



Годишна програма  
финансирана од  
Европската Унија



ЗАЕДНО  
ПОСИЛНИ

# ОБЕЗБЕДУВАЊЕ АНТИРЕТРОВИРУСНИ ЛЕКОВИ ЗА ПАЦИЕНТИТЕ СО ХИВ

ОСВРТ НА ЈАВНАТА НАБАВКА  
ВО 2024 ГОДИНА



# **Извештај за обезбедувањето на антиретровирусни лекови во Северна Македонија 2024**

**Издавач:**

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

**Уредник:**

Атанас Аврамов

**Автори:**

Атанас Аврамов, Андреј Сених

**Графичка обработка:**

Бранко Гаштеовски

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 2024 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

ВОВЕД .....	4
ОСВРТ НА ЈАВНАТА НАБАВКА НА АНТИРЕТРОВИРУСНИ ЛЕКОВИ ЗА 2024 ГОДИНА.....	5
2.1. Процеси кои влијаат и ѝ претходат на јавната набавка .....	5
2.1.1. Буџет на Република Северна Македонија за 2024 година... 5	
2.1.2. Ребаланс на Буџетот на Република Северна Македонија за 2024 година .....	5
2.1.3. Усвојување на Програмата за заштита на населението од ХИВ инфекција за 2024 година .....	6
2.2. Тек на постапките на јавната набавка .....	7
2.3. Реализација на договорите за јавна набавка на антиретровирусни лекови .....	8
2.4. Финансиска анализа на набавката на антиретровирусни лекови .....	10
ЗАКЛУЧОЦИ.....	15
ПРЕПОРАКИ.....	17
ПРИЛОГ 1: ВРЕМЕНСКА РАМКА НА ПРОЦЕСИТЕ ЗА НАБАВКА НА АНТИРЕТРОВИРУСНИ ЛЕКОВИ.....	18

# ВОВЕД

Паричните средства за антиретровирусни лекови се обезбедуваат директно од Буџетот, а се распределуваат преку Програмата за заштита на населението од ХИВ (во понатамошниот текст: Програмата), за чие спроведување е одговорно Министерството за здравство. Програмата се усвојува секоја година од Владата на Република Северна Македонија, по предлог на Министерството за здравство. Во согласност со Програмата за 2024 година, исто како и за годините претходно, одговорна за спроведување на набавката на антиретровирусни лекови е ЈЗУ Универзитетска клиника за инфективни болести и фебрилни состојби (во понатамошниот текст: Клиниката).

Овој извештај го анализира процесот на јавната набавка во 2024 година и претставува активност со којашто Здружението ЗАЕДНО ПОСИЛНИ дава свој придонес во подобрувањето на квалитетот на грижата за луѓето што живеат со ХИВ во Северна Македонија. Неговата цел е да ги утврди аспектите на процесот на обезбедувањето лекови за ХИВ коишто може да се подобрат, за да се осигури непрекината и одржлива достапност на современа и квалитетна терапија за пациентите со ХИВ-инфекција.

Следењето на набавката на антиретровирусните лекови беше спроведено од страна на Здружението ЗАЕДНО ПОСИЛНИ, со користење на следните методи:

- Следење на соопштенијата, на објавите на социјалните медиуми и на 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, собранискиот канал и директна, усна комуникација со пратеници;
- Следење на изготвувањето на Програмата за ХИВ преку директна, усна комуникација со координаторот на Програмата за ХИВ и Универзитетската 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 2024 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 отворањето 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.

# ОСВРТ НА ЈАВНАТА НАБАВКА НА АНТИРЕТРОВИРУСНИ ЛЕКОВИ ЗА 2024 ГОДИНА

## 2.1. Процеси кои влијаат и ѝ претходат на јавната набавка

### 2.1.1. Буџет на Република Северна Македонија за 2024 година

Бидејќи средствата за антиретровирусните лекови се обезбедуваат од буџетот на Република Северна Македонија, преку Програмата за ХИВ, процесот на усвојување на буџетот и на Програмата имаат огромно влијание врз спроведување на јавната набавка. Владата го поднела предлог-буџетот на 15.11.2023 година до Собранието на Република Северна Македонија<sup>1</sup>, меѓутоа точниот датум на негова објава на веб-страницата на Собранието е непознат. Следствено, **како и минатата година, Владата го прекршила законскиот рок кој предвидува дека Владата треба да го достави Предлог-буџетот до Собранието најдоцна до 15-ти октомври во тековната година**<sup>2</sup>.

За разлика од минатата година, Владата има објавени записи од седницата одржана на 14.11.2023 година, на која, под точка бр. 55, Владата го разгледала и го утврдила Предлог-буџетот за 2024 година<sup>3</sup>. **Предлог-буџетот за 2024 година предвидуваше 90.000.000,00 денари за Програмата, исто како и во 2023 година.** Здружението ЗАЕДНО ПОСИЛНИ, заедно со претставници од други граѓански здруженија кои спроведуваат активности од Програмата, остварија состанок со претседателот на Владата и со министерот за финансии, како и усна комуникација со пратеници, со цел да ја објаснат потребата од зголемување на буџетот на Програмата. Заклучокот од состанокот и од комуникацијата беше дека **со амандмани ќе се предвидат дополнителни 10 милиони, а со ребаланс на Буџетот ќе се предвидат уште 10 милиони денари.** Поднесениот амандман го помина филтерот на Комисијата за финансирање и буџет и Законодавно-правната комисија, со што Владата го вметна во дополнителниот Предлог-буџет. По одржаната пленарна расправа, на **27.12.2023 година, Собранието го усвои Буџетот на Република Северна Македонија за 2024 година**<sup>4</sup>.

### 2.1.2. Ребаланс на Буџетот на Република Северна Македонија за 2024 година

На 16.7.2024 година, Владата го поднесе Предлогот за изменување и за дополнување на Буџетот на Република Северна Македонија за 2024 година. Со предлогот се предвидуваше буџетот на Програмата за ХИВ **да се намали од 100 милиони денари на 14 милиони денари, односно да се скрати за 86 отсто.** Таквото кретење било предвидено и покрај тоа што набавките за антиретровирусни лекови биле спроведени, а договорите со здруженијата за спроведување ак-

<sup>1</sup> Информацијата е достапна на следната веб-страница: <https://www.sobranie.mk/detali-na-materijal.nsp?param=cd767d54-d9ad-4a3e-8cd0-d2e0aa63c316>.

<sup>2</sup> Член 37 став 2 од Законот за буџети, објавен во „Службен весник на Република Северна Македонија“ бр. 203/22 и 76/2024.

<sup>3</sup> Записник од сто деведесет и деветта седница на Владата, одржана на 14 ноември 2023 година, стр. 37-39.

<sup>4</sup> Информацијата е достапна на следната веб-страница: <https://www.sobranie.mk/detali-na-materijal.nsp?param=cd767d54-d9ad-4a3e-8cd0-d2e0aa63c316>.

тивности за превенција од ХИВ биле потпишани во февруари. Со други зборови, најголемиот дел од скратените средства веќе биле врзани со потпишани договори за набавка, односно за спроведување услуги. Здружението, заедно со здруженијата од Платформата за ХИВ, се обрати до сите донесувачи на одлуки, вклучувајќи ја Владата, Министерството за здравство, Министерството за финансии, Собранието, како и дипломатскиот кор во земјата. Таквата комуникација резултираше со поднесување амандман на предлогот при расправата на Комисијата за финансирање и буџет. Амандманот беше одбиен, со образложение дека Владата е известена за проблемот и дека има законска можност за интервенција при подготовка на дополнителниот предлог<sup>5</sup>. Истото и се случи, со тоа што Владата, со дополнителниот предлог, го **коригирала износот за Програмата за ХИВ и го предвидела на 99 милиони денари. Дополнителниот предлог на Буџетот за 2024 година беше усвоен од Собранието на 12.8.2024 година, со предвидените 99 милиони денари за Програмата, а беше објавен на 15.8.2024 година**<sup>6</sup>.

Настанатата ситуација отвора прашања за начинот на менаџирање на финансиите во Министерството за здравство, како и за одговорноста на раководните лица во случаи на крупни грешки како во овој пример, од каква било причина.

### 2.1.3. Усвојување на Програмата за заштита на населението од ХИВ-инфекција за 2024 година

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 одговорот на терапијата кај пациентите** во Програмата за ХИВ. Износот на таа ставка во 2023 година изнесуваше 67.000.000,00 денари, а во 2024 година 78.000.000,00 денари, од кои 68.000.000,00 денари за набавка на антиретровирусни лекови и 10.000.000,00 денари за набавка на тестови за следење на терапијата. Како и секоја година, износот на целата Програма се пресликува или, пак, незначително се зголемува, и покрај тоа што бројот на пациенти расте, **по што може да се заклучи дека Програмата се буџетира историски, без анализа на потребите за терапија и за превенција од ХИВ.** Дополнително, буџетирањето на Програмата не го зема предвид бројот на нови пациенти во годината. Таквото буџетско планирање има низа компликации, како поништување на одредени делови од јавната набавка.

**Програмата за заштита на населението од ХИВ-инфекција за 2024 година беше усвоена на 29 декември 2023 година од страна на Владата, а објавена на 5 јануари 2024<sup>7</sup>, девет дена по усвојувањето на Буџетот за 2024 година. За споредба, Програмата за ХИВ за 2023 година се усвои месец и половина по усвојувањето на Буџетот за 2023 година**<sup>8</sup>.

<sup>5</sup> Изјава од пратеник Бојан Стојановски од ВМРО-ДПМНЕ, на седница на Комисијата за финансирање и буџет.

<sup>6</sup> Собрание на Република Северна Македонија, Закон за изменување и дополнување на Буџетот на Република Северна Македонија за 2024 година, објавен во „Службен весник на Република Северна Македонија“ бр. 169/2024.

<sup>7</sup> Влада на Република Северна Македонија, Програма за заштита на населението од ХИВ инфекција во Република Северна Македонија за 2024 година, објавена во „Службен весник на Република Северна Македонија“ бр. 4/2024, на 5 јануари 2024 година.

<sup>8</sup> 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.

## 2.2. Тек на постапките на јавната набавка

Огласот за јавна набавка на антиретровирусните лекови беше објавен на 28.3.2024 година, под број 05881/2024, преку Електронскиот систем за јавни набавки<sup>9</sup>, односно **83 дена по објавувањето на Програмата во „Службен весник на Република Северна Македонија“**. За споредба, огласот за јавна набавка во 2023 година беше објавен 43 дена по објавувањето на Програмата. 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 дванаесет делови, делива, со отворена постапка и со критериум за најниска цена за доделување договор. Проценетата вредност на јавната набавка изнесуваше **68.000.000,00 денари**<sup>10</sup>. Постапката за јавната набавка се спроведе електронски. Понудите беа отворени на 29.4.2024 година.

Дел број	Опис на делот за набавка
1	Дел 1 J05AG06 doravirine 100mg филм обложена таблета
2	Дел 2 J05AX12 dolutegravir 50mg филм обложена таблета
3	Дел 8 J05AR03 tenofovir disoproxil / emtricitabine 245mg + 200mg филм обложена таблета
4	Дел 4 J05AR06 tenofovir disoproxil / emtricitabine / efavirenz 245mg + 200mg + 600 mg филм обложена таблета
5	Дел 5 J05AR08 tenofovir disoproxil / emtricitabine / rilpivirine 245mg + 200mg + 25 mg филм обложена таблета
6	Дел 6 J05AR02 abacavir / lamivudine 600 mg+300 mg филм обложена таблета
7	Дел 7 J05AR13 abacavir / dolutegravir / lamivudine 600 mg+50 mg +300 mg филм обложена таблета
8	Дел 8 J05AR14 darunavir / cobicistat 800mg + 150mg филм обложена таблета
9	Дел 9 J05AR24 doravirine / lamivudin / tenofovir disoproxil 100mg +300mg + 300mg филм обложена таблета
10	Дел 10 J05AR20 bictegravir / emtricitabine / tenofovir alafenamide 50mg+ 200 mg +25 mg филм обложена таблета
11	Дел 11 J05AF05 zidovudine 10мг/мл перорален раствор
12	Дел 12 J05AF01 lamivudine 10мг/мл перорален раствор

Табела бр. 1 – Спецификација за јавната набавка на антиретровирусни лекови во 2024 г.

<sup>9</sup> Информациите за повикот за јавна набавка може да се најдат на следната веб-страница: [e-nabavki.gov.mk/PublicAccess/home.aspx#/dossie/71dd0749-7823-4ae1-8c95-4c4a9fec36c3/1](http://e-nabavki.gov.mk/PublicAccess/home.aspx#/dossie/71dd0749-7823-4ae1-8c95-4c4a9fec36c3/1) .

<sup>10</sup> Информацијата може да се најде на следната веб-страница: [e-nabavki.gov.mk/PublicAccess/home.aspx#/dossie/71dd0749-7823-4ae1-8c95-4c4a9fec36c3/1](http://e-nabavki.gov.mk/PublicAccess/home.aspx#/dossie/71dd0749-7823-4ae1-8c95-4c4a9fec36c3/1) .

Според информациите од Централниот регистар за лекови<sup>11</sup>, на денот на објава на набавката биле регистрирани 8 лекови, а за лековите *darunavir / cobicistat*, *bictegravir / emtricitabine / tenofovir alafenamide*, *lamivudine* (перорален раствор) и *zidovudine* (перорален раствор) немало регистрирано производ. Осум дела беа поништени: **два дела бидејќи за нив немаше понуда (педијатриски форми на *zidovudine* и *lamivudine*), еден дел поради тоа што понудата не ги исполнуваше критериумите од повикот (една од понудите за лекот *tenofovir disoproxil / emtricitabine*), а останатите бидејќи понудената цена отскокнуваше од проценетата цена.**

**За два лека (*dolutegravir* и *abacavir / dolutegravir / lamivudine*) беше понудена цена која значително отскокнува од проценетата.** Здружението ЗАЕДНО ПОСИЛНИ се обрати до производителот за објаснување, при што беше констатирано дека станува збор за човечка грешка и дека на наредниот повик, лековите ќе бидат понудени по цената од реализираната јавна набавка од минатата година. Овој прв повик на јавната набавка резултираше со потпишување договори за јавна набавка со 3 понудувачи, за четири делови од јавната набавка.

Вкупната вредност на јавната набавка за деловите за коишто беше избран понудувач изнесуваше **40.280.235,24 денари**. Поради поништувањето на преостанатите 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 17.6.2024, со број 10331/2024, преку Електронскиот систем за јавни набавки<sup>12</sup>, **четириесет и девет дена по отворањето на понудите за првиот повик**. Вториот повик се состоеше од шест делови, од кои сите беа предмет и на првиот повик, односно: *dolutegravir*, *tenofovir disoproxil / emtricitabine*, *tenofovir disoproxil / emtricitabine / efavirenz*, *abacavir / lamivudine*, *abacavir / dolutegravir / lamivudine* и *bictegravir / emtricitabine / tenofovir alafenamide*. Отворањето на понудите се случи на 17.7.2024 година, и резултираше со потпишување договори за јавна набавка со четири понудувачи за сите шест делови. Вкупната вредност на вториот дел од јавната набавка за лекови за ХИВ изнесува **27.175.250,97 денари**.

### **2.3. Реализација на договорите за јавна набавка на антиретровирусни лекови**

Договорите за јавна набавка со дистрибутерите од првиот повик се потпишани на 12.6.2024 година, **односно 158 дена по објавување на Програмата за ХИВ во Службен весник на Република Северна Македонија**. Договорите за јавна набавка со дистрибутерите од вториот повик се потпишани на 5.8.2024 година.

Во однос на првиот повик, поради доцнењето на повикот за јавната набавка или, пак, поради повисоките цени од проценетите, постоеше опасност од прекин на терапија кај пациентите кои ги земаат лековите *doravirine*, *dolutegravir* и *abacavir / dolutegravir / lamivudine*. Прекилот беше избегнат со делење таблети (отворање кутии и делење помали еднакви количини лекови помеѓу пациентите (т.е. залихи за помалку од еден месец) и комуникација со производителот на *dolutegravir* и *abacavir / dolutegravir / lamivudine* за високата цена и застапување

<sup>11</sup> Централниот регистар на лекови е достапен на следната веб-страница: <https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/drugsregister/overview>.

<sup>12</sup> Информациите за повикот за јавна набавка може да се најдат на следната веб-страница: <https://e-nabavki.gov.mk/PublicAccess/home.aspx#/dossie/d3ae1f34-c9ba-4dfd-95ca-8164691a6ea6/1>.



за избегнување прекин на терапија кај пациентите. **Прекилот беше избегнат за помалку од 15 дена. Ваквата ситуација предизвикува зголемени трошоци на пациенти за подигнување терапија, но и страв и анксиозност поради можен прекин на нивната терапија.**

Во месец август, Клиниката за инфективни болести испратила барање до дистрибутерот на лекот *tenofovir disoproxil / emtricitabine / efavirenz*, за испорака на лекот. Во согласност со договорот за јавна набавка на антиретровирусни лекови, носителот на набавката се обврзува да ја испорача ствартата (антиретровирусни лекови) во рок од 30 дена по потпишување на договорот и добиеното барање од Клиниката<sup>13</sup>. Имајќи го тоа предвид, **испораката на конкретниот лек требало да се случи во просториите на Клиниката на 6.9.2024 година.** Во текот на месец август, вработените во Одделот за ХИВ/СИДА и останати стекнати имунодефициентни состојби биле известени од дистрибутерот дека **рокот за испорака нема да биде испочитуван.**

Здружението испрати реакција до дистрибутерот и го извести Министерството за здравство за доцнењето на испораката на лекот. Во својот одговор, дистрибутерот одговори дека една од причините зошто се доцни со испорака е фактот дека првиот повик за овој лек бил поништен поради недоволни средства и дека испораката на лекот ќе биде **најдоцна на 7.10.2024 година.** Лекот *tenofovir disoproxil / emtricitabine / efavirenz* **беше испорачан на Клиниката на 9.10.2024 година.** Прекилот на терапијата беше избегнат со неколку мерки од страна на Одделот за ХИВ/СИДА, со тоа што на пациентите им беа делени таблети наместо кутии од лекот, а пациентите коишто добиле кутии пред да биде пријавен проблемот беа контактирани со цел да вратат одреден дел од терапијата за да се покријат останатите пациенти. **Таквите мерки предизвикаа непотребни трошоци за пациентите, коишто можеа да се избегнат, како и стрес кај пациентите за можен прекин на животоспасувачка терапија.**

Настанатата ситуација истакна два предизвици во набавката на антиретровирусните лекови:

1. набавување на лекови коишто веќе не се препорачуваат за лекување, и
2. недостаток на средства, што резултира со поништување на јавната набавка, односно на нејзини делови.

Со цел да се избегнат предизвиците за набавка на лекот *tenofovir disoproxil / emtricitabine / efavirenz* за наредната година, Здружението оствари комуникација со сите дистрибутери, односно производители коишто го добавуваат или го произведуваат лекот. Еден од нив искажа намера за испраќање понуда без гаранција дека ќе го обезбеди, додека друг најави дека ќе се јави на набавката, меѓутоа дека минималниот рок за испорака на производот изнесува шест месеци по потпишување на договорот. Гледано наназад во која временска рамка се спроведува набавката, тоа би значело дека лекот би се испорачал најрано во месец август наредната година, што претставува сериозен проблем кој треба да се надмине за да се избегне прекин на терапијата.

<sup>13</sup> Договор за јавна набавка на антиретровирусни лекови, арх. бр. 0507-179/15 од 5.8.2024, Член 6.

## 2.4. Финансиска анализа на набавката на антиретровирусни лекови

Набавката на антиретровирусните лекови резултираше со склучување договори за 10 антиретровирусни производи, составени од една или од повеќе активни состојки. Набавените лекови, со нивната вкупна цена во согласност со договорот за јавна набавка, и цената на месечно пакување се прикажани во табела бр. 2.

	Генеричко име на лековите	Производител	Бр. на набавени кутии	Вкупна цена со ДДВ во денари	Цена на месечно пакување
1.	Doravirine	MSD	2.722	35.350.124,04	12.986,82
2.	Dolutegravir	GSK	83	1.945.841,63	23.443,87
3.	tenofovir disoproxil / emtricitabine	Pliva	1.614	1.519.129,08	941,22
4.	tenofovir disoproxil / emtricitabine / efavirenz	Remedica	1.072	2.358.019,44	2.199,64
5.	tenofovir disoproxil / emtricitabine / rilpivirine	Gilead	70	1.993.231,80	28.474,74
6.	abacavir / lamivudine	Pliva	34	278.460,00	8.190
7.	abacavir / dolutegravir / lamivudine	GSK	499	11.698.493,63	23.443,87
8.	darunavir / cobicistat	Janssen Chilag	60	1.416.838,50	23.613,97
9.	doravirine / lamivudin / tenofovir disoproxil	MSD	60	1.520.040,90	25.334,01
10.	bictegravir / emtricitabine / tenofovir alafenamide	Gilead	258	9.375.307,20	36.338,4

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

Од комбинациите на лекови кои се користат за третман на пациентите и кои беа набавени на јавната набавка, најниска цена има комбинацијата *emtricitabine / tenofovir disoproxil / efavirenz*, со 2.199,64 денари за месечно пакување, додека најскапа е *emtricitabine / tenofovir alafenamid / bictegravir*, чија цена изнесувала 36.338,4 денари. Приказ на комбинациите, нивните месечни и годишни износи се прикажани во табела бр. 3.

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) + doravirine (100 mg)	21.176,82	254.121,84
2.	abacavir / lamivudin / dolutegravir (600+300+50 mg)	23.443,87	281.326,44
3.	abacavir / lamivudin / dolutegravir (600+300+50 mg) + dolutegravir (50 mg)	46.887,74	562.652,88
4.	emtricitabine / tenofovir disoproxil / rilpivirine (200+245+25 mg)	28.474,74	341.696,88
5.	emtricitabine / tenofovir disoproxil / efavirenz (200+245+600 mg)	2.199,64	26.395,68
6.	emtricitabine / tenofovir alafenamid / bictegravir (200+25+50 mg)	36.338,4	436.060,8
7.	emtricitabine / tenofovir disoproxil (200+245 mg) + dolutegravir (50 mg)	24.385,09	292.621,08
8.	emtricitabine / tenofovir disoproxil (200+245 mg) + dolutegravir (50 mg) + dolutegravir (50 mg)	47.828,96	573.947,52
9.	doravirine / lamivudin / tenofovir disoproxil (100+300+245 mg)	25.334,01	304.008,12
10.	emtricitabine / tenofovir disoproxil (200+245 mg) + doravirin (100 mg)	13.928,04	167.136,48
11.	darunavir / cobicistat (800+150 mg) + dolutegravir (50 mg)	47.057,84	564.694,08

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

Во табела бр. 4 се прикажани вкупните месечни и годишни трошоци за комбинација. **Просечен годишен трошок за антиретровирусна терапија по пациент изнесува 160.512,6 денари.**

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) + doravirine (100 mg)	5	105.884,1	1.270.609,2
abacavir / lamivudin / dolutegravir (600+300+50 mg)	36	843.979,32	10.127.751,84
abacavir / lamivudin / dolutegravir (600+300+50 mg) + dolutegravir (50 mg)	1	46.887,74	562.652,88
emtricitabine / tenofovir disoproxil / rilpivirine (200+245+25 mg)	5	142.373,7	1.708.484,4
emtricitabine / tenofovir disoproxil / efavirenz (200+245+600 mg)	135	296.951,4	3.563.416,8
emtricitabine / tenofovir alafenamid / bictegravir (200+25+50 mg)	31	1.126.490,4	13.517.884,8
emtricitabine / tenofovir disoproxil (200+245 mg) + dolutegravir (50 mg)	6	146.310,54	1.755.726,48
doravirine / lamivudin / tenofovir disoproxil (100+300+245 mg)	3	76.002,03	912.024,36
emtricitabine / tenofovir disoproxil (200+245 mg) + dolutegravir (50 mg) + dolutegravir (50 mg)	1	47.828,96	573.947,52
emtricitabine / tenofovir disoproxil (200+245 mg) + doravirin (100 mg)	211	2.938.816,44	35.265.797,28
darunavir / cobicistat (800+150 mg) + dolutegravir (50 mg)	1	47.057,84	564.694,08
Просечен годишен трошок по пациент			160.512,6

Според информацијата за бројот на пациенти на одредена терапевска комбинација, добиена од Клиниката за инфективни болести во ноември 2024 година, најголем број на пациенти, односно **47,8 проценти, се лекуваат со комбинацијата emtricitabine / tenofovir disoproxil + doravirin**. Истовремено, од добиените информации може да се заклучи дека, од вкупниот број на пациенти:

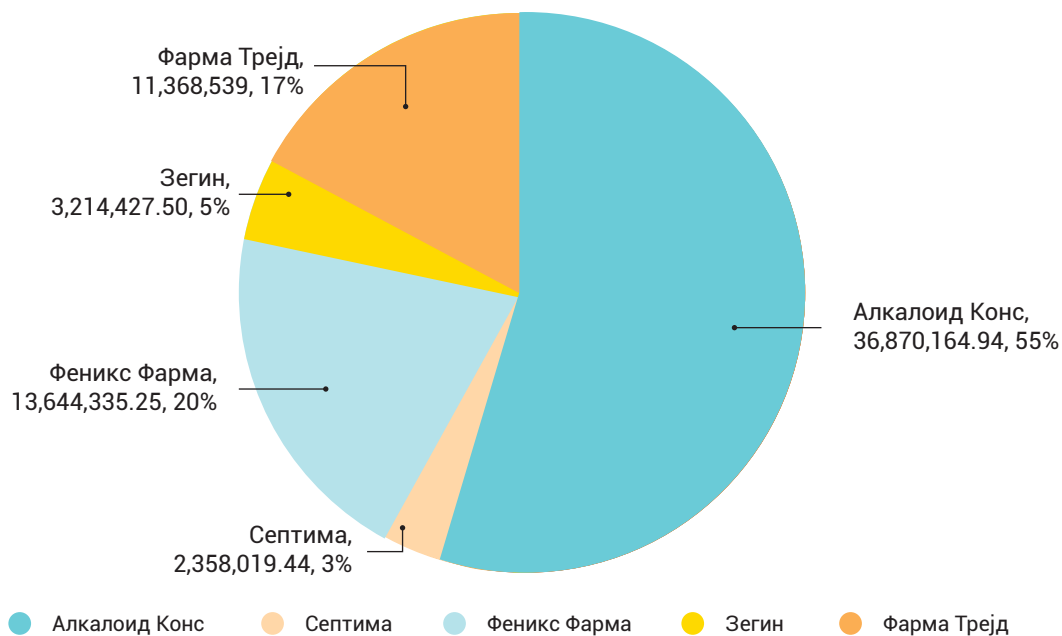
- **30,6 % се лекуваат со tenofovir disoproxil / emtricitabine / efavirenz<sub>600</sub>;**
- **8,1 % се лекуваат со abacavir / lamivudin / dolutegravir; и**
- **7 % се лекуваат со emtricitabine / tenofovir alafenamid / bictegravir итн.**

Според Препораките на Европското клиничко здружение за СИДА (EACS) од 2023 година, од анализираниите податоци произлегува дека **32,2 % од вкупниот број на пациенти се лекуваат со терапевска опција која е карактеризирана како алтернативна, а не како претпочитана терапија**<sup>14</sup>. Важно е да се напомене дека околу 30 % од пациентите се лекуваат со комбина-

<sup>14</sup> Препораките на EACS предвидуваат дека претпочитаните опции на терапија треба да се прва опција на избор и се пожелни за повеќето пациенти, поради нивната долгорочна ефикасност, бариерите на резистентност, толерантноста и помалиот број

цијата *tenofovir disoproxil / emtricitabine / efavirenz<sub>600</sub>*, која содржи *efavirenz* од 600 мг, и како таква веќе не е препорачана од страна на Светска здравствена организација<sup>15</sup>. Останатиот дел од процентот на алтернативни опции се должи на тераписката опција со *rilviperine* и *darunavir*. Од анализата станува очигледно дека причината зошто една третина од пациентите се на тераписка опција што не е препорачана од Светската 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 2024 година, а најмалку дистрибутерот „Септима“. 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 2024 година**

интеракции со други лекови, а алтернативните треба да се употребуваат доколку претпочитаните опции не се остварливи.

<sup>15</sup> 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
Алкалоид Конс	doravirine doravirine / lamivudin / tenofovir disoproxil
Феникс Фарма	dolutegravir abacavir / lamivudine / dolutegravir
Септима	tenofovir disoproxil / emtricitabine / efavirenz
Фарма Трејд	tenofovir disoproxil / emtricitabine / rilpivirine emtricitabine / tenofovir alafenamid / bictegravir
Зегин	darunavir / cobicistat tenofovir disoproxil / emtricitabine abacavir / lamivudine

Табела бр. 5 – Избрани понудувачи и доставени антиретровирусни лекови

Според информациите од Централниот регистар за лекови<sup>16</sup>, од доставените лекови, 8 лекови биле регистрирани, а за лековите darunavir / cobicistat и bictegravir / emtricitabine / tenofovir alafenamide немало регистрирано производ.

<sup>16</sup> Централниот регистар на лекови е достапен на следната веб-страница: <https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/drugsregister/overview>.

# ЗАКЛУЧОЦИ

Овој извештај е втор 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 за 2024 година, како и минатата година, може да се заклучи дека истите предизвици се присутни при секоја набавка, како и при буџетирањето на Програмата. Истовремено, **само 1 од 9 препораки од претходниот извештај е имплементирана, односно усвојувањето на здравствените програми да се случи најдоцна до 10 јануари**. Оттаму, имајќи го предвид она што е констатирано низ целиот извештај, може да се заклучи дека:

1. Во однос на процесот на усвојување на Буџетот на Република Северна Македонија:
  - 1.1. Процесите на планирање и подготовка на Буџетот се одвиваа преку нетранспарентен процес и без базираност на докази, и покрај постоењето на медицински и јавно-здравствени аргументи за потребните финансии;
  - 1.2. Беа прекршени законските рокови предвидени во Законот за буџети во однос на процесуирањето на Предлог-буџетот; и
2. Во однос на процесот на усвојување на Ребалансот на Буџетот на Република Северна Македонија:
  - 2.1. Процесите на планирањето и подготовката на измените на Буџетот за 2024 се одвиваа нетранспарентно и без базираност на докази, но и без да се земе предвид дека средствата се веќе врзани со договорни обврски.
3. Во однос на процесот на усвојување на Програмата за заштита на населението од ХИВ инфекција:
  - 3.1. Не се земаат предвид реалните потреби за лекување на пациентите врз основа на методолошка проценка, а истовремено имајќи го предвид годишното зголемување на бројот на пациенти и меѓународните препораки за лекување; и
  - 3.2. Ограничените средства на Програмата придонесуваат кон тоа една третина од пациентите да се лекуваат со терапија која не е препорачана од Светската здравствена организација и од Европското клиничко здружение за СИДА.

4. Во однос на спроведувањето на јавната набавка на антиретровирусни лекови:

**4.1. Спроведувањето на јавната набавка се одвиваше преку транспарентен процес, вклучувајќи ја и фазата на планирање, во консултација со здружението на пациенти;**

**4.2. Повикот за јавна набавка беше објавен 83 дена по објавувањето на Програмата, што е премногу долг период, кој не остава простор за навремено завршување на постапката и за навремена испорака на лековите;**

**4.3. Повисоките понудени цени од проценетите предизвикаа да се поништат 5 делови во првиот повик, што резултираше со исцрпување на залихите на лекови на Клиниката и што укажува на потребата од поодговорно менаџирање на јавната набавка во рамките на Министерство за здравство; и**

**4.4. Се забележуваат проблеми со обезбедувањето на лекот *tenofovir disoproxil / emtricitabine / efavirenz*, поради тоа што станува збор за лек кој не е препорачан од СЗО уште од 2018 г.**



# 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 на обезбедување лекови, преку транспарентен процес и врз основа на докази;
- Да ги усвојува годишните здравствени програми, вклучувајќи ја и Програмата за ХИВ, пред почетокот на годината, а најдоцна до 10-ти јануари.

## 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;
- 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 доставува до Министерството за здравство за да може да бидат земени предвид при подготвувањето на буџетскиот циркулар;
- Во рамките на планирањето, најдоцна до октомври во тековната година да спроведе претходни консултации со претставниците на фармацевтските компании и дистрибутерите на антиретровирусните лекови, за да се намали неизвесноста во врска со обезбедувањето одредени лекови;
- 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<sup>17</sup>.

<sup>17</sup> Доколку со Програмата за ХИВ за 2025 година, како и сите наредни години, се предвиди дека надлежно за спроведување на јавната набавка е Министерството за здравство, третата и четвртата препорака до Клиниката за инфективни болести ќе се однесуваат на Министерството за здравство.

# ПРИЛОГ 1: ВРЕМЕНСКА РАМКА НА ПРОЦЕСИТЕ ЗА НАБАВКА НА АНТИРЕТРОВИРУСНИ ЛЕКОВИ

Сценарио бр. 1: Сите лекови се набавени при првиот повик



Сценарио бр. 2: Сите лекови се набавуваат со објава на два повици



# ЗАЕДНО ПОСИЛНИ

Здружение за поддршка на  
лицето што живеат со ХИВ

Скопје

