



## Семинар для производителей ПТП второго ряда Украина, 11-12 апреля 2011



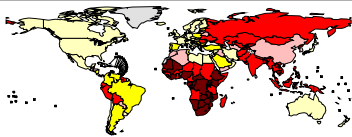
Палома Марроквин Лерга,  
технический офицер  
Глобальной службы обеспечения  
ПТП (Global Drug Facility, GDF)

1 |

SLD Manufacturers Workshop  
Ukraine 11-12 April 2011



## Глобальное бремя туберкулеза в 2009



	Примерное (расчетное) число случаев	Примерное число смертей
Все формы ТБ	9.4 млн (8.9 – 9.9 млн)	1.3 миллиона* (1,2 – 1,5 млн)
ВИЧ-ассоциированный ТБ	1.1 млн (12%) (1.0 – 1.2 млн)	380 тыс (320,000 – 450,000)
ТБ с множественной лекарственной устойчивостью(МЛУ-ТБ)	440 тыс (390,000 – 510,000)	

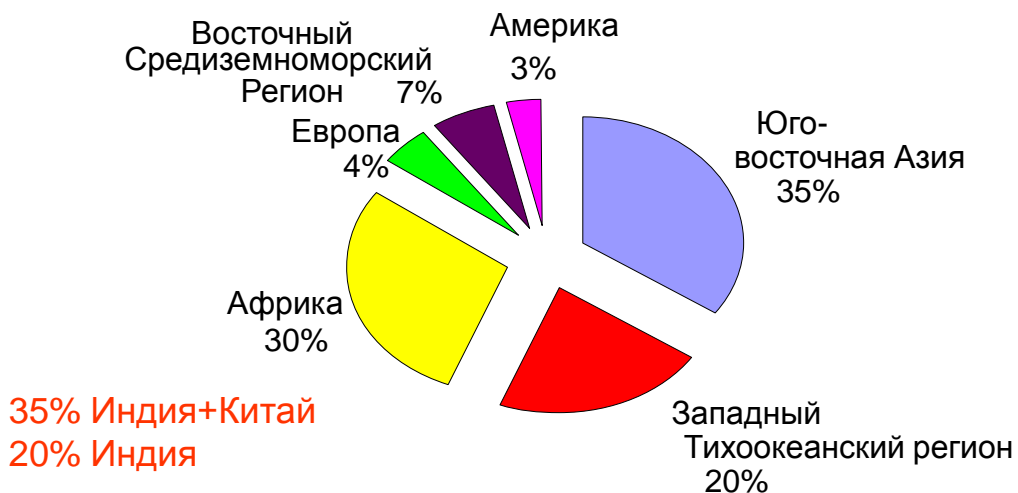
\* *исключая  
смертность ВИЧ  
инфицированных*

2 |

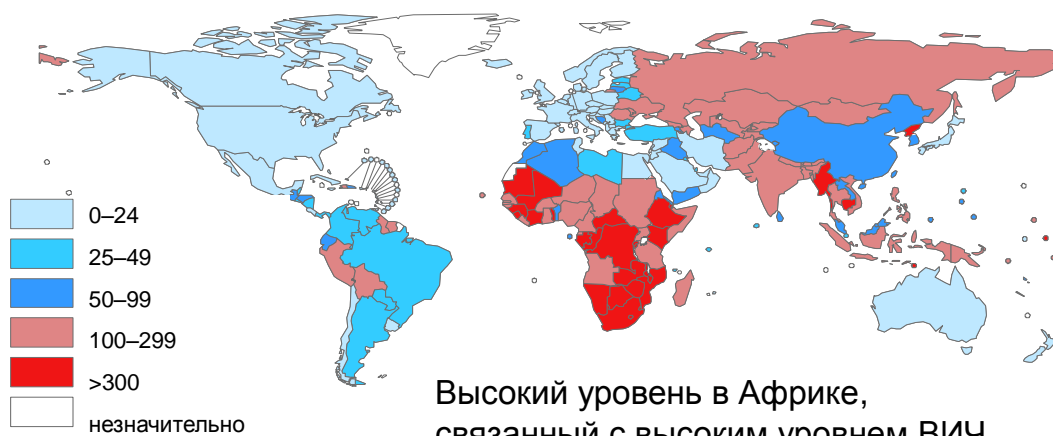
SLD Manufacturers Workshop  
Ukraine 11-12 April 2011



## Больше всего случаев приходится на Азию



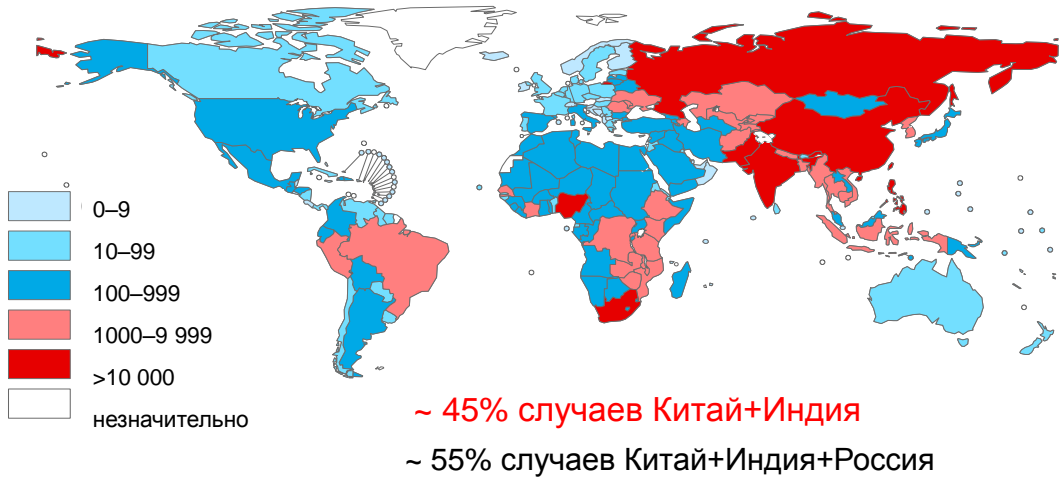
## Частота случаев, 2009 г.



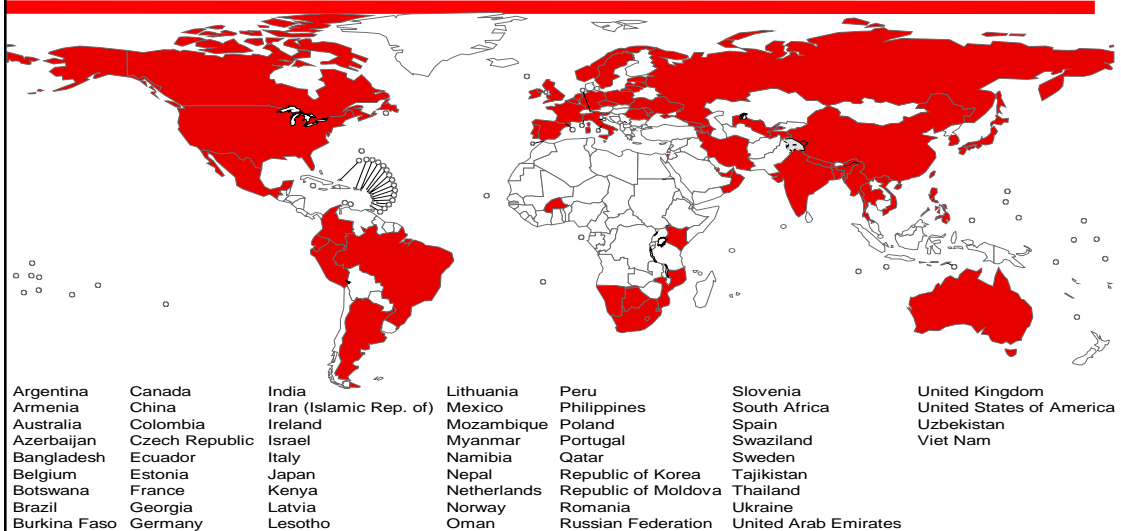
На 100 000 населения

Высокий уровень в Африке,  
связанный с высоким уровнем ВИЧ  
~80% случаев ВИЧ+ТБ в Африке

## Абсолютное число случаев МЛУ-ТБ



## Страны, отметившие хотя бы один случай ЛУ-ТБ к концу марта 2010 г.





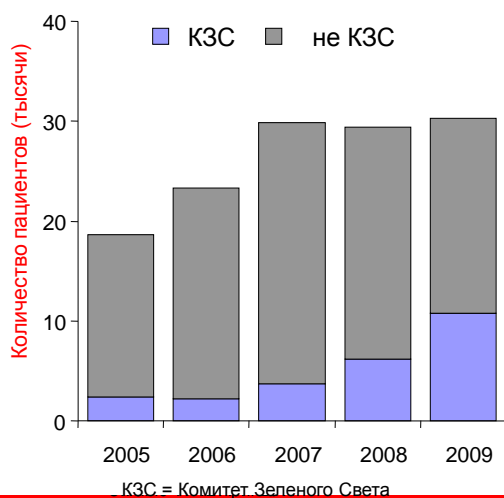
## Доля больных туберкулезом, протестированных на МЛУ-ТБ, остается низкой



## Лечение МЛУ-ТБ расширяется

НО предоставляется только ~12% больных с МЛУ-ТБ

Число пролеченных от МЛУ-ТБ  
Глобальная цель ~270,000 в 2015



Число пролеченных как % от всех предполагаемых случаев МЛУ-ТБ среди выявленных случаев ТБ





## СТОП ТБ

### Стратегия и сотрудничество

- Инициатива Глобального Сотрудничества СТОП ТБ (2001) находится под эгидой ВОЗ и управляется Секретариатом Сотрудничества. Ее конечной целью является реализация плана устранения ТБ как проблемы общественного здравоохранения и, в конечном счете, полного искоренения ТБ на планете.
- Задача: обеспечить доступность высококвалифицированной помощи для всех больных ТБ
- Составные части: **обеспечение эффективного лекарственного снабжения и управления**
- Цели: Цели развития тысячелетия (MDG) 6, Цель 8: **остановить рост и начать уменьшение частоты ТБ к 2015**
  - к 2015: уменьшить удельный вес и смертность от ТБ на 50% по сравнению с 1990 г.
  - к 2050: устранить ТБ как проблему общественного здравоохранения



## 1995 - 2008: 15 лет прогресса со стратегиями DOTS/СТОП ТБ

- 36 миллионов пациентов вылечены в 1995-2008 гг.
- Спасено более 8 млн. жизней (оптимальная оценка 6 млн. ) - в противовес стандартам лечения 1995 г.
- Среди них 3 миллиона в 2004 - 2008
- Летальность снизилась в 2 раза с 7,6% до 4%
- Достигнут рекорд по частоте выздоровления (87% в 2007-8)
- **Однако... Встречаемость ТБ снижается гораздо медленнее, чем мы предполагали**



## Создание GDF

- Основана 2001 для устранения препятствий на пути глобальных целей в контроле над туберкулезом. Препятствия, в частности:
  - Отсутствие ресурсов для поставки препаратов первого ряда;
  - Неадекватный механизм снабжения на уровне некоторых стран для получения лекарств надежного качества;
  - Отсутствие международных стандартов для ПТП;
  - Неадекватный менеджмент и мониторинг противотуберкулезных средств.
- Изначально основана организациями-донорами для выдачи грантов нуждающимся странам. В настоящее время доноры:
  - CIDA (Канада)
  - DFID (Великобритания) - ориентирован на помощь Индии
  - UNITAID (сообщество стран) - гранты на педиатрические препараты, на ЛС для лечения МЛУ-ТБ, гранты на диагностику, стратегические оборотные запасы и фонд
  - USAID
- Бюджет (2009 - 2011) **108 млн.** долл. США, выделяемые на ЛС и мероприятия









## Роль GDF

- **Расширение доступности/наличия** ПТП первого и второго ряда надлежащего качества, средств диагностики в поддержку Стратегии Стоп ТБ.
- **Посредничество в удовлетворении необходимыми препаратами** а также мониторинг, участие в реализации и достижении результатов противотуберкулезных программ .
- Предоставление ряда услуг, в том числе **широкое снабжение противотуберкулезными эффективными препаратами надлежащего соотношения цена/качество**, гранты (теперь широко выдаваемые Global Fund) **техническая поддержка** в лекарственном менеджменте и **мониторинг применения лекарств**.
- Гарантии того, что в странах приняты одобренные ВОЗ стандарты лечения - с целью снижения частоты лекарственно-устойчивых форм ТБ.
- Предложение **стандартизированных**, одобренных ВОЗ, противотуберкулезных препаратов, находящихся в приоритете у Стоп ТБ подразделения ВОЗ.
- Содействие **производству и упаковке** в целях **рационального использования лекарств**, в том числе использование комбинированных ПТП (КЛПФД), блистеров, детских форм и наборов пациентов.
- GDF прошло сертификацию по ISO 9001:2000 в 2005.



## Подразделения GDF

<b>1st and 2nd Line Anti-TB Drugs</b> RATIONAL USE Providing an uninterrupted supply of GDF and Green Light Committee approved anti-TB drugs. 	<b>Competitive Pricing</b> SIGNIFICANT SAVINGS Pooling procurement enables GDF to offer the most competitive prices, equitably. 	<b>Quality Assurance</b> TOTAL PEACE OF MIND Ensuring the highest standards of quality through independent prequalification and quality control. 
<b>Paediatric Anti-TB Drugs</b> AN INCLUSIVE APPROACH Supplying appropriate anti-TB drugs for children, who also have the right to be treated. 	<b>Diagnostic Kits</b> CASE-FINDING REDEFINED Offering practical diagnostic tools for laboratories to improve case-finding. 	<b>Technical Assistance</b> A HOLISTIC APPROACH Working closely with programmes and partners to strengthen drug management systems. 

13|

SLD Manufacturers Workshop  
Ukraine 11-12 April 2011

Stop TB Partnership



## Продукция GDF (1)



- ПТП в лечении штаммов чувствительных к ЛС и лекарственно-устойчивых:

Формы выпуска для взрослых:

- Однокомпонентные - H, Z, E, S, Cm, Km, Am, Eto, Pto, Lfx, Mfx,
- Комбинации лекарственных препаратов в фиксированных дозах:
  - RHZE, RHZ, RHE, RH, EH
  - Наборы пациентов (Категория I, II и II)- все препараты, необходимые для лечения одного пациента; комбинированные наборы -противотуберкулезная программа Индии
  - Контейнер для таблеток и в блистере

Формы выпуска для детей:

- В основном комбинированные ПТП - RHZ; RH и несколько однокомпонентных лекарств: H, E, Z

14|

SLD Manufacturers Workshop  
Ukraine 11-12 April 2011

Stop TB Partnership



## Продукция GDF (2)

- Наборы для диагностики

Поддающиеся лечению формы ТБ: набор служит для анализа 1 000 мазков мокроты

- Базовый набор оборудования
- Комплект расходных материалов
- Набор контейнеров для мокроты
- Набор для микроскопии



Лекарственно-устойчивый ТБ: экспресс диагностика ЛУ-ТБ (по проектам: GLI, FIND, GDF, UNITAID)

- ТБ культуры в жидкой среде и видовые тесты
- Тесты первой линии, выполняемые с использованием жидкой культуры
- Тесты второй линии, выполняемые с использованием жидкой культуры
- Тесты первой линии, основанные на анализе молекулярной ДНК



## Достижения GDF в целом

- Лечение **18 миллионов** пациентов в более чем **115 странах** к 2010 и **25 миллионов** к 2015.
- Детские формы, доставляемые в **58** стран.
- **28** стран получили диагностические наборы для определения чувствительности микобактерий.
- 77 миллионов USD - общая стоимость поставок в 2009 и 85 миллионов USD в 2010.
- Улучшение **качества** и **снижение стоимости** путем объединения объемов/проведения переговоров в 2010 (~20 долл. для ПТП 1-го ряда, ~3000 -6000 долл. для ПТП 2-го ряда на каждого пациента на курс лечения) во всем мире.





## Достижения GDF в лечении МЛУ-ТБ

- Закупка ЛС для 74 стран, включая 22 страны из 27 стран с высоким бременем МЛУ-ТБ.
- Постоянное увеличение числа ПТП 2-й линии надлежащего качества против МЛУ-ТБ (FPPs+производитель), доступных для закупки через GDF с 11 в 2008 до 25 в 2010.
- Увеличение в три раза поставщиков препаратов против МЛУ-ТБ с 5 в 2008 до 15 в 2010.
- Стабильные и утвержденные в ходе переговоров цены, действительные от 12 до 24 месяцев на всю продукцию.
- Действующие программы быстрого старта терапии пациентов благодаря внедрению стратегического оборотного фонда, который был принят в 52 странах/проектах.



## Обеспечение качества ЛС – главная задача для общественного здравоохранения (1)

1. Экспертный комитет ВОЗ по стандартам фармацевтического производства: определение и гармонизация норм, стандартов и рекомендаций
2. Качество, безопасность и эффективность должны быть заложены в продукте. Они не могут проверяться и тестироваться в нем
3. Модель системы обеспечения качества ВОЗ (МСОК): без гармонизированной системы обеспечения качества существует риск поставок ЛС ненадлежащего качества, поддельных или контаминированных
4. Рекомендации ВОЗ по требованиям к регистрации чтобы установить взаимозаменяемость множественных генерических продуктов
5. Процедуры оценки приемлемости: UN PQR. Список препаратов, которые допускаются к закупке.



## Обеспечение качества ЛС – главная задача для общественного здравоохранения (2)

1. Проблема ЛС низкого качества находится под пристальным вниманием начиная с 1990 гг.
2. Примеры выявленных некачественных медикаментов.
3. Оценка ВОЗом микробиологических рисков (MRAs) (2001-2010, 32 страны, Африка)
4. 2009: Опрос на выявление ТБ в странах бывшего СССР
5. Безопасность ЛС: фармаконадзор: больные ТБ часто страдают от неблагоприятных реакций на ЛС. Эти нежелательные эффекты ухудшают приверженность пациентов к лечению. В некоторых случаях неблагоприятных реакции на ПТП угрожают жизни. Часто они являются причиной приостановки терапии или приема дополнительных лекарств.



## Основные субъекты, вовлеченные в цепочку снабжения

- Регуляторные органы: *утверждение стандартов качества*
  - в «принимающих» странах (страны с переходной экономикой и развивающиеся)
  - в «экспортирующих» странах (развитые - с переходной экономикой - развивающиеся)
- Доноры: *требуются стандарты качества*
- Производители: *производство согласно стандартам качества*
  - Международные источники (Азия)
  - “Местные” производители
- Дистрибьюторы: *складирование/транспортировка в соответствии со стандартами качества*
  - Коммерческие организации
  - Некоммерческие агентства
- Покупатели: *сделки, согласно стандартам качества*
  - Правительственные закупочные организации
  - Неправительственные организации
  - Организации ООН
- Аптечные учреждения: *надлежащие условия хранения и рациональное применение*
  - Службы здравоохранения



## Отдельный пример несоответствия (НС)

Препарат: RHZE

Тип НС: Порча продукции

Причины:

Несоответствующая упаковка

Ненадлежащие условия хранения

Недостаточная стабильность

Рецептуры

Потенциальное влияние :

Потеря эффективности

Возможная токсичность

**Нестабильный  
комбинированный ПТП**





## Ограничения в решении проблемы предупреждения и управления МЛУ/ШЛУ-ТБ

- Пробелы в контроле туберкулеза
- Крайне слабая организация и лечение МЛУ/ШЛУ-ТБ
- Кадровый кризис в здравоохранении
- Неадекватные лаборатории
- Качество ПТ лекарств не гарантировано
- Отсутствие ограничений и контроля за использованием ПТП
- Отсутствие инфекционного контроля
- Недостаточные исследования
- Серьезные финансовые пробелы



23|

SLD Manufacturers Workshop  
Ukraine 11-12 April 2011

Stop TB Partnership



## 2010 Стратегия обеспечения качества GDF

- Гармонизация стратегий Глобального фонда, UNITAID и других партнеров
- Готовые фармацевтические продукты должны отвечать следующим критериям :
  - А) Препараты прошли преквалификацию (PQ) согласно программе PQ ВОЗ; или
  - В) Препараты одобрены Национальным контрольным органом, устанавливающим строгие требования (SRA)
  - С) Процесс оценки рисков для качества управляется независимой Экспертной аналитической группой (ERP). Препараты выбираются согласно двум условиям: 1) Соответствие GMP 2) Досье принято для оценки программой преквалификации ВОЗ (PQP) или SRA
- Интеграция документов с выражением заинтересованности в проведении оценки ПТП, которые подаются в ERP и Глобальный фонд (ГФ)
- Выбор продукта для поставок: приоритет препаратам, прошедшим PQ
- Программа мониторинга ЛС: предпоставочная и документальная проверка заказа; рандомизированный отбор и тестирование образцов

24|

SLD Manufacturers Workshop  
Ukraine 11-12 April 2011

Stop TB Partnership



## ГФ и GDF Критерии для поставок

### Клинические критерии

• ЛС входят в рекомендации лечения ВОЗ или национальные или ведомственные протоколы/стандарты/рекомендации

• Требуется заявители/получатели, чтобы обосновать выбор ЛС, не входящих в какой-либо протокол лечения/Положительное решение со стороны подразделения СТОП ТБ

+

### Критерии качества

#### Для всей продукции

Разрешены к применению во всех странах, принимающих помощь

#### Для ПТП

- Преквалифицированные ВОЗ или  
- Разрешенные к применению Национальным контрольным органом, устанавливающим строгие требования (SRA); или

Рекомендованы к применению ERP, при условии, что имеется менее двух ПТП, прошедших PQ или разрешенных к применению SRA

+

### Мониторинг качества

• Проверка качества перед поставкой - ERP

- Мониторинг качества продукции по всей цепочке поставщиков
- Систематические рандомизированные тесты качества
- Отчет получателей о результатах тестов в Глобальный фонд



## Гармонизация GDF и ГФ. Стратегия и процедуры системы обеспечения качества (QA)

Стратегия обеспечения качества (QA): ГФ пересматривает свою QA стратегию в 2008, а GDF в июле 2010

В настоящее время полностью сверены критерии качества и отбора в стратегиях ГФ и GDF

Единые подходы EPR соответствуют прописанным стандартным операционным процедурам

- Опубликовано выражение заинтересованности (Eoi) единое для ГФ и GDF
- Синхронизация в рассмотрении досье на ПТП
- Имеется совместный доступ к информации из отчетов EPR

Гармонизация процесса контроля качества перед поставкой:

- Единые лаборатории контроля качества, заключившие контракт/единые методики
- Взаимное признание результатов: нет необходимости тестировать один и тот же лот дважды



## Экспертная аналитическая группа (ERP) (1)

- Группа регуляторных экспертов (под эгидой ВОЗ)
- Оценивает потенциальные риски/блага, связанные с применением ЛС, которые еще не прошли предварительную квалификацию ВОЗ и не были разрешены SRA
- Подаваемые досье базируются на выражении заинтересованности, которое публикуется два раза в год:
  - В случае если определены менее 3 продуктов, прошедших PQ ВОЗ или разрешенных SRA
  - ЛС идентифицируются по своим международным непатентованным наименованиям (МНН), стабильности, форме выпуска и типу упаковки
- Критерии приемлемости для подачи досье:
  - (1) продукция произведена на заводе в соответствии со стандартами GMP, и досье уже подано и принято к рассмотрению Программой PQ ВОЗ или SRA (новый критерий, который должен быть одобрен следующим советом ГФ)
  - (2) Для некоторых ПТП требуется только соответствие производства GMP (критерий подлежит обоснованию и одобрению)
    - для ПТП, не перечисленных в выражении заинтересованности ВОЗ, но указанных в национальных рекомендациях по лечению или рекомендациях ВОЗ
    - для определенного применения или для определенных стран



## Экспертная аналитическая группа (EPR) (2)

- Изучает сокращенные досье препаратов, поданных производителями (анкета + приложения)
- Дает временные рекомендательные заключения: действительны в течение максимум 12 месяцев. Только при определенных условиях могут быть продлены. Любые изменения в ЛС должны быть сообщены в PQP ВОЗ/SRA для пересмотра и не могут быть внедрены до полного их одобрения. Подача изменений на рассмотрение EPR неприемлема. Необходимо полное досье.
- EPR статус не заменяет одобрения PQ ВОЗ/SRA, а должен рассматриваться как шаг к получению одобрения PQ ВОЗ/SRA



## Проблемы в области обеспечения качества (QA)

- Всего несколько педиатрических форм и ПТП 2го ряда, прошедших предварительную квалификацию (PQ)
- Нехватка надежных производителей, поставляющих ПТП надлежащего качества: стрептомицин, канамицин, капреомицин...
- Ограниченное число надежных источников фарм субстанций
- Время на процесс преквалификации
- Подача информации об изменении ЛС
- В некоторых случаях ограниченная доступность преквалифицированных ЛС для поставки (изменения; производственные мощности...)
- Мониторинг
- Необходима регистрация в странах, получающих помощь



## Процесс закупки службой GDF

- Выражение заинтересованности (ВЗ) для производителей противотуберкулезных препаратов (ВЗ PQR ВОЗ; ВЗ GDF и ГФ и ВЗ PQR ВОЗ для фарм субстанций)
- Конкурсные торги, проводимые GDF. Торги проводятся среди преквалифицированных производителей (завод и продукция). Честность, прозрачность, качество, лучшая стоимость.
- Открытые публичные торги.
- Коммерческая составляющая: цена, период доставки, производственная мощность, географическое расположение производителя, минимальная серийная партия, надежность.
- Договор поставки - длительные соглашения (LTA), заключенные со множеством поставщиков одной и той же продукции чтобы избежать монополизма/гарантировать сроки поставки
- Обратная связь с производителями



## Процедура заказов службой GDF

- Заказы в настоящее время размещаются агентствами GDF по закупкам: GIZ и IDA.
- Январь 2012 - изменения в размещении заказов: непосредственно GDF и с улучшенным мониторингом исполнения.
- Стратегические соображения для размещения заказов: период доставки, требуемый клиентом; существующие предписания; статусы заказа: без задержки/с задержкой; распределение заказов, чтобы удержать производителя.
- Мониторинг поставщиков: коммуникация, инспекция до отправки продукции (не на регулярной основе), тестирование выборочных серий, соблюдение периода доставки, устранение дефектов.
- Взаимодействие клиент-производитель-GDF является жизненно важным.



## Возможности

Сотрудничество по плану действий Глобального фонда и UNITAID (Раунд 8)

Текущие инициативы GDF-UNITAID для МЛУ-ТБ

Текущие инициативы UNITAID-FIND-GLI-GDF для диагностики

Итоги Саммита высокого уровня по МЛУ-ТБ в Пекине, Саммита стран Тихоокеанского региона по вопросам здравоохранения и Всемирной Ассамблеи по здравоохранению в 2009

Улучшение прогнозирования потребности

Рост финансирования программ контроля ТБ





## Проблемы и задачи, стоящие перед GDF

- Распространенность ТБ снижается значительно медленнее, чем планировалось.
- Поставщики: ограниченное количество производителей фармзаводов/преквалификационных ПТП для некоторых лекарственных форм.
- Динамика рынка: расширять мероприятия по динамике рынка и вовлекать производителей.
- Прогноз/планирование: необходимо лучшее прогнозирование, чтобы уменьшить временные затраты на заказ и доставку препаратов.
- Финансирование: преимущественно донорское финансирование потребностей GDF, необходимость обеспечения адекватности и доступности.
- Резервы: формализовать возможности быстрого реагирования на экстренные ситуации и отсутствие запасов.
- Возможности развития: создать устойчивые механизмы лекарственного менеджмента и мониторинга (с партнерами) на уровне государств.



## «Перекрыть кран» для небезопасных ЛС Доктор Маргарет Чен Генеральный директор ВОЗ

Главным приоритетом для здравоохранения, и это приоритет ВОЗ, является защита населения от вреда, причиненного лекарствами плохого качества, опасными для здоровья.

Неадекватного качества/поддельная/с фальсифицированной маркировкой/фальсифицированная/контрафактная медицинская продукция является продукцией, чье качество, безопасность и эффективность находится под вопросом. Это может случаться по ряду причин, и эти причины могут быть как неумышленные, так и преднамеренные.

Факторы, компрометирующие качество, безопасность и эффективность включают в себя активные и неактивные ингредиенты неадекватного качества, неадекватный производственный процесс, несоответствующая упаковка, транспортировка и хранение, а также порча препаратов.

В тоже время множество факторов могут компрометировать качество, безопасность и эффективность медицинских препаратов, которые оказываются на рынке и доходят до конечного потребителя. Непосредственной причиной этого является недостаточная мощность национальных регуляторных органов в сфере оборота лекарств. Укрепление этой мощности является лучшим решением проблемы, и этот подход длительное время применяется ВОЗ.



Подход ВОЗ к решению проблемы в развивающихся странах такой же, какой успешно применялся среди благополучных наций, с целью защиты их популяции. Это: строгий регуляторный контроль ЛС, присутствующих на рынке, строгое соблюдение стандартов качества и постоянный фармаконадзор. Ничто не должно наводить на мысль о применимости двойных стандартов.

ВОЗ не просто поддерживает генерическую продукцию. Мы агрессивно продвигаем ее, будь то посредством рекомендаций по проведению исследований по биоэквивалентности или же посредством преквалификационной программы.

Генерики служат логике кошелька. Умеренная стоимость способствует согласию пациентов на лечение, что улучшает результаты лечения, а также защищает от распространения лекарственной устойчивости.



ВОЗ призывает к ответственности за защиту населения от бесполезных и наносящих вред здоровью медицинских продуктов. Это задача национальных органов контроля ЛС.

ВОЗ продвигает генерические ЛС и противодействует преградам, стоящим на пути производства и международной торговли генерическими продуктами, соответствующими стандартам ВОЗ.



## Ключевые ПТП 1-й линии GDF - препараты/поставщики

Препарат	2010	1й квартал 2011
4-компонентный: RHE 150/75/400/275mg tab/blister	Lupin Sandoz Macleods Svizera	Lupin Sandoz Macleods
3-компонентный: RHE 150/75/275 mg tab/blister	Lupin	Macleods
2-компонентный: RH 150/75mg tab/blister	Lupin Sandoz Macleods Svizera	Lupin Sandoz Macleods
E 400mg tab/blister	Cadila Macleods Lupin Svizera	Cadila Macleods Lupin Svizera
H 300mg tab/blister	Cadila Macleods Svizera	Macleods

37|

SLD Manufacturers Workshop  
Ukraine 11-12 April 2011

## Ключевые ПТП 2-й линии GDF - препараты/поставщики (1)

Препарат	2009	Q1 2011
Амикацин 500 mg/ 2ml	Medochemie - Cyprus Mylan - France	Medochemie - Cyprus Mylan - France Cipla - India
Каприомицин 1gr vial	Eli Lilly – USA	Eli Lilly USA (only Q1) Akorn USA
Циклосерин 250 mg cap	Macleods-India Aspen - South Africa	Macleods-India Aspen - South Africa Chao Center USA
Этионамид 250 mg tab	Macleods-India	Macleods-India Cipla - India 2
Канамицин 1gr vial	Phanpharma-France	Phanpharma-France (campaigns) Meiji - Japan 1

38|

SLD Manufacturers Workshop  
Ukraine 11-12 April 2011



## Ключевые ПТП 2-й линии GDF - препараты/поставщики (2)

Препарат	2009	Q1 2011
Левифлоксацин 250 mg; 500 and 750 mg tab	Macleods-India (250, 500, 750)	Macleods-India (250, 500 mg) Cipla – India (250 mg)
п-Аминосалициловая (кислота и соль)	Jacobus - USA	Jacobus - USA Olainfarm – Latvia Macleods - India
Протионамид	Fatol - Germany	Fatol - Germany
Теризидон	Fatol - Germany	Fatol - Germany
Моксифлоксацин 400 mg	Bayer – Germany	Bayer – Germany Cipla- India

39|

SLD Manufacturers Workshop  
Ukraine 11-12 April 2011



## Потребность GDF в ПТП 2-й линии (заявки и резерв) 2011

Препарат	Основные единицы	Количество в упаковке	Количество упаковок
	утверждено		
Амикацин Total	750,000	10	75,000
Амоксилав Total:	1,375,000	50	27,500
Кларитромицин Total:	530,000	40	13,250
Капреомицин Total:	2,105,000	10	210,500
Циклосерин Total:	46,550,000	100	465,500
Этионамид Total:	27,100,000	100	271,000
Канамидин Total:	3,250,000	10	325,000
Левифлоксацин 250 Total	31,250,000	100	312,500
Левифлоксацин 500 Total:	9,250,000	100	92,500
Моксифлоксацин Total:	892,500	5	178,500
Офлоксацин 200 Total:	4,700,000	100	47,000
Офлоксацин 400 Total:	47,500	100	475
PASER Total:	10,850,000	30	361,667
ПАС, банки Total:	242,500	1	242,500
Протионамид Total:	26,500,000	100	265,000

40|

SLD Manufacturers Workshop  
Ukraine 11-12 April 2011





## Вопросы прогнозирования

### Цели прогнозирования

\* Программа терапевтических подходов (режим, тесты, и т. д.): практика и опыт.

\* Отсутствие прогноза в режиме реального времени приводит к недооценке производителями будущих ограничений емкости рынка ЛС и к завышенным ценам на ЛС гарантированного качества (QA ЛС).

\* Ограниченное предложение QA ЛС влияет на их стоимость и, как результат, на возможности регистрации странами.

\* Резервный запас медикаментов недостаточен, чтобы служить буфером в случае непредвиденных ситуаций.

\* Незапланированное производство негативно сказывается на скорости товарооборота и сроках годности ЛС.

\* Быстрое увеличение объемов производства приведет к еще большему стрессу как для производителей, так и для цепи поставщиков. ежегодное исследование GLC/TME не дает возможности быстрой перестройки планов и превентивно-корректирующих мер (быстрое реагирование).

\* Программы регистрации, которые не следуют планам ГФ и UNITAID, могут привести к финансовым дырам и ограничениям.

\* Расхождения между данными. Проблема данных по качеству (сопоставимость, агрегирование и т.д.) Бремя отчета лежит на государстве.

Совершенствование .1  
рыночных механизмов

Улучшение планирования .2  
производства ЛС

Мониторинг существующих .3  
программ

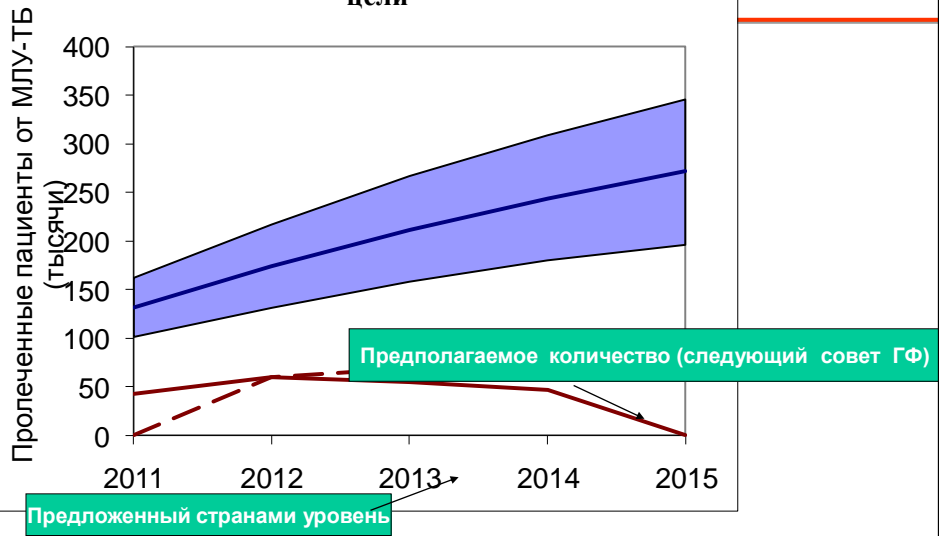
Поддержка НТР .4  
информационных систем и  
механизмов мониторинга



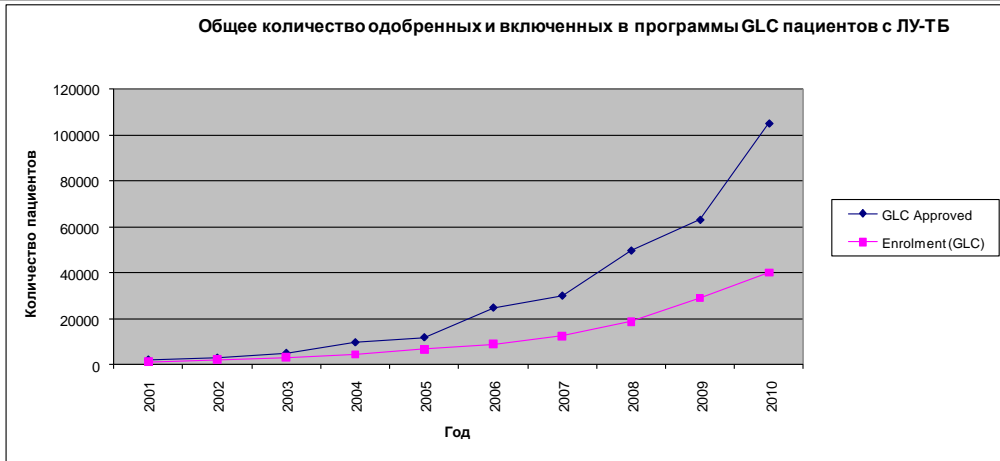
## Действия по прогнозированию

- Подразделение Task Force 2 по распространению одобренных инструментов для борьбы с МЛУ-ТБ, основанных на модели, совместно развиваемой GDF и Фондом Клинтон.
- Основная задача: дать краткосрочный прогноз (1-2 года) и среднесрочный прогноз (3-5 лет) потребности в ПТП 2-го ряда, а затем в ПТП 1-го ряда.
- **Важный аспект: данные по качеству, накопленные на государственном уровне, регулярные и точные!**
- Стартовали пилотные проекты
- GDF/Партнеры
  - Определен необходимый минимум данных
  - Пересмотрены методики верификации данных
  - Будут учтены программы, созданные в отдельных странах

### Глобальный план лечения ЛУ-ТБ (2011-15) и предложенные странам ГФ/UNITAID/WB цели

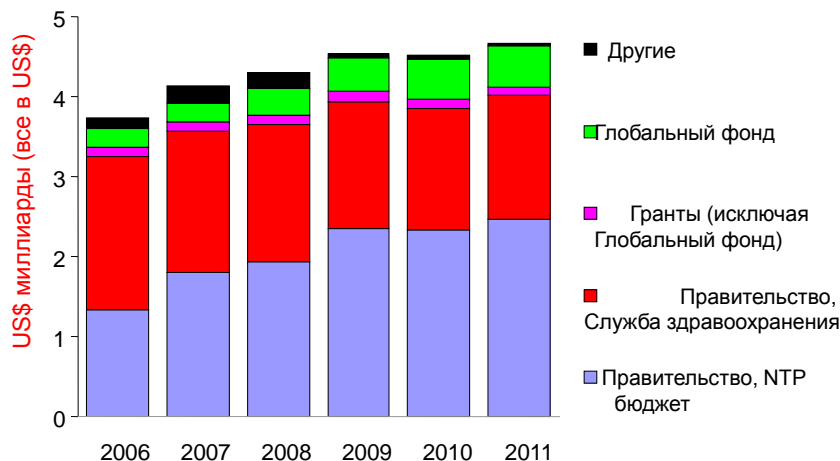


### Общее количество одобренных и включенных в программы GLC пациентов с ЛУ-ТБ





## Финансирование контроля ТБ



## Ключевые моменты

- Потребность в политике долгосрочного общественного финансирования лечения МЛУ-ТБ (напр. до 2015).
- Проактивное выявление потенциальных поставщиков ПТП для лечения МЛУ-ТБ и поиск стимулов для разработки/преквалификации ЛС.
- Расширение диагностических возможностей, в том числе планирование и координация надвигающегося финансирования расходов на «не-медикаменты» / диагностику.
- Пересмотр критериев приемлемости ГФ и UNITAID для увеличения количества стран, получающих поддержку.
- Необходима приверженность стран с высоким бременем туберкулеза более строгому регулированию ПТП на их рынке и ЛС гарантированного качества.
- Необходимо убедить всех крупных финансовых доноров и/или покупателей присоединиться к общим стандартам системы качества: напр. ВОЗ STB & EMP, ГФ, UNITAID, UNICEF, MSF придерживаются стандартов ГФ; *Всемирный Банк* в настоящее время - нет.
- Расширить инициативу укрепления национальных агентств по контролю за ЛС в странах с высоким бременем туберкулеза.
- Модернизировать карту поставщиков ЛС и рынков для ключевых фармсубстанций и возможных вмешательств.



## Заключение: будущие направления работы GDF

- Ожидается увеличение МЛУ-ТБ благодаря улучшенной диагностике с использованием GeneXpert-технологии. Как результат, **возрастет спрос на ПТП для лечения МЛУ-ТБ.**
- Активное взаимодействие с партнерами и странами-клиентами в улучшении **планирования закупок и точного прогнозирования** потребности.
- Активное привлечение **существующих и потенциальных производителей**, в соответствии с мировыми потребностям в ПТП 1-ой и 2-й линии.
- Внедрение **систем раннего предупреждения истощения запасов** (в том числе используя смс технологии) в странах-клиентах для быстрого и своевременного нового заказа.
- Внедрение **независимого резерва/упаковочного оборудования** в Индии для ПТП 1-го, 2-го ряда и наборов для экстренной доставки медикаментов клиентам.
- **Увеличение совместных закупок** ПТП 1-го, 2-го ряда и наборы.



Спасибо за внимание!