**ДЭЛГЭРЭНГҮЙ ТАНИЛЦУУЛГА**

ГЕПАТИТЫН D ВИРУСИЙН ЭМЧИЛГЭЭНД ХЭРЭГЛЭХ ЗОРИЛГООР ИМПОРТЛОХ БУЛЕВИРТИД ЭМИЙГ ГААЛИЙН **АЛБАН ТАТВАРААС ЧӨЛӨӨЛӨХ ТУХАЙ** ХУУЛИЙН ТӨСӨЛ

2024.03.29-ний өдөр

Монгол Улс гепатит вирусийн халдварын тархалт өндөртэй орны тоонд ордог бөгөөд энэхүү халдвараас үүдэлтэй элэгний хатуурал, хорт хавдар нь хүн амын өвчлөл нас баралтын тэргүүлэх шалтгаан болж байна. Дэлхийн эрүүл мэндийн байгууллага (ДЭМБ)-аас хийсэн тооцооллоор манай улсад гепатитын D вирусийн халдвартай 60 гаруй мянган иргэн байх магадлалтай байна.

Эмийн чанар, аюулгүй байдлын хатуу зохицуулалттай хяналтын байгууллага болох Европын эмийн агентлагаас Булевиртид эмийг эмийн бүртгэлд албан ёсоор бүртгэж, гепатитын B, D вирусийн архаг халдварын эмчилгээнд хэрэглэх зөвшөөрөл олгосон. Үүнтэй уялдуулан манай улс гепатитын B, D вирусийн эмчилгээний заавраа шинэчлэн баталж 2024 оноос мөрдөж эхлээд байна.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 22.7.5-д “Өнчин эм” -ийг улсын бүртгэлд бүртгэхгүйгээр импортлох талаар заасан байдаг. Хүний эмийн зөвлөлийн 2023 оны 06 дугаар сарын 30-ны өдрийн хурлын 05 дугаар шийдвэрээр “Булевиртид” эмийг өнчин эмийн жагсаалтад оруулахыг дэмжиж, Эрүүл мэндийн сайдын 2023 оны 7 дугаар сарын 5-ны “Өнчин эмийн жагсаалтад нэмэлт өөрчлөлт оруулах” тухай А/250 дугаар тушаалаар “Булевиртид” эмийг өнчин эмийн жагсаалтад оруулсан.

Гепатитын В, D вирусийг бүрэн төгс эмчилдэг эм, эмчилгээ дэлхийн шинжлэх ухаанд хараахан гараагүй байна. Европын элэг судлалын холбооноос 2023 онд гепатитын Д вирусийн оношилгоо, эмчилгээний заавар гаргаж Пег-интерферон альфа болон Булевиртид эмийн эмчилгээг зөвлөсөн. 2020 оны 7 дугаар сард Европын эмийн агентлагаас MYR301 эмнэлзүйн судалгааны явцын үр дүнд тулгуурлан гепатитын Д вирусийн халдвартай өвчтөнүүдийн эмчилгээнд Булевиртид 2 мг тарилга хэлбэрт нөхцөлт зөвшөөрөл олгосон. Дээрх нөхцөлт зөвшөөрөлд Булевиртид 2 мг тунг өдөрт нэг удаа (24 цаг± 4 цаг тутамд) арьсан дор тарьж хэрэглэхээр заасан байна. Түүнчлэн, Булевиртид эм нь ОХУ-д Мирклудекс Б® (Myrcludex B), АНУ-ын “Glead Science Inс” Hepcludex гэж бүртгэгдсэн. ОХУ анх Булевиртид эмийг нээсэн бөгөөд эмийн патентаа АНУ-ын Gilead Science компанид зарснаар Gilead Science компани нь тус эмийн ганц патент эзэмшигч нь болсон. Оюуны өмчийг хамгаалах эрхзүйн зохицуулалтын хүрээнд ОХУ зөвхөн дотооддоо хэрэглэх эрхийг хадгалж үлдсэн ба гадаад улс орнуудад экспортлох боломжгүй байна. Булевиртид эм нь Д вирусийг элэгний эс рүү орохыг саатуулах өвөрмөц үйлчлэлтэй, дэлхий дээр ганц патент эзэмшигчтэй тул бусад ижил төстэй эмүүдтэй харьцуулах боломжгүй байна. Булевиртид эм нь 47 амин хүчлээс тогтсон нийлэг эм бөгөөд элэгний эсэд D вирус нэвтрэхийг саатуулах үйлчилгээтэй болно.

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 23.2-т ”Эмийн чанарыг фармакопей болон түүнтэй дүйцэхүйц баримт бичгийг үндэслэн баталгаажуулна”, 15.1-д “Эм, эмнэлгийн хэрэгсэл ханган нийлүүлэх байгууллага эм, эмнэлгийн хэрэгсэл импортлох, экспортлоход эмийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагаас зөвшөөрөл авна.”, 22 дугаар зүйлийн 22.7.1, 22.7.4-22.7.7 дахь заалтад заасан “эм, эмнэлгийн хэрэгсэл, дээж, загварт лиценз авахад эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тун, тоо хэмжээ, хэлбэр, үйлдвэрлэгч, гарал үүсэл, үнийн тухай мэдээлэл агуулсан, 2.2.7-д заасан Эмийн дээж импортлоход эм үйлдвэрийн зохистой дадал /GMP/-ын талаар албан ёсны баримт бичгийг бүрдүүлж ирүүлнэ” гэж заасны дагуу Булевиртид (Хэпклюдекс) эмийг Монгол Улсын хилээр оруулж ирэх тохиолдол бүрд тухайн цувралыг Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт зохицуулгын газраас импортын бүртгэл олгохдоо үйлдвэрлэгч компаниас ирүүлсэн холбогдох баримт бичгийг үндэслэн чанарын баталгаажилт, хяналтыг хангана.

Гепатитын B, D вирусийн эмчилгээнд хэрэглэх Булевиртид эмийн үнэ өндөр байгаатай холбоотойгоор тус эмчилгээ шаардлагатай иргэд эмчилгээнд хамрагдаж чадахгүй байна. ОХУ-ын гепатитын Д вирусийн эмчилгээний эмнэлзүйн зааварт эмчилгээний үргэлжлэх хугацаа 48 долоо хоног гэж заасан байна. Мөн ОХУ-ын Эрүүлийг хамгаалах яамнаас эмийн үнийг 2023 онд 167,000 рубль гэж тогтоосныг Эрүүл мэндийн сайд нарын хэлэлцсэний дагуу Монгол Улсаас 1,000 хүн ОХУ-д эмчилгээнд хамруулсан тохиолдолд 145,000 рубль хүртэл бууруулах боломжтой тухай мэдэгдсэн. Үүн дээр үндэслэн нийт 1,000 хүний 48 долоо хоногийн эмчилгээний зардлыг тооцоолон гаргасан.

Тус эмийн үнэ манай улсын хувьд дундаж цалингаас 5 дахин өндөр, хөдөлмөрийн хөлсний доод хэмжээнээс 13 дахин өндөр байгаа нь тус эмчилгээнд хамрагдах боломж тун хомс байгааг харуулж байна. Иймд, Булевиртид эмийг Эрүүл мэндийн даатгалын тухай хуулийн 9.1-д заасны дагуу Эрүүл мэндийн даатгалын сангаас хариуцах эсэх талаар одоогоор шийдвэрлээгүй байна. Энэхүү эмийн хүртээмж олон улсад сайжирч, Дэлхийн улс орнуудад өргөнөөр хэрэглэх тохиолдолд эмийн үнэ буурна хэмээн үзэж байна. Одоогоор 2 улсын хоорондын зөвшилцөл, хэлцлийн хүрээнд эмийн үнийг бууруулах талаар ажиллаж байна.

ОХУ-д эмчилгээнд хамрагдах иргэд эмийн зардлаас гадна замын зардал, ОХУ-д байх хугацаанд гарах байр, унаа, хоолны зардал, оношилгоо, шинжилгээний төлбөрийг сар бүр төлөх шаардлага гарч байна. Энэхүү нэмэлт зардал нь 1.500.000 төгрөг орчим болно. Эмийн үнийн асуудлаас гадна дээрх нэмэлт зардлыг бууруулах зорилгоор ОХУ-ын Эрүүлийг хамгаалахын сайд М.А.Мурашкотой 2024 оны 2 дугаар сарын 16-ны өдөр Буриад Улсын Улан-Үд хотноо уулзалт, хэлэлцээр хийсэн. Үүний дүнд ОХУ-д байх хугацаанд эрүүл мэндийн тусламж, үйлчилгээний асуудлыг бүрэн хариуцах, хөнгөлөлттэй үнэ бүхий байранд байрлуулах, цаг харгалзахгүй, хүлээгдэл, чирэгдэлгүй үйлчлэх, эмийн хадгалалт, тээвэрлэлтийг зохион байгуулахаар тогтсон.

АНУ-ын “Glead Science Inс” компани нь ХДХВ, ДОХ, элэгний В,С вирус, эбола, ковидын вирус, хавдрын болон мөөгөнцрийн эсрэг эмүүдийг дэлхийн зах зээлд нийлүүлж байна. Тус үйлдвэрлэгчийн элэгний В, С вирусийн зарим эм нь Манай улсад бүртгэгдсэн байдаг бөгөөд Буливертид эмийн цорын ганц патент эзэмшигч юм. Тус компани нь 2023-2024 онд Монгол Улсад нийт 30 өвчтөнд хэрэглэх тариаг үе шаттайгаар нийлүүлж байна. Эрүүл мэндийн яамнаас Булевиртид эмийн албан ёсны патентыг эзэмшигч АНУ-ын “Gilead Sciences Inс” компанитай эмийн үнийг хэд дахин бууруулах талаар яриа хэлэлцээг үргэлжлүүлэн хийж байна. Цаашид Холбооны Бүгд Найрамдах Герман улсаас Монгол улсад зээлсэн 29 сая еврог “Debt to Health” хөтөлбөрийн хүрээнд Глобал сангаар дамжуулан Монгол улсын ДОХ, сүрьеэтэй тэмцэх, эрүүл мэндийн тогтолцоог бэхжүүлэх чиглэлээр 2025-2030 онд графикийн дагуу олгохоор болсон. Энэ санхүүжилтийн хүрээнд гепатитын В, Д вирусийн оношилгоо, эмчилгээ, урьдчилан сэргийлэх үйл ажиллагааг дэмжихээр төлөвлөж байна.

Иймд Эрүүл мэндийн тухай хуулийн 4.1.2-д “хүн амд эрүүл мэндийн тусламж, үйлчилгээг ялгаварлан гадуурхахгүйгээр тэгш, хүртээмжтэй үзүүлэх” гэж заасны дагуу гепатитын В ба D вирусийн хавсарсан халдвартай иргэдэд шаардлагатай эмийн үнийг бууруулж иргэдэд учрах санхүүгийн дарамтыг багасгах зорилгоор **Гаалийн албан татвараас чөлөөлөх** тухай төслийг боловсруулах хэрэгцээ, шаардлага бий болж байна.

**Гаалийн албан татвараас чөлөөлөх** тухай хуулийн төслийг гурван зүйлтэй байхаар боловсруулсан. Хуулийн төслийн 1 дүгээр зүйлээр Гепатитын D вирусийн эмчилгээнд хэрэглэх зорилгоор импортлох Булевиртид эмийг **гаалийн албан татвараас чөлөөлөх талаар, 2 дугаар зүйлээр г**аалийн албан татвараас чөлөөлөгдөх эмийн жагсаалтыг Засгийн газар батлахаар, 3 дугаар зүйлээр хуулийг дагаж мөрдөх хугацааг тус тус тусгасан.

Хуулийн төслийн 1 дүгээр зүйлээр Гепатитын В ба D вирусийн хавсарсан халдвартай иргэдэд шаардлагатай эмийн үнийн бууруулах зорилгоор гаалийн татвар болох 5 хувийн татварыг чөлөөлөх талаар, Хуулийн төслийн 2 дугаар зүйлээр г**аалийн албан татвараас чөлөөлөх эмийн жагсаалтыг** “Барааг тодорхойлох, кодлох уялдуулсан систем /БТКУС/”-ийн ангиллын дагуу Засгийн газар тогтоохоор, Хуулийн төслийн 3 дугаар зүйлээр Засгийн газрын тогтоолоор батлагдсан жагсаалт туссан эмийг 2027 оны 1 дүгээр сарын 1-ний хүртэл **гаалийн албан татвараас чөлөөлөх талаар тус тус тусгасан.**

-----оОо------