Годишната работна програма
на ЗАЕДНО ПОСИЛНИ
е финансирана од
Европската Унија

Обезбедување на антиретровирусни лекови за пациентите со ХИВ

ЗАЕДНО ПОСИЛНИ

Здружение за поддршка на
луѓето што живеат со ХИВ

Скопје

Обезбедување на антиретровирусни лекови за пациентите со ХИВ

Осврт на јавната набавка во 2023 година

Извештај за обезбедувањето на антиретровирусни лекови во Северна Македонија 2023

Издавач:
Здружение за поддршка на луѓето што живеат со ХИВ – ЗАЕДНО ПОСИЛНИ Скопје

Уредник:
Атанас Аврамов

Автори:
Атанас Аврамов, Андреј Сених

Графичка обработка:
Емилија Ташкова

Овој материјал е изработен во рамки на регионалниот проект „Одржливост на сервисите за клучните популации во регионот на Источна Европа и Централна Азија“ (#SoS_project 2.0), а е дел од работната програма на ЗАЕДНО ПОСИЛНИ за 2023 година, која е поддржана од Европската Унија. Содржината е единствена одговорност на Здружението ЗАЕДНО ПОСИЛНИ Скопје и не ги одразува ставовите на Европската унија или на Глобален фонд.

Содржина

1. ВОВЕД...4

2. ИЗВЕШТАЈ ЗА СЛЕДЕЊЕТО НА НАБАВКАТА НА АНТИРЕТРОВИРУСНИ ЛЕКОВИ ЗА ХИВ ЗА 2023 ГОДИНА..5

2.1. Процеси кои влијаат и претходат на јавната набавка 5

2.1.1. Буџет на Република Северна Македонија за 2023 година 5

2.1.2. Усвојување на Програмата за заштита на населението од ХИВ инфекција за 2023 година 5

2.2. Тек на постапките на јавната набавка...6

2.3. Реализацијата на договорите за јавна набавка на антиретровирусни лекови 8

2.4. Финансиска анализа на набавката на антиретровирусни лекови 8

3. ЗАКЛУЧОЦИ И ПРЕПОРАКИ...13

1. ВОВЕД

Почнувајќи од 2011 година, паричните средства за антиретровирусни лекови се обезбедуваат директно од Буџетот, а се распределуваат преку Програмата за заштита на населението од ХИВ (во понатамошниот текст: Програма) за чие спроведување е одговорно Министерството за здравство. Согласно член 16 став 3 од Законот за здравствената заштита, Владата на Република Северна Македонија ја донесува Програмата, на предлог на Министерството за здравство, за секоја година. Согласно со Програмата за ХИВ, со години наназад, одговорна за спроведување на набавката на антиретровирусни лекови е ЈЗУ Универзитетска клиника за инфективни болести и фебрилни состојби.

Здружението ЗАЕДНО ПОСИЛНИ Скопје, како здружение на пациенти со ХИВ, редовно ги следи процесите на обезбедување на антиретровирусните лекови и има интерес тие да бидат соодветни на потребите на пациентите, навремено и ефикасно спроведени. Овој извештај го анализира процесот на јавната набавка во 2023 година, која го покрива периодот до средината на 2024 година, со цел да обезбеди сеопфатна информација за овој процес, кој самиот по себе е доста сложен и исполнет со значително ниво на предизвици, да ги идентификува евентуалните слабости, како и да понуди насоки за нивно надминување. Ова е една од активностите со коишто Здружението ЗАЕДНО ПОСИЛНИ дава свој придонес во подобрувањето на квалитетот на грижата за луѓето што живеат со ХИВ во Северна Македонија. Овој извештај е прв извештај подготвен врз основа на Прирачникот за следење на и застапување во обезбедувањето на антиретровирусните лекови за ХИВ на Здружението ЗАЕДНО ПОСИЛНИ. Следењето на набавката на антиретровирусните лекови беше спроведено од страна на вработените на Здружението ЗАЕДНО ПОСИЛНИ, користејќи ги следните методи:

- Следење на соопштенијата, објавите на социјалните медиуми и веб-страниците на релевантните институции, особено на Министерство за финансии, Владата, Собранието и Министерството за здравство;
- Следење на расправата за државниот буџет на Собранието преку официјални соопштенија, веб-страницата на Собранието и директна, усна комуникација со пратеници;
- Следење на изготвувањето на Програмата за ХИВ преку директна, усна комуникација со координаторот на Програмата за ХИВ и Универзитетката клиника за инфективни болести и фебрилни состојби;
- Следење на изданијата на „Службен весник на Република Северна Македонија“ за објавата на Законот за извршување на Буџетот на Република Северна Македонија за 2023 година и на Програмата за заштита на населението од ХИВ-инфекција;
- Следење на веб-страницата на Електронскиот систем за јавни набавки за објава на повикот за јавна набавка на антиретровирусни лекови, нејзина спецификација и изборот на понудувачи;
- Следење на отварањето на понудите за деловите за јавна набавка на антиретровирусни лекови; и
- Анализа на тендерската документација и на официјалната кореспонденција меѓу Клиниката и Министерството, добиени преку барања за слободен пристап до информации од јавен карактер до соодветните институции.

Во однос на процесите за обезбедување на антиретровирусните лекови, важно е да се напомене дека во 2023 година, ЈЗУ УК за инфективни болести и фебрилни состојби беше во процес на изготвување на упатство за планирање и спроведување на јавните набавки на антиретровирусните лекови, кое предвидува и подготвителни активности на Клиниката пред објавување на повикот.

2. ИЗВЕШТАЈ ЗА СЛЕДЕЊЕТО НА НАБАВКАТА НА АНТИРЕТРОВИРУСНИ ЛЕКОВИ ЗА ХИВ ЗА 2023 ГОДИНА

2.1. Процеси кои влијаат и претходат на јавната набавка

2.1.1. Буџет на Република Северна Македонија за 2023 година

Како што беше наведено погоре, средствата за антиретровирусните лекови се обезбедуваат од буџетот на Република Северна Македонија, преку Програмата за ХИВ. Следствено, процесот на усвојување на буџетот и Програмата имаат огромно влијание врз спроведување на јавната набавка. Владата го поднела предлог-Буџетот за 2023 година на 4.11.2022 година до Собранието на Република Северна Македонија,[1] меѓутоа, точниот датум на негова објава на веб-страницата на Собранието е непознат. Со тоа, **прекршен е законскиот рок кој предвидува дека Владата треба да го достави предлог-Буџетот до Собранието најдоцна до 15-ти октомври во тековната година**.

Од друга страна, Владата не го објавила предлог-Буџетот за 2023 година на својата веб-страница, ниту има објавени записи од одржаната седница на која се усвоил предлог-Буџетот. Таквото буџетирање покажува знаци на нетраспарентност, но и отсуство на вистинска консултација за реална проценка на потребите на граѓаните. **Предлог-буџетот за 2023 година предвидуваше 90.000.000,00 денари за Програмата**. Таквиот износ е за **10.000.000,00 денари помал од оној во 2022 година**. Здружението ЗАЕДНО ПОСИЛНИ, заедно со други граѓански здруженија кои спроведуваат активности од Програмата, презедоа низа активности за застапување за поголем буџет на Програмата, што резултираа со поднесување на амандмани за превентивните здравствени програми во Комисија за финансирање и буџет. **Амандманите предвидуваа измена на разделот во Предлог-буџет за Програмата за ХИВ, односно зголемување од 90.000.000,00 денари на 135.000.000,00 денари**.

Меѓутоа, поднесените амандмани за Програмата не го поминаа филтерот на Комисијата за финансирање и буџет. По одржаната пленарна расправа, **на 23.12.2022 година, Собранието го усвои Буџетот на Република Северна Македонија за 2023 година**.

2.1.2. Усвојување на Програмата за заштита на населението од ХИВ инфекција за 2023 година

Процесот на изготвување на Програмата за 2023 година се одвиваше во текот на целиот месец јануари, преку директна усна комуникација на координаторот од Министерство за здравство за Програмата со националниот координатор за ХИВ и Клиниката за инфективни болести, и во консултација со Националната комисија за ХИВ. При планирањето предност беше дадена на обезбедување доволен буџет за обезбедување на антиретровирусните лекови, но предвидениот износ беше само незначително повисок од оној за 2022 година – веројатно под претпоставка дека ќе биде доволен за да се спроведе успешна набавка и покрај поголемиот број на пациенти на терапија во 2023 во однос на претходната година.

[1] Информацијата е достапна на следната веб-страница: https://www.sobranie.mk/detali-na-materijal.nspx?param=9738fbbf-b734-4a8c-b2fa-0ba8f56fbacb.

Средствата за набавка на антиретровирусна терапија, како и за тестови за следење на ХИВ-инфекцијата, се предвидени во ставката **Набавка на антиретровирусни лекови за терапија и профилакса за ХИВ-инфекција и тестови за следење на ХИВ инфекција** во Програмата за ХИВ. Износот на таа ставка во 2022 година изнесуваше 66.221.000,00 денари, а за 2023 година беа предвидени 67.000.000,00 денари, **и покрај тоа што во текот на годината просечно се дијагностицираат 45 нови лица со ХИВ кои имаат потреба од терапија, коешто не било земено предвид при определувањето на износот**. Со оглед на тоа што износот на целата Програма се пресликува секоја година или пак незначително се зголемува, и покрај фактот што бројот на пациенти расте, **се покажува тенденција Програмата да се буџетира историски, без подлабока анализа на реалните потреби за терапија. Воедно, таквото пресликување на износот секоја година остава мал простор да се хармонизира третманот со важечките препораки од Светска здравствена организација и Европското клиничко здружение за СИДА**.

Програмата за заштита на населението од ХИВ инфекција за 2023 година беше усвоена на 1-ви февруари 2023 година од страна на Владата, а објавена на 13-ти февруари,[2] речиси месец и половина по усвојување на Буџетот на Република Северна Македонија за 2023. За споредба, Програмата **била усвоена на 8-ми февруари, а објавена на 15-ти февруари 2022 година,[3] што е два месеци по усвојување на Буџетот на Република Северна Македонија за 2022 година.[4]** Следствено на ова, може да се констатира тенденција на доцнење во усвојувањето на Програмата и нејзиното објавување во Службен весник на Република Северна Македонија, што во крајна мера може да резултира со прекини во терапија или компликации во обезбедувањето на антиретровирусни лекови.

2.2. Тек на постапките на јавната набавка

Огласот за јавна набавка на антиретровирусните лекови беше објавен на 28.3.2023 година, под број 05544/2023, преку Електронскиот систем за јавни набавки,[5] **односно 43 дена по објавувањето на Програмата во „Службен весник на Република Северна Македонија“**. Планирањето на јавната набавка се реализираше од страна на Клиниката за инфективни болести, при што беше остварена консултација со Здружението ЗАЕДНО ПОСИЛНИ.

Јавната набавка беше составена од петнаесет делови, деллива, со отворена постапка и со критериум за најниска цена за доделување на договор. Проценетата вредност на јавната набавка изнесуваше **57.000.000,00 денари**. Постапката за јавната набавка се спроведе електронски. Јавниот повик беше изменет во дел 10 на 29.3.2023 година, а понудите беа отворени на 27.4.2023 година. Претставник на Здружението ЗАЕДНО ПОСИЛНИ го следеше отворањето на понудите.

---

[2] Влада на Република Северна Македонија, Програма за заштита на населението од ХИВ инфекција во Република Северна Македонија за 2023 година, објавена во „Службен весник на Република Северна Македонија“ бр. 32/2023, на 13 февруари 2023 година.

[3] Влада на Република Северна Македонија, Програма за заштита на населението од ХИВ инфекција во Република Северна Македонија за 2022 година, објавена во „Службен весник на Република Северна Македонија“ бр.33/2022, на 15 февруари 2022 година.

[4] Собрание на Република Северна Македонија, Буџет на Република Северна Македонија за 2022 година, усвоен на 16 декември 2021 година, објавен во „Службен весник на Република Северна Македонија“ бр. 287/21 на 20 декември 2021 година.

[5] Информациите за повикот за јавна набавка може да се најдат на следната веб-страница: https://e-nabavki.gov.mk/PublicAccess/home.aspx#/dossie/30b78585-fdd9-4de2-b3be-69f73cc92890/1 .

Табела бр.1 – Спефицикација за јавна набавка

Дел број	Опис на делот за набавка
1	Дел 1 J05AF07 tenofovir disoproxil 245mg филм обложена таблета
2	Дел 2 J05AG06 doravirine 100mg филм обложена таблета
3	Дел 3 J05AX12 dolutegravir 50mg филм обложена таблета
4	Дел 4 J05AE03 ritonavir 100 mg капсули/ филм обложена таблета
5	Дел 5 J05AG10 darunavir 800mg филм обложена таблета
6	Дел 6 J05AX08 raltegravir 400 mg филм обложена таблета
7	Дел 7 J05AX08 raltegravir 600 mg филм обложена таблета
8	Дел 8 J05AR03 tenofovir disoproxil / emtricitabine 245mg + 200mg филм обложена таблета
9	Дел 9 J05AR06 tenofovir disoproxil / emtricitabine / efavirenz 245mg + 200mg + 600 mg филм обложена таблета
10	Дел 10 J05AR08 tenofovir disoproxil / emtricitabine / rilpivirine 245mg + 200mg + 25 mg филм обложена таблета
11	Дел 11 J05AR02 abacavir / lamivudine 600 mg+300 mg филм обложена таблета
12	Дел 12 J05AR13 abacavir / dolutegravir / lamivudine 600 mg+50 mg +300 mg филм обложена таблета
13	Дел 13 J05AR20 bictegravir / emtricitabine / tenofovir alafenamide 50mg+ 200 mg +25 mg филм обложена таблета
14	Дел 14 J05AF01 lamivudine 10мг/мл перорален раствор (шише 200ml мин.)
15	Дел 15 J05AF01 lamivudine 10мг/мл перорален раствор (шише 200ml мин.)

Согласно информациите од Цетралниот регистар за лекови,[6] на денот на објава на набавката 9 лекови биле регистрирани, а за лековите *raltegravir, ritonavir, lamivudine* (перорален раствор), *zidovudine* (перорален раствор) и *emtricitabine / tenofovir alafenamid / bictegravir* немало регистрирано производ. Јавната набавка резултираше со потпишување договори за јавна набавка со седум понудувачи за единаесет делови од јавната набавка. **Четири дела од јавната набавка беа поништени: два дела бидејќи за нив немаше понуда (педијатриски форми на *zidovudine* и *lamivudine*), а еден дел беше поништен поради тоа што понудата не ги исполнуваше критериумите од повикот (*ritonavir*). Четвртиот дел, односно лекот *darunavir*, беше поништен бидејќи лековите *darunavir* и *ritonavir* се употребуваат исклучиво во комбинација еден со друг, а валидна понуда имаше само за darunavir.** Следствено, набавката на darunavir би била беспредметна без обезбедување на ritonavir. Вкупната вредност на јавната набавка за деловите за коишто беше избрана понуда изнесуваше **52.723.494,40 денари со ДДВ**. Поради поништувањето на овие делови, потребно беше да се објави втор повик за набавка на антиретровирусни лекови за да се обезбеди терапија за оние пациенти кои ја примаат терапијата од поништените делови.

Вториот повик беше објавен на 8.8.2023 година, со број 14191/2023, преку Електронскиот систем за јавни набавки.[7] Вториот повик не се однесуваше на оние делови кои беа поништени од првиот повик, туку на сосема други делови: фиксните комбинации *tenofovir disoproxil*

[6] Централниот регистар на лекови е достапен на следниот веб-сајт: https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/drugsregister/overview .

[7] Информациите за повикот за јавна набавка може да се најдат на следната веб-страница: https://e-nabavki.gov.mk/PublicAccess/home.aspx#/dossie/29508551-003d-4e1b-8edc-1689cac6dea1/1 .

/ *emtricitabine* / *efavirenz* (245mg + 200mg + 600 mg) и *bictegravir* / *emtricitabine* / *tenofovir alafenamide* (50mg+ 200 mg +25 mg), кои беа предмет на јавна набавка и во првиот повик. Отворањето на понудите се случи на 7.9.2023 година, со тоа што еден од двата дела кои беа предмет на повикот, односно комбинацијата *tenofovir disoproxil* / *emtricitabine* / *efavirenz*, бил поништен поради немање понуда.

2.3. Реализацијата на договорите за јавна набавка на антиретровирусни лекови

Договорите за јавна набавка со дистрибутерите од првиот повик се потпишани на 31-ви мај 2023 година, **односно 76 дена по објавување на Програмата за ХИВ во Службен весник на Република Северна Македонија**. Договорот за јавна набавка со дистрибутерот Фарма Трејд ДООЕЛ Скопје за вториот повик е потпишан на крајот на месец септември 2023 година. Според изјавите на одговорните лица од Клиниката за инфективни болести и фебрилни состојби, имало одредени задоцнувања во испораката на лековите, кои сепак не влијаеле врз континуитетот на лекувањето на пациентите.

2.4. Финансиска анализа на набавката на антиретровирусни лекови

Набавката на антиретровирусните лекови резултираше со набавка на 11 антиретровирусни производи, составени од една или повеќе активни состојки. Набавените лекови, со нивна вкупна цена согласно договорот за јавна набавка, и цена на месечно пакување се прикажани во *Табела бр. 2*.

Табела бр. 2 - Обезбедени лекови, вкупна цена и цена по месечно пакување

	Генеричко име на лекови	Производител	Бр. на набавени кутии	Вкупна цена со ДДВ во денари	Цена на месечно пакување
1.	tenofovir disoproxil	Tavin Emcure Pharmaceutica	17	99.993,92	5.882,00
2.	doravirine	MSD	1258	16.337.419,56	12.864,11
3.	dolutegravir	GSK	83	1.964.548,85	23.669,26
4.	raltegravir 400 mg	MSD	78	1.915.968,60	24.563,70
5.	raltegravir 600 mg	MSD	277	6.810.427,26	24.586,38
6.	tenofovir disoproxil / emtricitabine	Remedica	2603	2.741.896,08	1.053,36
7.	tenofovir disoproxil / emtricitabine / efavirenz	Krka	1910	3.506.220,90	1.835,72
8.	tenofovir disoproxil / emtricitabine / rilpivirine	Gilead	81	2.306.836,67	28.479,47
9	abacavir / lamivudine	Pliva	65	532.350,00	8.190,00
10.	abacavir / dolutegravir / lamivudine	GSK	499	11.839.563,75	23.726,58
11.	bictegravir / emtricitabine / tenofovir alafenamide	Gilead	335	12.714.390,67	37.893,36

Од комбинации на лекови кои се користат за третман на пациентите и беа набавени на јавната набавка, најниска цена има комбинацијата *emtricitabine / tenofovir disoproxil / efavirenz* со 1.835,72 денари за месечно пакување, додека најскапа е *emtricitabine / tenofovir alafenamid / bictegravir*, чија цена изнесувала 37.893,36 денари. Приказ на комбинациите, нивните месечни и годишни износи се прикажани во *Табела бр.3*.

Табела бр. 3 – Износ на месечна и годишна терапија по пациент

Р.бр.	Комбинација на лекови	Износ на комбинацијата на лекови за месец во денари со ДДВ	Износ на комбинацијата на лекови за година во денари со ДДВ
1.	lamivudine / abacavir (300+600 mg) + dolutegravir (50 mg)	31.859,26	382.311,12
2.	lamivudine / abacavir (300+600 mg) + raltegravir (600 mg)	32.776,38	393.316,56
3.	lamivudine / abacavir (300+600 mg) + doravirine (100 mg)	21.054,11	252.649,32
4.	abacavir / lamivudin / dolutegravir (600+300+50 mg)	23.726,58	284.718,96
5.	abacavir / lamivudin / dolutegravir (600+300+50 mg) + dolutegravir (50 mg)	47.395,84	568.750,08
6.	emtricitabine / tenofovir disoproxil / rilpivirine (200+245+25 mg)	28.479,47	341.753,64
7.	emtricitabine / tenofovir disoproxil / efavirenz (200+245+600 mg)	1.835,72	22.028,64
8.	emtricitabine / tenofovir alafenamid / bictegravir (200+25+50 mg)	37.893,36	454.720,32
9.	emtricitabine / tenofovir disoproxil (200+245 mg) + dolutegravir (50 mg)	24.722,62	296.671,44
10.	emtricitabine / tenofovir disoproxil (200+245 mg) + raltegravir (400 mg)	25.617,06	307.404,72
11.	emtricitabine / tenofovir disoproxil (200+245 mg) + raltegravir (600 mg)	25.639,74	307.676,88
12.	emtricitabine / tenofovir disoproxil (200+245 mg) + doravirin (100 mg)	13.917,47	167.009,64

Во Табела бр. 4, се прикажани вкупните месечни и годишни трошоци за комбинација. **Просечен годишен трошок за антиретровирусна терапија по пациент изнесува 157.946,2 денари**.

Табела бр. 4 - Вкупни месечни и годишни трошоци за комбинација

Комбинација на лекови	Број на пациенти	Вкупно месечни трошоци за комбинација во денари со ДДВ	Вкупно годишни трошоци за комбинација во денари со ДДВ
lamivudine / abacavir (300+600 mg) + dolutegravir (50 mg)	1	31.859,26	382.311,12
lamivudine / abacavir (300+600 mg) + raltegravir (600 mg)	3	98.329,14	1.179.949,68
lamivudine / abacavir (300+600 mg) + doravirine (100 mg)	2	42.108,22	505.298,64
abacavir / lamivudin / dolutegravir (600+300+50 mg)	36	854.156,88	10.249.882,56
abacavir / lamivudin / dolutegravir (600+300+50 mg) + dolutegravir (50 mg)	1	47.395,84	568.750,08
emtricitabine / tenofovir disoproxil / rilpivirine (200+245+25 mg)	6	170.876,82	2.050.521,84
emtricitabine / tenofovir disoproxil / efavirenz (200+245+600 mg)	154	282.700,88	3.392.410,56
emtricitabine / tenofovir alafenamid / bictegravir (200+25+50 mg)	29	1.098.907,44	13.186.889,28
emtricitabine / tenofovir disoproxil (200+245 mg) + dolutegravir (50 mg)	3	74.167,86	890.014,32
emtricitabine / tenofovir disoproxil (200+245 mg) + raltegravir (400 mg)	5	128.085,3	1.537.023,60
emtricitabine / tenofovir disoproxil (200+245 mg) + raltegravir (600 mg)	18	461.515,32	5.538.183,84
emtricitabine / tenofovir disoproxil (200+245 mg) + doravirin (100 mg)	140	1.948.445,8	23.381.349,60
Просечен годишен трошок по пациент			157.946,2

Според информација за бројот на пациенти на одредена тераписка комбинација, добиена од Клиниката за инфективни болести во јануари 2024 година, најголем број на пациенти, односно **38 проценти се лекуваат со комбинацијата *tenofovir disoproxil / emtricitabine / efavirenz*$_{600}$**. Истовремено, од добиените информации може да се заклучи дека, од вкупниот број на пациенти:

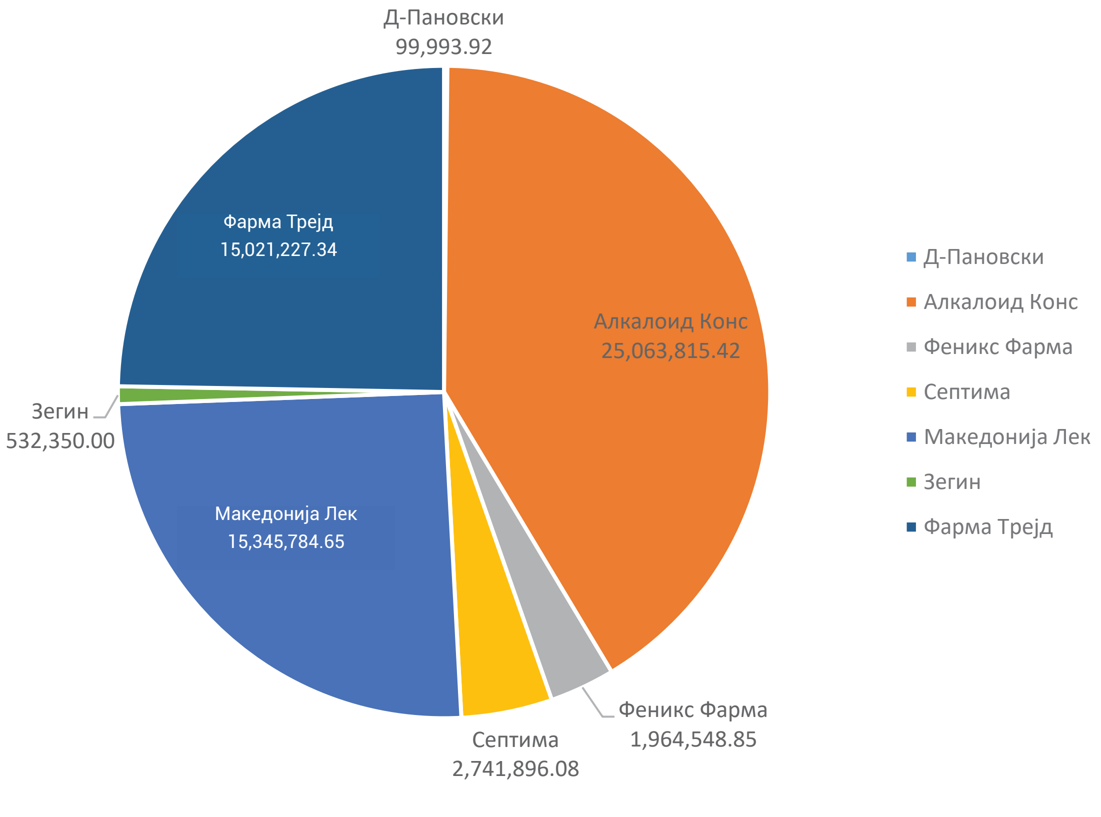
- **38,5 % се лекуваат со *tenofovir disoproxil / emtricitabine / efavirenz*$_{600}$**;
- **35 % се лекуваат со *tenofovir disoproxil / emtricitabine + doravirine***;
- **9 % се лекуваат со *abacavir / lamivudin / dolutegravir***;
- **7,25 % се лекуваат со *emtricitabine / tenofovir alafenamid / bictegravir*** итн.

Од анализираните податоци, може да се заклучи дека, според Препораките на Европското клиничко здружение за СИДА (EACS) од 2023 година, **40 % од вкупниот број на пациенти се лекуваат со тераписка опција која е карактеризирана како алтернативна, а не како прет-**

почитана терапија. [8] Важно е да се напомене дека 38,5 % од пациентите се лекуваат со комбинацијата *tenofovir disoproxil / emtricitabine / efavirenz*$_{600}$, **која содржи efavirenz од 600 мг и како таква веќе не е препорачана од страна на Светска здравствена организација**[9]. Останатиот дел од процентот на алтернативни опции се должи на тераписката опција со *rilvipirine*. Втора најзастапена тераписка опција е tenofovir *disoproxil / emtricitabine + doravirine*, која е на листата на претпочитани опции во Препораките на EACS. Од оваа анализа станува очигледно дека причината што опцијата на терапија tenofovir disoproxil / emtricitabine / efavirenz претставува најкористена тераписка опција, и покрај тоа што не е препорачана од Светска здравствена организација, односно е алтернативна опција според EACS, се должи на ниската цена на овој производ, наспроти **фактот што средствата за набавка на антиретровирусна терапија од Програмата се ограничени**.

Во поглед на доделените износи, дистрибутерот Алкалоид Конс има добиено најмногу средства од јавната набавка за 2023 година, а најмалку дистрибутерот Д-р Пановски. Таквите износи се одраз на тоа за колку делови биле избрани дистрибутерите, цената на производите, како и количините за кои склучиле договор. Износите на доделените средства на дистрибутерите се прикажани во *Инфографик бр.1*.

Инфографик бр. 1 – Доделени суми на дистрибутери на антиретровирусни лекови за 2023 година



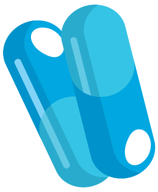
[8] Препораките на EACS предвидува дека претпочитаните опции на терапија треба да се прва опција на избор и се пожелни за поголемиот дел пациенти, поради нивната долгорочна ефикасност, бариерите на резистентност, толерантноста и помал број на интеракции со други лекови, а алтернативните треба да се употребуваат доколку претпочитаните опции не се остварливи.

[9] World Health Organization, Consolidated Guidelines on HIV Prevention, Testing, Treatment, Service Delivery and Monitoring: Recommendations for a Public Health Approach, July 2021, стр. 131.

Дистрибутер	Доставени антиретровирусни лекови
Д-р Пановски	1. tenofovir disoproxil
Алкалоид Конс	1. doravirine 2. raltegravir (400 мг) 3. raltegravir (600 мг)
Феникс Фарма	1. dolutegravir
Септима	1. tenofovir disoproxil / emtricitabine
Македонија Лек	1. tenofovir disoproxil / emtricitabine / efavirenz 2. abacavir / lamivudine / dolutegravir
Фарма Трејд	1. tenofovir disoproxil / emtricitabine / rilpivirine 2. emtricitabine / tenofovir alafenamid / bictegravir
Зегин	1. abacavir / lamivudine

Табела бр. 5 – Избрани понудувачи и доставени антиретровирусни лекови

Согласно информациите од Цетралниот регистар за лекови,[10] од доставените лекови 8 лекови биле регистрирани, а за лековите *raltegravir* (400 мг и 600 мг) и *emtricitabine / tenofovir alafenamid / bictegravir* немало регистрирано производ.



[10] Централниот регистар на лекови е достапен на следниот веб-сајт: https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/drugsregister/overview .

3. ЗАКЛУЧОЦИ

Овој извештај е прв извештај кој е изработен врз основа на Прирачникот за следење на и застапување во обезбедувањето на антиретровирусните лекови за ХИВ на Здружението ЗАЕДНО ПОСИЛНИ. Од следењето на јавната набавка, но и на процесите кои претходат и влијаат врз јавната набавка, за 2023 година може да се заклучи дека:

1. Во однос на процесот на усвојување на Буџетот на Република Северна на Македонија:
   - **1.1. Процесите на планирање и подготовка на Буџетот се одвиваа преку нетраспарентен процес и без базираност на докази, и покрај медицинските аргументи презентирани од граѓанскиот сектор;**
   - **1.2. Беа прекршени законските рокови предвидени во Законот за буџети во однос на процесуирањето на предлог-Буџетот; и**
   - **1.3. Недостасуваше ажурност на надлежните институции во информирање на пошироката јавност во однос на Буџетот.**

2. Во однос на процесот на усвојување на Програмата за заштита на населението од ХИВ инфекција:
   - **2.1. Изготвувањето на Програмата се одвиваше преку директна комуникација помеѓу координаторот за Програмата и националниот координатор за ХИВ и делумна консултација со здруженијата кои спроведуваат активности од Програмата;**
   - **2.2. Не се земаат предвид реалните потреби за лекување на пациентите врз основа на методолошка проценка, а истовремено земајќи предвид годишното зголемување на бројот на пациенти и меѓународните препораки за лекување;**
   - **2.3. Усвојувањето и објавувањето на Програмата се случи речиси месец и половина по усвојување на Буџетот; и**
   - **2.4. Ограничените средства на Програмата придонесуваат кон тоа значителен број на пациенти да се лекуваат со терапија која не е препорачана од Светската здравствена организација и од Европското клиничко здружение за СИДА.**

3. Во однос на спроведувањето на јавната набавка на антиретровирусни лекови:
   - **3.1. Спроведувањето на јавната набавка се одвиваше преку транспарентен процес, вклучувајќи ја и фазата на планирање, во консултација со Здружението ЗАЕДНО ПОСИЛНИ;**
   - **3.2. Повикот за јавна набавка беше објавен 43 денови по објавувањето на Програмата, што е премногу долг период, особено имајќи предвид дека доцнеше и усвојувањето на самата Програма; и**
   - **3.3. Се забележа дека постои проблем со набавка на лекот ритонавир, кој воопшто не е регистриран во земјата.**

4. ПРЕПОРАКИ

Имајќи ги предвид заклучоците, Здружението ЗАЕДНО ПОСИЛНИ ги упатува следните препораки до одговорните институции вклучени во процесот на обезбедување антиретровирусните лекови:

1. До Владата:

- **Да го реализира процесот на буџетирање на здравствените програми, особено кога се однесува за третман, преку транспарентен процес и базирано на докази;**
- **Да ги усвојува годишните здравствени програми, вклучувајќи ја и Програмата за ХИВ, пред почетокот на годината, а најдоцна до 10-ти јануари; и**
- **Да работи на стратегии за намалување на трошоците за антиретровирусни лекови, вклучувајќи ја и законската можност за склучување на посебни договори врз основа на преговарање со производителот, во случаи каде што постои монополска позиција на пазарот.**

2. До Министерството за здравство:

- **Да го предвидува износот на средствата за обезбедување на антиретровирусни лекови врз основа на методолошка пресметка и земање предвид на очекуваниот број нови пациенти што ќе имаат потреба да бидат ставени на терапија; и**
- **Да усвои ревидирано упатство за медицинско згрижување при ХИВ инфекција.**

3. До Клиниката за инфективни болести и фебрилни состојби:

- **Да го скрати времето на планирање на јавната набавка и да направи прелиминарен план за набавка на антиретровирусни лекови најдоцна во 4-тиот квартал од годината;**
- **Проекциите за потребните средства за обезбедување на неопходните антиретровирусни лекови за наредната година да ги изготвува најдоцна до јуни во тековната година и да ги достави до Министерството за здравство;**
- **Во рамки на планирањето, најдоцна до октомври да спроведе претходни консултации со претставништвата на фармацевтските компании и дистрибуритерите на антиретровирусните лекови за да се намали неизвесноста во врска со обезбедувањето на одредени лекови; и**
- **Да го објавува јавниот повик за набавка во разумен и најкраток можен рок по објавувањето на Програмата, кој нема да изнесува подолго од 20 дена.**

ЗАЕДНО
ПОСИЛНИ

Здружение за поддршка на
луѓето што живеат со ХИВ

Скопје