедельно.

В ходе проекта не отмечалось истечения срока годности препаратов или их дефицита. Однако был период ограниченного доступа пациентов к метадону во время общего кризиса, который продлился около 8 месяцев в 2005 г., когда Агентство по контролю наркотиков выявило нарушение правил осуществления одного из проектов. Учитывая высокий риск возникновения дефицита в связи с этим кризисом, проект не принимал новых пациентов, а существующей группе настоятельно рекомендовалось снизить принимаемые дозы или пройти курс реабилитации.

Рекомендации

- Начать подготовку к внедрению УИС на национальном уровне (ГРП, Республиканский центр профилактики и борьбы со СПИДом);
- Разработать процедуры для подготовки срочных заказов (в случае вспышек инфекции или других непредвиденных ситуаций) (ГРП);
- Оценить системы управления запасами лекарств и условия их хранения в областных складах (ГРП, Республиканский центр профилактики и борьбы со СПИДом).

3.6 Дистрибуция

Основной целью управления является поддержание устойчивого снабжения лекарствами и другими товарами для учреждений, где они необходимы, при этом обеспечивая максимально эффективное использование ресурсов. Эффективная дистрибуция лекарств

зависит от того, насколько хорошо разработана структура системы и насколько эффективно ее управление.

Сегодня в стране действуют 10 центров, где предоставляется АРВ-терапия – 7 областных центров, 1 центр в тюрьме и 2 – в следственных изоляторах. Эти центры получают свежие запасы лекарств ежеквартально на основе подготовленных ими заявок. ГРП отвечает за транспортировку лекарств со складов в эти медицинские центры. Республиканский центр профилактики и борьбы со СПИДом управляет запасами для больных, содержащихся в тюрьмах.

Метадон распределяют 8 дистрибуционных центров. В будущем их число возрастет, начиная с августа 2008 г., когда начнет действовать пилотный проект по выдаче метадона в одной из тюрем. Помимо расширения работы в связи с этим пилотным проектом, дистрибуция в обычных медицинских центрах начнется и в других областях. Дистрибуция осуществляется в соответствии с протоколом Агентства по контролю наркотиков.

Все дистрибуционные центры получают метадон в сиропе еженедельно, на основе поданных заявок. Сироп готовят в Бишкекском и Ошском наркологических диспансерах.

3.7 Обеспечение рационального использования

Рациональное использование лекарств предусматривает, что пациенты получают лекарства, удовлетворяющие их клинические потребности, в дозах, соответствующих их индивидуальным особенностям, в течение адекватного периода времени и по максимально низкой цене для них лично и их сообществ. Такие этапы, как отбор препаратов, прогнозирование, закупка и дистрибуция, являются необходимыми предпосылками для рационального использования лекарств.

В целом, качество медицинских услуг, предоставляемых ЛЖВС, нуждается в улучшении. Низкий уровень услуг объясняется разными причинами и обстоятельствами.

АРВ-препараты доступны бесплатно. Однако не все лекарства и товары медицинского назначения, необходимые для надлежащего лечения, имеются в наличии в медицинских учреждениях. Если эти товары имеются в обычных – частных – аптеках, их можно купить за деньги. Опрошенные рассказывали о проблемах с лекарствами от оппортунистических инфекций (ЛЮИ) и реактивами для определения ВН.

К сожалению, в стране не хватает лекарств для лечения гепатита С, который широко распространен среди ЛЖВС. Доказано, что АРТ сложно проводить среди ЛЖВС, больных гепатитом С.

Более того, сотрудники медицинских учреждений не обладают необходимым опытом в связи с ВИЧ/СПИДом. Некоторые респонденты также рассказывали о случаях ненадлежащего отношения персонала к пациентам. Некоторые врачи даже отказываются лечить ЛЖВС. Число хорошо обученных врачей, способных выписывать АРВ-препараты, крайне мало. В Ошской области, где в 2007 г. около 100 детей были инфицированы ВИЧ, работает всего один квалифицированный врач.

Отсутствие приверженности к лечению является серьезной проблемой в Киргизской Республике. Как уже упоминалось в Разделе 4.2 выше, число пациентов на АРТ меняется, что отчасти связано с тем, что значительное число пациентов принадлежит к мобильными группам населения. Однако есть и другие причины и объяснения:

- Отсутствие надлежащего консультирования;
- Отсутствие информации (о побочных эффектах, важности приверженности, и т.п.);
- Отсутствие дополнительной поддержки больным (социальной, психологической, финансовой);
- Отсутствие навыков у медицинского персонала для работы с этой чрезвычайно сложной группой пациентов.

В целом, среди медицинских работников и населения в целом отмечается сильное предпочтение в пользу патентованных препаратов. У первой группы могут быть свои причины выписывать определенные препараты вместо более дешевых аналогов, а население просто не верит, что более дешевые препараты-генерики могут быть хорошего качества. Недавно ВОЗ проводила опрос о качестве генериков и патентованных препаратов. На момент данной оценки результаты еще не были широко опубликованы. Правительственные программы официально пропагандируют использование препаратов-генериков. Будущие мероприятия голландской неправительственной организации (НПО) «Хелс экшн интернешнл», недавно начавшей работать в Киргизской Республике, будут направлены на рациональное использование и пропаганду препаратов-генериков. Определенная часть закупленных АРВ-препаратов являются генериками.

Рекомендации

- Усилить информирование и поддержку пациентов (Республиканский центр профилактики и борьбы со СПИДом, гражданское общество);
- Обучать медицинский персонал на всех уровнях по общим вопросам ВИЧ/СПИДа (Республиканский центр профилактики и борьбы со СПИДом);
- Обучать медицинский персонал по вопросам выписывания лекарств и ухода за пациентами с ВИЧ/СПИДом (Республиканский центр профилактики и борьбы со СПИДом);
- Повышать общий уровень информированности о ВИЧ/СПИДе (Республиканский центр профилактики и борьбы со СПИДом, общественные центры);
- Повысить качество услуг ДКТ и расширить доступ к ним (Республиканский центр профилактики и борьбы со СПИДом).

4. Факторы, влияющие на ценообразование на товары

В этой главе рассматриваются основные факторы, влияющие на цены основных медицинских товаров, которые заказывает и закупает ОР.

4.1 Общие клинические протоколы

Основой для отбора продукции являются общие клинические протоколы и ПОЛС. В общих клинических протоколах указаны типы и количество препаратов, которые должны использоваться. Естественно, цены на лечение будут значительно ниже при назначении 3-х АРВ-препаратов для схемы лечения первого ряда по сравнению с назначением 8-и АРВ-препаратов. Цены на препараты второго ряда и АРВ-препараты для детей обычно выше, чем на препараты первого ряда. В Киргизской Республике закупается, в основном, АРВ-препараты первого ряда, учитывая низкое число больных, нуждающихся в схемах второго ряда или педиатрическом лечении.

Более того, само по себе наличие рекомендованных препаратов, их дозировки и формы выпуска могут серьезно повлиять на цены, поскольку некоторые АРВ-препараты не выпускаются в форме генериков. В целом, поставки генериков в значительной степени снижают общие затраты. За исключением первой закупки, в которую входили только генерические АРВ-препараты, ни один из которых не прошел преквалификацию ВОЗ, детально неизвестно, в каких объемах ГРП закупает генерики. Исходя из полученной информации, по состоянию на апрель 2006 г. ГРП закупала только препараты, преквалифицированные ВОЗ. Это не означает автоматически, что закупаются генерики. Насколько известно, ГРП закупает препараты в компаниях «Ауробиндо» (генерики), «Эбботт Лабораториз» (патентованные) и Глаксо Смит Кляйн (патентованные).

4.2 Регистрация

Регистрация, вероятно, является основным фактором, влияющим на цены на АРВ-препараты. На самом деле, регистрация помогает определить, у каких производителей (или производителя) закупать выбранную продукцию. Закупочная организация полностью зависит от факта регистрации продукции. В данном случае стране приходится платить более высокую цену за какой-либо продукт, поскольку только один производитель зарегистрировал этот продукт в стране. В то же время, такой же продукт, отвечающий таким же стандартам качества, может продаваться на мировом рынке по более низкой цене.

Необязательно все АРВ-препараты зарегистрированы источником, приемлемым для Глобального фонда, некоторые необходимые АРВ-препараты вообще не зарегистрированы (см. Раздел 4.4). Это внушает беспокойство как с точки зрения цены, так и с точки зрения непрерывности поставок; в настоящее время нельзя гарантировать непрерывных поставок, а прерывание лечения может иметь самые серьезные последствия для больных и продолжения всего проекта.

Цены зависят от двух основных факторов. Во-первых, от того, какой производитель был и будет готов и согласен регистрировать свою продукцию? И, что более важно, какие цены этот производитель установит сейчас и в будущем (затраты на оплату регистрации необходимо будет вернуть, а кроме того, производитель, зарегистрировавший свою продукцию, может получить монопольное положение на рынке)? Во-вторых, требования Глобального фонда к качеству также играют важнейшую роль (см. ниже).

4.3 Требования Глобального фонда к обеспечению качества

Политика Глобального фонда по ОК также влияет на ценообразование, поскольку лишь ограниченное число лекарственных препаратов можно закупать за средства Глобального фонда. См. Раздел 4.4, где содержится более детальная информация.

4.4 Местные и региональные определяющие факторы

В целом, рынок АРВ-препаратов не очень прозрачен. Это доказывают многочисленные попытки составления точных обзоров цен во всем мире и общие вывод всех организаций, вовлеченных в подготовку таких обзоров: существует множество переменных, которые в крайней степени усложняют подготовку точных и полезных обзоров.

Одной из переменных является ценовая политика, применяемая разными производителями и поставщиками. Хотя четкого представления об используемой политике нет, общеизвестным является то, что цены, назначаемые странам с низким уровнем доходов, отличаются от цен со средним и ниже уровнем доходов. Цена также зависит и от региона: цены для стран Африки к югу от Сахары обычно ниже, чем для стран СНГ.

4.5 Объемы закупок

Обычной практикой для поставщиков является назначение разной цены на разные объемы поставок: как правило, цены ниже при более высоких объемах. Это определенно не играет на пользу проекту в Киргизской Республике, учитывая довольно низкое число пациентов на АРТ. Можно предположить, что проекты таких масштабов без прогнозируемого значительного расширения вынуждены будут платить относительно более высокие цены по сравнению с широкомасштабными проектами.

Нередко в качестве варианта предлагаются оптовые закупки для нескольких небольших проектов, чтобы обеспечить лучшие цены за счет объемов. Оптовые закупки производит одна закупочная организация от имени группы учреждений, систем здравоохранения или стран. Такой тип закупки требует значительных усилий со стороны участвующих стран с целью согласования законодательства о регистрации и ОК/КК, патентах, клинических протоколах, и т.п. Если это работает плохо, страдают все участники. Хотя теоретически цены могут быть лучше, система может несвоевременно поставлять лекарства, необходимые для обеспечения непрерывного ухода за больными.

4.6 Планирование

Поставщики обычно назначают льготные цены проектам, способным предоставить надежную информацию о будущих потребностях. Это облегчает им планирование, поэтому они могут предложить более низкие цены. В Киргизской Республике планирование закупок оказалось проблематичным и до сих пор не были составлены прогнозы о будущих потребностях.

Помимо того, что не определены будущие потребности, не разработаны и детальные планы будущих закупок. В принципе, предусматривается производить одну закупку в год, но до сих пор подписывались контракты только на одну поставку вместо долгосрочных – вероятно, более выгодных – контрактов.

4.7 Патентованные и генерические препараты

На выбор патентованных или генерических АРВ-препаратов во многом влияют руководящие принципы Глобального фонда по ОК/КК и требования ПРОЛ к регистрации.

Сегодня основными поставщиками являются компании «Эбботт Лабораториз», «Глаксо Смит Кляйн» и «Ауробиндо». Только последняя поставляет генерики. Из-за отсутствия детальной информации о том, какие препараты поставляются какими поставщиками, невозможно проверить, имеются ли и могут ли применяться генерические формы закупленных патентованных препаратов.

4.8 Процедуры отбора

В соответствии с планом УЗС на 2004-2006 гг. все закупки на сумму свыше 5000 долл. США должны проводиться на открытом тендере. Тот факт, что ГРП не выполнила рекомендаций Глобального фонда о передаче первой закупки в субподряд международному закупочному агентству, приемлемому для Глобального фонда, и то что в нескольких случаях ПРООН после проверки документов отметила несоблюдение стандартов закупки, позволяет предположить, что непрозрачные процесс выбора поставщиков может повлиять на цену продукции.

5. Механизм отчетности о ценах, принятый в Глобальном фонде

Одним из требований Глобального фонда к распределению средств является сообщение информации о ценах на наиболее важные категории товаров, включая АРВ-препараты. МОЦ - это инструмент, основанный на Интернет-технологии, с помощью которой можно загрузить информацию о ценах, используя данные из счетов, включая дополнительную информацию о закупленных препаратах, такую как дозировка, размер упаковки, условия поставки (Инкотермс), регистрационный статус, название поставщика, производителя, страны производителя, и т.п. ОР должен сообщать МОЦ обновленную информацию о полученных счетах до подачи ежеквартальных (или полугодовых) отчетов о деятельности программ в Глобальный фонд. Поданная в МОЦ информация из всех стран находится в открытом доступе на веб-сайте Глобального фонда.

ВОЗ также имеет инструмент мониторинга цен, основанный на Интернет-технологиях – Глобальный механизм отчетности о ценах (ГМОЦ), с помощью которого анализируются и распространяются цены на АРВ-препараты. В настоящее время в ГМОЦ содержатся цены на АРВ-препараты, закупленные и поставленные различными закупочными организациями в разные страны, на основе информации из ЮНИСЕФ, Группы Международной распределительной ассоциации (IDA) по ВИЧ/СПИДу и Глобального фонда.

Что касается Киргизской Республики, то в МОЦ имеется информация только об одной закупке, а именно, о первой закупке, датированной ноябрем 2004 г. По данным ГРП, в год направляется один заказ, что позволяет предположить, что до сегодняшнего дня было размещено четыре заказа на закупку.

5.1 Первая закупка

Информация о первой закупке, произведенной в ноябре 2004 г., имеется в МОЦ. После анализа этой информации были обнаружены следующие неточности и ошибки:

- Данные о презервативах отнесены к категории «АРВ-препараты».
- Дозировки невирапина в жидкой форме для приема внутрь, ламивудина в жидкой форме для приема внутрь и зидовудина в жидкой форме для приема внутрь введены неправильно (5 мл, вероятно, следовало бы ввести как 50мг/5мл или 10мг/мл).
- Один продукт указан дважды (диданозин, 200 мг) с разными ценами за единицу товара.
- Условия оплаты не указаны.

Действующие сотрудники ОР по закупкам не смогли дать дополнительных объяснений по поводу ввода этих данных в МОЦ. Они объясняют это тем, что во время ввода данных другие сотрудники отвечали за закупки и ведение МОЦ.

Более того, было отмечено, что АРВ-препараты, произведенные индийской компанией «МакЛеодс Фармасютиклз Лтд.» (MacLeods Pharmaceuticals Ltd.), не были преквалифицированы ВОЗ и не внесены в «Перечень фармацевтических АРВ-препаратов, классифицированных в соответствии с политикой Глобального фонда по обеспечению качества для фармацевтической продукции из одного источника или ограниченного числа источников», даже при том, что в то время все еще разрешалось закупать препараты, зарегистрированные на местном уровне, в соответствии с принципами Глобального фонда по ОК/КК (то есть, политика Глобального фонда была бы соблюдена).

5.2 Последующие закупки

Вероятно, были произведены три дополнительные закупки. Как уже упоминалось выше, респонденты не смогли сообщить подробностей об этих закупках. Согласно информации, полученной из ГРП, с апреля 2006 г. закупались только преквалифицированные ВОЗ препараты у 3 производителей: «Глаксо Смит Кляйн», «Эбботт Лабораториз» и «Ауробиндо». Подтверждающих это документов получить не удалось.

ГРП три раза пыталась ввести информацию о последних закупках, но не смогла этого сделать из-за технических проблем с техникой. После консультаций с Глобальным фондом было решено, что эту информацию можно будет передать МАФ с копией портфельному менеджеру. Однако эта информация так и не была загружена в отчеты МОЦ на веб-сайте Глобального фонда, поэтому следует обратиться в Глобальный фонд для прояснения этого вопроса.

Хотя детальной информации о последних закупках получить не удалось, на интервью нам был предоставлен один перечень продукции. В нем содержатся данные о планируемых закупках на 4-й год проекта Глобального фонда (1 марта 2007 – 29 февраля 2008 года), однако непонятно, были ли эти препараты поставлены в соответствии с перечнем.

ГРП также подтвердила, что была сделана еще одна попытка ввести данные о последней закупке препаратов, которые недавно прибыли в Киргизскую Республику. Если эти данные невозможно ввести на веб-сайте, они будут снова направлены МАФ и портфельному менеджеру Глобального фонда напрямую.

5.3 Выводы

ГРП сообщала о проблемах с использованием МОЦ, в основном в связи с техническими неполадками, из-за чего не удавалось сохранить эту информацию на веб-сайте. В прошлом году было сделано три попытки ввода данных, которые не увенчались успехом.

ГРП не сообщала ни о каких проблемах со сбором информации, необходимой для ввода данных в МОЦ, поскольку вся эта информация, по их словам, содержится в одном файле, специально созданном для МОЦ. ГРП не получала никаких комментариев из Глобального фонда и МАФ относительно содержания и качества введенных данных.

МОЦ - довольно простой инструмент, способный предоставлять полезную информацию не только для ОР, но и для многих заинтересованных сторон, о ценах на АРВ-препараты и другие важные медицинские товары. В целом, существует не так уж много информации о ценообразовании на АРВ-препараты в мире, и этот рынок не является полностью прозрачным для среднего покупателя АРВ-препаратов, что оправдывает необходимость такого инструмента, как МОЦ. Однако ряд актуальных вопросов о точности введенных данных остается нерешенным. По-видимому, ОР рассматривают ведение МОЦ, как требование, которое должны выполнять, не проводя при этом надлежащего мониторинга качества сообщаемых данных. Это приводит к серьезному риску неверной интерпретации данных, особенно неспециалистами.

Пример Киргизской Республики показывает, что неведение данных в МОЦ также может привести к неверной интерпретации. Получается, что ОР не выполняет требований к отчетности, хотя он передавал информацию в Глобальный фонд. Со своей стороны, Фонд не побеспокоился о том, чтобы ввести эти данные в МОЦ.

Следует также отметить, что точность данных в МОЦ можно проверить только частично: информацию о поставщиках, производителях, странах происхождения и т.п. можно получить у специалистов и в Интернете. Однако часть этих данных можно проверить только при наличии сопровождающей документации, которой в открытом доступе нет. Проверкой этих данных должен заниматься МАФ.

МАФ, отвечающий за мониторинг выполнения требований МОЦ Основным реципиентом, должен обладать специальной подготовкой в сфере УЗС, чтобы осуществлять эту функцию. Однако непонятно, до какой степени МАФ проводит такой мониторинг. ОР указывал, что МАФ несколько раз требовал отчетности, однако в связи с техническими проблемами отсутствие этих отчетов можно считать оправданным.

5.4 Рекомендации

- Усовершенствовать МОЦ, сделав этот инструмент более удобным для пользователей (например, упростив инструмент: запрашивать только важнейшую информацию, влияющую на цены) (Глобальный фонд);
- Обсудить, следует ли и дальше пользоваться Интернет-технологиями для этого инструмента, учитывая зачастую ограниченный доступ к сети в странах-реципиентах (Глобальный фонд);
- Усилить мониторинг качества данных, вводимых в МОЦ (Глобальный фонд и МАФ);
- Установить обратную связь с ОР о введенных данных (Глобальный фонд и МАФ);
- Добиться того, чтобы ОР отчитывались по всем данным (Глобальный фонд и МАФ);
- Обеспечить открытый доступ ко всем сообщенным данным, особенно к данным о последующих закупках, которые сообщались напрямую МАФ и/или Глобальному фонду (Глобальный фонд и МАФ);
- Усилить гармонизацию с системой ГМОЦ (ВОЗ), чтобы избежать дублирования и/или неточностей (Глобальный фонд и ВОЗ).

6. Гражданское общество и управление закупками и снабжением

Существует большое количество хорошо организованных НПО, работающих в сфере борьбы с ВИЧ/СПИДом, особенно в сфере снижения вреда. НПО обычно состоят из сети небольших организаций и инициатив и направляют свою деятельность на разные уязвимые группы и группы риска, такие как МСМ, РКС и ПИН. Большинство из них базируется в столице. Несколько НПО получают гранты из Глобального фонда, как непосредственно, так и через субреципиентов (СР).

Программа общественного здоровья Фонда Сороса в Киргизстане оказывает организационную поддержку нескольким НПО, упомянутым выше, являясь СР для реализации гранта, уделяя основное внимание поддержке ПИН, РКС, МСМ и ЛЖВС и деятельности по профилактике. Программа общественного здоровья Фонда Сороса расширяет сотрудничество между НПО и различными заинтересованными сторонами в борьбе против ВИЧ/СПИДа в Киргизской Республике, такими как Минздрав, ГРП/Республиканский центр профилактики и борьбы со СПИДом, СКМ, Республиканский центр наркологии и министерство юстиции. Более того, координатор Программы общественного здоровья Фонда Сороса входит в консультативный комитет группы, которая занимается мониторингом деятельности учреждений-исполнителей гранта.

Гражданскому обществу уделялось большое внимание в ходе этой оценки. Представители НПО полностью осведомлены о ситуации с лечением и доступом к лекарствам в стране. Однако во время интервью также стало понятно, что некоторые серьезные проблемы остаются нерешенными – речь идет о сотрудничестве между тремя основными ассоциациями, занимающимися проблемами ВИЧ и снижения вреда. Это может привести к снижению влияния их деятельности и к потере доверия.

Представители гражданского общества в Киргизской Республике недостаточно хорошо разбираются в вопросах закупок и, особенно в концепции УЗС. Доступ к надлежащему опыту в области УЗС крайне необходим, для того чтобы гражданское общество смогло внести значимый вклад в национальное обсуждение УЗС в рамках проекта Глобального фонда и других медицинских вмешательств.

Рекомендации

- Повысить уровень знаний об УЗС, чтобы более эффективно проводить мониторинг и пропагандистскую работу;
- Расширить участие гражданского общества в УЗС в рамках проекта Глобального фонда;
- Проводить детальный мониторинг всех вопросов в связи с УЗС (например, качество, наличие, истечение срока годности, и т.п.);
- Пользоваться имеющейся информацией об УЗС (например, на веб-сайте Глобального фонда, организации «Врачи без границ», и т.п.);
- Гармонизировать мероприятия разных НПО;
- Назначить одного представителя или одну НПО в качестве координатора УЗС по всем вопросам, связанным с УЗС;
- Улучшить отношения между партнерами-исполнителями.

7. Итоги и выводы

Существует распространенное неверное представление о поставках, которое зачастую пронизывает весь подход к реализации проекта. Некоторые считают, что поставки – это то же самое, что покупка, и что управление закупками и снабжением, или УЗС – это что-то вроде надстройки к покупке. В результате такое неверное представление почти неизбежно приводит к разрозненным подходам, которые не могут удовлетворить потребности вмешательств по лечению и уходу.

Приобретение лекарственных препаратов, хотя и значительно более сложный процесс, чем, например, покупка офисной мебели или транспортных средств, вероятно, является самым простым звеном во всей цепочке УЗС. Реальная задача УЗС заключается в поставке необходимых товаров по правильным ценам, в необходимых количествах тем конечным потребителям, кто в них нуждается, в нужное время, в нужном количестве, и, разумеется, по нормальной цене.

Иными словами, УЗС предполагает координацию всех видов деятельности в системе, от выбора подходящего товара и производителя до точного прогноза потребностей самых разных и географически разрозненных сообществ; обеспечивая безопасную и эффективную дистрибуцию и поддержание складских запасов на таком уровне, чтобы избежать дефицита; собирая данные и постоянно проводя оценку всего упомянутого выше; а также проводя мониторинг и распространяя всю актуальную информацию по всем звеньям цепи. Успешное УЗС – это управление всеми этими компонентами и умение решать дополнительные вопросы – от проблем пациентов, до организации обучения для субреципиентов о надлежащем применении лекарств. Таким образом, УЗС – это постоянный синергический процесс.

В Киргизской Республике, похоже, очень трудно получить четкую, надежную и однозначную информацию по вопросам, связанным с ВИЧ/СПИДом. Создается впечатление, что с этим сталкиваются и отдельные лица, и организации, как на национальном, так и на международном уровне, работающие в этой сфере. Некоторую информацию, например, о ценах, заплаченных за лекарства, просто невозможно найти, даже если счета действительно были оплачены. Во многих случаях документы, размещенные на веб-сайтах соответствующих организаций, не открываются, а данные, сообщаемые отдельными лицами, зачастую непоследовательны и поэтому ненадежны.

Отсутствие базовой информации серьезно ограничивает возможности по противодействию ВИЧ/СПИДу для должностных лиц правительства, врачей, медицинских работников и пациентов. Например, недоступность элементарных документов, таких как общие клинические протоколы и перечень основных лекарственных средств (ПОЛС) во всех организациях, участвующих в борьбе против ВИЧ/СПИДа, делает практически невозможным успешное проведение базовых мероприятий по лечению и уходу.

Более того, похоже, не хватает информации о закупках; хотя некоторые базовые данные имеются в наличии, ключевые детали двусмысленны или вообще отсутствуют. Целый ряд актуальных вопросов остается без ответа:

- Сколько закупок было произведено в ходе проекта и на какие суммы?

- Кто является поставщиком и производителем закупленных АРВ-препаратов и какая цена была заплачена за каждый препарат?
- Почему требование Глобального фонда передать закупку в субподряд закупочной организации не было выполнено?
- Являются ли исключения из правил требованием для импорта продукции, не зарегистрированной в стране, и если так, были ли они приняты соответствующими органами?
- Каковы руководящие принципы закупок (ПРООН, план УЗС или руководящие принципы Глобального фонда)?

Высокая текучесть кадров во всех отделах Минздрава, похоже, повлияла на то, что на все эти важные вопросы не удалось получить ответов. Частые смены правительственных должностных лиц, ставшие привычным делом в Киргизской Республике, способствуют нестабильности и общей неэффективности в реализации проекта.

Законодательство Киргизской Республики предусматривает, что все лекарственные препараты, поступающие в страну, должны быть зарегистрированы. Однако некоторые АРВ-препараты зарегистрированы только за одним или двумя производителями, что противоречит политике Глобального фонда по ОК/КК. Кроме того, некоторые АРВ-препараты, включенные в ПОЛС и в общие клинические протоколы ВОЗ для Европейского региона, вообще не зарегистрированы ни одним производителем. Если бы закон о регистрации применялся строго, и если принимаются (или не принимаются) исключения из правил, различные АРВ-препараты, перечисленные в общих клинических протоколах, нельзя было бы закупать.

Среди партнеров и участников существует мнение о том, что функции и сферы ответственности местных органов Глобального фонда (например, ОР, СКМ) определены недостаточно четко. Например, Минздрав имеет значительно более сильный контроль над действующим СКМ по сравнению с его прошлым составом. И поскольку Минздрав также является ОР, это может привести к конфликтам интересов и недостаточному контролю и мониторингу деятельности ОР. Более того, роль МАФ кажется недостаточно прозрачной. Многие респонденты с сожалением отмечали, что деятельность МАФ недостаточно видна.

Одним особенно слабым звеном УЗС является рациональное использование лекарств. Отмечаются серьезные проблемы с набором пациентов и формированием приверженности, в основном по следующим причинам:

- Отсутствие базовой информации об эпидемии среди населения в целом, включая группы наиболее высокого риска;
- Некачественные медицинские услуги из-за отсутствия мотивации, информации, навыков и опыта среди медицинских работников;
- Большое количество пациентов, принадлежащих к мобильным группам населения;
- Отсутствие дополнительной поддержки больным (социальной, психологической и финансовой поддержки);
- Трудности с лечением, вызванные наличием других серьезных (оппортунистических) инфекций, таких как туберкулез и гепатит С.

Гражданское общество очень активно и готово участвовать в борьбе против ВИЧ/СПИДа. Однако ограниченный уровень знаний по вопросам УЗС и недоступность важнейших данных затрудняют их конструктивный вклад в повышение эффективности УЗС и мониторинг деятельности партнеров-исполнителей. Более того, это влияние ограничено

еще и из-за недоверия и постоянных конфликтов между тремя основными ассоциациями, активно участвующими в профилактике ВИЧ и снижении вреда.

Предположительно, были произведены четыре закупки АРВ-препаратов, однако данные в МОЦ на веб-сайте Глобального фонда были внесены только об одной закупке.

Информация МОЦ о, как минимум, одной из последних закупок была отправлена напрямую портфельному менеджеру Глобального фонда, поскольку ГРП испытывала технические проблемы с использованием этого инструмента, основанного на Интернет-технологиях. Во время написания этого отчета эта информация не была загружена в базу данных МОЦ и поэтому остается недоступной. Таким образом, создается впечатление, что ОР не выполняет требования к отчетности, хотя информация была действительно направлена в Глобальный фонд. Между ОР, МАФ и Глобальным фондом могут существовать специальные договоренности о МОЦ, однако подробных данных об этом нам не сообщили.

8. Общие рекомендации по УЗС

8.1 Отбор продукции

- Продолжить процесс утверждения и реализации общих клинических протоколов (Республиканский центр профилактики и борьбы со СПИДом, гражданское общество);
- Улучшить сбор данных, необходимых для надлежащего отбора продукции (Республиканский центр профилактики и борьбы со СПИДом, ГРП);
- Обеспечить широкое и надлежащее распространение ПОЛС и общих клинических протоколов (как по ВИЧ/СПИДу, так и по ЗТ) (Республиканский центр профилактики и борьбы со СПИДом);
- Изучить ситуацию с ТАПИС в отношении АРВ-препаратов (ГРП, гражданское общество).

8.2 Прогнозирование

- Регулярно проводить координационные встречи с партнерами, участвующими в работе (ГРП, гражданское общество, доноры);
- Постепенно перейти к более частому прогнозированию и соответственно корректировать закупки (Республиканский центр профилактики и борьбы со СПИДом, ГРП);
- Активно вовлекать ГРП в прогнозирование (Республиканский центр профилактики и борьбы со СПИДом, ГРП).

8.3 Закупки

- Регулярно сообщать публичную информацию о закупках заинтересованным сторонам (ГРП);
- Вовлекать представителей гражданского общества (обученных по вопросам УЗС) в процесс закупок (ГРП, гражданское общество);
- Проводить обучение сотрудников ГРП по вопросам закупок фармацевтической продукции (ГРП, МАФ, Глобальный фонд);
- Обеспечить полное соответствие требованиям Глобального фонда (ГРП, МАФ, Глобальный фонд);
- Обеспечить полное соответствие национальному законодательству (по вопросам регистрации) (ГРП, МАФ, Глобальный фонд).

8.4 Обеспечение качества и контроль качества

- Обеспечить исключение из правила для метадона и преквалифицированных ВОЗ (но незарегистрированных) АРВ-препаратов (ГРП);
- Пересмотреть закон о регистрации, с целью ускорения и упрощения процедуры регистрации препаратов, преквалифицированных ВОЗ (Минздрав, гражданское общество).

8.5 Управление складскими запасами

- Начать подготовку к внедрению УИС на национальном уровне (ГРП, Республиканский центр профилактики и борьбы со СПИДом);
- Разработать процедуры для подготовки срочных заказов (в случае вспышек инфекции или других непредвиденных ситуаций) (ГРП);
- Оценить системы управления запасами лекарств и условия их хранения в областных складах (ГРП, Республиканский центр профилактики и борьбы со СПИДом).

8.6 Обеспечение рационального использования

- Усилить информирование и поддержку пациентов (Республиканский центр профилактики и борьбы со СПИДом, гражданское общество);
- Обучать медицинский персонал на всех уровнях по общим вопросам ВИЧ/СПИДа (Республиканский центр профилактики и борьбы со СПИДом);
- Обучать медицинский персонал по вопросам выписывания лекарств и ухода за пациентами с ВИЧ/СПИДом (Республиканский центр профилактики и борьбы со СПИДом);
- Повысить качество услуг ДКТ и расширить доступ к ним (Республиканский центр профилактики и борьбы со СПИДом).

9. Дополнительные вопросы

В дополнение к предложенным выше рекомендациям хотелось бы предложить несколько общих рекомендаций, которые имеют прямое или косвенное отношение к УЗС.

9.1 Прозрачность

В настоящее время деятельность ГРП по закупкам подвергается серьезной критике. Хотя препараты и поступают в лечебные учреждения, партнерам и участникам проекта до сих пор непонятно, какие и когда препараты закупаются, у кого и каким образом их покупают. По-видимому, отчасти эта критика основана на предположениях и догадках, а не на фактах и цифрах, однако это не меняет факта существования многочисленных разговоров и слухов о закупках и работе ГРП в целом.

Этого можно избежать, обеспечив большую прозрачность деятельности ГРП. Большой прозрачности можно добиться, представив полученные проектом результаты СКМ и другим партнерам и участникам после подачи ежеквартального (или полугодового) отчета в Глобальный фонд. Помимо возможности обмена информацией это позволит сформировать чувство сопричастности к проекту.

Кроме того, вовлечение гражданского общества в УЗС при надлежащей организации и поддержке со стороны ГРП и членов гражданского общества, может способствовать большей открытости. Партнеры-исполнители Глобального фонда должны изучить возможности вовлечения гражданского общества, чтобы разработать наиболее эффективную стратегию для этого конкретного проекта. Варианты могут быть такими:

- Создание комитетов для отбора препаратов и определения их количества и выбора поставщика (оценка поданных конкурсных заявок);
- Организация ежемесячных встреч по вопросам УЗС;
- Всестороннее обучение по вопросам УЗС.

В целом, вовлечение гражданского общества в процесс закупки, осуществляемый ГРП, может способствовать лучшему пониманию сложных операций УЗС. Общее неверное представление о том, что «поставки – это просто покупка товаров», вероятно, быстро исчезнет.

9.2 Роли и сферы ответственности

Среди всех партнеров и участников существует непонимание по некоторым вопросам и общая неуверенность по поводу ролей и сфер ответственности, а если точнее – по поводу

распределения ролей и ответственности между разными местными органами Глобального фонда. Рекомендуется прояснить эти вопросы, четко обозначив роли и сферы ответственности каждого органа. Самым лучшим партнером в этой связи может стать портфельный менеджер Глобального фонда, учитывая его беспристрастность. Кроме того, это также позволит уточнить другие вопросы, имеющие отношение к деятельности проекта в целом.

9.3 Повысить общую информированность о ВИЧ/СПИДе

Лица и организации, вовлеченные в борьбу против ВИЧ/СПИДа – от местных медработников до представителей уязвимых групп – должны получать актуальную и своевременную информацию для осуществления надлежащих и необходимых мероприятий. Это также поможет лучше понять проблемы эпидемии, усилит приверженность и чувство сопричастности к проблеме и проекту.

9.4 Устойчивость программы по ВИЧ/СПИДу

Государственный бюджет на противодействие ВИЧ/СПИДу крайне ограничен. Похоже, Минздрав в большой степени зависит от существования и продления грантов Глобального фонда. В ближайшем будущем рекомендуется начать разработку стратегии действий после окончания грантового финансирования.

Уроки, полученные в странах, ранее получавших гранты Глобального фонда, показывают, что страны переживают длительный и сложный переходный период после окончания финансирования. Более того, у грантов Глобального фонда есть «потолок» финансирования и они служат, как средства, дополняющие национальные бюджеты.

9.5 Усиление потенциала ГРП в сфере УЗС

Среди сотрудников медицинских проектов бытует типичное неверное представление о том, что менеджер по закупкам является именно тем человеком, который может возглавить процесс УЗС, и действительно, закупки являются частью УЗС, но для надлежащего выполнения этой сложной задачи было бы лучше и эффективнее привлечь специального сотрудника на уровне ОР, который умел бы видеть вопросы УЗС в перспективе, а не относился бы к этому просто как эксперт по закупкам.

В настоящее время различные компоненты этой системы распределены между разными организациями и отделами, иными словами, эта цепочка многократно разорвана, и каждый такой разрыв приводит к задержкам и подвергает риску надлежащее продолжение деятельности.

Деятельность ГРП направлена, скорее, на закупку, а не на УЗС. Настоятельно рекомендуется усилить потенциал УЗС, включая и компонент закупок.

9.6 Сотрудничество с Инициативой Фонда Клинтон по ВИЧ/СПИДу (ИКВС) в интересах группы пациентов в Ошской области

Задача ИКВС – работать с правительствами и другими партнерами, чтобы расширить доступность высококачественного лечения и ухода в связи с ВИЧ/СПИДом для нуждающихся в этом людей. Несколько лет назад ИКВС сосредоточила внимание на программах педиатрического лечения. Эта поддержка может оказаться особенно полезной для группы больных в Оше.

9.7 Осуществление комплексного ухода

В настоящий момент не наблюдается систематического сотрудничества между разными программами Минздрава. Среди ЛЖВС большое число ПИН. Около 550 ПИН сегодня получают ЗТ. Большое число ЛЖВС также страдают от оппортунистических инфекций, таких как туберкулез. ЛЖВС, получающим лечение АРВ-препаратами и метадоном и/или противотуберкулезными препаратами приходится посещать два-три разных лечебных учреждения для получения лечения и ухода, что для этих пациентов становится почти невыполнимой задачей. Различные учреждения не сообщают клинические данные о своих пациентах и не обмениваются этой информацией. Система комплексного ухода принесет пользу не только больным, но и медицинским работникам. Совершенно очевидно это придет к лучшей приверженности к разным видам лечения и к снижению расходов.

10. Изученные документы и веб-сайты

Большинство данных, использованных в данном докладе, были собраны в ходе интервью с представителями заинтересованных сторон. Тем не менее, были также изучены некоторые ключевые документы и веб-сайты:

- План УЗС на 2004-2006 гг.
- Первоначальная заявка страны, Раунд 2
- Первоначальная заявка страны, Раунд 7
- Грантовое соглашение, Раунд 2
- Дополненное грантовое соглашение, Фаза II, Раунд 2
- Отчет о ходе реализации гранта, Раунд 2
- Протокол результатов реализации гранта, Раунд 2
- Клинический протокол ВОЗ для Европейского региона
- Национальный перечень основных лекарственных средств
- Основные результаты исследования «Вовлечение сообществ для улучшения закупок, поставок и ценообразования на антиретровирусные препараты и препараты для заместительной терапии», проведенного гражданским обществом в Киргизской Республике
- Веб-сайт «Киргизпатента»
- Веб-сайт Агентства по контролю наркотиков
- Обновленный перечень зарегистрированных препаратов от 20 февраля 2008 г.
- Общий клинический протокол по ЗТ
- МОЦ на веб-сайте Глобального фонда
- ГМОЦ на веб-сайте ВОЗ

11. Список опрошенных на интервью

В целях данной оценки были проведены интервью со следующими лицами:

- Руслан Токубаев, директор – Республиканский центр наркологии, Минздрав
- Рустам А. Курманов, генеральный директор – Департамент обеспечения лекарствами и медицинским оборудованием, Минздрав
- Д-р Анара А. Саламатова, сотрудник национальной программы - ЮНЭЙДС
- Талгат К. Субанбаев, менеджер программы – Группа реализации проекта ГФСТМ
- Раимберды Ирисов, заместитель менеджера по закупкам - Группа реализации проекта ГФСТМ

- Эркин Тостоков, врач-педиатр - Республиканский центр профилактики и борьбы со СПИДом
- Салия Карымбаева, страновой координатор программы по ИППП/ВИЧ/СПИДу - ВОЗ
- Кубан Мамбеткулов, менеджер по закупкам - ПРООН
- Бейшекеев Нурлан Асанакунович, заведующий отдела по законному обращению наркотиков и профилактике наркомании – Агентство по контролю наркотиков Киргизской Республики
- Мураталина Азель Мелисовна, старший инспектор - Агентство по контролю наркотиков Киргизской Республики
- Абдилгазиев Азизбек Дуишекеевич, главный инспектор - Агентство по контролю наркотиков Киргизской Республики
- Лариса Башмакова, национальный специалист по ВИЧ/СПИДу
- Айсулуу Болотбаева, координатор программы общественного здоровья – Фонд Сороса-Киргизстан
- Мадина Токомбаева, директор – НПО «Ранар»
- Ирина Ермолаева, директор – НПО «Астерия»
- Наила Ташбулатова, страновой координатор – «Хелс экшн интернешнл», представительство в Киргизстане
- Батма Естебесова, директор – Ассоциация снижения вреда «Партнерская сеть»
- Гульнара Курманова, директор – Ассоциация СПИД-сервисных организаций
- Марат Джаманкулов, заведующий отдела по реформированию системы исполнения уголовных наказаний – Министерство юстиции
- Алимжан Кошмуратов, заведующий отделом - Минздрав