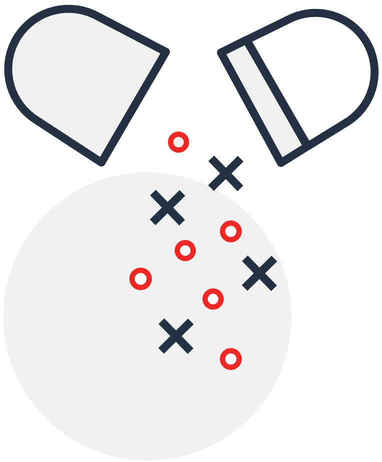


ОБЕЗБЕДУВАЊЕ АНТИРЕТРОВИРУСНИ ЛЕКОВИ ЗА ПАЦИЕНТИТЕ СО ХИВ

Осврт на првата повеќегодишна
јавна набавка спроведена во 2025 година

ОБЕЗБЕДУВАЊЕ АНТИРЕТРОВИРУСНИ ЛЕКОВИ ЗА ПАЦИЕНТИТЕ СО ХИВ

Осврт на првата повеќегодишна јавна набавка спроведена во 2025 година

ОБЕЗБЕДУВАЊЕ АНТИРЕТРОВИРУСНИ ЛЕКОВИ ЗА ПАЦИЕНТИТЕ СО ХИВ

Осврт на првата повеќегодишна јавна набавка спроведена во 2025 година

Издавач:
Здружението за поддршка на луѓето што живеат со ХИВ - ЗАЕДНО ПОСИЛНИ

Автори:
Атанас Аврамов, Андреј Сених

Уредник:
Андреј Сених

Графички дизајн и печатење:
Релатив

Година на издавање: Скопје, ноември 2025

Оваа публикација е изработена во рамките на проектот „Унапредени здравствени права на девојките, жените и ранливите групи“ поддржан од Владата на Швајцарија преку Цивика мобилитас, и годишната работна програма на Здружението за поддршка на луѓето што живеат со ХИВ - ЗАЕДНО ПОСИЛНИ, финансиски поддржана од Европската Унија.

Содржината на оваа публикација е единствена одговорност на ХЕРА - Асоцијација за здравствена едукација и истражување, Здружение за еманципација, солидарност и еднаквост на жените - ЕСЕ, Здружение за поддршка на луѓето што живеат со ХИВ - ЗАЕДНО ПОСИЛНИ и Здружение Иницијатива за правата на жените од Шуто Оризари и на ниту еден начин не може да се смета дека ги одразува гледиштата на Владата на Швајцарија, Цивика мобилитас или организациите што ја спроведуваат, како и на Европската Унија.

Годишната работна програма е поддржана од Европската Унија

CIP - Каталогизација во публикација
Национална и универзитетска библиотека “Св. Климент Охридски”, Скопје

35.073.53:[615.281.8:578.834

АВРАМОВ, Атанас
Обезбедување антиретровирусни лекови за пациентите со ХИВ : Осврт на првата повеќегодишна јавна набавка спроведена во 2025 година / Атанас Аврамов, Андреј Сених. - Скопје : Здружението за поддршка на луѓето што живеат со ХИВ - ЗАЕДНО ПОСИЛНИ, 2025. - 20 стр. : илустр. ; 21 см

Фусноти кон текстот

ISBN 978-608-66936-7-1

1. Сених, Андреј [автор]
а) Јавни набавки -- Антиретровирусни лекови

COBISS.MK-ID 67499013

СОДРЖИНА »

1. ВОВЕД 6

2. ОСВРТ НА ЈАВНАТА НАБАВКА НА АНТИРЕТРОВИРУСНИ ЛЕКОВИ ЗА 2025 ГОДИНА 8

2.1. Процеси кои влијаат и ѝ претходат на јавната набавка 9

2.1.1. Буџет на Република Северна Македонија за 2025 година 9

2.1.2. Реакција од граѓанските здруженија 9

2.1.3. Усвојување на Програмата за заштита на населението од ХИВ-инфекција за 2025 година 10

2.1.4. Заклучок од седница на Владата за повеќегодишна набавка на антиретровирусни лекови 10

2.2. Тек на постапките на јавната набавка 11

2.3. Склучување и реализација на договорите за јавна набавка на антиретровирусни лекови 13

2.4. Финансиска анализа на набавката на антиретровирусни лекови 14

3. ЗАКЛУЧОК 17

4. ПРЕПОРАКИ 18

1. ВОВЕД

Средствата за обезбедување на антиретровирусните лекови во Република Северна Македонија 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. За разлика од претходните години, кога одговорна институција за спроведување на набавката на антиретровирусни лекови беше ЈЗУ Универзитетска клиника за инфективни болести и фебрилни состојби (во понатамошниот текст: Клиниката), оваа година спроведувањето на набавката го презеде Министерството за здравство. Истовремено, оваа година за првпат беше спроведена повеќегодишна набавка на антиретровирусни лекови, односно набавка која покрива период од 24 месеци, во три календарски години.

Овој извештај го анализира процесот на јавната набавка во 2025 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.

Предмет на следењето на набавката на антиретровирусните лекови беа следниве документи и процеси:

- Соопштенијата, објавите на социјалните медиуми и на веб-страниците на релевантните институции, особено на Министерството за финансии, на Владата, на Собранието и на Министерството за здравство;
- Расправата за државниот буџет на Собранието преку официјални соопштенија, преку веб-страницата на Собранието, преку собранискиот канал и преку директна, усна комуникација со пратеници;
- Изготвувањето на Програмата за ХИВ и планирањето и подготовката на јавната набавка преку директна, усна комуникација со координаторот на Програмата за ХИВ, со раководителот на Секторот за јавни набавки во Министерство за здравство и со одговорниот тим од Универзитетската клиника за инфективни болести и фебрилни состојби;
- Изданијата на „Службен весник на Република Северна Македонија“ што ги вклучуваат објавата на Законот за извршување на Буџетот на Република Северна Македонија за 2025 година и на Програмата за заштита на населението од ХИВ-инфекција;
- Веб-страницата на Електронскиот систем за јавни набавки за објава на повикот за јавна набавка на антиретровирусни лекови, нејзината спецификација и изборот на понудувачи;
- Отворањето на понудите за деловите за јавна набавка на антиретровирусни лекови; и
- Извршувањето на договорите за јавна набавка, преку директна усна комуникација со координаторот на Програмата за ХИВ, со раководителот на Секторот за јавни набавки во Министерство за здравство и со Универзитетската клиника за инфективни болести и фебрилни состојби.

2. ОСВРТ НА ЈАВНАТА НАБАВКА НА АНТИРЕТРОВИРУСНИ ЛЕКОВИ ЗА 2025 ГОДИНА

2.1. Процеси кои влијаат и ѝ претходат на јавната набавка

2.1.1. Буџет на Република Северна Македонија за 2025 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 1.11.2024 година до Собранието на Република Северна Македонија[1], меѓутоа точниот датум на негова објава на веб-страницата на Собранието е непознат. Следствено, **како и во изминатите години, Владата го прекршила законскиот рок кој предвидува дека Владата треба да го достави Предлог-буџетот до Собранието најдоцна до 15 октомври во тековната година[2]. Предлог-буџетот за 2025 година предвидуваше 90.000.000,00 денари за Програмата, 10 милиони денари помалку од претходната година.**

2.1.2. Реакција од граѓанските здруженија

Поради предвидениот буџет, Здружението „Заедно посилни“, заедно со претставници од други граѓански здруженија кои спроведуваат активности од Програмата, испратија дописи до Владата, до Министерството за финансии и до Министерството за здравство, како и до пратениците, со цел да ја објаснат потребата од зголемување на буџетот на Програмата за 40 милиони денари. Дополнително, беа испратени дописи и до Светската здравствена организација, до дипломатскиот кор во земјата и до Глобалниот фонд за борба против СИДА, туберкулоза и маларија. Во сите дописи, како и во усната комуникација со донесувачите на одлуки, беше посочено дека предвидениот буџет од 90 милиони денари нема да биде доволен ниту за терапија на пациентите, а на активностите за превенција на ХИВ, пак, им се заканува целосно исчезнување. На 11.11.2024 беше поднесен амандман од група пратеници за Програмата за ХИВ, со кој се бараа дополнителни 41 милион денари[3], врз основа на пресметки за неопходниот минимум средства за покривање на потребите (1) за очекуваното зголемување на бројот на пациенти, како и усогласување со релевантните меѓународни препораки за лекување на ХИВ-инфекцијата, и за (2 превенција на ХИВ меѓу клучните засегнати популации преку одржување на постојните услуги што се спроведуваат во соработка со граѓанскиот сектор. **Поднесениот амандман не го помина филтерот на Комисијата за финансирање и буџет и Законодавно-правната комисија,** со што буџетот на Програмата за ХИВ остана 90 милиони денари. **Собранието го усвои Буџетот на Република Северна Македонија за 2025 година на 10.12.2024 година[4].**

1 Информацијата е достапна на следната веб-страница: https://www.sobranie.mk/detali-na-materijal.nspx?param=034121fd-3822-4d59-a16a-d7e912ae5293 .

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

3 Комисија за финансирање и буџет, Амандман бр. 08-5247/107 од 11.11.2024 година.

4 Информацијата е достапна на следната веб-страница: https://www.sobranie.mk/detali-na-materijal.nspx?param=034121fd-3822-4d59-a16a-d7e912ae5293 .

2.1.3. Усвојување на Програмата за заштита на населението од ХИВ-инфекција за 2025 година

Програмата за заштита на населението од ХИВ-инфекција за 2025 година беше усвоена на 18 февруари 2025 година од страна на Владата, а објавена на 20 февруари 2025[5], седумдесет и два дена по усвојувањето на Буџетот за 2025 година.

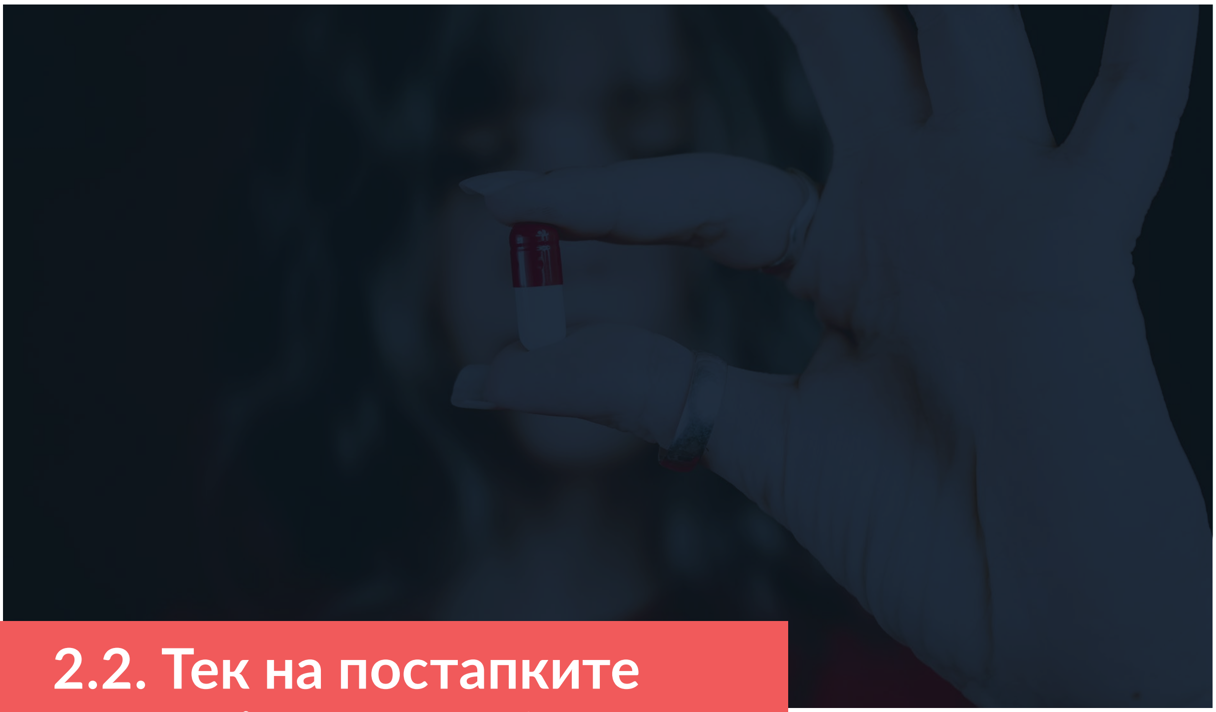
Средствата за набавка на антиретровирусна терапија, како и за тестови за следење на ХИВ-инфекцијата, се предвидени во ставката **Набавка на антиретровирусни лекови за терапија и профилакса за ХИВ-инфекција и тестови за следење на одговорот на терапијата кај пациентите** во Програмата за ХИВ. Износот на таа ставка во 2024 година изнесуваше 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. Оваа година, истата ставка изнесуваше 73.500.000,00 денари.

2.1.4. Заклучок од седница на Владата за повеќегодишна набавка на антиретровирусни лекови

Бидејќи според проценките за лекување предвидениот буџет на Програмата не беше доволен, како решение, раководителот на Програмата предложи спроведување повеќегодишна набавка на антиретровирусни лекови. За таа цел, беше подготвена информација до Владата од страна на Министерството за здравство со која се бараше согласност за спроведување на јавна набавка за антиретровирусни лекови за ХИВ за периодот јуни 2025 – јуни 2027, со целокупна вредност од 239.000.000,00 денари. Во информацијата се наведени причините зошто антиретровирусната терапија е важна за пациентите и за јавното здравје, како и економските аргументи за нивното обезбедување. Дополнително, во информацијата е објаснето како спроведувањето на повеќегодишна набавка ќе резултира со помалку трошоци (за Буџетот и пациентите) и со помалку време потрошено на спроведување на јавната набавка. **На својата педесет и седма седница, одржана на 11 март 2025 година, Владата ја усвои информацијата, со заклучок дека дава согласност за спроведување на јавната набавка и го задолжи Министерството да спроведе набавка во согласност со потребите и во рамки на утврдените износи[6].**

5 Влада на Република Северна Македонија, Програма за заштита на населението од ХИВ инфекција во Република Северна Македонија за 2025 година, објавена во „Службен весник на Република Северна Македонија“ бр. 40/2025, на 20 февруари 2025 година.

6 Влада на Република Северна Македонија, Извадок од Нацрт-записникот од Педесет и седмата седница на Владата на Република Северна Македонија, одржана на 11 март 2025 година, точка 59.



2.2. Тек на постапките на јавната набавка

Огласот за јавна набавка на антиретровирусните лекови беше објавен на 28.4.2025 година под број 07512/2025, преку Електронскиот систем за јавни набавки[7], односно **67 дена по објавувањето на Програмата во „Службен весник на Република Северна Македонија“.** За споредба, огласот за јавна набавка во 2024 година беше објавен 83 дена по објавувањето на Програмата. Планирањето на јавната набавка се реализираше од страна на Министерството за здравство, по направена спецификација од страна на Клиниката за инфективни болести и консултација со Здружението ЗАЕДНО ПОСИЛНИ.

Јавната набавка беше беше делива, составена од десет дела, со отворена постапка и со критериум за најниска цена за доделување договор. Проценетата вредност на јавната набавка изнесуваше **234.829.677,60 денари со ДДВ[8].** Постапката за јавната набавка се спроведе електронски. Понудите беа отворени на 28.5.2025 година. На отворањето на понудите беше присутен претставник од Здружението „Заедно посилни“.

7 Информациите за повикот за јавна набавка може да се најдат на следната веб-страница: https://e-nabavki.gov.mk/PublicAccess/home.aspx#/dossie/7d3a7958-9a81-45a8-badf-b736d43f3138/1 .

8 Информацијата може да се најде на следната веб-страница: https://e-nabavki.gov.mk/PublicAccess/home.aspx#/dossie/7d3a7958-9a81-45a8-badf-b736d43f3138/1 .

Табела бр. 1 – Спефицикација за јавната набавка на антиретровирусни лекови во 2025 г.

Р. бр.	Опис на делот за набавка
1	J05AR03; emtricitabine + tenofovir disoproxil; 200+245 mg; таблета; таблета
2	J05AR20; emtricitabine + tenofovir alafenamide + bictegravir; 200+25+50 mg; таблета; таблета
3	J05AR24; lamivudine + tenofovir disoproxil + doravirine; 300+245+100 mg; таблета ; таблета
4	J05AR13; abacavir + lamivudine + dolutegravir; 600+300+50 mg; таблета; таблета
5	J05AG06; doravirine; 100 mg; таблета; таблета
6	J05AJ03; dolutegravir; 50 mg; таблета; таблета
7	J05AR14; darunavir + cobicistat, 800+150 mg
8	J05AF01; zidovudine; 10mg/mL; орален раствор; 240ml шише
9	J05AF05; lamivudine; 10mg/ml; орален раствор; 240ml шише
10	J05AJ01; raltegravir; 100 mg; гранули за орална суспензија; Ќесичка

Според информациите од Централниот регистар на лекови[9], на денот на објава на набавката биле регистрирани 6 лекови, а за лековите bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide, zidovudine (орален раствор), lamivudine (орален раствор) и raltegravir (гранули) немало регистрирано производ. **Три дела од тендерот беа поништени, бидејќи за нив немаше пристигнати понуди. Станува збор за деловите 8, 9 и 10 односно zidovudine (орален раствор), lamivudine (орален раствор) и raltegravir (гранули).** Вкупната вредност на јавната набавка за деловите за коишто беше избран понудувач изнесуваше **227.408.760,50 денари, што претставува заштеда од 7.169.962,82 денари, а имајќи ја предвид проценетата вредност на деловите за кои се избра понудувачот.**

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

2.3. Склучување и реализација на договорите за јавна набавка на антиретровирусни лекови

Договорите за јавна набавка со дистрибутерите („Алкалоид Конс“, „Македонија Лек“ и „Европа Лек Фарма“) за деловите 1, 3, 4, 5 и 6 биле потпишани на 25.6.2025 година, речиси еден месец по отворањето на понудите. Договорот за делот број 2 со дистрибутерот „Фарма Трејд“ бил потпишан на 4.7.2025, додека за делот број 7 – со дистрибутерот „Зегин“ на 7.7.2025 година, **повеќе од еден месец по отворањето на понудите.**

Поради доцното спроведување на јавната набавка, вклучувајќи го и потпишувањето на договорите, залихите на лекот emtricitabine + tenofovir alafenamide + bictegravir се исцрпија пред доставата на новите залихи на лекот. Здружението оствари комуникација со вработени во кабинетот на Министерот за здравство со цел да посочи дека залихите од лекот се исцрпуваат и дека постои сериозна закана дека ќе настане прекин. **Прекин на терапијата беше избегнат со неколку мерки што ги презеде Одделот за ХИВ при Клиниката, како и благодарение на ангажманот на дел од пациентите, како што се:**

- **Враќање на претходно подигнати кутии на лекови –** Пациентите коишто добиле терапија односно лек за 2-3 месеци беа контактирани со цел да ги вратат кутиите назад и количините да се распределат рамномерно, односно да се покријат пациенти коишто веќе не располагаат со таблети од лекот;

- **Поделба на таблети –** Наместо воспоставената пракса на Одделот за ХИВ и препораките на СЗО, на пациентите им беа делени таблети наместо кутии, со цел да се покријат сите пациенти коишто примаат одредена терапија; и

- **Купување на лекот –** Неколку пациенти го купиле лекот од странство, со цел да го покријат своето лекување, и да не ја подигнат својата терапија, која, пак, можела да биде поделена помеѓу останатите пациенти.

Важно е да се истакне дека прекин на терапијата беше избегнат исклучиво на горенаведените мерки. Лековите беа доставени на 1.8.2025, **речиси еден месец по потпишување на договорот за јавна набавка.** Од страна на Одделот за ХИВ и на пациентите не беа пријавени други проблеми во однос на терапијата.

2.4. Финансиска анализа на набавката на антиретровирусни лекови

А) Поединечни производи

Набавката на антиретровирусните лекови резултираше со склучување договори за 7 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.

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

Р. бр.	Генеричко име на лековите	Производи тел	Бр. на набавени кутии	Вкупна цена со ДДВ во денари	Цена на месечно пакување со ДДВ
1.	emtricitabine / tenofovir disoproxil	Pliva	12.724	9.270.642,78	728,60
2.	emtricitabine / tenofovir alafenamide/ bictegravir	Gilead	1.790	56.822.547,60	31.744,44
3.	lamivudine / tenofovir disoproxil / doravirine	MSD	200	5.070.303,00	25.351,52
4.	abacavir / amivudine / dolutegravir	Glaxo Wellcome S.A.	848	19.880.406,00	23.443,88
5.	Doravirine	MSD	9.862	128.076.018,84	12.986,82
6.	Dolutegravir	Glaxo Wellcome S.A.	257	6.025.075,88	23.443,88
7.	darunavir / cobicistat	Janssen-Cilag	96	2.263.766,40	23.613,97

Б) Трошоци според целосни тераписки комбинации

Од комбинациите на лекови кои се користат за лекување на пациентите и кои беа набавени со јавната набавка, најниска цена има комбинацијата emtricitabine / tenofovir disoproxil + doravirine, со 13.715,42 денари за месечно пакување, додека највисока – комбинацијата darunavir/cobicistat + dolutegravir, за која вкупниот трошок изнесува 47.057,85 денари за месечна терапија. 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	Месечен трошок за тераписка комбинација по пациент во денари со ДДВ	Годишен трошок за тераписка комбинација по пациент во денари со ДДВ
1.	abacavir / lamivudin / dolutegravir (600+300+50 mg)	23.443,88	281.326,56
2.	abacavir / lamivudin / dolutegravir (600+300+50 mg) + dolutegravir (50 mg)	46.887,76	562.653,12
3.	emtricitabine / tenofovir alafenamid / bictegravir (200+25+50 mg)	31.744,44	380.933,28
4.	emtricitabine / tenofovir disoproxil (200+245 mg) + dolutegravir (50 mg)	24.172,48	290.069,76
5.	doravirine / lamivudin / tenofovir disoproxil (100+300+245 mg)	25.351,52	304.218,24
6.	emtricitabine / tenofovir disoproxil (200+245 mg) + doravirin (100 mg)	13.715,42	164.585,04
7.	darunavir / cobicistat (800+150 mg) + dolutegravir (50 mg)	47.057,85	564.694,2
8.	darunavir / cobicistat (800+150 mg) + emtricitabine / tenofovir disoproxil (200+245 mg)	24.342,57	292.110,84

Во табела бр. 4 се прикажани вкупните месечни и годишни трошоци за комбинација. **Просечен годишен трошок за антиретровирусна терапија по пациент изнесува 208.053,74 денари.** Просечниот трошок е пресметан на начин што вкупните годишни трошоци за сите комбинации се поделени со бројот на пациенти.

Табела бр. 4 – Вкупни месечни и годишни трошоци за тераписки комбинации

Комбинација на лекови	Број на пациенти[10]	Вкупно месечни трошоци за комбинација во денари со ДДВ	Вкупно годишни трошоци за комбинација во денари со ДДВ
abacavir / lamivudin / dolutegravir (600+300+50 mg)	38	890.867,44	10.690.409,28
abacavir / lamivudin / dolutegravir (600+300+50 mg) + dolutegravir (50 mg)	1	46.887,76	562.653,12
emtricitabine / tenofovir alafenamid / bictegravir (200+25+50 mg)	56	1.777.688,64	21.332.263.68
emtricitabine / tenofovir disoproxil (200+245 mg) + dolutegravir (50 mg)	4	96.689,92	1.160.279,04
doravirine / lamivudin / tenofovir disoproxil (100+300+245 mg)	6	152.109,12	1.825.309,44
emtricitabine / tenofovir disoproxil (200+245 mg) + doravirin (100 mg)	331	4.539.804,02	54.447.648,24
darunavir / cobicistat (800+150 mg) + dolutegravir (50 mg)	1	47.057,85	564.694,2
darunavir / cobicistat (800+150 mg) + emtricitabine / tenofovir disoproxil (200+245 mg)	4	97.370,28	1.168.443,36
Просечен годишен трошок по пациент			**208.053,74**

10 Бројот на пациенти претставува вкупниот број на пациенти коишто во септември 2025 година ја примаат посочената терапија во табелата, а без проценетиот број на пациенти коишто би се дијагностицирале до крајот на 2025 година.

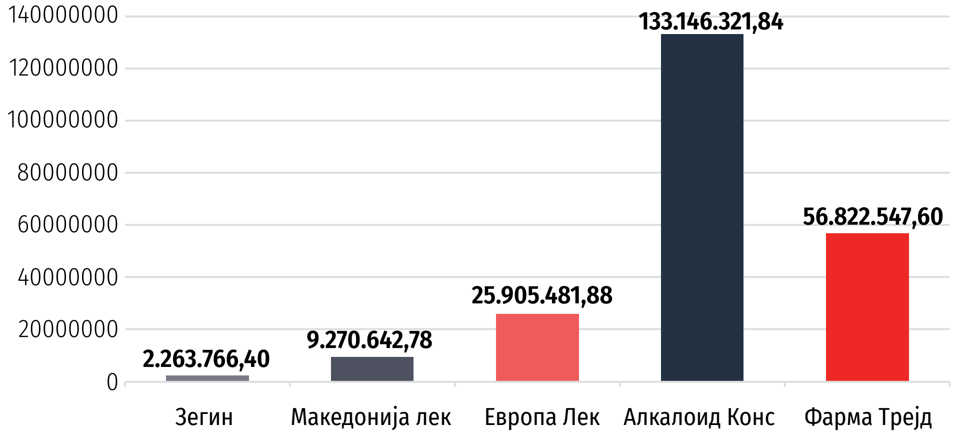
Според информацијата за бројот на пациенти на одредена тераписка комбинација, добиена од Клиниката за инфективни болести во септември 2025 година, најголем број на пациенти, односно **75,05 проценти, се лекуваат со комбинацијата emtricitabine/tenofovir disoproxil + doravirin, која е најевтина комбинација.** Следни тераписки комбинации по процентуална застапеност се:

- **emtricitabine/tenofovir alafenamid/bictegravir, употребувана кај 12,69 % од пациентите; и**
- **abacavir/lamivudin/dolutegravir – 8,61 %.**

Според Препораките на Европското клиничко здружение за СИДА (EACS) од 2024 година, од анализираните податоци произлегува дека **100 %** од вкупниот број на пациенти се лекуваат со тераписка опција која е карактеризирана како препорачана терапија[11].

Во поглед на доделените износи, дистрибутерот „Алкалоид Конс“ има добиено најмногу средства од јавната набавка за 2025 година, а најмалку дистрибутерот „Зегин“. 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 2025 година



Табела бр. 5 – Избрани понудувачи и доставени антиретровирусни лекови

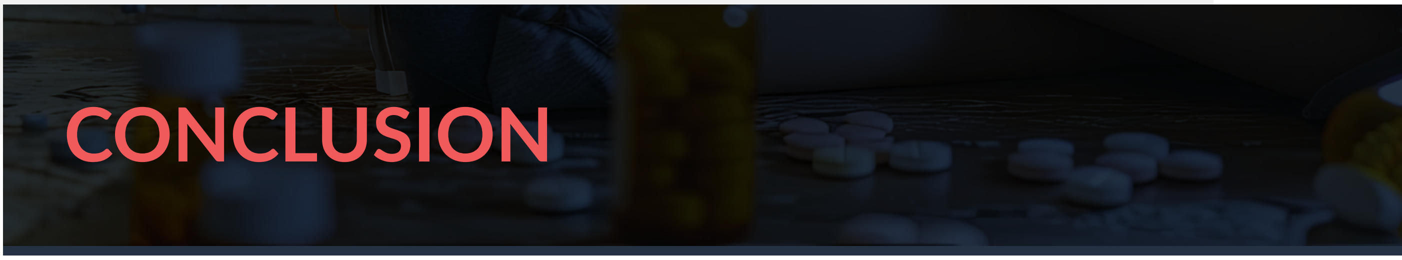
Дистрибутер	Доставени антиретровирусни лекови
Алкалоид Конс	1. **doravirine** 2. **doravirine / lamivudin / tenofovir disoproxil**
Европа Лек Фарма	1. **dolutegravir** 2. **abacavir / lamivudine / dolutegravir**
Македонија Лек	1. **tenofovir disoproxil / emtricitabine**
Фарма Трејд	1. **emtricitabine / tenofovir alafenamid / bictegravir**
Зегин	1. **darunavir / cobicistat**

11 European AIDS Clinical Society, Guidelines, November 2024, достапен на следниот линк: https://eacs.sanfordguide.com/.

ЗАКЛУЧОК

Анализата на процесите на обезбедување на антиретровирусните лекови во 2025 година укажува дека некои од предизвиците присутни во изминатите години продолжија и во текот на оваа година, додека пак одредени предизвици беа надминати со самото тоа што набавката беше спроведена за период од 24 месеци – во три календарски години. Во таа смисла, и оваа година усвојувањето на Програмата се случи доцна, и следствено, јавната набавка започна доцна, иако овој пат влијание врз одложувањето на набавката имаше и постапката за одобрување на повеќегодишна набавка преку Информација до Владата на Република Северна Македонија. Во зависност од залихите на лекови, таквото доцно спроведување на јавната набавка може да предизвика исцрпување на залихите и прекин на терапијата. Оваа година таквото доцнење и навистина доведе до исцрпување на залихите, а прекинот на лекувањето беше избегнат исклучиво благодарение на ангажманот на дел од пациентите и приватното набавување на лекови.

Од друга страна, со спроведувањето на повеќегодишната набавка се обезбедија соодветни залихи терапија за планираниот период, вклучувајќи го и очекуваниот број лица што ќе бидат дијагностицирани во наредниот период, при што обезбедените тераписки комбинации се во согласност со препораките на Европското клиничко здружение за СИДА за 100 % од пациентите. Притоа, со првата повеќегодишна набавка беше постигната и извесна заштеда на средства во однос на првичната проценка. Овогодишното планирање вклучуваше повеќе клучни актери, како Министерството за здравство, Клиниката за инфективни болести, експерти од фармакологијата и здружението на пациенти, што го подигна нивото на планирање на набавката.



CONCLUSION

The analysis of the processes for ensuring antiretroviral medicines in 2025 indicates that some of the challenges present in previous years continued throughout this year, while certain challenges were overcome largely since the procurement was conducted for a 24-month period—covering three calendar years. In this sense, the adoption of the Programme was again delayed this year, and consequently, the public procurement process also began late, although this time the delay was also influenced by the procedure for approving a multi-year procurement through an Information note submitted to the Government of the Republic of North Macedonia. Depending on existing medicine stocks, such late implementation of public procurement can lead to stock depletion and interruption of treatment. This year, the delay indeed resulted in stock depletion, and treatment interruption was avoided solely thanks to the efforts of some patients and private purchases of medicines.

On the other hand, the implementation of the multi-year procurement ensured adequate therapy supplies for the planned period, including the expected number of individuals to be diagnosed in the coming period, while the procured therapeutic combinations fully comply with the recommendations of the European AIDS Clinical Society for 100% of patients. Moreover, the first multi-year procurement achieved a certain level of cost savings compared to the initial estimate. This year's planning included several key stakeholders, such as the Ministry of Health, the Clinic for Infectious Diseases, pharmacology experts, and the patients' association, which significantly improved the quality of procurement planning.

ПРЕПОРАКИ

Имајќи ги предвид наодите од оваа анализа на процесот на спроведување на првата повеќегодишна набавка на антиретровирусни лекови за пациентите со ХИВ-инфекција, 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, а со цел да се обезбедат потребните средства за реализација на програмските активности;
- Да ги усвојува годишните здравствени програми, вклучувајќи ја и Програмата за ХИВ, пред почетокот на годината, а најдоцна до 10 јануари;
- Да ја усвои Стратегијата за ХИВ за 2025 – 2030 година; и
- Навремено да ги усвојува информациите коишто се потребни за спроведување на повеќегодишните набавки.

2. До Министерството за здравство:

- Најдоцна до септември 2026 година, да подготви информација до Владата за следната повеќегодишна набавка, која би се однесувала на период од 36 месеци;
- По 2027 година, да продолжи со навремено спроведување на повеќегодишни набавки за антиретровирусна терапија за пациентите со ХИВ врз основа на методолошка пресметка и земање предвид на очекуваниот број нови пациенти што ќе имаат потреба да бидат ставени на терапија;
- Да спроведе, заедно со Клиниката и со здружението на пациенти, претходна консултација со заинтересираните релевантни актери од приватниот сектор пред објавувањето на следната повеќегодишна набавка со цел да осигури дека приватниот сектор ќе има доволно време да ја подготви документацијата, а со цел да може да ги обезбеди навремено потребните количини и да се избегнат непотребни застои.
- 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; и
- Да усвои национално упатство за медицинско згрижување при ХИВ-инфекција.

3. До фирмите производители или дистрибутери на антиретровирусни лекови:

- Да ги регистрираат преостанатите лекови односно производи коишто се предмет на јавната набавка; и
- Да ги почитуваат обврските специфицирани во јавната набавка и договорите, особено рокот за испорака на лековите и количината на лековите.