

Доступ к лечению ВИЧ-инфекции и гепатита С в Беларуси

Финальная версия 24.06.2019

Аналитический отчет подготовлен БОО «Позитивное движение» в рамках проекта «Устранение барьеров в сфере интеллектуальной собственности для доступа к генерическим препаратам для лечения ВИЧ-инфекции, вирусного гепатита С и туберкулеза в странах со средним уровнем дохода», реализуемого International Treatment Preparedness Coalition (ITPC).

Основная цель данного отчета состоит в оказании содействия усилиям, предпринимаемым государственными органами здравоохранения и пациентским сообществом Беларуси в борьбе против эпидемии ВИЧ-инфекции и гепатита С путем предоставления аналитической информации по регулированию и реализации доступа к лечению. Отчет включает в себя данные по эпидемиологической ситуации и потребностям национальных программ лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С, обзор нормативно-правовой базы, регулирующей закупки и предоставление лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С, описание барьеров в области интеллектуальной собственности, препятствующих доступу к генерическим препаратам, а также анализ функционирования системы планирования закупок, распределения и предоставления лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С.

Для цитирования: Голобородько Н.В., Статкевич И.Е., Хатько В.В. Доступ к лечению ВИЧ-инфекции и гепатита С в Беларуси: аналитический отчет. БОО «Позитивное движение»: Минск, 2019. – 106 с.

Доступ к электронной версии: http://pmplus.by/press-room/news/vich/dostup_k_lecheniyu_vich_infektsii_i_gepatita_s_v_belarusi_novyy_otchet_2019/

Содержание

Благодарности	5
Отказ от ответственности	5
Используемые аббревиатуры и термины	6
ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ	8
МЕТОДОЛОГИЯ	8
РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА	10
1. Эпидемиологическая ситуация и потребности национальных программ лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С	10
1.1. Эпидемиологическая ситуация по ВИЧ-инфекции	10
1.2. Эпидемиологическая ситуация по гепатиту С	16
2. Нормативно-правовая база, регулирующая закупки и предоставление лечения ВИЧ-инфекции и вирусного гепатита С	19
2.1. Нормативно-правовые документы по противодействию ВИЧ-инфекции.....	19
2.2. Бюджет на закупку АРВ-ЛС	21
2.3. Процедура регистрации лекарственных средств	22
2.4. Процедуры закупок АРВ-ЛС за средства национального бюджета	24
2.5. Ограничительные перечни	29
2.6. Возможности и преграды для осуществления закупок через международные агентства	31
2.7. Ценообразование на препараты отечественного производства	31
2.8. Механизмы быстрого реагирования на перебои.....	32
3. Барьеры в области интеллектуальной собственности, препятствующие доступу к генерическим препаратам	33
3.1. Процедура выдачи патента на ЛС, критерии патентоспособности, сроки действия патента и возможности для его продления	33
3.2. Роль различных структур и ведомств в процедуре выдачи патента, связанного с ЛС	35
3.3. Возможности для оспаривания патента до и после его выдачи и перечень сторон, имеющих право на оспаривание патента	36
3.4. Эксклюзивность права на коммерческую реализацию ЛС (market exclusivity)	36
3.5. Возможности выдачи принудительных лицензий через суд или решением компетентного органа правительства	37
3.6. Возможности для параллельного импорта ЛС (parallel importation) в рамках действующего законодательства (режимы международного и регионального исчерпания прав)	38
3.7. Наличие положений, относящихся к эксклюзивности данных регистрационного досье на ЛС (data exclusivity), срок действия эксклюзивности данных регистрационного досье	38
3.8. Взаимосвязь между наличием патента и выдачей регистрационного удостоверения на ЛС (так называемая патентная увязка, patent linkage)	40
3.9. Возможность использования ЛС в некоммерческих целях до окончания срока действия патента, например, в целях регистрации (так называемое положение Болар, Bolar exemption)	42
4. Функционирование системы планирования и проведения закупок, распределения и предоставления лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С	41
4.1. Перечень зарегистрированных препаратов и цен	41
4.1.1. Препараты для лечения ВИЧ-инфекции	41
4.1.2. Препараты прямого действия для лечения гепатита С	49

4.2. Обзор национальных протоколов лечения	52
4.2.1. Национальные протоколы лечения ВИЧ-инфекции	52
4.2.2. Национальные протоколы лечения гепатита С	55
4.3. Анализ закупок препаратов в 2018 и 2019 годах	57
4.3.1. Схемы антиретровирусной терапии, используемые в 2018 году	57
4.3.2. Закупки АРВ-ЛС	60
4.3.2. Закупки ППД для лечения гепатита С	74
4.3.3. Контекст проведения закупок	77
4.4. Возможности пациентского мониторинга доступа к лечению	80
ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ	85
РЕЗЮМЕ ОСНОВНЫХ ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ	85
ВЫВОДЫ	92
РЕКОМЕНДАЦИИ	95
Приложение А. Перечень основных источников использованных в отчете данных	98
Приложение В. Перечень основных законов и нормативно-правовых актов, регулирующих доступ к лечению ВИЧ-инфекции и гепатита С	100
Приложение С. Письмо БОО «Позитивное движение» в компанию AbbVie	102
Приложение Д. Информация о проведенных круглых столах по доступу к лечению	104
Приложение Е. Информация о состоявшихся закупках АРВ-ЛС на 18.06.2019	106

Благодарности

Выражаем благодарность за помощь в сборе информации сотрудникам Отдела профилактики ВИЧ/СПИД Государственного учреждения «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» (предоставление эпидемиологической информации по ВИЧ), заместителю директора по научной работе Государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр эпидемиологии и микробиологии» Дрониной А.М. (предоставление информации о заболеваемости гепатитом С), руководителю отдела управления грантами Глобального Фонда Государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения» Макаревич Т.Н. (предоставление данных о закупках антиретровирусных лекарственных средств за средства международной технической помощи), главному внештатному специалисту Министерства здравоохранения по оказанию медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией Скрипко О.А., специалистам Белорусского общественного объединения «Позитивное движение» и сайта pereboi.by (предоставление данных пациентского мониторинга).

Благодарим сотрудников Международной коалиции по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии (ITPCru) за методологическую поддержку на всех этапах проведения анализа и написания настоящего отчета.

Отказ от ответственности

Основная цель этого документа – оказать содействие усилиям, предпринимаемым государственными органами здравоохранения и пациентским сообществом Беларуси в борьбе против ВИЧ-инфекции и гепатита С. Авторы отчета не несут ответственности за использование и трактовку данных, выводов и рекомендаций, представленных в настоящем отчете, третьими сторонами.

Выводы и рекомендации, содержащиеся в данном отчете, отражают точку зрения авторов, которая может не совпадать с мнениями других заинтересованных лиц.

Информация, содержащаяся в настоящем отчете, почерпнута из открытых источников или получена в ответ на письменные запросы; ссылки на источники приведены в тексте. Авторы отчета не гарантируют стопроцентную достоверность данных, предоставленных третьими сторонами, а также могут не разделять мнения третьих сторон, цитируемых в отчете.

Документ может подвергаться обновлениям. Авторы отчета оставляют за собой право не объявлять публично обо всех изменениях, вносимых в отчет.

Авторы отчета декларируют отсутствие конфликта интересов, связанных с темой отчета. Авторы не имеют материальной заинтересованности от производителей упомянутых в отчете лекарственных средств. Упоминание любых международных непатентованных или торговых наименований препаратов не означает, что авторы отчета отдают им предпочтение или, наоборот, не рекомендуют их.

Упоминание любых схем лечения в тексте отчета ни при каких обстоятельствах не может быть использовано в качестве альтернативы консультации врача-специалиста.

Используемые аббревиатуры и термины

АРВ	Антиретровирусный
АРВ-ЛС	Антиретровирусные лекарственные средства
АРТ	Антиретровирусная терапия
Б	брендовый препарат
БГМУ	Белорусский государственный медицинский университет
БелМАПО	Белорусская медицинская академия последипломного образования
БОО	Белорусское общественное объединение
БУТБ	Белорусская универсальная товарная биржа
ВГВ	Вирус гепатита В
ВГС	Вирус гепатита С
ВЕЦА (ЕЕСА)	Регион Восточной Европы и Центральной Азии (Eastern Europe and Central Asia)
ВН	Вирусная нагрузка
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
Г	Генерический препарат (генерик)
ГП	Государственное предприятие
ГУ	Государственное учреждение
ГУО	Государственное учреждение образования
ГФ	Глобальный Фонд для Борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией
ДИН МВД	Департамент исполнения наказаний Министерства внутренних дел
ЗАО	Закрытое акционерное общество
КДО (КДК)	Консультативно-диспансерное отделение (кабинет)
ЛЖВ	Люди, живущие с ВИЧ
ЛС	Лекарственные средства
ЛУИН	Лица употребляющие инъекционные наркотики
МЗ РБ	Министерство здравоохранения Республики Беларусь
МЛС	Места лишения свободы
МЛУ-ТБ	Туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью
МНН	Международное непатентованное наименование
МСМ	Мужчины, имеющие секс с мужчинами
МТП	Международная техническая помощь
ОГВ/ ОГС	Острый гепатит В/ С
ОИ	Оппортунистические инфекции
ООН	Организация Объединенных Наций
ООО	Общество с ограниченной ответственностью
ОП ВИЧ РЦГЭ	Отдел профилактики ВИЧ/СПИД Государственного учреждения «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»
ПКП	Постконтактная профилактика
ПМР ВИЧ	Профилактика передачи ВИЧ от матери ребенку
ПРООН	Программа развития Организации Объединенных Наций
РБ	Республика Беларусь
РКС	Работники коммерческого секса
РНПЦ МТ	Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения
РОО	Республиканское общественное объединение
РУП	Республиканское унитарное предприятие
РФ	Российская Федерация
СКК	Становой координационный комитет по взаимодействию с Глобальным Фондом
ТЗ	Требования заявки на закупку
УЗ ГКИБ	Учреждение здравоохранения «Городская клиническая инфекционная больница»
ХГВ/ ХГС	Хронический гепатит В/ С
ЦЭИЗ	Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
ЮНИСЕФ	Детский фонд Организации Объединенных Наций

ЮНФПА	Фонд Организации Объединенных Наций в области народонаселения
ЮНЭЙДС	Объединенная программа Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу
BMS	Фармацевтическая компания Bristol-Myers Squibb
BYN	Белорусский рубль (после деноминации 2016 года, 1 BYN = 10 000 BYR)
ECAT	Евразийское сообщество за доступ к лечению
GPRM	База данных ВОЗ The Global Price Reporting Mechanism
GSK	Фармацевтическая компания GlaxoSmithKline
ICH	Международная конференция по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов (International Conference on Harmonization)
MPP	Лекарственный патентный пул (Medicines Patent Pool)
RUB	Российский рубль
USD	Доллар США

Аббревиатуры классов и отдельных АРВ-ЛС

НИОТ	Нуклеозидные (нуклеотидные) ингибиторы обратной транскриптазы
ННИОТ	Ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы
ИП	Ингибиторы протеазы
ИИ	Ингибиторы интегразы
FDC	Комбинация лекарственных средств с фиксированной дозой (fixed-dose combination)
ЗТС	Ламивудин
ABC	Абакавир
ATV	Атазанавир
AZT (ZDV)	Азидотимидин (Зидовудин)
BIC	Биктегравир
COBI	Кобицистат
DRV	Дарунавир
DTG	Долутегравир
ETR	Этравирин
EFV, EFV400	Эфавиренц 600 мг, Эфавиренц 400 мг
EVG	Элвитегравир
FTC	Эмтрицитабин
LPV/r	Лопинавир/Ритонавир
NVP	Невирапин
RAL	Ральтегравир
RTV (или /r)	Ритонавир
TAF	Тенофовир алафенамид
TDF	Тенофовир дизопроксил фумарат
В/венный AZT	Раствор азидотимидина для внутривенного введения

Аббревиатуры ЛС для лечения гепатита С

ППД	противовирусные препараты прямого действия
DAC	даклатасвир
G/P (или GLE/PIB)	глекапревир/ пибрентасвир
PrOD (или PAR/r/OMB + DAS)	паритапревир/ ритонавир/ омбитасвир + дасабувир
RBV	рибавирин
SOF	софосбувир
SOF/LED	софосбувир/ ледипасвир
SOF/VEL	софосбувир/ велпатасвир
SOF/VEL/VOX	софосбувир/ велпатасвир/ воксилапревир

Сокращения лекарственных форм

ДТ	Диспергируемые таблетки
К	Капсулы
Р	Раствор для приема внутрь
Т	Таблетки

ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ

Целью отчета является формулировка и предоставление рекомендаций по оптимизации доступа к лечению ВИЧ-инфекции и гепатита С в Беларуси путем предоставления аналитической информации по регулированию и реализации доступа к лечению на основе анализа действующих нормативных документов, контекста и процесса закупок АРВ-ЛС в 2018 году и планирования закупок на 2019 год.

Задачи включают:

1. Оценить эпидемиологическую ситуацию и потребности национальных программ лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С.
2. Представить обзор нормативно-правовой базы, регулирующей закупки и предоставление лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С в Беларуси.
3. Проанализировать законодательные барьеры в области интеллектуальной собственности, препятствующие доступу к генерическим препаратам.
4. Представить обзор национальных протоколов лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С.
5. Представить перечень зарегистрированных препаратов и цен.
6. Провести анализ закупок препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С в Беларуси: проведенных в 2018 году и планируемых на 2019 год.
7. Описать существующий контекст, в котором происходит процесс планирования и проведения закупок.
8. Провести анализ данных мониторинга предоставления препаратов пациентам.
9. Сформулировать основные выводы по результатам анализа и дать рекомендации по оптимизации доступа к лечению ВИЧ-инфекции и гепатита С в Беларуси, включая возможные действия пациентского сообщества.

МЕТОДОЛОГИЯ

Проведено кабинетное исследование путем анализа доступной вторичной информации. В соответствии с задачами отчета, были выполнены:

- анализ эпидемиологической ситуации и потребностей национальных программ лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С;
- обзор нормативно-правовой базы, регулирующей регистрацию, закупки и предоставление препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С, анализ законодательных барьеров в области интеллектуальной собственности, препятствующие доступу к генерическим препаратам;
- обзор национальных протоколов лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С, перечня зарегистрированных препаратов и цен;
- анализ закупок препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С, фактически проведенных в 2018 году и планируемых к закупке в 2019 году;
- анализ данных мониторинга предоставления препаратов пациентам.

Источники использованных в отчете данных перечислены в приложении А. Часть информации размещена в открытом доступе (тексты нормативно-правовых документов, перечень зарегистрированных препаратов и данные о действующей патентной защите, информация размещенная на электронных торговых площадках, включая Требования заявок на закупку и данные о фактически заключенных договорах по результатам торгов, некоторые данные пациентского мониторинга), часть информации была получена по запросу (эпидемиологические данные, данные форм ведомственной отчетности по ВИЧ-инфекции, данные о фактически заключенных договорах при закупке из одного источника).

В ходе подготовки отчета проведены консультации со страновым офисом ЮНЭЙДС и национальными органами здравоохранения: Министерством здравоохранения Республики Беларусь (МЗ РБ), Отделом профилактики ВИЧ/СПИД Государственного учреждения «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» (ОП ВИЧ РЦГЭ)¹, Отделом управления грантами Глобального Фонда Государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения» (РНПЦ МТ)².

При написании отчета использованы следующие руководства ВОЗ и ЮНЭЙДС по мониторингу ВИЧ-инфекции (стратегические индикаторы), антиретровирусной терапии и лечению гепатита С (рекомендации по схемам и переходу к новым препаратам):

1. Руководство ЮНЭЙДС. Глобальный мониторинг эпидемии СПИДа. Индикаторы для мониторинга выполнения Политической декларации ООН по ВИЧ/СПИДу (2019).³
2. Руководство ВОЗ. Сводное руководство по стратегической информации о ВИЧ в секторе здравоохранения (май 2015).⁴
3. Руководство ВОЗ. Сводное руководство по использованию антиретровирусных препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции. 2-е издание (2016).⁵
4. WHO Technical Update. Transition to new antiretroviral drugs in HIV programmes: clinical and programmatic considerations (July 2017).⁶
5. WHO Updated recommendations on first-line and second-line antiretroviral regimens and post-exposure prophylaxis and recommendations on early infant diagnosis of HIV: Interim guidance (December 2018).⁷
6. Руководство ВОЗ по оказанию помощи и лечению при хронической инфекции, вызванной вирусом гепатита С (2018).⁸

Анализ информации и написание итогового отчета осуществлены в период с сентября 2018 года по апрель 2019 года.

Для обсуждения результатов отчета проведены два круглых стола с заинтересованными сторонами на национальном уровне (с приглашением представителей МЗ РБ, учреждений здравоохранения, учреждений, отвечающих за закупки препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С, сотрудников страновых офисов ЮНЭЙДС, ВОЗ и ЮНИСЕФ, некоммерческих организаций, работающих в сфере защиты прав пациентов, а также представителей национальных фармацевтических компаний) по темам:

- оптимизации процесса закупки и предоставления препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С в Беларуси, и
- барьеров в области интеллектуальной собственности, препятствующих доступу к генерическим препаратам.

¹ <http://www.rcheph.by/otdely/otdel-profilaktiki-vich-spид/>

² http://rnpmt.belcmt.by/index.php?option=com_content&view=article&id=117&Itemid=60

³ https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/global-aids-monitoring_ru.pdf

⁴ <https://www.who.int/hiv/pub/guidelines/strategic-information-guidelines/ru/>

⁵ <https://www.who.int/hiv/pub/arv/arv-2016/ru/>

⁶ <https://www.who.int/hiv/pub/toolkits/transition-to-new-arv-technical-update/en/>

⁷ <https://www.who.int/hiv/pub/guidelines/ARV2018update/en/>

⁸ http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0006/393711/9789289053891-rus.pdf?ua=1

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА

1. Эпидемиологическая ситуация и потребности национальных программ лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С

1.1. Эпидемиологическая ситуация по ВИЧ-инфекции

В Беларуси на 1 ноября 2018⁹ число состоящих на диспансерном учете ЛЖВ составляет 20 678 человек, всего с 1987 года (включая умерших и выбывших) было зарегистрировано 26 580 случаев ВИЧ-инфекции; многолетняя динамика распространенности и заболеваемости предоставлена на рисунках 1.1 и 1.2. Показатель распространенности по зарегистрированным случаям – 217,8 на 100 тысяч (или 0,22% населения), по оценочным данным ЮНЭЙДС за 2016 год¹⁰ распространенность среди взрослого населения от 15 до 49 лет составила в среднем 0,4 (0,3 - 0,5)% и является более высокой в ключевых группах. С 1999 года эпидемия ВИЧ-инфекция в Беларуси находится в концентрированной стадии по ВОЗ, то есть распространенность в ключевых группах населения устойчиво превышает 5%. К ключевым группам в Беларуси относят ЛУИН, МСМ и женщин РКС: распространенность среди них ВИЧ-инфекции по результатам дозорного эпиднадзора в 2017 году составила 30,8, 9,8 и 7,0% соответственно (рисунок 1.3). Оценочные данные числа ЛЖВ по модели Spectrum составляют 26 000 человек на конец 2018 года с планируемым ростом до более чем 30 000 человек к 2022 году.

Выраженный рост заболеваемости ВИЧ-инфекцией отмечался в 2013-2015 годах (что было связано с активизацией использования инъекционных психостимуляторов), в последние 3 года уровни регистрируемой заболеваемости стабилизировались, составляя ежегодно около 2,3-2,4 тысячи новых случаев (рисунки 1.1 и 1.2). По оценочным данным ЮНЭЙДС, заболеваемость среди взрослого населения от 15 до 49 лет за 2016 год¹¹ составила 0.52 (0.31 - 0.84) на 1000 населения.



Рисунок 1.1. Заболеваемость ВИЧ-инфекцией и динамика зарегистрированных случаев в Беларуси в 2004-2018 годах

⁹ Эпидситуация по ВИЧ-инфекции в Республике Беларусь на 1 ноября 2018 года: <https://www.m9gkb.by/polezno-znat/971-epidsituatsiya-po-vich-infektsii-v-respublike-belarus-na-1-noyabrya-2018-goda>

¹⁰ <http://www.unaids.org/en/regionscountries/countries/belarus/>

¹¹ <http://www.unaids.org/en/regionscountries/countries/belarus/>



Рисунок 1.2. Заболеваемость ВИЧ-инфекцией в Беларуси в 2006-2016 годах (в абсолютных цифрах и на 100 тыс. населения)



Рисунок 1.3. Распространенность ВИЧ-инфекции в ключевых группах и среди всего населения Беларуси в 2006-2017 годах (по данным дозорного эпидемиологического надзора), %

Основные тенденции развития современной эпидемиологической ситуации в Беларуси:

- нахождение в концентрированной стадии эпидемии со стабилизацией темпов роста ВИЧ-инфекции среди всего населения и сохранением высоких темпов роста среди представителей ключевых групп – ЛУИН, МСМ, женщины РКС;
- преобладание гетеросексуального пути распространения ВИЧ-инфекции;
- рост вовлеченности в эпидемиологический процесс женщин;
- рост вовлеченности в эпидемический процесс более старших возрастных групп (с 2013 года наиболее высокие показатели заболеваемости отмечаются в возрастной группе 30-39 лет, причем с 2017 года – в подгруппе 35-39 лет);
- сохраняющиеся значительные различия в географическом распределении эпидемии ВИЧ-инфекции среди регионов (наибольшая распространенность и наиболее высокое число новых случаев зарегистрированы в Гомельской области, городе Минске и Минской области).

Основным путем передачи ВИЧ в Беларуси уже многие годы является половой гетеросексуальный путь (рисунок 1.4). Повышение доли парентерального пути передачи в 2014-2016 годах была связана с активизацией употребления инъекционных психостимуляторов (главным образом в городе Минске,

в котором в 2016 году доля парентерального пути передачи ВИЧ составляла 71%), в настоящее время продолжается снижение числа лиц, инфицированных парентеральным путем. Частота полового гомосексуального пути несколько выросла и занимает около 3% в общей структуре, частота передачи ВИЧ от матери ребенку составляет <2%. Тестирование донорской крови с использованием ИФА 4 поколения и затем ПЦР диагностики обеспечивает ее высокую безопасность в плане заражения ВИЧ.

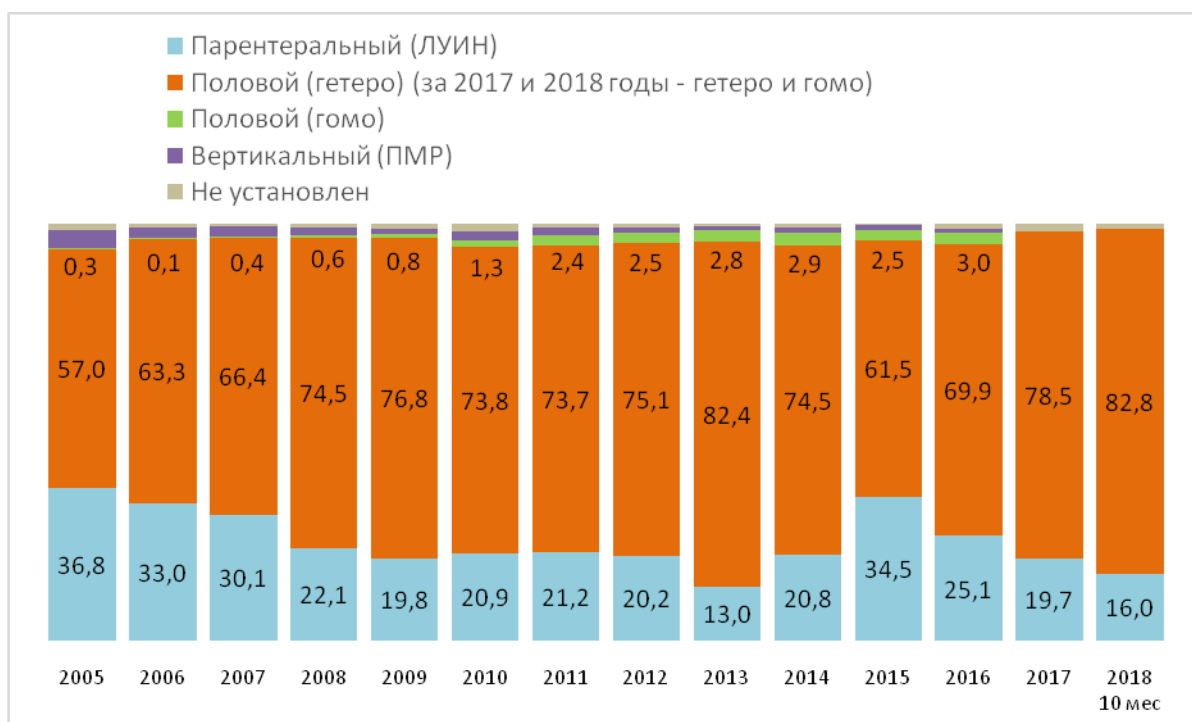


Рисунок 1.4. Структура путей передачи ВИЧ в Беларуси в 2005-2018 годах

Ежегодно в организациях здравоохранения выполняется более 1 млн. тестирований на ВИЧ (население Беларуси составляет около 9,5 млн. человек, по оценкам РЦГЭ, тестируется около 13% населения ежегодно). Тестируется преимущественно общая популяция населения, где уровень распространенности ВИЧ невысок (0,22%, рисунок 1.3), поэтому, несмотря на широкий охват тестированием, результативность его также невысока, что отражает сохраняющаяся высокая частота случаев позднего выявления ВИЧ-инфекции (на рисунке 1.5 представлены число и доля лиц, у которых ВИЧ-инфекция была впервые выявлена в 4 клинической стадии). Вместе с тем, в последние годы появилась услуга прохождения быстрых тестов на ВИЧ на базе низкопороговых сервисов для уязвимых групп и в рамках аутрич-работы, а с 2017 года – возможность самотестирования быстрыми тестами, приобретенными в аптеке по доступной цене (менее 6 BYN, что составляет около 3 USD, за 2018 реализовано более 4,5 тысяч тестов).

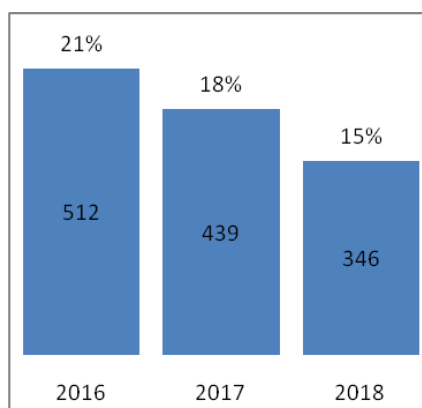


Рисунок 1.5. Впервые выявленные ВИЧ-позитивные, находящиеся в 4 клинической стадии (абсолютное число и % от всех выявленных случаев ВИЧ-инфекции) в Беларуси в 2016-2018 годах

Сохраняется высокий уровень заболеваемости ЛЖВ активными формами туберкулеза (рисунок 1.6). В 2016 году зарегистрировано 234 случая туберкулеза у ЛЖВ, что составляет 9,0% от всех случаев туберкулеза в стране. Общая заболеваемость туберкулезом в Беларуси в последние годы снижается и в 2017 году по данным ВОЗ¹² оценочная заболеваемость туберкулезом составила 37 (28-46) на 100 тыс. населения, МЛУ туберкулезом – 17 (13-22), ко-инфекцией ВИЧ + туберкулез – 2,9 (2,2-3,6) на 100 тысяч; оценочная смертность от туберкулеза составила 0,81 (0,47-1,2) на 100 тысяч, от ко-инфекции ВИЧ + туберкулез – 0,61 (0,44-0,8) на 100 тысяч. Туберкулез по-прежнему занимает одно из первых мест среди причин смерти ЛЖВ.

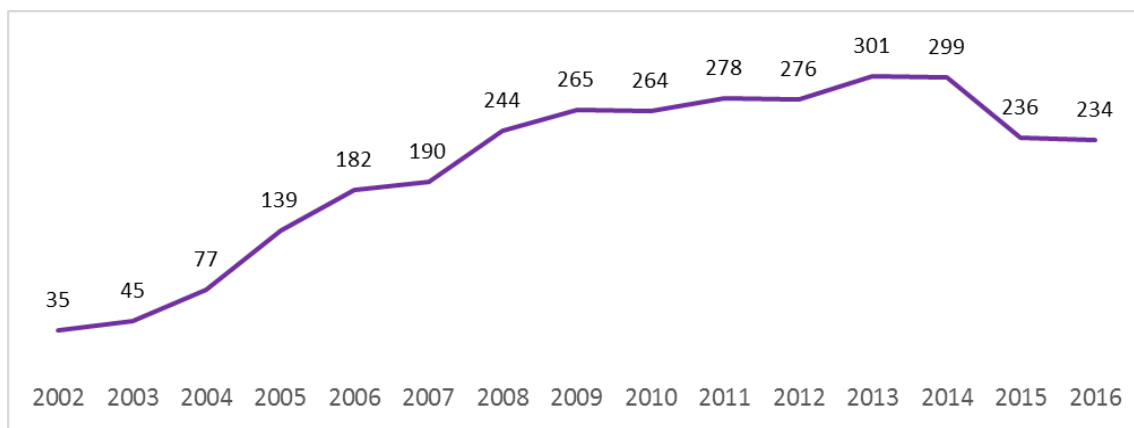


Рисунок 1.6. Заболеваемость ко-инфекцией ВИЧ/туберкулез (на 100 тыс. населения) в Беларуси в 2002-2016 годах

За период наблюдения с 1987 года по 01.11.2018 среди ЛЖВ умерло 5 902 человека, из них в стадии СПИДа 3 305 человек; за 10 месяцев 2018 года умерло 450 человек, из них в стадии СПИДа – 212 человек¹³. Несмотря на продолжающийся рост заболеваемости ВИЧ-инфекцией, заболеваемость СПИДом за последние годы стабилизировалась на уровне 5-5,4 на 100 тысяч, смертность в стадии СПИД – на уровне 2,7-3,1 на 100 тысяч (рисунок 1.7).



Рисунок 1.7. Заболеваемость СПИД и смертность в стадии СПИД (на 100 тыс. населения) в Беларуси в 2010-2016 годах

Беларусь декларирует приверженность выполнению Стратегической цели ЮНЭЙДС «90-90-90» к 2020 году, Политической декларации ООН по ВИЧ/СПИДу «ускоренными темпами к активизации борьбы с

¹² WHO Estimated TB and MDR-TB burden: Belarus, 2017. <https://www.who.int/tb/data> (отчет https://extranet.who.int/sree/Reports?op=Replet&name=/WHO_HQ_Reports/G2/PROD/EXT/TBCountryProfile&ISO2=BY&outtype=html)

¹³ Эпидситуация по ВИЧ-инфекции в Республике Беларусь на 1 ноября 2018 года: <https://www.m9gkb.by/polezno-znat/971-epidsituatsiya-po-vich-infektsii-v-respublike-belarus-na-1-noyabrya-2018-goda>

ВИЧ и прекращению эпидемии СПИДа к 2030 году», председателем Минского горисполкома подписана Парижская декларация по инициативе кратчайшего пути «Fast Track City».

Выполнение показателей каскада лечения (в соответствии с целью ЮНЭЙДС 90-90-90).

1. Число ЛЖВ, знающих о своем ВИЧ-статусе, на 1 ноября 2018 составило 20 678, или 80% от оценочного числа ЛЖВ (целевое значение первого показателя каскада составляет 90%, рисунок 1.8).

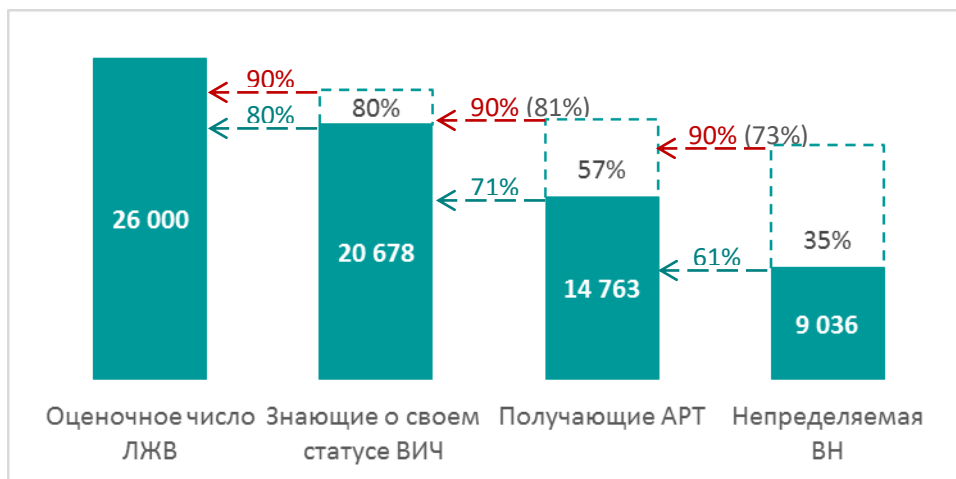


Рисунок 1.8. Показатели каскада лечения ВИЧ-инфекции на 01.11.2018 (сплошной заливкой показаны фактические значения, штрихованным контуром – целевые значения ЮНЭЙДС «90-90-90»; синими цифрами показаны % от фактических значений, черными – % от целевых значений)

2. Число ЛЖВ, получающих АРТ, на 1 ноября 2018 года составило 14 763 человека, или 57% от оценочного числа ЛЖВ (целевое значение второго показателя каскада составляет 81% от оценочного числа ЛЖВ – то есть он выполнен на 70%, рисунок 1.8).

После внедрения универсального доступа к АРТ с 1 января 2018 года охват АРТ продолжает расти (рисунок 1.9), и менее чем за полтора года (с 30.09.2017 по 14.02.2019) число ЛЖВ, получающих АРТ выросло на 45,5%. Несмотря на то, что динамика роста охвата АРТ в 2018 году была постоянной (так, охват на 1 апреля составил 49% от целевого значения каскада, на 1 мая – 54%, на 1 июня – 55%, на 1 июля – 57%, на 1 сентября – 60%, на 1 ноября – 70%), тем не менее охвата АРТ, запланированного ранее на этапе составления Требований заявки на закупку АРВ-ЛС на 2018 год, достичь не удалось: в 2018 году было закуплено 21 945 годовых курсов АРТ, а на 01.11.2018 получали АРТ всего 14 763 человека. Данных о планируемом росте охватом АРТ в 2019 году в открытых источниках нам найти не удалось.

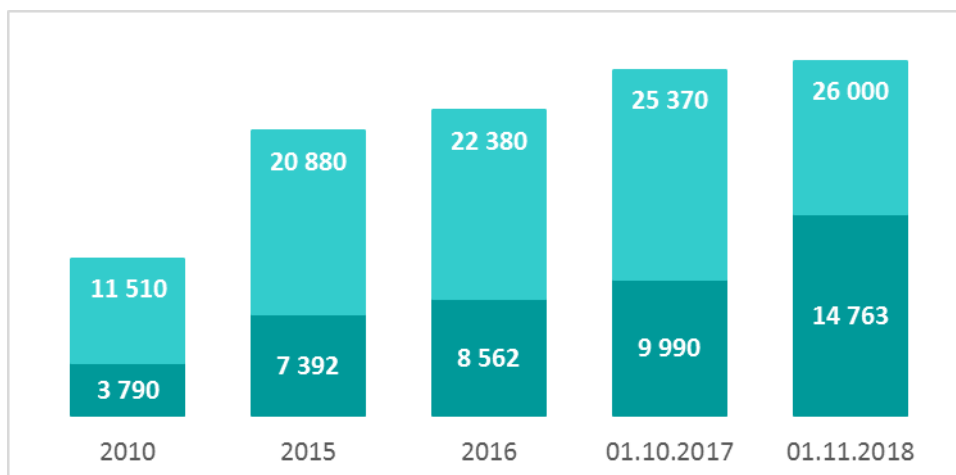


Рисунок 1.9. Динамика охвата АРТ в Беларуси: абсолютные значения и % от оценочного числа ЛЖВ

3. Число лиц, получающих АРТ и имеющих неопределяемую ВН, на 1 ноября 2018 года составило 9 036 человек, или 35% от оценочного числа ЛЖВ (целевое значение третьего показателя каскада составляет 73% от оценочного числа ЛЖВ – то есть он выполнен на 48%, рисунок 1.8).

Оценивая данный показатель, следует учитывать, что не все получающие АРТ по разным причинам в течение года смогли пройти тест на ВН: так, на 01.09.2018 года только 82% из получающих АРТ были обследованы на ВН, и неопределяемая ВН установлена у 72% из обследованных (или у 60% от всех получающих АРТ), рисунок 1.10.

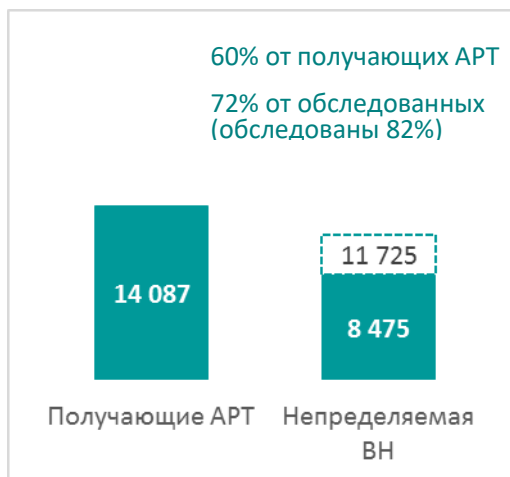


Рисунок 1.10. Число ЛЖВ, получающих АРТ и имеющих неопределяемую вирусную нагрузку, на 01.09.2018

В открытом доступе нам не удалось найти информации по географическим и социальным различиям в охвате АРТ и в числе лиц с неопределяемой ВН, а также информации по причинам неприверженности, которая необходима для понимания в каких регионах и по каким направлениям нужно активизировать работу по достижению цели «90-90-90».

Таким образом, число новых случаев ВИЧ-инфекции в Беларуси продолжает увеличиваться в среднем на 2,3-2,4 тысячи ежегодно. Наиболее быстрый рост новых случаев отмечается в трех ключевых группах (ЛУИН – распространенность 30,8%, МСМ – 9,8% и женщины РКС – 7,0%). Отмечается характерное для концентрированной стадии эпидемии преобладание гетеросексуального пути передачи ВИЧ, рост вовлечения женщин и людей более старших возрастных групп, но сохраняется географическая неравномерность как распространенности, так и заболеваемости ВИЧ-инфекцией.

Число людей, знающий свой ВИЧ-статус, оценивается достаточно высоко – на 1 ноября 2018 года это 80% (20 678 состоящих на диспансерном учете от 26 000 оценочного числа), однако эффективность стратегии широкого тестирования населения (без акцента на тестировании представителей ключевых групп и тестировании по клиническим и эпидемиологическим показаниям) невысока: при охвате тестированием около 13% населения в 2018 году 15% впервые выявленных ЛЖВ находились в 4 клинической стадии.

После внедрения универсального доступа (с начала 2018 года) продолжается активное вовлечение ЛЖВ в АРТ: на 1 ноября 2018 года АРТ получают 14 763 человека, или 57% от оценочного числа ЛЖВ (второй показатель каскада выполнен на 70%). Отмечается стабильный рост вовлечения в АРТ (менее чем за полтора года число людей на АРТ выросло на 45,5%), тем не менее, это ниже ранее запланированных значений – так, в 2018 году было закуплено 21 945 годовых курсов АРТ, и следует иметь в виду образовавшиеся излишки препаратов.

Неопределяемая ВН установлена у 72% из обследованных (или у 60% от всех получающих АРТ); на 1 ноября 2018 года число лиц, имеющих неопределяемую ВН, составило 9 036 человек, или 35% от оценочного числа ЛЖВ (третий показатель каскада выполнен на 48%).

В открытом доступе отсутствуют данные о планируемом росте охвата АРТ в 2019 году, о географических и социальных различиях в охвате АРТ и в числе лиц с неопределяемой ВН, а также анализ основных причин неприверженности лечению, что затрудняет пациентский контроль за обеспечением терапией и затрудняет возможности пациентских организаций в планировании ответных мер на эпидемию.

1.2. Эпидемиологическая ситуация по гепатиту С

Распространенность ХГС в Беларуси: всего состоящих на диспансерном учете у инфекциониста на конец 2018 года – 33 830 человек, относительный показатель – 356,1 на 100 тысяч.

Оценочная распространенность вероятно несколько выше числа зарегистрированных случаев, однако точно ее оценить затруднительно. По данным обследования отдельных контингентов частота выявления гепатита С в Беларуси составляет: среди доноров крови – 0,3%¹⁴, среди беременных – 0,95%¹⁵, по данным выборочного скрининга ВОЗ – 1,44%¹⁶. В абсолютных числах это составит 28,5, 90 и 136,5 тысяч (рисунок 1.11).

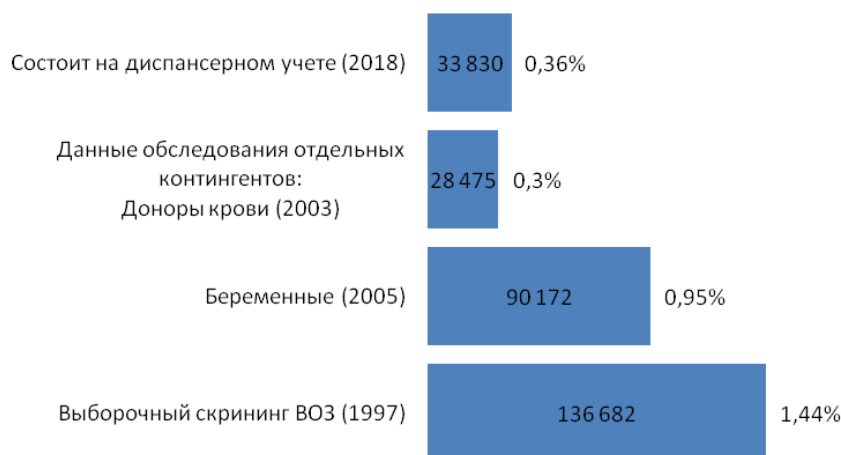


Рисунок 1.11. Распространенность ХГС в Беларуси по числу состоящих на диспансерном учете и по данным обследования отдельных контингентов (в абсолютных числах и % от населения)

Данные о многолетней динамике заболеваемости гепатитами С и В представлены в таблице 1.1 и на рисунке 1.12: в последние годы регистрируется около 4 тысяч новых случаев ХГС ежегодно, относительный показатель заболеваемости ХГС в 2018 году составил 41,4 на 100 тысяч.

Среди ЛЖВ высока доля ко-инфекций с ВГС, например, в Минске в 2017 году состоящие на диспансерном учете ЛЖВ в 40,5% имели ХГС, а в 1,1% – ХГС и ХГВ (рисунок 1.13), что может объясняться высокой долей парентерального пути передачи данных вирусов среди ЛЖВ.

¹⁴ Korzal T., Kostikova L., Kozhemyakin A. Country report from Belarus // Workshop on quality assurance of HIV and hepatitis testing: Report on an intercountry workshop / World Health Organization.— Kiev, Ukraine, 2003.— P. 24.

¹⁵ Голобородько Н.В., Биончик Н.Н., Дашкевич А.М., и др. / Серологическое обследование на anti-HCV у беременных и новорожденных // Медицинская панорама. – 2005. – №8. – С.48-52.

¹⁶ Hepatitis C: global prevalence. Update / World Health Organization // Week. Epidemiol. Record.— 1997.— Vol. 72.— P. 341–348.

Таблица 1.1. Динамика заболеваемости отдельными нозологическими формами гепатитов С и В в Беларуси за 2013-2018 годы¹⁷

Нозология	Абсолютные значения						На 100 тыс. ¹⁸
	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2018
ОГВ	97	93	121	108	80	66	0,7
ОГС	70	94	102	86	66	88	0,9
ХГВ*	1848 (922/ 926)	1228 (759/ 469)	1280 (822/ 458)	1307 (898/ 409)	1338 (944/ 394)	1234 (935/ 299)	13,0
ХГС*	4540 (2433/ 2107)	4139 (2626/ 1513)	4252 (2918/ 1334)	4022 (2942/ 1080)	4159 (3181/ 978)	3935 (3205/ 730)	41,4

Примечание. * включает строки «Хронический вирусный гепатит» и «Носители возб. вир.гепатита» (значения приведены в скобках)

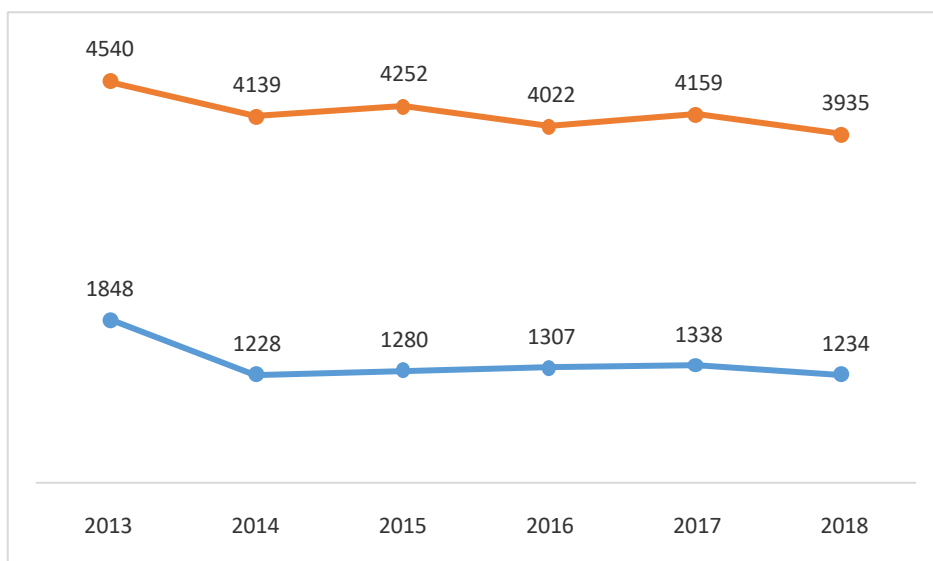


Рисунок 1.12. Динамика заболеваемости ХГС и ХГВ в Беларуси за 2013-2018 годы (абсолютные значения)

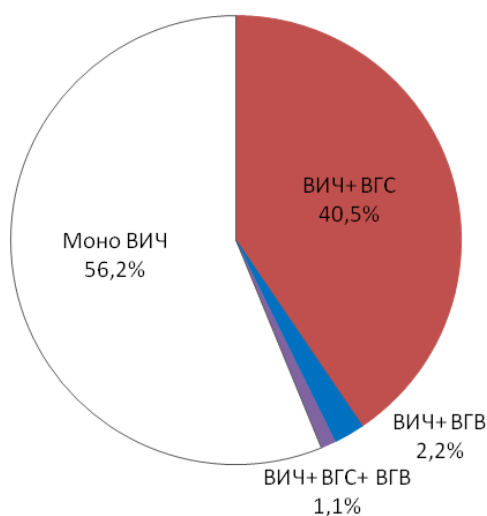


Рисунок 1.13. Частота ко-инфекции ВИЧ и вирусами гепатитов в городе Минске в 2017 году¹⁹

¹⁷ Данные РЦГЭ: Справка о движении инфекционных заболеваний по республике, за 2013-2018 гг.

¹⁸ Население Беларуси на 1 января 2018 года – 9 491 800 человек, http://www.belstat.gov.by/ofitsialnaya-statistika/ssrd-mvf_2/natsionalnaya-stranitsa-svodnyh-dannyh/naselenie_6/chislennost-naseleniya1_yan_poobl/

Таким образом, распространенность ХГС в Беларуси составляет 356,1 на 100 тысяч (по оценочным данным – от 300 до 1440 на 100 тысяч); то есть потребность в лечении гепатита С имеют 33 830 человек состоящих на диспансерном учете на конец 2018 года (или от 28,5, до 136,5 тысяч человек по оценочным данным). Заболеваемость ХГС имеет небольшую тенденцию к снижению, и составляет около 4 тысяч человек ежегодно (в 2018 году – 3935 человек, или 41,4 на 100 тысяч). Среди ЛЖВ высока частота ко-инфекции ВИЧ+ВГС, в городе Минске в 2017 году составила 41,6%.

Оценочные данные количества людей, получавших лечение гепатита С в Беларуси, по годам будут представлены в разделе 4.3.

¹⁹ Глинская И., Русанович А., Скрипко О., Граньков В. 25-26 сентября 2017.

2. Нормативно-правовая база, регулирующая закупки и предоставление лечения ВИЧ-инфекции и вирусного гепатита С

2.1. Нормативно-правовые документы по противодействию ВИЧ-инфекции

Нормативная база по ВИЧ-инфекции в Беларуси достаточно обширна, регулирует вопросы профилактики ВИЧ-инфекции, тестирования и консультирования, организации помощи ЛЖВ, включая вопросы проведения АРТ, лечения и профилактики оппортунистических инфекций и туберкулёза. Перечень основных действующих нормативно-правовых документов по ВИЧ-инфекции приведен в Приложении В. В данном разделе мы остановимся на документах, регламентирующих предоставление АРВ-ЛС, и связанными с этим сервисами.

Документами определен порядок организации оказания медицинской помощи ЛЖВ²⁰, порядок работы консультативно-диспансерного отделения по ВИЧ-инфекции²¹. Внедрен Республиканский регистр пациентов с ВИЧ-инфекцией²², позволяющий получать оперативную статистическую информацию по ВИЧ-инфекции, проводить мониторинг и планирование АРТ.

Имеются национальные Клинические протоколы по лечению пациентов с ВИЧ-инфекцией (в редакции 2017 года, включают вопросы лабораторной диагностики, проведения АРТ, лечения и профилактики ОИ)²³, по профилактике передачи ВИЧ от матери ребенку (ППМР ВИЧ)²⁴, по лечению туберкулеза²⁵. Определен порядок мониторинга использования АРВ-ЛС для проведения АРТ, ППМР ВИЧ, постконтактной профилактики ВИЧ²⁶.

Определены мероприятия по поддержке ЛЖВ и представителей уязвимых групп, реализуемые общественными организациями за средства ГФ и ЮНЭЙДС²⁷, введено понятие «государственного социального заказа», предусматривающего государственное финансирование профилактических программ, реализуемых общественными организациями²⁸.

²⁰ Об утверждении инструкции о порядке организации оказания медицинской помощи лицам, инфицированным вирусом иммунодефицита человека. Постановление МЗ РБ от 08.11.2017 г. №93. Режим доступа: http://pravo.by/upload/docs/op/W21732603_1513112400.pdf

²¹ Об утверждении инструкции о порядке организации работы консультативно-диспансерного отделения по ВИЧ-инфекции. Приказ МЗ РБ от 26.10.2011 г. № 1037. Режим доступа: http://www.infectology.bsmu.by/_ld/1/173_--2011-10-26-No.pdf

²² О внедрении республиканского регистра ВИЧ-инфицированных пациентов. Приказ МЗ РБ от 29.08.2013 г. №909. О совершенствовании работы республиканского регистра пациентов с ВИЧ-инфекцией. Приказ МЗ РБ от 17.04.2019 г. №459. Режим доступа: http://rnpcomt.belcmt.by/files/Site/Registry%20Statement_HIV.pdf

²³ Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с ВИЧ-инфекцией». Утвержден Постановлением МЗ РБ от 01.06.2017 г. №41. Режим доступа: http://minzdrav.gov.by/dadvfiles/001077_878477_41_vich.pdf

²⁴ Клинический протокол профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку. Утв. Приказом МЗ РБ от 24.09.2010 г. № 1008. Режим доступа: http://infectology.bsmu.by/_ld/1/167___1008___24.09.2.pdf

²⁵ Клиническое руководство по лечению туберкулёза и его лекарственно-устойчивых форм. Утверждено Приказом МЗ РБ от 30.05.2017 г. №601. Режим доступа: http://minzdrav.gov.by/lcfiles/000128_786716_601.pdf

²⁶ Об утверждении Положения о порядке мониторинга проведения антиретровирусной терапии пациентов с ВИЧ-инфекцией, медикаментозной профилактики передачи ВИЧ от матери к ребенку, постконтактной профилактики ВИЧ-инфекции. Приказ МЗ РБ от 16.11.2012 г. №1359. Режим доступа: <http://goicb.by/wp-content/docs/new/MZRB-Priraz-2012-11-16-1359.pdf>

²⁷ Подпрограмма 5 "Профилактика ВИЧ-инфекции" Государственной программы "Здоровье народа и демографическая безопасность Республики Беларусь" на 2016 – 2020 годы. Приложение 5 к Постановлению Совета Министров РБ от 14.03.2016 г. № 200. Режим доступа: http://minzdrav.gov.by/dadvfiles/000111_759481_postan200.doc (начинается со стр. 185)

²⁸ О предупреждении распространения заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения, вируса иммунодефицита человека. Закон РБ от 7 января 2012 года №345-З (с изменениями и дополнениями от 13.06.2017 г. №41-З). <http://kodeksy-by.com/download.php?id=2545>

Общая координация мероприятий по противодействию эпидемии ВИЧ/СПИД на национальном уровне обеспечена наличием единой стратегии (изложенной в Государственной программе), наличием единого координационного органа действий МЗ РБ и ГФ, единой системы мониторинга и оценки ситуации по ВИЧ/СПИД (таблица 2.1)²⁹.

Таблица 2.1. Принципы координации действий на национальном уровне

Единая стратегия	Подпрограмма «Профилактика ВИЧ-инфекции» Государственной программы «Здоровье народа и демографическая безопасность Республики Беларусь»
Единый координационный орган	Страновой координационный комитет (СКК) по взаимодействию с ГФ
Единая система мониторинга и оценки ситуации по ВИЧ/СПИД	Созданы республиканская и региональные группы по мониторингу и оценке ситуации по ВИЧ/СПИД

Координацию работы с ГФ осуществляет Страновой координационный комитет (СКК)³⁰, в состав которого входят представители общественных объединений ЛЖВ, представители МЗ РБ и представители международных организаций (ЮНЭЙДС, ВОЗ, ЮНИСЕФ, ПРООН, ЮНФПА).

МЗ РБ по согласованию с СКК утвердил Концепцию устойчивого развития системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ/СПИД и туберкулезом (далее – Концепция устойчивого развития)³¹. Как сказано в Концепции, «сотрудничество с 2004 года с Глобальным фондом и партнерство с международными организациями позволили создать в стране систему, обеспечивающую всеобщую доступность консультирования и тестирования на ВИЧ-инфекцию, оснастить лаборатории и внедрить современные методы диагностики и мониторинга лечения ВИЧ-инфекции, обеспечить доступ к антиретровирусной терапии, создать систему профилактики распространения ВИЧ среди групп риска на базе НКО, внедрить заместительную метадоновую терапию» (п. 9). Действительно, расширение доступа к АРТ произошло в 2005 году, когда закупки АРВ-ЛС начали осуществляться за средства ГФ. С 2014 года происходит постепенная смена источника финансирования закупки АРВ-ЛС со средств ГФ на средства республиканского бюджета, которая должна завершиться полным переходом на государственное финансирование к 2020 году. Со сменой источника финансирования изменился и механизм закупок: с закупок на международных площадках за средства ГФ на закупки на национальной площадке за средства республиканского бюджета. Концепция предполагает сохранить «обеспечение устойчивого и эффективного государственного финансирования мероприятий по противодействию распространению ВИЧ/СПИД» (п. 6), совершенствование системы планирования расходов государственного бюджета, включая систему «прогнозирования, закупок, оборота и учета АРВ-ЛС» (п. 18).

Ниже будут рассмотрены документы, определяющие бюджет на закупки АРВ-ЛС, процедуру регистрации ЛС, и процедуру государственных закупок АРВ-ЛС.

²⁹ Глинская И, Русанович А, Скрипко О, Граньков В. Постерный доклад на Встрече руководителей программ по ВИЧ-инфекции стран Восточной Европы и Центральной Азии и стран, не входящих в ЕС/ЕЭЗ, Копенгаген, 25-26 сентября 2017.

³⁰ Terms of Reference на должность в Проекте ПРООН «Содействие эффективному функционированию Странового координационного комитета по сотрудничеству с Глобальным фондом для борьбы с ВИЧ/СПИДом, туберкулезом и малярией»

³¹ Концепция устойчивого развития системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ/СПИД и туберкулезом. Утверждена Министром здравоохранения РБ 21.04.2017 г. Согласована СКК по взаимодействию с ГФ (протокол от 22.12.2016 г. №58).

2.2. Бюджет на закупку АРВ-ЛС

Финансирование закупок АРВ-ЛС из республиканского бюджета гарантировано Государственной программой³² (таблица 2.2). Задачей 1 Подпрограммы 5 «Профилактика ВИЧ-инфекции» является «Обеспечение всеобщего доступа к диагностике, лечению, уходу и социальной поддержке в связи с ВИЧ-инфекцией, в том числе в пенитенциарной системе». Целевыми показателями предусматривается обеспечить к 2020 году охват АРТ 80% ЛЖВ. На 2019-2020 годы также запланировано финансирование закупок АРВ-ЛС на мероприятия по ППМР ВИЧ.

Таблица 2.2. Объемы финансирования на закупку АРВ-ЛС из республиканского бюджета по годам, млн. BYR/ USD*

Осуществление закупки ЛС для	Год					Всего
	2016	2017	2018	2019	2020	
Всего АРВ-ЛС, в т.ч.	36 384,7/ 1 605 255	35 369,7/ 1 560 474	48 388,8/ 2 134 863	106 870,0/ 4 714 992	129 020,0/ 5 692 226	356 033,0/ 15 707 810
АРТ	36 384,7/ 1 605 255	35 369,7/ 1 560 474	48 388,8/ 2 134 863	95 940,8/ 4 232 807	117 519,2/ 5 184 823	333 603,2/ 14 718 221
ППМР ВИЧ	–	–	–	10 929,2/ 482 185	11 500,8/ 507 403	22 430,0/ 989 588

Примечание. * Расчет по курсу НБРБ³³ на дату утверждения Госпрограммы (14.03.2016) 1USD = 20666,00 BYR

Госпрограммой планируется планомерно увеличивать затраты на АРВ-ЛС начиная с 2018 года, к 2020 году – в 3,5 раза (рисунок 2.1). Согласно Госпрограмме, АРТ является приоритетным направлением затрат на мероприятия по профилактике ВИЧ-инфекции – доля стоимости АРВ-ЛС в общих затратах к 2020 году вырастет до 77% от средств, выделяемых из республиканского бюджета, и составит более половины (54%) от всех средств на выполнение Подпрограммы 5 «Профилактика ВИЧ-инфекции» Госпрограммы, включая средства, выделяемые ГФ и ЮНЭЙДС.

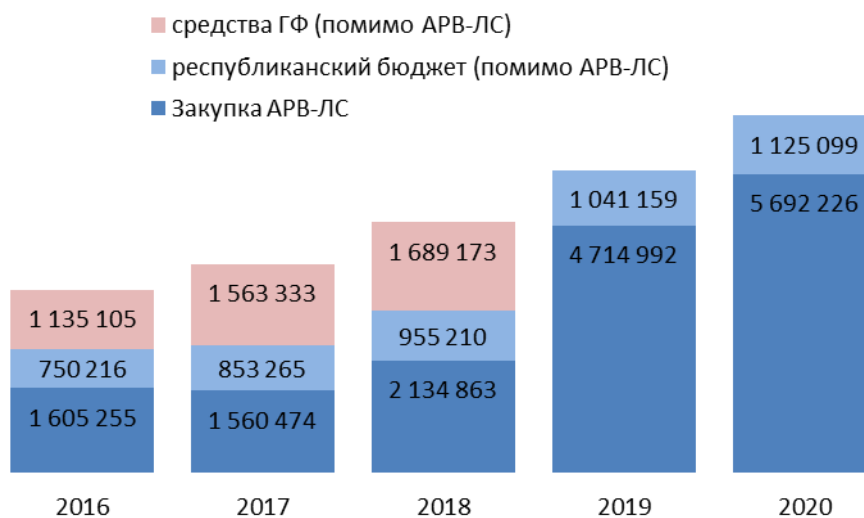


Рисунок 2.1. Объемы финансирования на закупку АРВ-ЛС и прочие затраты на реализацию Задачи 1 Госпрограммы по годам, USD

³² Подпрограмма 5 "Профилактика ВИЧ-инфекции" Государственной программы "Здоровье народа и демографическая безопасность Республики Беларусь" на 2016 – 2020 годы. Приложение 5 к Постановлению Совета Министров РБ от 14.03.2016 г. № 200. Режим доступа: http://minzdrav.gov.by/dadvfiles/000111_759481_postan200.doc (начинается со стр. 185)

³³ <https://www.nbrb.by/statistics/rates/ratesDaily.asp?>

Как отмечено в Концепции устойчивого развития³⁴, «с 2019 года все необходимые ... АРВ-ЛС должны будут закупаться за счет средств государственного бюджета»; согласно письму РНПЦ МТ, полный переход на государственное финансирование произойдет в 2020 году. Согласно Госпрограмме, объем средств ГФ и ЮНЭЙДС уточняется после подписания грантовых соглашений и утверждения рабочих планов на очередной финансовый год. Планируемая динамика перехода закупок АРВ-ЛС на государственное финансирование отражена в таблице 2.3.

Таблица 2.3. Динамика перехода на государственное финансирование закупок АРВ-ЛС

2014-2015	2016	2017	2018	2020 (план)
TDF/FTC AZT/3TC EFV	Те же, плюс: TDF/FTC/EFV TDF NVP ABC 3TC AZT DRV	Те же, плюс: ATV	Те же, плюс: LPV/r	Все АРВ-ЛС, включая дополнительно: RTV, DTG, детские формы (растворы или диспергируемые таблетки), AZT для в/венного введения

Суммы на реализацию каждой Госпрограммы и подпрограммы определены в Законе о республиканском бюджете, который является основным финансовым документом страны на очередной финансовый (бюджетный) год. Проект республиканского бюджета составляет Министерство финансов (до 1 августа), включая в него в рамках лимитов бюджета по каждой статье расходов аккумулированный МЗ РБ проект бюджета здравоохранения, основанный на реальной потребности отдельных организаций здравоохранения в финансовых средствах на выполнение запланированных мероприятий в рамках Госпрограммы (формируют до 1 мая, в ценах на 1 апреля). Проект республиканского бюджета после одобрения Правительством вносится Президентом (до 1 октября) в Парламент на утверждение Закона о республиканском бюджете. Перераспределение финансовых средств возможно путем уточнения утвержденного бюджета: на республиканском уровне – Законом об уточнении республиканского бюджета (1 раз в год, как правило, в ноябре-декабре). Отчет об исполнении мероприятий Госпрограмм составляется 1 раз в год, на сайте Министерства экономики размещают информацию о достижении основных целевых индикаторов программы (но не о затраченных средствах на реализацию, в том числе в разрезе планируемых мероприятий)³⁵. Освоение выделенных средств на выполнение мероприятий Госпрограммы в предыдущие годы происходило достаточно полно (например, в 2016 году израсходовано 94,1% средств), однако было несколько неравномерным в разрезе источников: республиканский бюджет – 83,91%, местные бюджеты – 66,1%, международные источники – 104,3%.³⁶

2.3. Процедура регистрации лекарственных средств

Процедура регистрации ЛС (государственная экспертиза эффективности, безопасности и качества препарата) является обязательной для применения ЛС (допуск препарата к ввозу, реализации и медицинскому использованию) в Беларуси. Алгоритм процедуры регистрации изложен в

³⁴ Концепция устойчивого развития системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ/СПИД и туберкулезом. Утверждена Министром здравоохранения РБ 21.04.2017 г. Согласована СКК по взаимодействию с ГФ (протокол от 22.12.2016 г. №58).

³⁵ Оценка эффективности реализации государственных программ в 2016 году: Государственная программа "Здоровье народа и демографическая безопасность Республики Беларусь" на 2016-2020 годы. Режим доступа: http://www.economy.gov.by/ru/gp_zd-ru/

³⁶ По данным Отдела анализа, планирования и финансирования Управления экономического анализа и развития здравоохранения МЗ РБ.

Постановлении Совета Министров Беларуси³⁷ (таблица 2.4); с 2016 года действуют также Правила регистрации и экспертизы ЛС для медицинского применения в рамках Евразийского экономического союза, окончательный переход которые запланирован с 2021 года³⁸.

Таблица 2.4. Алгоритм процедуры государственной регистрации ЛС

ЦЭИЗ	Подача регистрационного досье Экспертиза представленной документации (первичная, устранение замечаний по экспертному заключению, повторная экспертиза с вынесением заключения и выдачей разрешения на проведение апробации методов контроля ЛС) Апробация методов контроля (получение заключения и вынесение на комиссию по ЛС)
Комиссия по ЛС (МЗ РБ)	Вынесение решения: ▪ Решение о регистрации (выдача регистрационного удостоверения) ▪ Назначение клинических испытаний (проведение клинических испытаний и повторная подача регистрационного досье в ЦЭИЗ) ▪ Отказ в регистрации

Прием и рассмотрение документов регистрационного досье осуществляет Управление лекарственных средств РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (ЦЭИЗ), с которым заключается «договор на оказание услуг по организации и проведению работ для государственной регистрации (перерегистрации) ЛС и фармацевтических субстанций» и на сайте которого можно ознакомиться с документами, регулирующими государственную регистрацию³⁹. Определены требования к предоставляемым документам⁴⁰.

Комиссия по ЛС (МЗ РБ) в ряде случаев назначает клинические испытания ЛС (биоэквивалентные испытания генерических ЛС, клинические испытания оригинальных ЛС), которые проводятся в государственных организациях здравоохранения. Впервые заявленные на регистрацию ЛС импортного производителя требуют проведения инспекции завода-производителя экспертами МЗ РБ. Решение о государственной регистрации (или об отказе в государственной регистрации) принимает МЗ РБ. Срок оформления регистрационного заключения (при отсутствии необходимости клинических исследований) составляет около 6-7 месяцев. Период действия удостоверения о регистрации составляет 5 лет.

Возможности **регистрации генерических АРВ-ЛС в случае наличия действующего патента производителя** ограничены. Так, в письме ЦЭИЗ сообщается⁴¹, что «Закон РБ от 20 июля 2006 г. №161-3 «О лекарственных средствах» не содержит нормативных предписаний относительно какой-

³⁷ Постановление Совета Министров РБ от 01.04.2015 № 254 (ред. от 06.06.2017) "О государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций и внесении изменений и дополнений в постановление Совета Министров РБ от 2 сентября 2008 г. № 1269" (с изм. и доп., вступающими в силу с 15.07.2017) (вместе с "Положением о порядке выдачи регистрационного удостоверения на лекарственное средство и фармацевтическую субстанцию", "Положением о структуре, порядке формирования и ведения государственного реестра лекарственных средств Республики Беларусь"). <http://www.rceth.by/Documents/2sm2poN25420150401.rtf>

³⁸ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения". <http://www.rceth.by/Documents/9es10rsN7820161103.pdf>

³⁹ <http://www.rceth.by/ru/Documents/Drug>

⁴⁰ Постановление МЗ РБ от 08.05.2009 г. № 52 "О требованиях к документам, предоставляемым для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств, государственной регистрации фармацевтических субстанций, внесения изменений в регистрационное досье на лекарственные средства, фармацевтические субстанции, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь" (ред. от 11.02.2016 №24)

⁴¹ Письмо ЦЭИЗ от 15.02.2017 г. №10-32/1650 в ответ на обращение БОО Позитивное движение.

либо взаимосвязи процесса обращения ЛС и законодательства, определяющего порядок защиты прав на объекты интеллектуальной собственности. Вместе с тем следует иметь в виду, что при подаче документов для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) ЛС заявитель обязан: указать в пункте 14 заявления, форма которого утверждена постановлением МЗ РБ от 8 мая 2009 г. №52, информацию о защищенности патентами лекарственного средства в РБ (владелец патента, номер, дата выдачи, срок действия); представить документы согласно пунктам 10.13, 10.14 Единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденного постановлением Совета Министров РБ от 17 февраля 2012 г. №156 (далее – Единый перечень)».

Беларусь включена в некоторые из списков стран, по которым производители отдельных АРВ-ЛС объявили о незаявлении патентных прав (NVP компании Boehringer Ingelheim) и на которые распространяется лицензия Лекарственного патентного пула (MPP) – некоммерческой организации, целью которой является повышение доступа к препаратам для лечения ВИЧ-инфекции, гепатита С и туберкулеза (TDF, TAF, FDC TAF/FTC, BIC, FDC TAF/FTC/BIC и COBI компании Gilead, ATV компании BMS), данные суммированы в таблице 2.5. Указанные ЛС могут легально поставляться в Беларусь в виде генерических препаратов.

Таблица 2.5. Включение Беларуси в декларации производителей о незаявлении патентных прав и в лицензии MPP по отдельным АРВ-ЛС и ППД для лечения гепатита С

	Объявление о незаявлении патентных прав	Лицензия MPP ⁴²	Беларусь НЕ включена в лицензию MMP
АРВ-ЛС	NVP ⁴³	TDF TAF TAF/FTC ATV BIC TAF/FTC/BIC COBI	ABC (детская) RAL (детская) LPV/r (взрослая) RTV (взрослая) EVG DTG (детская, взрослая)
ППД для лечения ГС		SOF SOF/LED SOF/VEL SOF/VEL/VOX DAC Равидасвир	G/P

Существует возможность получения **разрешения МЗ РБ на разовый ввоз и применение незарегистрированных ЛС**. Этот механизм используется при закупке некоторых АРВ-ЛС, и более подробно о нем сказано в главе 4.3.2.

2.4. Процедуры закупок АРВ-ЛС за средства национального бюджета

Планирование закупок. Ежегодным планированием закупок АРВ-ЛС занимается «Комиссия по формированию задания на закупку АРВ-ЛС для лечения ВИЧ-инфекции», создаваемая МЗ РБ⁴⁴, которая формирует Требование заявки на закупку.

⁴² http://www.medspal.org/?country_name=Belarus

⁴³ <https://www.boehringer-ingelheim.com/press-release/boehringer-ingelheim-increases-access-medication-treatment-hiv-aids>

Для планирования закупок применяется методология, рекомендованная ГФ и основанная на оценках имеющихся остатков АРВ-ЛС на местах, и расчете количества пациентов на каждой конкретной схеме АРВ-ЛС в предстоящий период⁴⁵. До 2018 года предоставляла методологию расчета потребности в ЛС и проводила общее руководство процессом расчета Группа управления грантами РНПЦ МТ (п. 3.3 техзадания на 2018 год). Комиссии МЗ РБ предоставляются данные форм ведомственных отчетов за январь-декабрь предыдущего года⁴⁶ и данные о потребностях в АРВ-ЛС на последующий год.

Республиканский регистр пациентов с ВИЧ-инфекцией позволяет производить вывод форм ведомственной статистической отчетности по числу ЛЖВ в отдельных регионах, разбивке по полу, возрасту, причинам инфицирования и другим эпидемиологическим данным, производить формирование в табличном виде отчетов по схемам АРТ, количеству пациентов на каждой схеме как по республике в целом, так и в разрезе областей. Модуль лекарственного менеджмента позволяет в режиме реального времени отслеживать движение (остатки и поступления) АРВ-ЛС.

Планирование потребностей в АРВ-ЛС для учреждений ДИН МВД проводится по алгоритму, утвержденному совместным постановлением МВД и МЗ РБ⁴⁷, данные передаются в РУП «Белфармация» ежегодно в срок до 1 мая.

Запланированное число годовых курсов АРТ до 2018 года в целом соответствовало последующему фактическому числу ЛЖВ, получающих АРТ, но в 2018 году после внедрения универсального доступа к АРТ возможности по вовлечению новых ЛЖВ были переоценены, и закупка превысила реальное число получающих АРТ. Прогноз по числу вовлеченных в АРТ на 2019 год неясен (таблица 2.6).

Таблица 2.6. Планируемый и фактический охват АРТ (число ЛЖВ получающих АРТ)

Охват АРТ	Годы			
	2016	2017	2018	2019
План: количество годовых курсов к закупке согласно данным ОП ВИЧ РЦГЭ	7 037	10 880	21 850	?
План: количество годовых курсов согласно Требованиям заявок на закупку АРВ-ЛС	7 037	12 435	21 945	?
Фактический: число ЛЖВ, получающих АРТ, согласно данным ОП ВИЧ РЦГЭ (на дату)	8 562 (31.12.2016)	9 990 (30.09.2017)	14 763 (01.11.2018)	-

Проведение государственных закупок. Государственные закупки в Беларуси осуществляются в соответствии с Законом РБ от 13.06.2012 г. № 419-З «О государственных закупках товаров (работ, услуг)», Указом Президента РБ от 29.12.2012 г. № 576 «О некоторых вопросах государственных закупок товаров (работ, услуг)», постановлением Совета Министров РБ от 22.08.2012 г. №778 «О некоторых мерах по реализации Закона РБ «О государственных закупках товаров (работ, услуг)».

Закон о госзакупках⁴⁸, среди прочего, регламентирует предъявляемые квалификационные данные к участнику процесса госзакупок (статья 15), перечень информации о государственных закупках и

⁴⁴ Например, Приказ МЗ РБ от 13.02.2017 года № 127 «О разработке требования заявки на закупку антиретровирусных лекарственных средств для лечения ВИЧ-инфекции на 2018 год».

⁴⁵ Данная методология носит обязательный характер и обуславливает выделение средств по Гранту ГФ.

⁴⁶ Приказ МЗ РБ от 04.12.2015 г. №1215 «Сведения о проведении антиретровирусной терапии, профилактики, лечения оппортунистических инфекций взрослым и детям, заместительном вскармливании детей, рожденных ВИЧ-позитивными матерями», приложение 16.

⁴⁷ Постановление МЗ РБ и МВД РБ от 07.07.2016 № 82/186 «О дополнительных мерах по оказанию медицинской помощи ВИЧ-инфицированным пациентам в медицинских подразделениях учреждений уголовно-исполнительной системы, лечебно-трудовых профилакториях Министерства внутренних дел Республики Беларусь и государственных организациях здравоохранения».

требования к ее размещению (статья 18), определяет процедуры государственных закупок (статья 17) и случаи признания процедуры закупки несостоявшейся (статья 26), а также порядок сообщения о результате процедуры государственной закупки (статья 28).

Информация о государственных закупках размещается на официальном сайте и электронной торговой площадке заказчиком (организатором). Советом Министров определены официальные сайты для размещения информации о госзакупках – это <http://zakupki.butb.by/> (Белорусская товарная биржа), <http://www.icetrade.by/> и <http://www.goszakupki.by/> (оба сайта администрирует Национальный центр маркетинга и конъюнктуры цен). Информация включает годовые планы госзакупок, приглашение к участию, документы, представляемые участнику для подготовки предложения на участие в открытом конкурсе/ электронном аукционе, сообщения о результатах процедур госзакупок, реестр заключенных договоров. Каждая организация, которая планирует осуществлять закупки за счет средств государственного бюджета, обязана составлять и размещать на сайте годовые планы госзакупок, и отображать все изменения, вносимые в план в течение года.

Законом (статья 17) определено 6 видов процедур госзакупок: одна неконкурентная – процедура закупки из одного источника с одним участником (оговорены случаи ее осуществления, например, при годовой стоимости не превышающей 300 базовых величин (7 650 BYN), или при признании аукциона несостоявшимся), и пять конкурентных – предусматривающих выбор из нескольких участников: открытый конкурс, закрытый конкурс, электронный аукцион (описан в главе 6), запрос ценовых предложений, биржевые торги. Наиболее часто для закупок в сфере здравоохранения используются открытый конкурс, электронный аукцион или закупка из одного источника.

Электронный аукцион проводится на электронной торговой площадке (например, <http://zakupki.butb.by/>), включает рассмотрение предложений участников (характеристики предлагаемого предмета закупки без идентификации участника) и проведение торгов, в ходе которых снижается начальная цена электронного аукциона. Несмотря на то, что для государственных закупок АРВ-ЛС начиная с 2014 года объявляются электронные аукционы, большинство закупок осуществлялось минуя систему аукциона, и только договора на закупки на 2018 год были заключены по результатам аукциона (таблица 2.7). Признание аукциона несостоявшимся открывало возможность провести закупку из одного источника, неконкурентно выбранного заказчиком⁴⁹.

Согласно Указу⁵⁰, единым организатором государственных закупок ЛС в Беларуси на ближайшие 2 года определено РУП "Белфармация", подчиненное МЗ РБ. Отдельные учреждения здравоохранения не имеют права делать закупки за счет госбюджета самостоятельно, а только приобретая их у РУП "Белфармация". Такой порядок обосновывается созданием условий «для исключения необоснованного посредничества при заключении торговых сделок, обеспечения экономии бюджетных средств (за счет снижения контрактных цен) и бесперебойной поставки организациям здравоохранения медицинских товаров надлежащего качества».

Согласно Требованию заявки на закупку АРВ-ЛС на 2018 год (пп. 4.1 и 4.2), заказчик (МЗ РБ) определил ответственными за проведение процедуры закупки Комиссию по организации проведения процедур закупок ЛС МЗ (закупка за счет средств республиканского бюджета,

⁴⁸ Закон РБ «О государственных закупках товаров (работ, услуг)» от 13.07.2012 г. №419-З. Режим доступа: <http://www.pravo.by/document/?guid=3871&p0=H11200419>

⁴⁹ Например, см. выдержку из Протокола заседания комиссии по организации и проведению процедур государственных закупок лекарственных средств: «на основании п.2 ст.31, абзаца три п.2 ст.26 Закона, п.7 Перечня случаев осуществления государственных закупок с применением процедуры закупки из одного источника (Приложение к Закону), а также п.1.19 Указа Президента РБ от 31.12.2013 №590 рекомендовать организатору провести процедуру закупки из одного источника».

⁵⁰ Указ Президента РБ «О государственных закупках медицинских изделий, лекарственных средств и лечебного питания» от 28.02.2017 г. № 46.

обеспечение деятельности комиссии и заключение контракта закупки возложены на РУП «Белфармация») и Отдел управления грантами ГФ РНПЦ МТ, основного получателя средств грантов ГФ в РБ (закупка за счет средств проекта МТП «Сдерживание эпидемии ВИЧ и сокращение заболеваемости и смертности от ВИЧ в Беларуси»). Данные об участниках процесса закупки АРВ-ЛС в Беларуси приведены в таблице 2.8.

Таблица 2.7. Сведения о предмете закупки «Антиретровирусные ЛС» либо «Противовирусные ЛС для системного применения» (по данным реестра закупок электронной торговой площадки БУТБ⁵¹)

Рег. №	Срок подачи предл-ний	Дата торгов	Подано/зарегистр. предл-ний	Начальная цена	Состояние закупки
AU20190410168368	18.05.2019	31.05.2019	6/6	3 695 687,82 BYN	Несостоявшаяся
AU20190321166725	11.04.2019	25.04.2019	0/0	431 651,77 BYN	Отмененная
AU20190104161160	24.01.2019	08.02.2019	1/1	8 577 725,02 BYN	Несостоявшаяся
AU20180404143448	03.06.2018	15.06.2018	1/1	1 098 791,70 BYN	Несостоявшаяся
AU20180214138252	21.03.2018	28.03.2018	2/2	1 117 017,96 BYN	Отмененная
AU20170526106303	05.06.2017	12.06.2017	7/7	13 794 322,57 BYN	Завершенная*
AU20170324100679	05.05.2017	19.05.2017	5/5	13 794 322,57 BYN	Несостоявшаяся
AU20161115083648	07.12.2016	21.12.2016	0/0	15 007 030,41 BYN	Несостоявшаяся
AU20151110046652	01.12.2015	11.12.2015	2/2	51 215 883 348 BYR	Завершенная**
AU20141229022827	19.01.2015	02.02.2015	0/0	7 042 616 423 BYR	Несостоявшаяся
AU20140604016773	24.06.2014	08.07.2014	1/1	15 686 605 200 BYR	Несостоявшаяся

Примечания: * договор подписан на поставки АРВ-ЛС по всем позициям (ABC, AZT, ЗТС, AZT/ЗТС, TDF/FTC, EFV, NVP, EFV/TDF/FTC, DRV).

** договор подписан по 1 из 20 позиций (AZT 300 мг - 1 350 ед - 5 295 510,00 BYR), по остальным 19 позициям аукцион признан несостоявшимся (менее 2-х участников или ставок не было).

Таблица 2.8. Участники процесса закупки АРВ-ЛС в 2017, 2018 и 2019 годах

	Закупка АРВ-ЛС за счет средств	
	республиканского бюджета	проекта международной технической помощи
Заказчик (ответственный за проведение закупки)	Министерство здравоохранения (Комиссия по организации проведения процедур закупок ЛС МЗ)	Министерство здравоохранения (Отдел управления грантами ГФ РНПЦ МТ)
Организатор торгов	РУП «Белфармация»	Закупка на международных торговых площадках (wambo.org)
Оператор проведения торгов	Белорусская товарная биржа	

Данные о фактически заключенных договорах при закупке за счет средств республиканского бюджета по итогам состоявшихся аукционов публикуются на электронных торговых площадках (указаны в протоколах выбора поставщика), или, в том числе при закупке из одного источника, – на сайте РУП «Белфармация»⁵². Данные о фактически заключенных договорах при закупке за счет средств ГФ возможно получить по запросу в РНПЦ МТ.

⁵¹ <http://zakupki.butb.by/auctions/reestrauctions.html>

⁵² <https://pharma.by/partners/information/>

Порядок распределения препаратов и их выдачи. МЗ определило⁵³ дополнительные меры по организации обеспечения АРВ-ЛС и другими ЛС для контролируемого лечения⁵⁴, в том числе прописана логистика движения АРВ-ЛС от поступления на аптечные склады до выдачи на руки пациентам: порядок определения организаций здравоохранения, являющимися основными получателями ЛС на областном и г. Минска уровнях, порядок передачи ЛС из аптек основных получателей в структурные подразделения организаций здравоохранения (диспансеры, отделения, кабинеты), оказывающие медицинскую помощь, и далее порядок выдачи ЛС на руки пациентам.

Заведующие аптеками каждого отдельного учреждения здравоохранения имеют доступ к разделу сайта РУП «Белфармация» (<http://pharmasklad.by>, доступ только для зарегистрированных пользователей, получивших логин и пароль), на котором может быть отслежена информация по остаткам и новым поступлениям АРВ-ЛС и прочих ЛС по их области (или г. Минску), а также проведен заказ препаратов на аптеку конкретного учреждения здравоохранения. Таким образом, врачи-инфекционисты КДК/ КДО ВИЧ имеют возможность получать информацию о движении АРВ-ЛС в их области (или г. Минске) непосредственно в своём учреждении здравоохранения, без запроса в вышестоящие органы.

Инструкция определяет количество выдаваемых ЛС, выдаваемых на руки пациенту, для АРВ-ЛС – в пределах месячной потребности, а пациентам с высокой приверженностью к лечению – свыше одного месяца. Как пояснили представители МЗ, выдача АРВ-ЛС на срок свыше одного месяца не требует решения врачебно-консультативной комиссии, а проводится по решению врача-инфекциониста; по итогам рабочего совещания был подготовлен документ, разъясняющий сроки выдачи АРВ-ЛС на руки пациенту как «до 6 месяцев при отсутствии у него побочных эффектов и нежелательных реакций после приема АРВ ЛС и наличии высокой приверженности к лечению. В первые 6 месяцев ... на срок до 2 месяцев»⁵⁵. Представитель странового офиса ВОЗ привёл литературные данные о более высокой приверженности АРТ у пациентов, которым АРВ-ЛС выдавались на срок 6 месяцев в сравнении с более частыми визитами.

Мониторинг проведения АРТ. Мониторинг проведения АРТ (в том числе медикаментозной ППМР и ПКП) регламентируется Приказом⁵⁶ и осуществляется рабочими группами на республиканском, областном и районном уровнях. Районные рабочие группы обеспечивают предоставление информации областным рабочим группам (до 5 числа после отчетного месяца). Рабочие группы областного уровня и г. Минска обобщают полученную информацию и направляют в адрес республиканской рабочей группы (до 10 числа после отчетного месяца). Республиканская рабочая группа проводит анализ данных и предоставляет информацию в Главное управление организации медицинской помощи МЗ РБ и в группу управления грантами ГФ (до 20 числа после отчетного месяца). В учреждениях системы ДИН МВД учет расходования АРВ-ЛС проводят начальники учреждений уголовно-исполнительной системы и лечебно-трудовых профилакториев⁵⁷ (п. 1.6).

⁵³ Об утверждении Инструкции о дополнительных мерах по организации обеспечения лекарственными средствами и медицинскими изделиями некоторых категорий пациентов. Приказ МЗ РБ от 10.11.2017 г. №94.

⁵⁴ Контролируемое лечение определяется как ежедневная (еженедельная, ежемесячная) выдача пациенту ЛС в стационарных либо амбулаторных условиях, и лекарственного обеспечения пациентов с туберкулезом, ВИЧ-инфекцией, вирусными гепатитами В и С и некоторыми другими заболеваниями.

⁵⁵ Об утверждении Инструкции о дополнительных мерах по организации обеспечения антиретровирусными лекарственными средствами. Приказ МЗ РБ от 16.02.2018 г. №142. Пункты 8 и 9.

⁵⁶ Об утверждении Положения о порядке мониторинга проведения антиретровирусной терапии пациентов с ВИЧ-инфекцией, медикаментозной профилактики передачи ВИЧ от матери к ребенку, постконтактной профилактики ВИЧ-инфекции. Приказ МЗ РБ от 16.11.2012 г. №1359.

⁵⁷ Постановление МЗ РБ и МВД РБ от 07.07.2016 № 82/186 «О дополнительных мерах по оказанию медицинской помощи ВИЧ-инфицированным пациентам в медицинских подразделениях учреждений

Мониторинг включает в себя мероприятия по оценке числа пациентов, получающих АРТ, прогнозированию потребности организаций здравоохранения в АРВ-ЛС в краткосрочной и долгосрочной перспективе, оценку динамики расходования и текущей потребности в ЛС, оценку количества ЛС с учетом их наименований, сроков годности и числа пациентов. Анализ производится на основании данных, включенных в формы ведомственной отчетности (таблица 2.9).

Таблица 2.9. Формы предоставления сведений по АРТ (согласно ведомственной отчетности)

№	Название формы	Включаемая информация	Регулярность предоставления
1	Информация о количестве ВИЧ-инфицированных пациентов, получавших антиретровирусную терапию	Общее количество ЛЖВ на АРТ, в том числе впервые включенные, прибывшие из других регионов и МЛС, дети. Выбывшие из программы АРТ (умершие, отказавшиеся, выбывшие в другие регионы/МЛС)	Ежемесячно
2	Применяемые схемы антиретровирусной терапии	По отдельным препаратам, в том числе таблетированные и жидкие формы, препараты для ППМР (раствор AZT для внутривенного введения женщине, жидкие или диспергируемые формы АЛВ-ЛС ребенку) и ПКП	Квартальная
3	Сведения о движении антиретровирусных лекарственных средств	Приход препарата, число пациентов, расход препарата, остаток (упаковок) и дата окончания срока годности	Квартальная

2.5. Ограничительные перечни

Вопросы проведения АРТ регламентирует Клинический протокол по лечению ВИЧ-инфекции⁵⁸, который является гарантированным минимальным стандартом предоставления помощи. На уровне Закона⁵⁹ отдельно не прописаны гарантии бесплатного предоставления АРТ для ЛЖВ, однако указано, что «оказание медицинской помощи пациенту осуществляется на основании клинических протоколов или методов оказания медицинской помощи в порядке, установленном законодательством о здравоохранении» (статья 14). ВИЧ-инфекция входит в утверждаемый Советом Министров «Перечень заболеваний, дающих право гражданам на бесплатное обеспечение лекарственными средствами, выдаваемые ... в пределах перечня основных лекарственных средств...»⁶⁰. Перечень основных лекарственных средств⁶¹ и Республиканский формуляр

уголовно-исполнительной системы, лечебно-трудовых профилакториях Министерства внутренних дел Республики Беларусь и государственных организациях здравоохранения».

⁵⁸ Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с ВИЧ-инфекцией». Утвержден Постановлением МЗ РБ от 01.06.2017 №41. Режим доступа: http://minzdrav.gov.by/dadvfiles/001077_878477_41_vich.pdf

⁵⁹ Закон РБ от 7.01.2012 г. № 345-З «О предупреждении распространения заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения, вируса иммунодефицита человека».

⁶⁰ Перечень заболеваний, дающих право гражданам на бесплатное обеспечение лекарственными средствами, выдаваемые по рецептам врачей в пределах перечня основных лекарственных средств, при амбулаторном лечении, а также лечебным питанием. Постановление Совета Министров РБ от 30.11.2007 г. № 1650 (в редакции постановления Совета Министров РБ 23.10.2009 г. № 1390). Пункт «Болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека (код по МКБ В20-В24)».

⁶¹ Перечень основных лекарственных средств. Приложение к Постановлению МЗ РБ от 13.08.2018 г. №65 «О внесении изменения в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 июля 2007 г. № 65». Таблица 2. <http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/!Постановление%20МЗ%20РБ%20от%2013.08.2018%20№%2065.pdf>

лекарственных средств⁶² в разделе «J05A Антивирусные средства прямого действия» включают следующие АРВ-ЛС (таблица 2.10).

Таблица 2.10. Перечни АРВ-ЛС, включенных в нормативные документы и зарегистрированных в РБ

Класс АРВ-ЛС	АРВ-ЛС, включенные в			АРВ-ЛС, зарегистрированные в РБ [2019]
	Перечень основных ЛС [2014]	Республиканский формуляр ЛС [2018]	Клинический протокол [2017]	
НИОТ	TDF ABC 3TC AZT	TDF ABC 3TC AZT	TDF ABC 3TC AZT	TDF ABC 3TC AZT
ННИОТ	EFV NVP	EFV NVP	EFV, EFV400 NVP ETR	EFV NVP
ИП	LPV/r DRV RTV	LPV/r DRV RTV	LPV/r DRV RTV ATV ATV/r	LPV/r DRV RTV
ИИ	–	–	DTG RAL	DTG
FDC	TDF/FTC AZT/3TC TDF/FTC/EFV	TDF/FTC AZT/3TC ABC/AZT/3TC TDF/FTC/EFV	TDF/FTC TDF/3TC ABC/3TC AZT/3TC TDF/FTC/EFV TDF/3TC/EFV AZT/3TC/NVP	TDF/FTC ABC/3TC AZT/3TC TDF/FTC/EFV

Как сказано в законе о ЛС⁶³, «Республиканский формуляр ЛС – список ЛС с доказанной эффективностью, допустимой безопасностью, наиболее экономически выгодных при использовании бюджетных средств, выделяемых на здравоохранение» (ограничительный перечень); «перечень основных ЛС – утверждаемый МЗ РБ список ЛС, удовлетворяющих жизненно важные потребности населения РБ в обеспечении ЛС, а также используемый для льготного, в том числе бесплатного, обеспечения ЛС при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях» (ограничивает перечень ЛС для бесплатного обеспечения населения). «Государство обеспечивает доступность лекарственных средств путем наиболее полного насыщения внутреннего рынка безопасными, эффективными и качественными ЛС, в первую очередь включенными в перечень основных ЛС» (статья 5 закона).

АРТ в Беларуси предоставляется только на условиях бесплатного обеспечения. Возможность приобрести АРВ-ЛС в аптеке за собственные средства не предусмотрена.

АРТ в Беларуси предоставляется только гражданам и лицам, имеющим вид на жительство. Как и остальная плановая (не экстренная) медицинская помощь, гражданам иностранных государств, не имеющим вида на жительство в Беларуси, АРТ на бесплатной основе не предоставляется.

⁶² Об установлении Республиканского формуляра лекарственных средств на 2018 год. Постановление МЗ РБ от 03.04.2018 г. №33. <http://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W21833004>

⁶³ Закон Республики Беларусь от 20.06.2006 г. №161-З «О лекарственных средствах» (с изменениями и дополнениями).

2.6. Возможности и преграды для осуществления закупок через международные агентства

Согласно закону, к видам процедур государственных закупок относятся только следующие: открытый конкурс, закрытый конкурс, электронный аукцион, процедура запроса ценовых предложений, процедура закупки из одного источника, биржевые торги.⁶⁴

Законодательных ограничений на заключение контрактов с международными закупочными агентствами за деньги МТП не имеется (например, для закупок на администрируемой ГФ площадке wambo.org⁶⁵). На международной площадке происходит закупка АРВ-ЛС за средства ГФ из проекта МТП «Сдерживание эпидемии ВИЧ и сокращение заболеваемости и смертности от ВИЧ в Беларуси», основным получателем которого определён Отдел управления грантами ГФ РНПЦ МТ⁶⁶.

МЗ декларирует свою приверженность к «совершенствованию системы планирования и закупок антиретровирусных лекарственных средств из государственного бюджета»⁶⁷. Как отражено в Концепции устойчивого развития⁶⁸, «стоимость лекарственных средств централизованной закупки более чем в 2 раза превышает стоимость аналогичной закупки по ценам на международных площадках» (п. 13). Планом реализации Концепции (разработан рабочей группой в соответствии с приказом МЗ РБ от 28.06.2016 №621, п. 5.4) предусмотрено «усовершенствовать систему планирования и закупок АРВ-лекарственных средств из государственного бюджета», «в целях снижения затрат на лечение, необходимо оптимизировать систему мониторинга оборота АРВ-ЛС и обеспечить возможность закупок на международных площадках» (п. 18 Концепции). Постановление коллегии МЗ РБ⁶⁹ констатирует, что «в рамках выделенного финансирования для охвата в 2018 г. АРВ лечением 22 000 пациентов с ВИЧ (с дальнейшим охватом до 90% пациентов) необходимо изменение формата закупок со снижением закупочных цен».

2.7. Ценообразование на препараты отечественного производства

По сведениям МЗ РБ⁷⁰, большую долю стоимости препаратов отечественного производства формирует стоимость импортного сырья (более 40-70% затрат на производство). МЗ РБ «реализует комплекс мер по снижению цен [на препараты] до их уровня в сопредельных государствах⁷¹» и на настоящее время только 4,4% зарегистрированных ЛС имеют более высокую стоимость.

Как будет сказано ниже в главе 4.3.1, цены на многие генерические АРВ-ЛС и ППД для лечения гепатита С в Беларуси выше среднемировых, а основной мотивацией отказа от подачи заявок на участие в аукционе на закупку АРВ-ЛС от 31.05.2019 было нежелание национальных производителей поставлять препараты по тем ценам, которые были объявлены заказчиком по лотам аукциона.

В сделанном в ноябре 2016 года в Минске совместном заявлении представителей МЗ РБ стран региона ВЕЦА «Лечение ВИЧ и туберкулеза для всех: расширение доступа к недорогим и

⁶⁴ Закон РБ «О государственных закупках товаров (работ, услуг)» от 13.07.2012 г. №419-З. Статья 17. <http://pravo.by/document/?guid=12551&p0=H11200419&p1=1>

⁶⁵ Информация о площадке: <https://www.theglobalfund.org/ru/wambo/>

⁶⁶ http://rnpcomt.belcmt.by/index.php?option=com_content&view=article&id=117&Itemid=60

⁶⁷ Пункт 5.4 Плана реализации Концепции устойчивого развития системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ/СПИД и туберкулезом, декабрь 2016.

⁶⁸ Концепция устойчивого развития системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ/СПИД и туберкулезом. Утверждена Министром здравоохранения РБ 21.04.2017 г. Согласована СКК по взаимодействию с ГФ (протокол от 22.12.2016 г. №58).

⁶⁹ Постановление коллегии МЗ РБ от 15.03.2017 №3.6. «Об отдельных вопросах лекарственного обеспечения пациентов».

⁷⁰ <http://minzdrav.gov.by/ru/news?id=1645>

⁷¹ Сопредельными Беларусью государствами являются Латвия, Литва, Польша, Российская Федерация, Украина.

качественным антиретровирусным и противотуберкулезным препаратам» («Минское заявление»)⁷² подчеркивается, что страны готовы использовать все доступные инструменты для снижения цен на лекарства первой необходимости, включая:

- пересмотр механизмов закупок и возможность международных и совместных закупок,
- консультации и переговоры о ценах с основными поставщиками препаратов антиретровирусной терапии и лечения туберкулеза;
- решение вопросов интеллектуальной собственности и их согласование с национальными законодательствами;
- поддержка местного производства лекарственных средств, и
- оптимизация схемы лекарственного лечения в соответствии с рекомендациями ВОЗ.

Второе Минское заявление⁷³ подтверждает стремление к снижению цен на качественные ЛС, добавляя фразу о важной роли доступа к комбинированным препаратам с фиксированными дозами, подтверждает стремление к использованию всех инструментов для содействия эффективному управлению закупками и цепочками поставок АРВ-ЛС (п. 9), подчеркивает «острую необходимость избегать перебоев с поставками лекарственных препаратов, что является обязательным условием для предотвращения развития устойчивости к препаратам и неудач лечения» (п. 11), а также декларирует обязательство «разработать и внедрить страновой план действий, направленный на расширение доступа к доступным и качественным лекарственным средствам, медицинскому оборудованию и изделиям медицинского назначения, в особенности для диагностики и лечения ВИЧ, туберкулеза и вирусного гепатита» (п. 10).

2.8. Механизмы быстрого реагирования на перебои

Бесперебойность проведения АРТ определена в том числе как функция поставщика, задачей которого в Требованиях заявки на закупку АРТ (например, от 15.03.2017, пп. 4.1, 4.2) определена поставка АРВ-ЛС в указанные в договоре сроки, обеспечивающие бесперебойность проведения.

Закупка АРВ-ЛС предусматривает создание буферного запаса минимум на 3 месяца. Фактический буферный запас на начало 2019 года был больше, поскольку включение новых ЛЖВ в лечение до сих пор не достигло числа закупленных в 2018 году годовых курсов терапии.

Главным специалистом Минздрава по ВИЧ-инфекции производится регулярный подсчет остатков АРВ-ЛС по отдельным регионам, также возможна прямая передача информации о риске перебоев с каким-либо из АРВ-ЛС врачом-инфекционистом из региона. Однако эта информация является непрозрачной для пациентского сообщества.

Перераспределение АРВ-ЛС между регионами в случае необходимости является рутинной практикой: внутри области – через главного специалиста (простой и минимально бюрократизированный процесс), между областями – по запросу в МЗ РБ или Главному специалисту Минздрава по ВИЧ-инфекции (процесс несколько более длительный, поскольку АРВ-ЛС согласно Госпрограмме передаются на баланс каждой из областей и их перераспределение требует согласования МЗ РБ).

Существует возможность относительно быстрой закупки АРВ-ЛС через ГФ на международных площадках для покрытия текущих потребностей на случай форс-мажорных обстоятельств.

⁷² Страны Восточной Европы и Центральной Азии объединяются для расширения доступа к лечению ВИЧ и туберкулеза. 04.11.2016. Режим доступа: http://www.unaids.org/ru/resources/presscentre/featurestories/2016/november/20161104_EECA

⁷³ 2-е Минское заявление Министерств здравоохранения стран ВЕЦА «О расширении доступа к качественным и недорогим лекарствам и методам диагностирования», Минск, 22 ноября 2018.

3. Барьеры в области интеллектуальной собственности, препятствующие доступу к генерическим препаратам

3.1. Процедура выдачи патента на ЛС, критерии патентоспособности, сроки действия патента и возможности для его продления

В настоящее время правовая охрана изобретению в отношении ЛС на территории РБ может быть предоставлена посредством выдачи национального патента РБ или посредством выдачи евразийского патента.

Процедура выдачи национального патента на изобретение

Национальные патенты РБ на изобретения выдаются в соответствии с Законом РБ от 16 декабря 2002 года «О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы» (далее – Закон) (в настоящее время действует редакция от 18 декабря 2017 года) и принятыми в соответствии с ним подзаконными нормативными правовыми актами.

Процедура выдачи национального патента РБ на изобретение (в том числе на ЛС) включает **подачу** в ГУ «Национальный центр интеллектуальной собственности» (далее – патентный орган) заявки на выдачу патента на изобретение лицом (лицами), обладающим (обладающими) правом на получение патента в соответствии с Законом, а также **экспертизу** такой заявки патентным органом и принятие решения по результатам экспертизы заявки.

В соответствии с пунктом 2 статьи 6 Закона право на получение патента на изобретение принадлежит:

- автору (соавторам) изобретения;
- физическому или юридическому лицу, являющемуся нанимателем автора служебного изобретения, если договором между автором и нанимателем не предусмотрено иное;
- заказчику по договору на выполнение научно-исследовательских, опытно-конструкторских или технологических работ в отношении созданного при выполнении договора изобретения, если договором не предусмотрено иное;
- физическому и (или) юридическому лицу или нескольким физическим и (или) юридическим лицам, которым право на получение патента передано указанными лицами до даты регистрации изобретения;
- правопреемнику (правопреемникам) указанных лиц.

Экспертиза заявки на изобретение проводится патентным органом в соответствии с Законом и постановлениями Совета Министров РБ. Экспертиза заявки на изобретение включает предварительную и патентную экспертизы.

Предварительная экспертиза заявки на изобретение.

В соответствии со статьей 19 Закона предварительная экспертиза заявки на изобретение (далее – предварительная экспертиза) проводится в трехмесячный срок с даты ее поступления в патентный орган. В ходе проведения предварительной экспертизы проверяются наличие документов, содержащихся в заявке на изобретение, соблюдение установленных требований к ним и рассматривается вопрос о том, относится ли заявленное решение к объектам, которые могут быть признаны изобретениями.

Патентная экспертиза заявки на изобретение.

Статьей 21 Закона установлено, что в ходе патентной экспертизы проверяется патентоспособность изобретения и устанавливается приоритет изобретения.

Если в результате проведенной патентной экспертизы установлено, что заявленное изобретение, выраженное формулой изобретения, предложенной заявителем, соответствует условиям патентоспособности, патентный орган принимает решение о выдаче патента с этой формулой с указанием установленного приоритета.

При установлении несоответствия заявленного изобретения, выраженного формулой, предложенной заявителем, условиям патентоспособности патентный орган принимает решение об отказе в выдаче патента.

Критерии патентоспособности

Пунктом 1 статьи 2 Закона установлено, что изобретением, которому предоставляется правовая охрана, признается техническое решение в любой области, относящееся к продукту или способу, а также к применению продукта или способа по определенному назначению, которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Продукт означает предмет как результат человеческого труда (в частности, устройство, вещество, штамм микроорганизма, культуру клеток растений или животных), способ – процесс, прием или метод выполнения взаимосвязанных действий над материальным объектом (объектами) с помощью материальных средств.

Изобретение является новым, если оно не является частью уровня техники.

Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники.

Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения. При установлении новизны изобретения в уровень техники также включаются при условии их более раннего приоритета все поданные в РБ другими лицами неотозванные заявки на выдачу патента на изобретение и полезную модель и запатентованные в РБ изобретения и полезные модели.

Изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других сферах деятельности.

Не признается обстоятельством, препятствующим признанию патентоспособности изобретения, такое раскрытие информации, относящейся к изобретению, автором, заявителем или любым лицом, получившим от них прямо или косвенно эту информацию, при котором сведения о сущности изобретения стали общедоступными, если заявка на изобретение подана в патентный орган не позднее двенадцати месяцев с даты раскрытия информации. При этом обязанность доказывания данного факта лежит на заявителе.

Срок действия патента и возможности для его продления

В соответствии с пунктом 3 статьи 1 Закона срок действия патента на изобретение исчисляется с даты подачи заявки на выдачу патента на изобретение в патентный орган и при условии соблюдения требований, установленных настоящим Законом, составляет двадцать лет.

Если с даты подачи заявки на выдачу патента на изобретение, относящегося к ЛС, для применения которого в соответствии с законодательством требуется его государственная регистрация, до даты первоначальной государственной регистрации прошло более пяти лет, срок действия патента на это изобретение продлевается патентным органом по ходатайству патентообладателя. Срок действия патента продлевается на время, прошедшее с даты подачи заявки на выдачу патента на изобретение до даты первоначальной государственной регистрации ЛС, в котором использовано изобретение, за вычетом пяти лет. При этом срок действия патента не может быть продлен более чем на пять лет. Ходатайство о продлении срока действия патента подается в период действия патента до истечения шести месяцев с даты первоначальной государственной регистрации ЛС, в котором использовано изобретение, или даты публикации сведений о патенте в официальном бюллетене патентного органа в зависимости от того, какой из этих сроков истекает позднее.

Процедура выдачи евразийского патента

На территории РБ также действуют евразийские патенты на изобретения, выдаваемые в соответствии с Евразийской патентной конвенцией от 9 сентября 1994 года.

Право на евразийский патент принадлежит изобретателю или его правопреемнику. При этом, если изобретатель является служащим, то право на евразийский патент определяется в соответствии с законодательством государства, в котором служащий имеет основное место службы.

В соответствии с Евразийской патентной конвенцией рассмотрение заявок на выдачу евразийских патентов на изобретение (далее – евразийские заявки), принятие решений о выдаче или об отказе в выдаче евразийских патентов, а также выдачу евразийских патентов обеспечивает Евразийское патентное ведомство, которое находится в г. Москве.

Рассмотрение евразийских заявок в Евразийском патентном ведомстве включает проверку их соответствия формальным требованиям и экспертизу по существу, в ходе которой осуществляется проверка соответствия заявленного технического решения установленным критериям патентоспособности.

В соответствии со статьей 15 Евразийской патентной конвенции евразийский патент на изобретение имеет действие на территории всех государств-участников данной конвенции (Договаривающихся государств) с даты публикации такого патента.

Статьей 11 Евразийской патентной конвенции установлено, что **срок действия евразийского патента составляет 20 лет** с даты подачи евразийской заявки. Вместе с тем, в соответствии с Правилom 16(5) Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции срок действия евразийского патента, указанный в статье 11 Евразийской патентной конвенции, может быть продлен в отношении того Договаривающегося государства, законодательство которого предусматривает продление срока действия национального патента на изобретение (***такое продление предусмотрено статьей 1 Закона Республики Беларусь «О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы»***). При этом продление срока действия евразийского патента в отношении такого Договаривающегося государства осуществляется Евразийским патентным ведомством согласно условиям, предусмотренным законодательством этого государства для продления срока действия национального патента на изобретение.

Критерии патентоспособности изобретения для выдачи евразийского патента

В соответствии со статьей 6 Конвенции евразийский патент выдается на изобретение, которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Изобретение признается новым, если оно не является частью предшествующего уровня техники.

Предшествующий уровень техники включает все сведения, ставшие общедоступными в мире до даты подачи евразийской заявки, а если испрашен приоритет, – до даты ее приоритета.

Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста очевидным образом не следует из предшествующего уровня техники.

Изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других областях человеческой деятельности.

3.2. Роль различных структур и ведомств в процедуре выдачи патента, связанного с ЛС

В соответствии с Законом РБ от 16 декабря 2002 года «О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы» (с последующими изменениями и дополнениями) и Положением о порядке составления заявки на выдачу патента на изобретение, проведения по ней экспертизы и принятия решения по результатам экспертизы, утвержденным постановлением Совета Министров РБ от 2 февраля 2011 г. № 119 (с последующими изменениями и дополнениями) ГУ «Национальный центр интеллектуальной собственности» (патентный орган) принимает к рассмотрению заявки, проводит по ним экспертизу, осуществляет государственную регистрацию изобретений, выдает патенты, действующие на всей территории РБ.

Участие каких-либо других структур и ведомств в процедуре выдачи патентов на изобретения (в принятии решения о выдаче или об отказе в выдаче патента), в том числе связанных с ЛС, указанными нормативными правовыми актами не предусмотрено.

3.3. Возможности для оспаривания патента до и после его выдачи и перечень сторон, имеющих право на оспаривание патента (с описанием правоприменительной практики в области оспаривания патентов на ЛС)

Оспаривание патента (подача каких-либо возражений против выдачи патента) до его выдачи законодательством РБ не предусмотрено.

В соответствии со статьей 33 Закона РБ «О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы» патент на изобретение в течение всего срока его действия может быть признан недействительным полностью или частично в случае:

- несоответствия охраняемого изобретения условиям патентоспособности, установленным данным Законом;
- наличия в формуле изобретения признаков, отсутствовавших в первоначальном описании (формуле);
- неправомерного указания в патенте автора (соавторов) или патентообладателя (патентообладателей);
- выдачи патента при наличии нескольких заявок на идентичные изобретения с нарушением установленных требований.

Патентный орган публикует в официальном бюллетене сведения о признании патента недействительным.

Любое физическое или юридическое лицо может подать аргументированное возражение против выдачи патента в Апелляционный совет при патентном органе по основаниям:

- несоответствия охраняемого изобретения условиям патентоспособности, установленным данным Законом;
- наличия в формуле изобретения признаков, отсутствовавших в первоначальном описании (формуле);
- выдачи патента при наличии нескольких заявок на идентичные изобретения с нарушением установленных требований.

Возражение против выдачи патента должно быть рассмотрено Апелляционным советом в течение шести месяцев с даты его поступления. Лицо, подавшее возражение, а также патентообладатель вправе участвовать в его рассмотрении. Порядок подачи и рассмотрения Апелляционным советом возражений против выдачи патента установлен Положением о порядке подачи жалоб, возражений и их рассмотрения апелляционным советом при патентном органе, утвержденным постановлением Совета Министров РБ от 22 декабря 2009 г. № 1679 (в редакции от 5 июня 2018 г. № 423).

Решение Апелляционного совета по возражению против выдачи патента может быть обжаловано лицом, подавшим возражение против выдачи патента, или патентообладателем в судебном порядке в течение шести месяцев с даты получения решения.

Возражение против выдачи патента по основанию неправомерного указания в патенте автора (соавторов) или патентообладателя (патентообладателей) может быть подано **заинтересованным физическим или юридическим лицом** в суд.

Патент на изобретение, признанный недействительным полностью или частично, признается таковым с даты подачи заявки в патентный орган.

Сведения о признании патента недействительным на основании решения Апелляционного совета

или суда вносятся в соответствующий государственный реестр и публикуются патентным органом в официальном бюллетене.

Статьей 13 Евразийской патентной конвенции установлено, что любой спор, касающийся действительности евразийского патента в конкретном Договаривающемся государстве или нарушения евразийского патента в конкретном Договаривающемся государстве, разрешается национальными судами или другими компетентными органами этого государства на основании Евразийской патентной конвенции и Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции. Решение имеет силу лишь на территории Договаривающегося государства.

За нарушение евразийского патента в каждом Договаривающемся государстве предусматривается такая же гражданско-правовая или иная ответственность, как и за нарушение национального патента.

Достаточная правоприменительная практика в открытом доступе отсутствует.

3.4. Эксклюзивность права на коммерческую реализацию ЛС (market exclusivity), например, запрет на регистрацию генерических ЛС в течение определенного времени с даты регистрации оригинального (референтного) ЛС

Законом РБ от 20 июля 2006 года «О лекарственных средствах» (с последующими изменениями и дополнениями) и Положением о порядке и условиях государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций, внесения изменений в регистрационное досье, утвержденным постановлением Совета Министров РБ от 1 апреля 2015 г. № 254, не установлен запрет на регистрацию генерических ЛС в течение определенного времени с даты регистрации оригинального (референтного) ЛС.

Необходимо также отметить, что вопросы, связанные с обращением ЛС, регулируются также Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и принятыми в соответствии с данным Соглашением другими документами Евразийского экономического союза (Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и др.).

3.5. Возможности выдачи принудительных лицензий через суд или решением компетентного органа правительства

В соответствии со статьей 38 Закона при неиспользовании или недостаточном использовании патентообладателем изобретения в течение трех лет с даты публикации сведений о патенте, приводящих к недостаточному предложению соответствующих товаров, работ или услуг на рынке, любое физическое или юридическое лицо, желающее и готовое использовать изобретение, в случае отказа патентообладателя от заключения лицензионного договора на условиях, соответствующих установившейся практике, может обратиться в суд с заявлением о предоставлении ему принудительной простой (неисключительной) лицензии.

Если патентообладатель не докажет, что неиспользование или недостаточное использование изобретения обусловлены уважительными причинами, суд предоставляет принудительную простую (неисключительную) лицензию с определением объема использования, размеров, сроков и порядка платежей. Полученное по такой лицензии право на использование изобретения не может быть передано другим лицам.

Патентообладатель может требовать в судебном порядке прекращения действия принудительной простой (неисключительной) лицензии при прекращении обстоятельств, послуживших основанием для предоставления такой лицензии.

Необходимо также отметить, что в соответствии со статьей 12 Евразийской патентной конвенции принудительные лицензии на использование евразийского патента третьими лицами могут

выдаваться в соответствии с Парижской конвенцией по охране промышленной собственности компетентным органом Договаривающегося государства с действием на территории данного государства. Решение о выдаче принудительной лицензии может быть обжаловано в судах или других компетентных органах Договаривающегося государства, на территории которого выдана принудительная лицензия.

3.6. Возможности для параллельного импорта ЛС (parallel importation) в рамках действующего законодательства (режимы международного и регионального исчерпания прав)

Абзацем девятым статьи 10 Закона установлено, что нарушением исключительного права патентообладателя не признаются применение, предложение к продаже, продажа, ввоз или хранение для этих целей продукта, содержащего защищенное патентом изобретение и введенного в гражданский оборот в РБ без нарушения прав патентообладателя.

Таким образом, в РБ действует национальный режим исчерпания прав на изобретения. Параллельный импорт запрещен.

3.7. Наличие положений, относящихся к эксклюзивности данных регистрационного досье на ЛС (data exclusivity), срок действия эксклюзивности данных регистрационного досье

В соответствии со статьей 1 Закона РБ от 20 июля 2006 года «О лекарственных средствах» **регистрационное досье** – документы, представляемые заявителем для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) ЛС, содержащие сведения о безопасности, эффективности и качестве ЛС, а также о заявленной цене ЛС, иные документы, определяемые Советом Министров РБ.

Согласно пункту 6 Положения о порядке и условиях государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций, внесения изменений в регистрационное досье, утвержденного постановлением Совета Министров РБ от 1 апреля 2015 г. № 254, заявителем после прохождения комплекса предварительных технических работ при наличии положительного заключения РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии ЛС требованиям безопасности, эффективности и качества, содержащего результаты экспертиз, инспектирования, испытаний и других исследований, предусмотренных в части первой пункта 4 указанного Положения, представляется в МЗ регистрационное досье, включающее документы, необходимые для проведения процедуры государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) ЛС, указанные в пунктах 10.13–10.17 единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденного постановлением Совета Министров РБ от 17 февраля 2012 г. № 156 (далее – Единый перечень административных процедур).

Требования к данным документам устанавливаются МЗ.

В соответствии с пунктом 10.13 Единого перечня административных процедур **для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) и выдачи регистрационного удостоверения на ЛС отечественного производства** предоставляются следующие документы:

- 1) заявление;
- 2) проект инструкции по медицинскому применению ЛС и (или) листка-вкладыша;
- 3) макет графического оформления упаковки на белорусском или русском языке;
- 4) проект фармакопейной статьи;
- 5) документ производителя, включающий описание методов получения ЛС, краткую схему производства, объем промышленной серии, контроля качества промежуточных продуктов, сведения о валидации производственного процесса или план проведения валидации, – при регистрации ЛС (не представляется на ЛС из лекарственного растительного сырья (расфасованное лекарственное

растительное сырье, включенное в Государственную фармакопею РБ) (далее – ЛС из лекарственного растительного сырья);

6) документ производителя, подтверждающий качество одной серии ЛС;

7) документ производителя, содержащий результаты исследования стабильности ЛС (план, отчет, таблицы с результатами исследований не менее двух серий), – при регистрации ЛС;

8) **отчет об изучении биодоступности (биоэквивалентности) для генерических ЛС (при наличии) – при регистрации ЛС** (не представляется для ЛС из лекарственного растительного сырья);

9) отчет о доклиническом изучении ЛС (**за исключением генерических ЛС**, включая фармакотоксикологические испытания в соответствии с Надлежащей лабораторной практикой) – при регистрации ЛС (не представляется для ЛС из лекарственного растительного сырья);

10) отчет о проведенных клинических испытаниях ЛС в соответствии с Надлежащей клинической практикой – при регистрации ЛС (**за исключением генерических ЛС**), **в случае если представлен отчет об испытаниях биоэквивалентности** (не представляется для ЛС из лекарственного растительного сырья);

11) информация об опыте применения ЛС (научные статьи, монографии, публикации, клинические протоколы, методические руководства) (не представляется для ЛС из лекарственного растительного сырья);

12) отчет о безопасности применения ЛС за последние 5 лет – при подтверждении государственной регистрации (не представляется для ЛС из лекарственного растительного сырья);

13) заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии ЛС требованиям безопасности, эффективности и качества.

В соответствии с пунктом 10.14 Единого перечня административных процедур **для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) и выдачи регистрационного удостоверения на ЛС зарубежного производства** предоставляются следующие документы:

1) заявление;

2) нотариально засвидетельствованная копия документа о регистрации ЛС в стране производителя (заявителя) (регистрационное удостоверение или сертификат на свободную продажу либо сертификат фармацевтического продукта);

3) нотариально засвидетельствованная копия документа производителя, предоставляющего право на производство ЛС, производимого на основании лицензии;

4) нотариально засвидетельствованные копии лицензии и документа, удостоверяющего производство ЛС в условиях Надлежащей производственной практики. В случае отсутствия в данных документах информации о дате проведения последнего инспектирования указанного производства срок действия этих документов считается не более 3 лет с даты их выдачи;

5) проект инструкции по медицинскому применению ЛС и (или) листка-вкладыша;

6) документ производителя, включающий сведения о составе ЛС с указанием количества всех ингредиентов, в том числе вспомогательных веществ, красителей, ароматизаторов, стабилизаторов и других компонентов на одну лекарственную форму, со ссылкой на нормативный документ по контролю качества (монографии или фармакопейные статьи фармакопеи, нормативные документы производителя по контролю качества ЛС или вспомогательного вещества);

7) документ производителя, включающий описание методов получения ЛС, контроля качества промежуточных продуктов, краткую схему производства, объем промышленной серии, сведения о валидации производственного процесса или план проведения валидации, – при регистрации ЛС;

8) нормативный документ производителя, содержащий показатели и методы контроля качества ЛС;

9) нормативный документ, содержащий показатели и методы контроля качества фармацевтической субстанции и вспомогательных веществ, – при регистрации ЛС;

10) заверенные заявителем (производителем) копии отчетов по валидации методов контроля качества ЛС – при регистрации ЛС;

- 11) документ производителя, подтверждающий качество одной серии фармацевтической субстанции и ЛС;
- 12) дизайн упаковки с маркировкой на белорусском или русском языке;
- 13) документ производителя, содержащий результаты исследования стабильности не менее двух серий ЛС (план, отчет, таблицы с результатами исследований), – при регистрации ЛС;
- 14) **заверенная заявителем (производителем) копия отчета об изучении биодоступности (биоэквивалентности) для генерических ЛС** (при наличии) – при регистрации ЛС;
- 15) заверенная заявителем (производителем) декларация производителя, содержащая данные по оценке риска для окружающей среды в отношении ЛС, которые содержат генетически модифицированные составляющие, – при регистрации ЛС;
- 16) заверенная заявителем (производителем) копия отчета о доклиническом изучении ЛС **(за исключением генерических ЛС, включая фармакотоксикологические испытания в соответствии с Надлежащей лабораторной практикой)** – при регистрации ЛС;
- 17) заверенная заявителем (производителем) копия отчета по проведенным клиническим испытаниям ЛС в соответствии с Надлежащей клинической практикой – при регистрации ЛС **(за исключением генерических ЛС, в случае если представлен отчет об испытаниях биоэквивалентности)**;
- 18) информация об опыте применения ЛС (научные статьи, монографии, публикации, клинические протоколы, методические руководства);
- 19) заверенная заявителем (производителем) копия отчета по безопасности применения ЛС данного производителя за последние 5 лет – при государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) ЛС в случае истечения срока действия регистрационного удостоверения;
- 20) копия договора (контракта) заявителя с производителем (производителями) ЛС (при наличии контрактного производства ЛС и отсутствии сведений о заявителе и производителях, указанных в документах, перечисленных в абзаце втором настоящей графы);
- 21) нотариально засвидетельствованная копия документа о статусе заявителя в стране, где он зарегистрирован (при отсутствии сведений о заявителе в документах, указанных в абзаце втором настоящей графы);
- 22) документ производителя, включающий описание методов получения фармацевтической субстанции, краткую схему производства (синтеза);
- 23) документ производителя, содержащий результаты исследования стабильности не менее двух серий фармацевтической субстанции (план, отчет, таблицы с результатами исследований);
- 24) заключение РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о соответствии ЛС требованиям безопасности, эффективности и качества.

Исходя из указанных положений пунктов 10.13 и 10.14 Единого перечня административных процедур можно сделать вывод, что в РБ для государственной регистрации генерических ЛС заявителю не требуется использование данных регистрационного досье на оригинальное ЛС.

3.8. Взаимосвязь между наличием патента и выдачей регистрационного удостоверения на ЛС (так называемая патентная увязка, patent linkage)

Пунктом 24 Положения о порядке и условиях государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций, внесения изменений в регистрационное досье, утвержденного постановлением Совета Министров РБ от 1 апреля 2015 г. № 254, установлено, что МЗ может быть отказано заявителю в государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) ЛС, внесении изменений в регистрационное досье в случаях, предусмотренных Законом РБ «О лекарственных средствах» и Законом РБ от 28 октября 2008 года «Об основах административных процедур».

В соответствии со статьей 8 Закона РБ от 20 июля 2006 года «О лекарственных средствах» (с

последующими изменениями и дополнениями) в государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) ЛС, во внесении изменений в регистрационное досье отказывается в случае:

- **непредставления заявителем документов, составляющих регистрационное досье;**
- **несоответствия документов, составляющих регистрационное досье, установленным требованиям;**
- **неустранения замечаний по результатам экспертизы документов, составляющих регистрационное досье;**
- необходимости проведения дополнительных клинических испытаний, доклинических исследований, а также иных исследований для подтверждения безопасности, эффективности и качества ЛС;
- получения отрицательных результатов клинических испытаний ЛС либо иных исследований для подтверждения безопасности, эффективности и качества ЛС;
- несоответствия проведенных клинических испытаний ЛС требованиям Надлежащей клинической практики;
- несоответствия промышленного производства ЛС требованиям Надлежащей производственной практики;
- если при экспертизе документов, составляющих регистрационное досье, установлено, что эффективность регистрируемого ЛС не подтверждена или риск причинения вреда здоровью человека вследствие медицинского применения ЛС превышает эффективность его применения;
- наличия в составе ЛС вещества, не разрешенного для применения в РБ;
- представления для государственной регистрации ЛС с торговым названием, одинаковым с торговым названием ЛС, уже включенного в Государственный реестр лекарственных средств РБ, за исключением использования международного непатентованного наименования ЛС;
- представления для государственной регистрации ЛС с двумя и более торговыми названиями;
- представления для государственной регистрации ЛС с торговым названием, не отвечающим критериям, предъявляемым к торговым названиям ЛС, устанавливаемым МЗ РБ.

Действие регистрационного удостоверения приостанавливается на срок не более шести месяцев в случае:

- выявления при проведении мероприятий по фармаконадзору изменений в соотношении пользы и риска вследствие медицинского применения ЛС, при котором риск причинения вреда здоровью человека превышает эффективность его применения;
- **выявления в документах, составляющих регистрационное досье, недостоверных сведений, которые не были и не могли быть установлены при государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) ЛС;**
- выявления факта превышения заявленной цены ЛС в контракте на его поставку в РБ;
- несоответствия промышленного производства ЛС требованиям Надлежащей производственной практики.

Действие регистрационного удостоверения прекращается в случае:

- истечения срока действия регистрационного удостоверения, выданного на пять лет;
- неустранения заявителем обстоятельств, повлекших приостановление действия регистрационного удостоверения;
- отказа заявителя от проведения назначенных МЗ РБ клинических испытаний ЛС;
- обращения заявителя с заявлением о прекращении действия регистрационного удостоверения.

Статьей 25 Закона РБ от 28 октября 2008 года «Об основах административных процедур» (с последующими изменениями и дополнениями) установлено, что уполномоченный орган отказывает в осуществлении административной процедуры:

- в случаях ликвидации (прекращения деятельности), смерти заинтересованного лица, если иное не предусмотрено законодательными актами;
- если заинтересованным лицом представлены документы и (или) сведения, не соответствующие требованиям законодательства, в том числе подложные, поддельные или недействительные документы;
- в иных случаях, предусмотренных законодательными актами и постановлениями Совета Министров РБ.

Кроме того, в соответствии с постановлением МЗ РБ от 8 мая 2009 г. № 52 «О требованиях к документам, представляемым для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств, государственной регистрации фармацевтических субстанций, внесения изменений в регистрационное досье на лекарственные средства, фармацевтические субстанции, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь» (подпункты 1.1 и 1.2 пункта 1) документы, представляемые для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) ЛС отечественного производства, а также ЛС зарубежного производства, должны, в частности, соответствовать следующим требованиям:

- заявление о государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) ЛС зарубежного производства должно быть оформлено по форме согласно приложению 1 к данному постановлению.

Приложением 1 к постановлению МЗ РБ от 8 мая 2009 г. № 52 предусмотрены указание заявителем в заявлении о государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) ЛС сведений о защищенности патентами в РБ (владелец патента, номер, дата выдачи, срок действия) и гарантии заявителя о том, что права третьей стороны, защищенной патентом, не нарушаются в связи с регистрацией ЛС.

На основании изложенного можно сделать вывод о том, что наличие патента на ЛС напрямую не препятствует выдаче регистрационного удостоверения на данное ЛС. Вместе с тем, существует возможность отказа в регистрации ЛС или прекращения действия регистрационного удостоверения, в частности, вследствие выявления в регистрационном досье недостоверных сведений, касающихся предоставления заявителем информации об имеющихся в РБ патентах и его гарантий, что права третьей стороны, защищенной патентом, не нарушаются в связи с регистрацией ЛС.

3.9. Возможность использования ЛС в некоммерческих целях до окончания срока действия патента, например, в целях регистрации (так называемое положение Болар, Bolar exemption)

В соответствии со статьей 10 Закона нарушением исключительного права патентообладателя не признаются, в частности:

- проведение доклинических исследований и клинических испытаний ЛС, содержащего изобретение, или эксперимента над таким ЛС;
- использование изобретения для удовлетворения личных, семейных, домашних и иных не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности нужд, если целью такого использования не является получение прибыли или дохода;
- разовое изготовление ЛС в аптеках по рецепту врача с применением защищенного патентом изобретения.

4. Функционирование системы планирования и проведения закупок, распределения и предоставления лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С

4.1. Перечень зарегистрированных препаратов и цен

4.1.1. Препараты для лечения ВИЧ-инфекции

Ниже представлен перечень зарегистрированных АРВ препаратов в соответствии с Реестром лекарственных средств Республики Беларусь⁷⁴ (таблица 4.1). Следует сразу же оговорить, что регистрация АРВ-ЛС в Беларуси не является обязательной ни для закупки за средства ГФ (требуется преквалификация ВОЗ), ни для закупки за средства государственного бюджета (для участия в аукционе требуется либо регистрация в РБ, либо другие условия, приведенные ниже в главе 4.3.2).

Не зарегистрированы некоторые АРВ-ЛС, включенные в Клинический протокол: ETV, RAL, ATV, ATV/r, фиксированные комбинации TDF/3TC, TDF/3TC/EFV и AZT/3TC/NVP.

Не зарегистрированы такие рекомендуемые ВОЗ (2017) АРВ-ЛС как EFV400, RAL и фиксированные термостабильные комбинации ATV/r и DRV/r.

По некоторым наименованиям АРВ-ЛС зарегистрированы только брендовые препараты, что связано с действующей патентной защитой – это препараты компании AbbVie – LPV/r (Алувиа, Калетра), RTV (Норвир), и компании Glaxo – DTG (Тивикай).

Исключение ATV из схем лечения произошло с 2017 года по рекомендациям экспертов ГФ в связи с небольшим количеством основанных на ATV схем при высоких затратах на закупку (патентная защита брендового ATV истекла в только в 2017 году) и на логистику доставки и хранение (необходимость соблюдения холодной цепи для RTV в отсутствие возможности ввоза термостабильного FDC генерика ATV/r из-за действующей патентной защиты на RTV).

Из детских форм зарегистрированы только брендовые растворы Ретровир и Эпивир (GSK) и Калетра (Aesica) – не зарегистрированы закупленные в 2018 ABC (GSK) и NVP (Cipla); не зарегистрированы рекомендованные ВОЗ генерики в виде диспергируемых таблеток, тем не менее к закупке на 2019 год за счет средств ГФ запланированы ДТ ABC/3TC 60/30мг, AZT/3TC 60/30мг и NVP 50мг.

В 2018 году были закуплены не только зарегистрированные в Беларуси АРВ-ЛС, но и не зарегистрированные, имеющие преквалификацию ВОЗ (таблица 4.2): это ряд препаратов ООО «Вест» (Эфавиренц, Дарунавир, Тенофовир/ Эмтрицитабин, Тенофовир/Эмтрицитабин/Эфавиренц); также был заключен договор на поставку (но по факту не поставлен) препарат Зидовудин компании «Тримикс Пойнт».⁷⁵ Прохождение процедуры регистрации препаратов в Беларуси требует финансовых и временных затрат, поэтому неясно, будут ли компании в дальнейшем мотивированы проводить регистрацию АРВ-ЛС в Беларуси, или будут фасовать и упаковывать произведенные другими компаниями лекарственные формы препаратов, прошедших преквалификацию ВОЗ.

В сравнении с 20.11.2017, ряд препаратов не продлили регистрацию в Беларуси (таблица 4.2): это некоторые брендовые препараты производства Gilead (Виреад ТО 300мг, Тривада ТО 300/200мг) и GSK (Эпивир ТО 150мг, Комбивир ТО 300/150мг, Кивекса ТО 600/300мг, Тризивир ТО 600/300/150мг), а также некоторые генерики, выпускаемые белорусским производителем ЗАО «Фарматех» (Эстива-600 600мг, Зидолам ТО 300/150мг, Теноф-ЭМ ТО 300/200мг).

⁷⁴ Режим доступа: http://www.rceth.by/Refbank/reestr_lekarstvennih_sredstv/. Дата доступа: 18.02.2019.

⁷⁵ Поставщики по результатам процедур закупок лекарственных средств по плану 2018 г. РУП «Белфармация», <https://pharma.by/partners/information/>

Таблица 4.1. Перечень зарегистрированных АРВ препаратов в Беларуси на 18.02.2019 года

Класс	АРВ-ЛС	Торговое наименование	Форма выпуска	Производитель готовой лекарственной формы	Производитель, осуществляющий фасовку/упаковку	Б/Г	Номер регистрации	Дата регистрации	Срок действия	Заявленная цена за упаковку
НИОТ	TDF	Теноф	ТО 300мг №30	Hetero Labs Ltd., Индия	Фарматех ЗАО, РБ	Г	14/12/2320	23.12.2014	23.12.2019	Не указана
	ЗТС	Гептавир	ТО 150мг №60	Hetero Labs Ltd., Индия	Фарматех ЗАО, РБ	Г	15/02/2345	26.02.2015	26.02.2020	Не указана
		Эпивир	Р 10мг/мл во флаконах 240мл	GlaxoSmithKline Inc., Канада	GlaxoSmithKline Inc., Канада	Б	7049/04/09/15/17	19.01.2015	19.01.2020	30 USD
	АВС	Зиаген	ТО 300мг №60	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Польша	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Польша	Б	7588/06/07/11/16/18	05.10.2016	бессрочно	30 USD
		Абакавир	ТО 300мг №60	Hetero Labs Ltd., Индия	Фарматех ЗАО, РБ	Г	15/10/2451	02.10.2015	02.10.2020	190 BYN
		Абакавир	ТО 300мг №10, 30 и 100	J. Duncan Healthcare Pvt.Ltd., Индия для Lok-Beta Pharmaceuticals (I) Pvt.Ltd., Индия	J. Duncan Healthcare Pvt.Ltd., Индия для Lok-Beta Pharmaceuticals (I) Pvt.Ltd., Индия (фасовка), Белмедпрепараты РУП, РБ (упаковка)	Г	16/11/2637	29.11.2016	29.11.2021	№10 - 12,8 USD; №30 - 38,40 USD; №100 – 128 USD
		Олитид	ТО 150мг №30 и 60, 300мг №60 и 90, 600мг №30, 60 и 90	Фармасинтез АО, РФ	Фармасинтез АО, РФ	Г	10333/15/17	31.03.2015	31.03.2020	150мг: №30-1050,5; №60 – 21010,0 RUB 300мг: №60-4202,0; №90 – 6303,0 RUB 600мг: №30 – 4202,0; №60-8404,0; №90 – 12606,0 RUB

(продолжение Таблицы 4.1)

	AZT	Зидо	ТО 300мг №60	Hetero Labs Ltd., Индия	Фарматех ЗАО, РБ	Г	15/08/2 436	18.08.2015	18.08.2020	Не указана
		Азимитем	ТО 100мг (300 мг) №50, 60 и 100	Фармасинтез АО, РФ	Фармасинтез АО, РФ	Г	10407/1 5/17	01.10.2015	01.10.2020	№50 – 245 (745), №60 – 294 (894); №100 – 490 (1490) RUB
		Ретровир	концентрат для приг. раствора для инфузий 10мг/мл - 20мл (№5)	Glaxo Operations UK Ltd., Великобритания	Glaxo Operations UK Ltd., Великобритания	Б	6890/04 /09/15/1 7	14.01.2015	14.01.2020	79 USD
		Ретровир	Р 50мг/5мл во флаконах 200мл	GlaxoSmithKline Inc., Канада	GlaxoSmithKline Inc., Канада	Б	7048/04/ 09/14/17	24.09.2014	24.09.2019	17 USD
ННИОТ	EFV	Эфавир	600мг №30	Cipla Ltd, Индия	Cipla Ltd, Индия (фасовка), Академфарм ГП, РБ (упаковка)	Г	18/11/2 876	06.11.2018	06.11.2023	6,17 USD
	NVP	Невивир	таблетки 200мг №60, 30 и 50	Hetero Labs Ltd., Индия	Фарматех ЗАО, РБ	Г	15/02/23 41	26.02.2015	26.02.2020	Не указана
		Невирпин	ТО 200мг №60	Фармасинтез АО, РФ	Фармасинтез АО, РФ	Г	10413/1 5/17	01.10.2015	01.10.2020	1098 RUB
ИП	LPV/r	Алувиа	ТО 200/50мг №120 и 100/25мг №60	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Германия	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Германия	Б	9111/09/ 12/14/14 / 16	23.12.2014	23.12.2019	60,8 и 15,2 USD
		Калетра	Р (80мг+20мг)/мл во флаконах 60мл (5мл)	Aesica Queenborough Ltd., Великобритания	Aesica Queenborough Ltd., Великобритания	Б	8049/07 /10/12/1 4/16/17	22.02.2017	бессрочно	60,8 USD
	DRV	Дарунавир	ТО 400мг и 600 мг №60 и 500	Hetero Labs Ltd., Индия	Фарматех ЗАО, РБ	Г	15/10/2 454	07.10.2015	07.10.2020	Не указана
	RTV	Норвир	ТО 100мг №30	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Германия	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Германия	Б	9628/11 /14/16	06.06.2016	бессрочно	32,88 USD

(продолжение Таблицы 4.1)

ИИ	DTG	Тивикай	ТО 50мг №30	Glaxo Operations UK Ltd., Великобритания	Glaxo Wellcome S.A., Испания	Б	10415/15/16	01.10.2015	01.10.2020	180 USD
FDC	AZT/ЗТС	Дуовир	ТО 300/150мг №60	Cipla Ltd, Индия	Cipla Ltd, Индия (фасовка), Академфарм ГП, РБ (упаковка)	Г	18/06/2829	12.06.2018	12.06.2023	10,28 USD
	ABC/ЗТС	Лавудин-АБ	ТО 600/300мг №30	Hetero Labs Ltd., Индия	Hetero Labs Ltd., Индия (фасовка), Белалек ООО, РБ (упаковка)	Г	18/10/2879	29.10.2018	29.10.2023	70 USD
	TDF/FTC	Тенвир ЕМ	ТО 300/200мг №30 и 60	Cipla Ltd, Индия	Академфарм ГП, РБ	Г	18/07/2831	06.07.2018	06.07.2023	25,71 USD
	TDF/FTC/EFV	Трустива	ТО 300/200/600мг №30 и 500	Hetero Labs Ltd., Индия	Фарматех ЗАО, РБ	Г	15/08/2437	18.08.2015	18.08.2020	Не указана

Примечание. Сокращения: Т – таблетки, К – капсулы, Р – раствор для приема внутрь, Г – генерики, Б – брендовые препараты

Вместе с тем, согласно письму ООО «Вест», официального дистрибьютера индийской компании Lok-Beta Pharmaceuticals и официального представителя ООО «Новалок» (письмо №02-01/258 от 20.03.2019 в ответ на письмо БОО «Позитивное движение» №01-09/75 от 05.03.2019), производитель ООО «Новалок» подал документы на регистрацию следующих препаратов: TDF/FTC, TDF/FTC/EFV, DRV, EFV, RTV капсулы, ABC/ЗТС, AZT/ЗТС, LPV/r. Согласно письму ЗАО «Фарматех» (№1-063 от 14.03.2019 в ответ на письмо №01-09/76 от 05.03.2019), APB-ЛС Теноф ЭМ (TDF/FTC) и Зидолам (AZT/ЗТС) «находятся на процедуре подтверждения государственной регистрации».

Закупка АЛВ-ЛС за счет средств республиканского бюджета у национальных производителей идет с 2014 года (таблица 2.3), данные о них приведены в таблице 4.3. Как видно, за эти годы национальные производители (ЗАО «Фарматех», РПУП «Академфарм», ООО «Белалек», РУП «Белмедпрепараты») не освоили ни производство полного цикла – химический синтез фармацевтической субстанции, ни производство BULK – приготовление лекарственных форм (таблеток) из готовой фармацевтической субстанции, поставляемой в виде порошка. Все национальные производители осуществляют лишь фасовку и/или упаковку готовых лекарственных форм (таблеток), произведенных индийскими генерическими компаниями.

Неясно, как повлияют на возможность ввоза в Беларусь генерика ABC/ЗТС непродление регистрации брендовых Кивексы (ABC/ЗТС) и Тризивира (ABC/ЗТС/AZT); продолжающаяся бессрочная регистрация брендового Зиагена (ABC) ранее не препятствовала ввозу генерика ABC.

Также за счет средств ГФ в 2018 году был закуплен незарегистрированный в Беларуси брендовый препарат Интеленс (ETR) производства Janssen-Cilag.

Таблица 4.2. Изменения в перечне зарегистрированных АРВ препаратов (сравнение 20.11.2017 и 18.02.2019) и статус регистрации закупленных в 2018 году АРВ препаратов

Класс	МНН АРВ-ЛС	Зарегистрированы на 18.02.2019 *впервые зарегистрированы в 2018 <i>[регистрация закончилась]</i>	Закуплены в 2018 ** незарегистрированные
НИОТ	TDF	Теноф ТО 300мг (Hetero/ Фарматех) <i>[Viread ТО 300мг (Gilead)]</i>	--
	3ТС	Гептавир ТО 150мг (Hetero/ Фарматех) Эпивир Р 10мг/мл (GSK) <i>[Эпивир ТО 150мг (GSK)]</i>	Гептавир ТО 150мг (Hetero/ Фарматех)
	ABC	Зиаген ТО 300мг (GSK) Абакавир ТО 300мг (Hetero/Фарматех) Абакавир ТО 300мг (Lok-Beta/ Белмедпрепараты) Олитид ТО 150, 300 и 600мг (Фармасинтез)	Абакавир ТО 300мг (Hetero/Фарматех) **ABC Р 20мг/мл (GSK)
	AZT	Зидо ТО 300мг (Hetero/Фарматех) Азимитем ТО 100 и 300 мг (Фармасинтез) Ретровир для инфузий 10мг/мл (GSK) Ретровир Р 50мг/5мл (GSK)	 **Зидовудин (Тримикс Пойнт)
ННИОТ	EFV	*Эфавир 600мг (Cipla/ Академфарм) <i>[Эстива-600 600мг (Hetero/Фарматех)]</i>	 **Эфавиренц (Lok-Beta/ Вест)
	NVP	Невир таблетки 200мг (Hetero/Фарматех) Невирпин ТО 200мг (Фармасинтез)	Невир таблетки 200мг (Hetero/Фарматех) **NVP Р 10мг/мл (Cipla)
	ETR	--	**Интеленс, Janssen-Cilag)
ИП	LPV/r	Алувиа ТО 200/50мг и 100/25мг (AbbVie) Калетра Р (80мг+20мг)/мл (Aesica)	Алувиа ТО 200/50мг (AbbVie) Калетра Р (80мг+20мг)/мл (Aesica)
	DRV	Дарунавир ТО 400мг и 600 мг (Hetero/ Фарматех)	**Дарунавир (Вест)
	RTV	Норвир ТО 100мг (AbbVie)	Норвир ТО 100мг (AbbVie)
ИИ	DTG	Тивикай ТО 50мг (GSK)	Тивикай ТО 50мг (GSK)
FDC	AZT/3ТС	*Дуовир ТО 300/150мг (Cipla/ Академфарм) <i>[Комбивир ТО 300/150мг (GSK)]</i> [Зидолам ТО 300/150мг (Hetero/ Фарматех)]	 Зидолам ТО 300/150мг (Hetero/ Фарматех)
	ABC/3ТС	*Лавудин-АБ (Hetero/ Белалек) <i>[Кивекса ТО 600/300мг (GSK)]</i>	--
	ABC/AZT /3ТС	<i>[Тризивир ТО 600/300/150мг (GSK)]</i>	--
	TDF/FTC	*Тенвир ЕМ ТО 300/200мг (Cipla/ Академфарм) <i>[Трувада ТО 300/200мг (Gilead)]</i> <i>[Теноф-ЭМ ТО 300/200мг (Hetero/ Фарматех)]</i>	 **Тенофовир/ Эмтрицитабин (Lok-Beta/ Вест)
	TDF/FTC /EFV	Трустива ТО 300/200/600мг (Hetero/ Фарматех)	**Тенофовир/Эмтрицитабин/ Эфавиренц (Lok-Beta/ Вест)

Таблица 4.3. Данные о фармацевтических компаниях РБ, производящих и поставляющих АРВ-ЛС

Компания	Тип производства	Публичная информация
ЗАО Фарматех*	Фасовка и упаковка таблеток, произведенных Hetero Labs Ltd., Индия	Web сайт отсутствует; помимо АРВ-ЛС производит лактулозу
ООО Вест	Не производит препараты, является дистрибьютером Lok-Beta Pharmaceuticals (I) Pvt.Ltd., Индия и представителем ООО Новалок	https://westltd.by/ ; идет строительство завода ООО Новалок (Скидель, Беларусь)
РПУП Академфарм	Упаковка таблеток, произведенных и расфасованных Cipla Ltd., Индия	https://academpharm.by/
ООО Белалек	Упаковка таблеток, произведенных и расфасованных Hetero Labs Ltd., Индия	http://www.belalek.by/
РУП Белмед-препараты	Упаковка таблеток, произведенных и расфасованных J. Duncan Healthcare Pvt.Ltd., Индия для Lok-Beta Pharmaceu-ticals (I) Pvt.Ltd., Индия	https://belmedpreparaty.com/

Примечание. *входит в Фармацевтический холдинг РУП «Белфармпром»

Большая часть из зарегистрированных АРВ-ЛС по-прежнему имеют возрастные ограничения по использованию у детей (таблица 4.4). Поскольку согласно статье 16-1 Закона «О лекарственных средствах»⁷⁶, «применение лекарственных средств... осуществляется по показаниям, предусмотренным инструкцией по медицинскому применению», большая часть препаратов у детей используется off-label. Тем не менее, даже используя препараты строго с учетом обозначенных в инструкциях возрастных ограничений, для детей старше 2 лет возможно составить хотя бы одну схему из списка рекомендуемых Клиническим протоколом, пусть и не самую удобную.

Таблица 4.4. Возрастные ограничения для использования зарегистрированных АРВ препаратов

Возраст	АРВ-ЛС	Торговое наименование	Возрастные ограничения по инструкции по применению
До года	AZT В/В	Ретровир	Нет ограничений
	AZT Р	Ретровир	≥4 кг, для ППМР – нет ограничений
	ЗТС Р	Эпивир	≥3 мес
	ABC Р	Не зарегистрирован	–
	NVP Р	Не зарегистрирован	–
С ~2 лет	ЗТС	Гептавир	≥3 мес и ≥14 кг
	AZT/ЗТС	Дуовир	≥14 кг
	ABC	Зиаген, Абакавир Hetero, Абакавир Lok-Beta, Олитид	≥3 мес и ≥14 кг
	LPV/r	Алувиа	≥2 лет и ≥0,5 м ²
		Калетра	≥2 лет и ≥15 кг
	RTV	Норвир	≥2 лет
С ~8 лет	ABC+ЗТС	Лавудин-АБ	≥25 кг
С ~10 лет	AZT	Зидо, Азимитем	≥30 кг
С ~12 лет	TDF	Теноф	≥12 лет и >35 кг
	EFV	Эфавир	>40 кг
	DRV	Дарунавир	≥12 лет и ≥40 кг
	DTG	Тивикай	≥12 лет
С 16 лет	NVP	Невивир, Невирпин	>16 лет или >50 кг или >1,25м ²
С 18 лет	TDF/FTC	Тенвир ЕМ	≥18 лет
	TDF/FTC/EFV	Трустива	≥18 лет

Примечание. Сокращения: Р – раствор для приема внутрь, В/В – раствор для внутривенных инфузий

⁷⁶ http://kodeksy-by.com/zakon_rb_o_lekarstvennyh_sredstvah/16-1.htm

Таким образом, в Беларуси на 18.02.2019 года зарегистрированы 23 АРВ препарата. Не зарегистрированы ряд АРВ-ЛС, включенных в Клинический протокол (ETV, RAL, ATV, ATV/r, FDC TDF/3TC, TDF/3TC/EFV и AZT/3TC/NVP), рекомендованных ВОЗ (EFV400, RAL и термостабильные ATV/r и DRV/r) и закупаемых для детей (Р ABC и NVP, ДТ ABC/3TC, AZT/3TC и NVP). Из закупленных в 2018 году брендовых препаратов не зарегистрированы ETR (Интеленс Т 100мг производства Janssen-Cilag) и ABC (Зиаген Р 20мг/мл производства GSK), закупаемые в 2018 году за счет средств МТП ГФ. Не продлили регистрацию некоторые генерики, выпускаемые белорусским производителем ЗАО «Фарматех» (закупаемый в 2016-2018 годах Зидолам, закупаемые в 2016-2017 годах Эстива-600 и Теноф-ЭМ; по информации производителя, Теноф ЭМ и Зидолам находятся в процессе продления регистрации). ООО «Новалок» (по информации своего официального представителя ООО «Вест») подал на регистрацию следующих препаратов: TDF/FTC, TDF/FTC/EFV, DRV, EFV, RTV капсулы, ABC/3TC, AZT/3TC, LPV/r. Поскольку регистрация АРВ препаратов не является обязательной ни для закупки за средства ГФ, ни фактически для закупки за средства государственного бюджета, мотивация национальных производителей регистрировать препараты вероятно невысока.

Генерики RTV, LPV/r, RTV-содержащие термостабильные ИП (ATV/r, DRV/r) и DTG на белорусском рынке отсутствуют в связи с действующей патентной защитой на LPV/r (Алувиа производства AbbVie) и DTG (Тивикай производства Glaxo).

Ни один из белорусских производителей АРВ-ЛС (ЗАО «Фарматех», РПУП «Академфарм», ООО «Белалек», РУП «Белмедпрепараты») не имеет полного цикла либо BULK производства; все они осуществляют только фасовку и/или упаковку ввезенных лекарственных форм (таблеток).

Большая часть из зарегистрированных АРВ-ЛС по-прежнему имеют возрастные ограничения по использованию у детей.

4.1.2. Препараты прямого действия для лечения гепатита С

Ниже представлен перечень зарегистрированных прямого действия для лечения гепатита С в соответствии с Реестром лекарственных средств РБ⁷⁷ (таблица 4.5).

Как видно, в Беларуси зарегистрированы два оригинальных ППД для лечения гепатита С производства компании AbbVie – это Викеяра Пак (PrOD) и Мавирет (G/P); в Беларуси действует патентная защита на оба препарата; генерики данных препаратов на настоящий момент в мире отсутствуют. Возможность производства генериков SOF, DAC, SOF/LED, SOF/VEL, SOF/VEL/VOX и равидасвира обеспечена включением Беларуси в лицензию MPP.

Большинство национальных производителей осуществляют только фасовку и упаковку генериков, произведенных в других странах. Полный цикл производства налажен для выпуска SOF на СП ООО «Фармлэнд» и для выпуска RBV на ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов» и ГНУ «ИБОХ НАН Беларуси». Разработка технологии полного цикла для SOF была проведена в соответствии с Госпрограммой развития фармпромышленности Беларуси⁷⁸, которая одной из задач имеет «расширение номенклатуры отечественных ЛС за счет освоения генерических и оригинальных ... антиинфекционных препаратов для системного применения» (глава 7), в том числе в период 2016-2018 годов предполагала «Разработать технологию получения ЛС для лечения гепатита С, эквивалентного зарубежному аналогу Совальди, и освоить его производство на СП ООО "Фармлэнд"» в пределах выделенных средств республиканского бюджета и за собственные средства исполнителя в объеме 478 000,0 BYN (Приложение 4, пункт 50).

⁷⁷ Режим доступа: http://www.rceth.by/Refbank/reestr_lekarstvennih_sredstv/. Дата доступа: 12.11.2018.

⁷⁸ Государственная программа развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь на 2016 - 2020 годы. Утв. постановлением Совета Министров РБ от 28.12.2015 г. N 1096 (в ред. постановлений от 16.12.2016 N 1038, от 10.10.2017 N 759). http://nasb.gov.by/rus/activities/research/2016/farm_2016-2020.pdf

Таблица 4.5. Перечень зарегистрированных ППД для лечения гепатита С в Беларуси на 12.11.2018 года

МНН и форма выпуска ППД	Торговое наименование	Производитель таблеток	Производитель, осуществляющий фасовку и упаковку	Номер удостоверения	Дата регистрации	Срок действия	Цена за 12-недельный курс в аптеках ⁷⁹ , BYN/ USD
SOF TO 400мг №28	Гепасофт	Global Napi Pharmaceuticals, Египет	ИПТУП Реб-Фарма	16/09/2612	07.09.2016	07.09.2021	1204,5-1235,76/ 565-580
	Софир	СП ООО Фармлэнд*	СП ООО Фармлэнд	18/03/2705	01.06.2017	01.06.2022	879,0-1204,86/ 412-565
	Софосбувир	Ruyuan Hec Pharm Co. Ltd., Китай	СП ООО Фармлэнд	2135/16	20.06.2016	бессрочно	Нет в сети
	Гепцинат	Natco Pharma Ltd., Индия	СООО Нативита	18/10/2872	10.10.2018	10.10.2023	Нет в сети
SOF/LED TO 400/90мг №28	Софослед	Beker Laboratories, Алжир	Эксон/ Белалек групп	17/08/2722	03.08.2017	03.08.2022	1999,86/ 937
SOF/VEL TO 400/100мг №28	Велпанат	Natco Pharma Ltd., Индия	СООО Нативита	18/07/2838	18.07.2018	18.07.2023	Нет в сети (заявленная цена 500 USD за №28)
DAC ⁸⁰ TO 60 мг	Дакласофт	Global Napi Pharmaceuticals, Египет	ИПТУП Реб-Фарма	17/11/2746	08.11.2017	08.11.2022	607,50-653,88/ 285-306
	Даклатасвира гидрохлорид (фарм. субстанция)	Ruyuan Hec Pharm Co. Ltd., Китай	СП ООО Фармлэнд	2383/18	02.04.2018	бессрочно	--
PrOD TO 12,5/75/50мг и 250 мг №4(2+2) x7, 4 пачки	Викейра Пак	DAS - AbbVie Ireland NL B.V.; PAR/r/OMB - Fournier Laboratoires Ireland Limited, Ирландия	(Б) AbbVie Inc., США	10468/16	04.04.2016	04.04.2021	18353,79-18749,25/ 8602-8788
G/P TO 100/40мг №3x7, 4 пачки	Мавирет	Fournier Laboratoires Ireland Limited, Ирландия	(Б) AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Германия	10669/18	29.10.2018	29.10.2023	Нет в сети (заявленная цена 4833 USD за упаковку на 28 дней)

⁷⁹ По данным сайта [tabletki.by](https://www.nbrb.by/statistics/rates/ratesDaily.asp) на дату 12.11.2018, курс доллара 1 USD = 2,1336 BYN (Национальный банк <https://www.nbrb.by/statistics/rates/ratesDaily.asp>)

⁸⁰ Препарат Даклатасвира производства ЗАО Унифарм участвовал в торгах 20.10.2017, как находящийся в процессе регистрации, но на дату 18.02.2019 в Реестре лекарственных средств Республики Беларусь такого зарегистрированного препарата не значится

(продолжение **Таблицы 4.5**)

RBV Т 200 мг	Копегус	Patheon Inc., Канада	(Б) Hoffman-La-Roche, Швейцария	9433/10/15	30.07.2015	30.07.2020	281,75-367,44/ 132-172
	Рибавирин- Боримед	ОАО Борисовский завод медицинских препаратов*	ОАО Борисовский завод медицинских препаратов	16/03/1932	23.03.2016	бессрочно	35,00-149,52/ 16-70 ⁸¹
	Рибавирин (фарм. субстанция)	Hangzhou Starshine Pharmaceutical Co	ОАО Борисовский завод медицинских препаратов	1295/10/14	30.07.2014	30.07.2019	--
	Рибавирин (фарм. субстанция)	ГНУ ИБОХ НАН Беларуси*	ГНУ ИБОХ НАН Беларуси	15/10/1765	21.10.2015	21.10.2020	--

Примечание: * Налажен полный цикл производства. Сокращения: Б – брендовый препарат

Инструкция по применению препарата Гепасофт⁸² (SOF) производства ИПТУП «Реб-Фарма» рекомендует использовать только две следующие схемы лечения: Гепасофт (софосбувир) + рибавирин и Гепасофт (софосбувир) + рибавирин + Пег-интерферон. Это, с одной стороны, не соответствует современным мировым рекомендациям, а с другой стороны, поскольку статья 16-1 Закона «О лекарственных средствах»⁸³ указывает, что «применение лекарственных средств [...] осуществляется по показаниям, предусмотренным инструкцией по медицинскому применению», то реальное применение данного препарата в сочетании с DAC происходит off-label.

РПУП «Академфарм» в письме №214/216 от 12.03.2019 в ответ на письмо БОО «Позитивное движение» сообщает, что «в течение нескольких ближайших лет планируется регистрация и выпуск лекарственных средств, содержащих софосбувир, даклатасвир».

Таким образом, в Беларуси зарегистрированы следующие ППД для лечения гепатита С: два брендовых – PrOD (Викейра Пак) и пока не присутствующий в аптечной сети G/P (Мавирет), три препарата в виде недорогих генериков – SOF (Гепасофт, Софир), DAC (Дакласофт) и SOF/LED (Софослед), а также пока не присутствующий в аптечной сети SOV/VEL (Велпанат); также доступен RBV (брендовый препарат Копегус и генерик Рибавирин-Боримед). Полный цикл производства налажен для выпуска SOF на СП ООО «Фармлэнд» (таблетки Софир) и для выпуска RBV на ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов» (таблетки Рибавирин-Боримед) и ГНУ «ИБОХ НАН Беларуси» (фарм. субстанция).

⁸¹ Необходимое количество таблеток RBV рассчитано в зависимости от массы тела человека: взрослым <75 кг – 5 таблеток в сутки (420), >75 кг – 6 таблеток в сутки (504)

⁸² https://www.rceth.by/Refbank/reestr_lekarstvennih_sredstv/details/16_09_2612, https://www.rceth.by/NDfiles/instr/16_09_2612_i.pdf

⁸³ http://kodeksy-by.com/zakon_rb_o_lekarstvennyh_sredstvah/16-1.htm

4.2. Обзор национальных протоколов лечения

4.2.1. Национальные протоколы лечения ВИЧ-инфекции

Показания к АРТ. Показания к АРТ в Беларуси расширялись в соответствии с международными рекомендациями (таблица 4.6). Действующий Клинический протокол⁸⁴ декларирует, что «АРТ является ключевым компонентом оказания медицинской помощи ЛЖВ» и с 01.01.2018 года предполагает предоставлять универсальный доступ к АРТ – «АРТ показана всем ЛЖВ» (п. 6.1).

Таблица 4.6. Критерии назначения АРТ согласно национальным протоколам и рекомендациям МЗ

Год	Уровень CD4 лимфоцитов* как критерий старта АРТ
2010	<200
2012	<350
2017	<500
2018	Любой

Примечание. * с 2012 года предусматривалась возможность начала АРТ у пациентов с CD4 лимфоцитами выше порогового уровня при наличии других клинических и/или эпидемиологических показаний

С учетом этапности перехода с предыдущих рекомендаций на универсальный доступ, декларировалась приоритетность порядка предоставления АРТ для отдельных категорий ЛЖВ, но в настоящее время АРТ предоставляется всем.

В учреждениях системы ДИН МВД диспансерное наблюдение, проведение и мониторинг терапии осуществляют в соответствии с нормативными актами МЗ РБ⁸⁵ (пп. 1.2, 1.3, 1.13).

Схемы АРТ. Как определяет Клинический протокол, «схема АРТ состоит из сочетания основания схемы, представленного двумя НИОТ, и третьего препарата одного из трех классов: ННИОТ, ИП или ИИ». В протоколе указаны АРВ-ЛС с разным статусом регистрации на момент утверждения протокола (таблица 4.7), включая незарегистрированные препараты FTC, ETV, RAL, комбинированные препараты TDF/3TC, ABC/3TC, TDF/3TC/EFV и AZT/3TC/NVP, таблетки EFV дозировкой 400 и 200 мг, диспергируемые таблетки для дозирования у детей до 10 лет, и некоторые растворимые формы для детей первых 3 лет (например, растворы для приема внутрь ABC и NVP).

Схемы АРТ первого ряда в Беларуси в целом соответствуют рекомендациям ВОЗ⁸⁶ (таблица 4.8). Предпочтительными для взрослых являются схемы, основанные на EFV. В отличие от рекомендаций ВОЗ, к альтернативным схемам не относят схемы, основанные на ИИ (DTG) – они приводятся в разделе «допустимые».

Подходы к смене схемы АРТ в случае ее неэффективности в Беларуси также в целом соответствуют рекомендациям ВОЗ (таблица 4.9).

⁸⁴ Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с ВИЧ-инфекцией». Утвержден Постановлением МЗ РБ от 01.06.2017 г. №41. Режим доступа: http://minzdrav.gov.by/dadvfiles/001077_878477_41_vich.pdf

⁸⁵ Постановление МЗ РБ и МВД РБ от 07.07.2016 № 82/186 «О дополнительных мерах по оказанию медицинской помощи ВИЧ-инфицированным пациентам в медицинских подразделениях учреждений уголовно-исполнительной системы, лечебно-трудовых профилакториях Министерства внутренних дел Республики Беларусь и государственных организациях здравоохранения».

⁸⁶ WHO Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection. Recommendations for a public health approach - Second edition. 9 June 2016. Available at: <http://www.who.int/entity/hiv/pub/arv/arv-2016/en/index.html>

Таблица 4.7. АРВ-ЛС, входящие в Клинический протокол (согласно прил. 3, табл. 1)

Класс	АРВ-ЛС	Статус регистрации АРВ-ЛС в РБ [2017]	
		Зарегистрированные	Не зарегистрированные*
НИОТ	TDF	Т 300 мг	Т 150 мг и 200 мг; Порошок (40 мг в ложке)
	FTC	–	Т 200 мг
	3TC	Т 150 мг; Р 10 мг/мл	Т 300 мг; ДТ 30 мг
	AZT	Т 300 мг; Р 10 мг/мл	ДТ 60 мг
	ABC	Т 300 мг	ДТ 60 мг; Р 20 мг/мл
ННИОТ	EFV	Т 600 мг	Т 400 мг; Т с насечкой 200 мг
	NVP	Т 200 мг	ДТ 50 мг; Сироп 10 мг/мл
	ETV	–	Т 100 мг, 200 мг
ИП	LPV/r	Т 200/50 мг и 100/25 мг; Сироп 80/20 мг/мл	Гранулы 40мг/10 мг
	ATV	–	К 300 мг и 100 мг
	ATV/r	–	Т 300/100мг
	DRV	Т 600 мг	Т 300 мг и 75 мг; Сироп 100 мг/мл
	RTV или /r	Т 100 мг	Суспензия 80 мг/мл
ИИ	DTG	Т 50 мг	
	RAL	–	Т 400 мг; Жевательные Т 25 мг и 100 мг; Гранулы (100 мг в саше)
FDC	TDF/FTC	Т 300/200 мг	–
	TDF/3TC	–	Т 300/300 мг
	ABC/3TC	–	Т 600/300мг; ДТ 60/30 мг и 120/60мг
	AZT/3TC	Т 300/150мг	ДТ 60/30 мг
	TDF/FTC/EFV	Т 300/200/600мг	Т 300/200/400 мг
	TDF/3TC/EFV	–	Т 300/300/600мг и 300/300/400мг
	AZT/3TC/NVP	–	ДТ 60/30/50мг

Примечания:

Сокращения: Т – таблетки, ДТ – диспергируемые таблетки, К – капсулы, Р – раствор для приема внутрь

* как указано в Клиническом протоколе, «обеспечение и лечение пациентов ЛС, не имеющими регистрации в РБ, осуществляют в соответствии с требованиями нормативно-правовых актов РБ»

Таблица 4.8. Схемы АРТ первого ряда для взрослых и детей, входящие в Клинический протокол (согласно прил. 3, табл. 5 и 6)

Схемы	Взрослые и дети 10 лет и старше	Дети 3–10 лет с массой тела <35кг	Дети младше 3 лет
Предпочтительные	TDF + FTC (или 3TC) + EFV	ABC/3TC + EFV	ABC (или AZT ³) + 3TC + LPV/r
Альтернативные	TDF + FTC (или 3TC) + NVP AZT + 3TC + NVP (или EFV)	ABC/3TC + NVP AZT/3TC ³ + EFV (или EFV) TDF ² + 3TC (или FTC ²) + EFV (или NVP)	ABC/3TC + NVP ⁴ AZT/3TC ³ + NVP ⁴
Допустимые ¹	ABC + 3TC + NVP (или EFV) ABC (или AZT ³) + 3TC + LPV/r (или ATV/r ²) TDF + FTC (или 3TC) + LPV/r (или ATV/r ²) TDF + FTC (или 3TC) + DTG	–	ABC (или AZT ³) + 3TC + RAL ² ABC + 3TC + AZT ⁵

Примечания:

¹ Схемы, допустимые при определенных условиях, то есть когда по причинам непереносимости, наличия клинических противопоказаний к использованию, лекарственных взаимодействий, невозможно применить ни одну из предпочтительных или альтернативных схем.

² Не зарегистрированы в Беларуси на момент написания отчета: ATV/r, RAL, монопрепарат FTC, а также инструкциями по применению ограничены возможности использования некоторых АРВ-ЛС у детей по возрасту и массе тела (смотри ниже). Как указано в Клиническом протоколе, «обеспечение и лечение пациентов ЛС, не имеющими регистрации в РБ, осуществляют в соответствии с требованиями нормативно-правовых актов РБ».

³ ABC является предпочтительным НИОТ, назначение AZT только при установленной аллергической реакции и гиперчувствительности к ABC.

⁴ Схемы с NVP являются предпочтительными у детей первых 2 недель жизни.

⁵ Схему из 3 НИОТ используют при активном туберкулезе или прочих особых обстоятельствах.

Таблица 4.9. Схемы АРТ второго ряда для взрослых и детей, входящие в Клинический протокол (согласно прил. 3, табл. 8-11)

Пациенты	Неэффективная схема первого ряда	Схема второго ряда	
		Предпочтительные	Альтернативные
Взрослые и дети 10 лет и старше	TDF + FTC (или 3TC) + EFV (или NVP) ABC + 3TC + EFV (или NVP)	AZT + 3TC + LPV/r (или ATV/r ¹)	AZT + 3TC + DRV/r (или DTG) RAL ¹ (или DTG) + LPV/r (или DRV/r)
	TDF + FTC (или 3TC) + DTG ²	AZT + 3TC + LPV/r (или ATV/r ¹)	AZT + 3TC + DRV/r
	AZT + 3TC + NVP (или EFV)	TDF + FTC (или 3TC) + LPV/r (или ATV/r ¹)	TDF + FTC (или 3TC) + DRV/r (или DTG) ABC + 3TC + LPV/r (или ATV/r ¹ или DRV/r или DTG) RAL ¹ (или DTG) + LPV/r (или DRV/r)
	TDF + FTC (или 3TC) + LPV/r (или ATV/r ¹) ABC + 3TC + LPV/r (или ATV/r ¹)	AZT + 3TC + DRV/r	2НИОТ ³ + NVP 2НИОТ ³ + EFV 2НИОТ ³ + DTG
	AZT + 3TC + (или ATV/r ¹)	TDF (или ABC) + FTC (или 3TC) + DRV/r	–
Дети младше 10 лет	ABC (или AZT ⁴) + 3TC + LPV/r	AZT ⁴ (или ABC) + 3TC + RAL ¹	
	ABC (или AZT ⁴) + 3TC + LPV/r	ABC (или AZT ⁴ или TDF ^{1,5}) + 3TC + EFV (или RAL ¹)	
	ABC (или TDF ^{1,5}) + 3TC (или FTC ¹) + EFV (или NVP)	AZT ² + 3TC + ATV/r ^{1,6} (или LPV/r)	
	AZT ⁴ + 3TC + EFV (или NVP)	ABC (или AZT ⁴ или TDF ^{1,5}) + 3TC (или FTC ¹) + ATV/r ^{1,6} (или LPV/r)	

Примечания:

¹ Не зарегистрированы в Беларуси на момент написания отчета: ATV/r, RAL, монопрепарат FTC, а также инструкциями по применению ограничены возможности использования некоторых АРВ-ЛС у детей по возрасту и массе тела (смотри ниже). Как указано в Клиническом протоколе, «обеспечение и лечение пациентов ЛС, не имеющими регистрации в РБ, осуществляют в соответствии с требованиями нормативно-правовых актов РБ».

² По результатам молекулярно-генетического исследования плазмы крови на наличие мутаций лекарственной резистентности в РНК ВИЧ.

³ При использовании в схеме двух полностью активных НИОТ по результатам молекулярно-генетического исследования плазмы крови на наличие мутаций лекарственной резистентности в РНК ВИЧ.

⁴ ABC является предпочтительным НИОТ, AZT назначают только при установленной аллергической реакции и гиперчувствительности к ABC.

⁵ TDF разрешен ВОЗ к использованию у детей старше 2 лет.

⁶ ATV/r используют как альтернативу LPV/r у детей старше 3 месяцев.

Клинический протокол (пункт 13) регламентирует **модификацию схемы** с заменой препарата (препаратов) в пределах ряда, которую осуществляют при непереносимости определенного АРВ-ЛС (развитие тяжелых или длительно сохраняющихся умеренных нежелательных реакций) или наличии

строгих противопоказаний к его применению (в том числе неблагоприятных лекарственных взаимодействий с одним или несколькими другими жизненно важными ЛС), а также для оптимизации схемы.

Оптимизация схемы определена как модификация схемы АРТ с целью повышения ее эффективности и безопасности, при условии ее клинической и вирусологической эффективности (неопределяемая ВН ВИЧ через шесть и более месяцев после начала или возобновления АРТ, по результатам исследования, проведенного в течение последних 3 месяцев) и удовлетворительной переносимости. Оптимизация схемы может нести как индивидуальные преимущества (уменьшение кратности приема, использование комбинированных ЛС или ЛС с меньшими метаболическими последствиями длительного использования), так и программные преимущества (отсутствие необходимости соблюдения холодовой цепи для хранения, резервирование ИП для схем АРТ второго ряда). Оптимизация схем АРТ у детей (таблица 14 Клинического протокола) включает их упрощение и гармонизацию (совмещение со схемами для взрослых) и может включать ротацию LPV/r на NVP или EFV, ротацию AZT на ABC или TDF, ротацию ABC на TDF (в особенности для подростков с массой тела более 35 кг), ротацию NVP на EFV (в особенности в возрасте 3 лет и старше).

Существуют **объективные препятствия** к следованию рекомендациям ВОЗ 2017 года по переходу на новые препараты и обновленным промежуточным рекомендациям ВОЗ 2018 года по схемам АРТ⁸⁷: включение схем, основанных на DTG, в альтернативные схемы 1 ряда лимитируется наличием патентной защиты и связанной с этим дороговизной препарата (2 040 USD за годовой курс в 2018 году), препараты EFV400 и RAL на настоящий момент в Беларуси не зарегистрированы, препарата DRV/r в виде фиксированной комбинации не имеется (что связано с наличием патентной защиты на RTV).

4.2.2. Национальные протоколы лечения гепатита С

Действующий клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с хроническими вирусными гепатитами В и С»⁸⁸ рекомендует использование препаратов SOF/LED, PrOD, SOF+DAC, SOF/VEL, SOF, RBV (таблица 4.10). ХГС у взрослых не входит в Перечень заболеваний, дающих право на бесплатное обеспечение ЛС, однако с 2017 года появилась и активно развивается программа предоставления бесплатного лечения гепатита С препаратами прямого действия. Так, были утверждены «Алгоритм лечения вирусного гепатита С лекарственными средствами прямого действия»⁸⁹, утверждена Инструкция о порядке назначения препаратов для лечения гепатита С⁹⁰, определен порядок закупки, распределения и выдачи препаратов⁹¹.

⁸⁷ WHO Technical Update 2017. Transition to new antiretroviral drugs in HIV programmes: clinical and programmatic considerations (July 2017). WHO Updated recommendations on first-line and second-line antiretroviral regimens and post-exposure prophylaxis and recommendations on early infant diagnosis of HIV: Interim guidance (December 2018).

⁸⁸ Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с хроническими вирусными гепатитами В и С». Утв. Постановлением МЗ РБ от 19.03.2019 №19.
http://pravo.by/upload/docs/op/W21934091p_1557781200.pdf

⁸⁹ Инструкция по применению, утверждена Министерством здравоохранения, № 036-0517 от 01 июня 2017 года «Алгоритм лечения вирусного гепатита С лекарственными средствами прямого действия».
http://www.infectology.bsmu.by/_ld/2/249____.pdf

⁹⁰ Об утверждении Инструкции о порядке назначения лекарственных средств Софосбувир/Ледипасвир, Софосбувир, Даклатасвир, Рибавирин и оценки эффективности лечения у пациентов с вирусным гепатитом С. Приказ МЗ РБ от 24.01.2018 г. №51.

⁹¹ Об утверждении Инструкции о дополнительных мерах по организации обеспечения лекарственными средствами и медицинскими изделиями некоторых категорий пациентов. Приказ МЗ РБ от 10.11.2017 г. №94.

Гепатит С у детей до 18 лет включен в Перечень заболеваний, дающих право на бесплатное обеспечение ЛС; детский Клинический протокол⁹² рекомендует применение пегилированного интерферона у детей старше 3 лет, в том числе в сочетании с RBV. Препараты ППД (в том числе SOF и SOF/LED детям ≥12 лет) в Клиническом протоколе не упомянуты (таблица 4.10).

Таблица 4.10. Законодательное регулирование лечения гепатита С в Беларуси

	У взрослых	У детей <18 лет
Наличие Клинического протокола	Да Включены ЛС: SOF/LED, PrOD, SOF+DAC, SOF/VEL, SOF, RBV	Да Включены ЛС: ИФН α, ПЭГ-ИФН α2а, ПЭГ-ИФН α2b, RBV Не включены: SOF и SOF/LED детям ≥12 лет
Включение в Перечень заболеваний, дающих право на бесплатное обеспечение в пределах перечня ОЛС ⁹³	Нет Но определен порядок предоставления бесплатного лечения ППД (SOF, DAC, SOF/LED, RBV)	Да В17.1 Острый вирусный гепатит С (дети до 18 лет); В18.2 Хронический вирусный гепатит С (дети до 18 лет)
Включение в перечень ОЛС ⁹⁴	L03AB Интерфероны (детям >3 лет); J05A Нуклеозиды и нуклеотиды, исключая НИОТ/ННИОТ (RBV)	
Включение в Республиканский формуляр ЛС на 2018 год ⁹⁵	J05A Антивирусные средства прямого действия (SOF, DAC, SOF/LED)	

В Беларуси доступны лабораторные и инструментальные исследования для назначения и контроля лечения: определение генотипа ВГС, эластометрия печени, определение сывороточных маркеров фиброза, определение ВГС в крови (в том числе с порогом детекции ≤15 МЕ/мл).

Клинический протокол по диагностике и лечению ХГС у взрослых включает Перечень обследований и необходимых медицинских вмешательств у пациентов с ХГС до начала лечения ППД (таблица 4 Протокола) и Перечень методов исследования для мониторинга эффективности и безопасности противовирусного лечения ХГС ППД (таблица 5 Протокола). В данных таблицах нет традиционного разделения на «обязательные обследования», бесплатно проводимые всем пациентам, и на «дополнительные обследования», назначаемые по показаниям.

Стоимость определения генотипа вируса в коммерческих лабораториях составляет около 35 BYN (~15 USD), качественного определения РНК ВГС – 25 BYN (~10 USD), в том числе с порогом детекции ≤15 МЕ/мл – 65 BYN (~30 USD); стоимость эластометрии составляет около 40-50 BYN (~20 USD).

⁹² Клинический протокол диагностики и лечения пациентов (детское население) с инфекционными заболеваниями при оказании медицинской помощи в амбулаторных и стационарных условиях районных, областных и республиканских организаций здравоохранения Республики Беларусь (утв. Приказом МЗ РБ от 24.08.2012 г. №961)

⁹³ Перечень заболеваний, дающих право гражданам на бесплатное обеспечение лекарственными средствами, выдаваемые по рецептам врачей в пределах перечня основных лекарственных средств, при амбулаторном лечении, а также лечебным питанием. Постановление Совета Министров РБ от 30.11.2007 г. № 1650 (в редакции постановления Совета Министров РБ 23.10.2009 г. № 1390).

⁹⁴ Основные лекарственные средства, назначаемые при заболеваниях, включенных в перечень заболеваний, дающих право гражданам на бесплатное обеспечение лекарственными средствами, выдаваемыми по рецептам врачей в пределах перечня основных лекарственных средств, при амбулаторном лечении, а также лечебным питанием (постановление МЗРБ от 16.07.2007 г. № 65 в редакции от 04.04.2014 г. №25, стр. 32)

⁹⁵ Об установлении Республиканского формуляра лекарственных средств на 2018 год. Постановление МЗ РБ от 03.04.2018 г. №33. <http://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W21833004>

4.3. Анализ закупок препаратов в 2018 и 2019 годах

4.3.1. Схемы антиретровирусной терапии, используемые в 2018 году

95% используемых в 2018 году схем АРТ были представлены девятью основными схемами (таблица 4.11 и рисунок 4.1): наиболее часто использовали схему TDF/FTC + EFV (49,3%, а если считать вместе с FDC TDF/FTC/EFV – то в 53,9%), вторая по частоте – схема AZT/3TC + EFV (13,0%). Увеличение частоты использования двух основных схем первого ряда в сравнении с 2017 годом произошло вероятно из-за массового включения в АРТ новых ЛЖВ после начала универсального доступа с 1 января 2018.

Таблица 4.11. Перечень и доли основных схем АРТ, используемых в 2017 и 2018 годах

№	Схема	2017*		2018*	
		n=	%	n=	%
1	TDF/FTC + EFV	3474	34,8	7 168	49,3
2	AZT/3TC + EFV	366	3,7	1 893	13,0
3	TDF/FTC + LPV/r	2321	23,2	1 429	9,8
4	AZT/3TC + LPV/r	463	4,6	735	5,1
5	TDF/FTC + NVP	375	3,8	675	4,6
6	TDF/FTC/EFV	532	5,3	661	4,6
7	ABC + 3TC + EFV	759	7,6	523	3,6
8	AZT/3TC + NVP	730	7,3	390	2,7
9	ABC + 3TC + LPV/r	301	3,0	322	2,2
10	Прочие	669	6,7	739	5,1
	ИТОГО	9 990	100	14 535	100

Примечание: * данные Республиканского регистра на 30.09.2017 и 14.02.2019

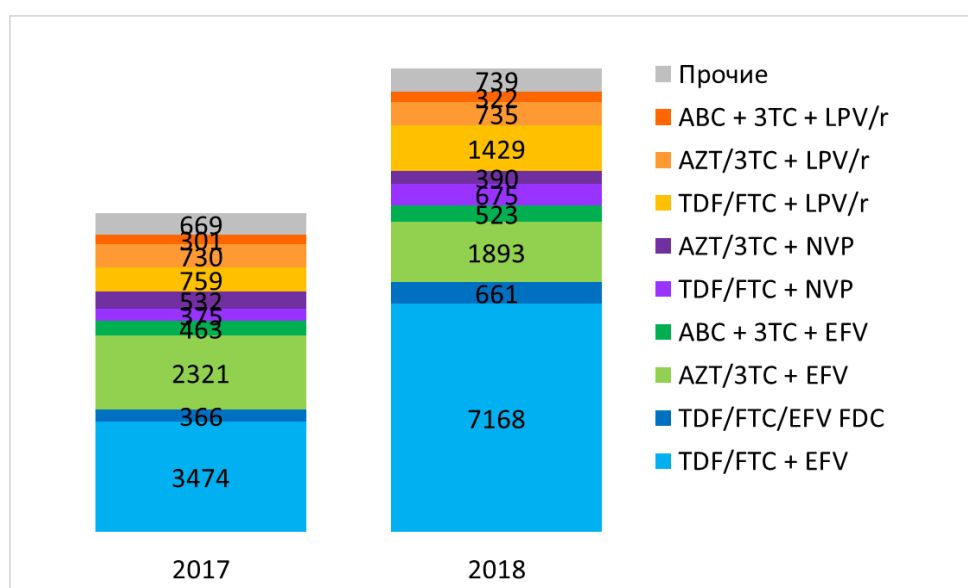


Рисунок 4.1. Доли основных схем АРТ, используемых в 2017 и 2018 годах

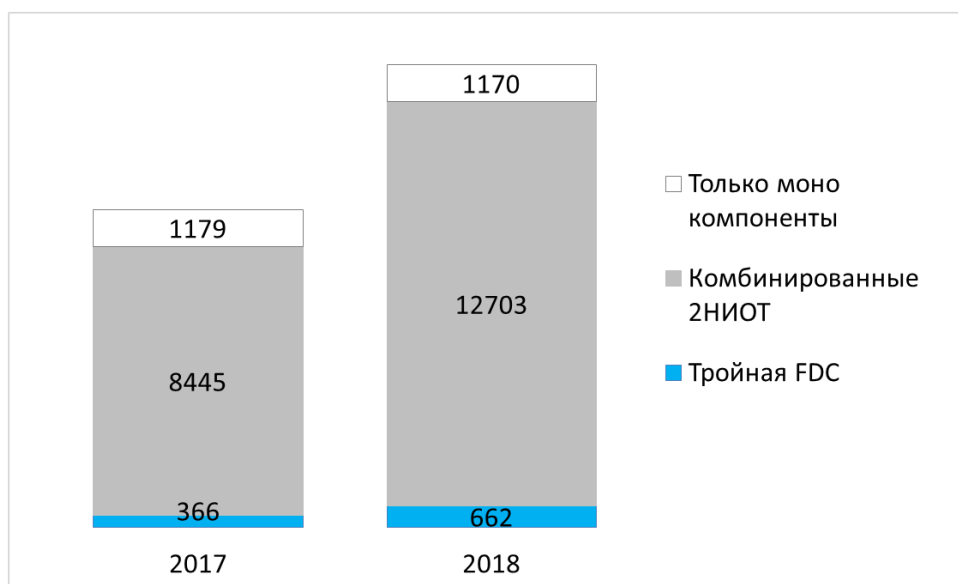
Схемы 1 ряда составили 79,7%, схемы 2 ряда и последующие – 20,3%.

Частота использования комбинированных препаратов «3 в 1» по-прежнему остается невысокой: использование FDC TDF/FTC/EFV выросло в 1,8 раза по сравнению с 2017 годом, однако составляет всего 4,6% от всех используемых схем (таблица 4.12 и рисунок 4.2). В большинство схем АРТ входят FDC из двух НИОТ (87,4%). Схемы где все три АРВ-ЛС представлены моно компонентами составляют 8% от всех схем, причем 90% из них включают моно препарат ABC, что было связано с невозможностью закупки комбинированного ABC/3TC из-за действующей на тот момент патентной защиты на комбинацию (в 2019 году планируется закупка генерика ABC/3TC).

Таблица 4.12. Частота использования комбинированных АРВ-ЛС в 2017 и 2018 годах

Схемы, включающие АРВ-ЛС в виде	2017*		2018*	
	n=	%	n=	%
Тройной FDC (TDF/FTC/EFV)	366	3,7	662	4,6
Два НИОТ FDC + препарат основы	8445	84,5	12703	87,4
Моно компонентов (в том числе моно ABC**)	1179	11,8	1170 (1053)	8,0 (7,2)
ИТОГО	9 990	100	14535	100

Примечания: * данные Республиканского регистра на 30.09.2017 и 14.02.2019; ** нет возможности закупать комбинированные генерики ABC из-за действующей патентной защиты

**Рисунок 4.2.** Частота использования комбинированных АРВ-ЛС в 2017 и 2018 годах

Большинство используемых в 2018 году схем основаны на ННИОТ (79,4%) – EFV или реже NVP; впервые в конце 2018 был закуплен ETR на 20 годовых схем. Схемы, основанные на ИП, обычно назначаются как схемы второго ряда или при непереносимости имеющихся ННИОТ; составляют 18,6% – наиболее часто используется LPV/r. Единственный имеющийся в Беларуси препарат класса ИИ DTG из-за дороговизны не входит в схемы 1 ряда, используется редко (1,7%) и обычно назначается пациентам с полирезистентным ВИЧ. Клинический протокол рекомендует уход от схем из ЗНИОТ как субоптимальных (таблица 4.13).

Таблица 4.13. Частота схем лечения, основанных на отдельных АРВ-ЛС, в 2017 и 2018 годах

Схемы, включающие	2017*		2018*	
	n=	%	n=	%
АРВ-ЛС класса ННИОТ, из них	7 872	78,8	11548	79,4
EFV	6 774	67,8	10346	71,2
NVP	1 098	11,0	1200	8,2
АРВ-ЛС класса ИП, из них	1 912	19,1	2703	18,6
LPV/r	1 860	18,6	2538	17,5
DRV	30	0,3	151	1,0
ATV	22	0,2	14**	0,1
АРВ-ЛС класса ИИ: DTG	92	0,9	248	1,7
ЗНИОТ	114	1,2	41	0,3
ИТОГО	9 990	100	14535***	100

Примечания: * данные Республиканского регистра на 30.09.2017 и 14.02.2019; ** в 2018 году не было госзакупок ETR, ATV, RAL (остатки перешли с 2017 года); *** в 6 случаях в схемы входили одновременно препараты из двух указанных классов (ННИОТ, ИП, ИИ)

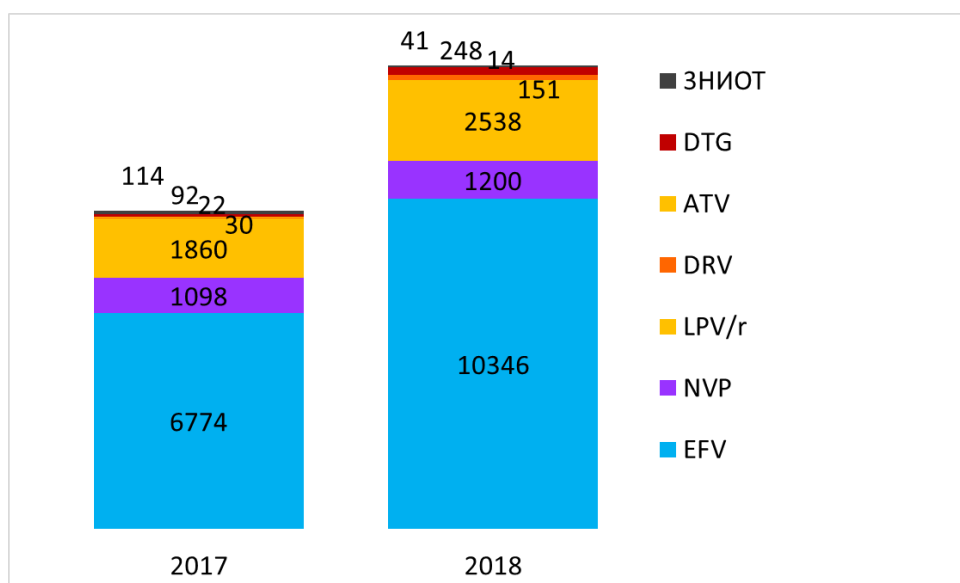


Рисунок 4.3. Частота схем лечения, основанных на отдельных АРВ-ЛС, в 2017 и 2018 годах

Из НИОТ наиболее часто используются комбинации TDF/FTC (65,8%, плюс 4,6% тройная FDC TDF/FTC/EFV) и AZT/ЗТС (21,6%). ABC чаще всего назначают с ЗТС, использование моно препаратов AZT и TDF минимально (таблица 4.14).

Таблица 4.14. Частота использования отдельных НИОТ в 2018 году*

Схема	n=	%
TDF/FTC	9567	65,8
TDF/FTC/EFV	662	4,6
AZT/ЗТС	3141	21,6
ABC	1053	7,2
ЗТС	1129	7,8
AZT	59	0,4
TDF	81	0,6

Примечание: * данные Республиканского регистра на 30.09.2017 и 14.02.2019

Таким образом, в 79,7% используются схемы АРТ 1 ряда; 95% используемых в 2018 году схем АРТ были представлены девятью основными схемами: наиболее частые схемы 1 ряда – это TDF/FTC + EFV (в 53,9% вместе с FDC TDF/FTC/EFV), и AZT/ЗТС + EFV (13,0%), наиболее частые схемы 2 ряда – это TDF/FTC + LPV/r (9,8%) и AZT/ЗТС + LPV/r (5,1%). Использование тройных FDC (TDF/FTC/EFV) по-прежнему невысоко (4,6% от используемых схем), в большинство схем АРТ входят комбинации двух НИОТ (87,4%); 90% моно компонентных схем включают ABC, что связано с невозможностью закупки комбинированного ABC/ЗТС.

Патентная защита и дороговизна брендовых препаратов препятствовала их широкому использованию: так, DTG входил всего лишь в 1,7% используемых схем – использовался для лечения лиц с резистентным к ННИОТ и ИП вирусом, не входил в схему первого ряда. Возможность закупки фиксированных термостабильных комбинаций генериков DRV/r и ATV/r была заблокирована действующей патентной защитой на LPV/r.

4.3.2. Закупки АРВ-ЛС

Приведенная информация об АРВ-ЛС, закупленных в 2018 году и планируемых к закупке в 2019 году, основана на данных, отраженных в Требованиях заявок на закупку, заключенных договорах с поставщиками, и информации, предоставленной РНПЦ МТ (таблица 4.15).

Таблица 4.15. Источники информации о количестве закупленных АРВ-ЛС и их ценах

№	Показатели	Документы как источники информации	Возможность доступа к данным
1	План закупки	Требования заявок на закупку АРВ-ЛС	В открытом доступе на электронных торговых площадках*
2	Закуплено	Заключенные договора с поставщиками (закупка за счет средств республиканского бюджета)	В открытом доступе на сайте РУП «Белфармация»
		Информация, предоставленная РНПЦ МТ (закупка за счет средств МТП ГФ)	По запросу в РНПЦ МТ
3	Выдано ЛЖВ	Информация форм ведомственной отчетности и Республиканский регистр пациентов с ВИЧ-инфекцией	По запросу Главному внештатному специалисту МЗ РБ по оказанию медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией или в ОП ВИЧ РЦГЭ

Примечание: * в 2019 в открытом доступе не содержат таблиц с количеством и стоимостью препаратов

Цены в USD рассчитаны по курсу Национального банка РБ на день составления Требования заявок на закупку. Курс рубля к USD за анализируемый период был относительно стабилен – диапазон колебаний не шире 10% (рисунок 4.4).

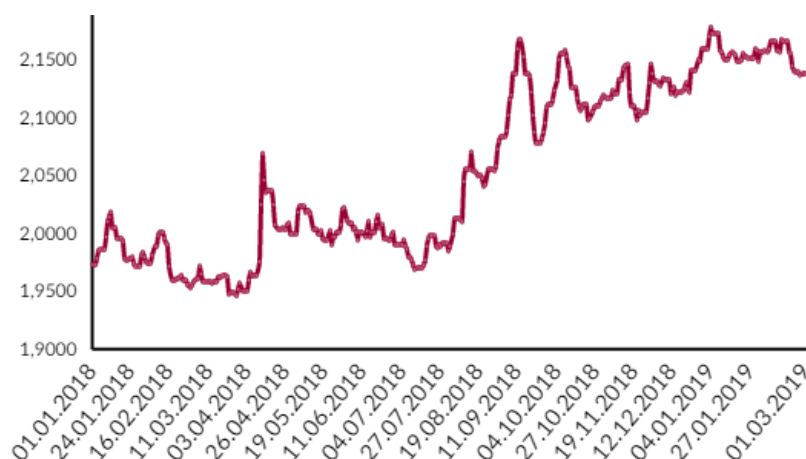


Рисунок 4.4. Колебания курса BYN к 1 USD по данным Национального банка РБ⁹⁶

В таблицах 4.16-4.20 и на рисунке 4.5 приведены данные об АРВ-ЛС, закупленных в 2018 и планируемых к закупке в 2019, а также представлены сравнительные данные по количеству используемых отдельных АРВ-ЛС и ценам на них.

Объем закупок отдельных АРВ-ЛС на 2018 год рассчитывался с учетом прогнозируемого количества ЛЖВ, которым будет предложена АРТ (21 850 человек, рассчитано от оценочного числа ЛЖВ согласно стратегии «90-90-90») с учетом имеющихся в 2017 году остатков отдельных АРВ-ЛС.

⁹⁶ График изменения официального курса белорусского рубля по отношению к иностранным валютам, устанавливаемого Национальным банком Республики Беларусь, с 01.01.2018 по 01.03.2019. <https://www.nbrb.by/Statistics/rates/Graphic>

Таблица 4.16. АРВ-ЛС, закупленные в 2018 году, согласно заключенным договорам с поставщиками

Источник средств	АРВ-ЛС	Б/ Дж	Поставщик	№	Количество упаковок	Количество единиц (таблеток)	Цена за упаковку, USD	Цена за единицу (таблетка), USD	Сумма, USD	Число годовых курсов	Стоимость годового курса, USD
Республиканский бюджет (МЗ)*	ABC TO 300мг	Дж	Фарматех	60	10 856	651 360	10,70	0,18	116 142	905	128
	DRV TO 600мг	Дж	Вест	60	1 145	68 700	78,16	1,30	89 498	95	938
	AZT TO 300мг	Дж	Тримикс Пойнт	60	102	6 120	8,22	0,14	838	9	99
	3TC TO 150мг	Дж	Фарматех	60	10 856	651 360	7,01	0,12	76 063	905	84
	AZT/3TC TO 300/150мг	Дж	Фарматех	60	19 792	1 187 520	7,31	0,12	144 643	1 649	88
	NVP T 200 мг	Дж	Фарматех	60	25 329	1 519 740	2,63	0,04	66 554	2 111	32
	TDF/FTC TO 300/200 мг	Дж	Вест	60	87 069	5 224 140	11,32	0,19	985 172	14 512	68
	EFV TO 600 мг	Дж	Вест	60	74 012	4 440 720	6,06	0,10	448 487	12 335	36
	TDF/FTC/EFV TO 300/200/600 мг	Дж	Вест	60	26 944	1 616 640	39,26	0,65	1 057 745	4 491	236
	LPV/r TO 200/50мг	Б	Abbvie	120	31 789	3 814 680	60,80	0,51	1 932 771	2 649	730
ИТОГО МЗ								4 917 915	—	—	
Средства МТП ГФ**	RTV K 100мг	Б	Abbvie	30	2 300	69 000	25,65	0,86	58 995	96***	616***
	DTG T 50мг	Б	GSK	30	3 170	95 100	170,00	5,67	538 900	264	2 040
	ETR T 100мг	Б	Janssen Cilag	120	250	30 000	300,00		75 000	20,8	3 600
	Детские формы	—	****	—	—	—	—	—	33 759,69	—	—
	В/венный AZT 10мг/мл - 20мл	Б	GSK	5	108	—	42,42	—	4 581,36	—	—
	ИТОГО ГФ								711 236	—	—
ИТОГО								5 629 151	21 945	—	

Примечания: * согласно информации по заключенным договорам на сайте РУП «Белфармация»; закупка AZT TO 300мг фактически не состоялась;

** согласно информации, предоставленной РНПЦ МТ (письмо от 28.02.2019 г. №22-04/55 в ответ на письмо БОО «Позитивное движение» от 20.02.2019 г. №01-09/60);

*** курсы RTV по 2 упаковки в месяц для бустирования DRV;

**** брендовые ABC P 20мг/мл - 240мл №1 (GlaxoSmithKline Inc., Канада) и LPV/r P 80/20мг/мл - 60мл №5 (Aesica Queenborough Ltd., Великобритания), генерики NVP P 10мг/мл - 100мл №1 (Cipla Ltd., Индия) и AZT P 10мг/мл - 240мл №1 (Macleods Pharmaceutical Ltd., Индия); закупка ДТ не была предусмотрена

Договоры на закупку АРВ-ЛС в 2018 году за счет средств республиканского бюджета были заключены по результатам электронных торгов, что позволило в условиях конкуренции закупить АРВ-ЛС по ценам, составляющим около 41% от начальной цены, обозначенной в Требовании заявки на закупку (таблица 4.17). Согласно информации РУП «Белфармация» на 12.10.2018, закупки АРВ-ЛС в 2018 году были проведены строго в соответствии с заключенными договорами (кроме AZT TO 300мг).⁹⁷

Таблица 4.17. Цены на отдельные АРВ-ЛС, закупленные в 2018 году за счет средств республиканского бюджета (согласно заключенным договорам, в сравнении с отраженными в Требовании заявки на закупку)

АРВ-ЛС	№	Цена за упаковку, USD			Общая сумма, USD		
		Требование заявки	Договор на закупку	% от исходного	Требование заявки	Договор на закупку	% от исходного
ABC TO 300мг	60	19,24	10,70	55,6	208 853	116 142	55,6
DRV TO 600мг	60	211,90	78,16	36,9	242 624	89 498	36,9
AZT TO 300мг**	60	8,87	8,22	92,7	904	838	92,7
3TC TO 150мг	60	10,28	7,01	68,2	111 423	76 063	68,3
AZT/3TC TO 300/150мг	60	10,45	7,31	70,0	77 495	144 643	*
NVP T 200 мг	60	4,42	2,63	59,4	111 944	66 554	59,5
TDF/FTC TO 300/200 мг	60	26,31	11,32	43,0	1 226 736	985 172	*
EFV TO 600 мг	60	12,90	6,06	47,0	954 533	448 487	47,0
TDF/FTC/EFV TO 300/200/600 мг	60	162,80	39,26	24,1	4 386 537	1 057 745	24,1
Итого по генерикам					7 321 050	2 985 143	40,8
LPV/r TO 200/50мг (брендовый)	120	60,80	60,80	100	1 932 771	1 932 771	100

Примечание. * договор заключен на закупку большего числа упаковок препарата, чем было обозначено в Требовании заявки на закупку, с учетом необходимости закупки дополнительных НИОТ после переоценки имеющихся остатков АРВ-ЛС; ** AZT TO 300мг не закуплен

Таблица 4.18. Цены на АРВ-ЛС, закупленные в 2018 году у отдельных поставщиков

Источник средств	Поставщик	Закупаемые АРВ-ЛС	Б/Г	Сумма, USD	Доля от средств, %	
					Общих	По разделам
Республиканский бюджет (МЗ)*	Фарматех	ABC, 3TC, AZT/3TC, NVP	Г	403 403	–	8,2 (13,5****)
	Вест	TDF/FTC, EFV, TDF/FTC/EFV, DRV	Г	2 580 903	–	52,5 (86,5****)
	Тримикс Пойнт	AZT****	Г	838	–	<0,1 (<0,1****)
	Abbvie	LPV/r	Б	1 932 771	–	39,3
	ИТОГО МЗ			4 917 915	87,4	100
Средства МТП ГФ**	Abbvie	RTV	Б	58 995	–	8,3
	GSK	DTG	Б	538 900	–	75,8
	Janssen Cilag	ETR	Б	75 000	–	10,6
	Разные*****	Детские формы	–	33 759,69	–	4,7
	GSK	В/венный AZT	Б	4 581,36	–	0,6
	ИТОГО ГФ			711 236	12,6	100
ИТОГО				5 629 151	100	–

Примечания: * согласно информации по заключенным договорам на сайте РУП «Белфармация»; ** согласно информации, предоставленной РНПЦ МТ (письмо РНПЦ МТ от 28.02.2019 г. №22-04/55 в ответ на письмо БОО «Позитивное движение» от 20.02.2019 г. №01-09/60); *** в т.ч. на генерики; **** AZT TO 300мг не закуплен; ***** брендовые ABC P 20мг/мл - 240мл №1 (GlaxoSmithKline Inc., Канада) и LPV/r P 80/20мг/мл - 60мл №5 (Aesica Queenborough Ltd., Великобритания), генерики NVP P 10мг/мл - 100мл №1 (Cipla Ltd, Индия) и AZT P 10мг/мл - 240мл №1 (Macleods Pharmaceutical Ltd., Индия); закупка ДТ не была предусмотрена

⁹⁷ Поставщики по результатам процедур закупок лекарственных средств по плану 2018г. (на 12.10.2018г.) https://pharma.by/media/files/Zakyp_lek_sredstv/zakup_2018.rar

Общая сумма затрат государства на АРВ-ЛС в 2018 году значительно снизилась даже несмотря на то, что за средства республиканского бюджета был дополнительно закуплен брендовый препарат Алувиа (LPV/r), на долю которого было потрачено около 39,3% всех средств на АРВ-ЛС.

Закупка препарата Алувиа (LPV/r) за счет средств республиканского бюджета позволила снизить долю средств МТП ГФ в закупке АРВ-ЛС в 2018 году до 12,6%.

Финансовое бремя на закупку брендовых препаратов в 2018 году оставалось по-прежнему высоким: так, доля средств, затрачиваемых на закупку трех брендовых ЛС (LPV/r, RTV и DTG), составила 45,0% от общего бюджета на закупку АРВ-ЛС. Наиболее дорогим, хоть и закупленным в небольшом количестве, явился брендовый препарат Интеленс (ETR) – 3 600 USD за годовой курс.

В таблице 4.20 и на рисунке 4.5 представлено сравнение цен отдельных АРВ-ЛС в 2017, 2018 годах, и начальная стоимость аукциона в 2019 году. Цены на большинство генерических препаратов, закупленных в 2018 году, приближаются к среднемировым, за исключением препаратов TDF/FTC/EFV (выше в 3,0 раза) и ЗТС (выше в 4,2 раза); фактические закупочные цены в 2019 году на настоящий момент не известны.

Планирование закупок на 2019 имело некоторые особенности:

1) В 2019 году (таблица 4.19) планируется закупка меньшего числа АРВ-ЛС в связи с образовавшимися остатками из-за закупки в 2018 году большего числа годовых схем АРТ, чем было реально включено ЛЖВ в терапию (смотри раздел 1.1). В начале года (Требование к заданию на закупку от 18.12.2018) планировалось к закупке базовых препаратов (NVP, LPV/r, DRV) всего на 3 761 годовой курс, препаратов основы (ABC, AZT, ЗТС, AZT/ЗТС, TDF/FTC) на 11 666 годовых курсов. В связи с этим общие затраты предполагались меньшими, несмотря на то, что затраты на закупку трех брендовых препаратов (LPV/r, RTV и DTG) не уменьшатся, составив 2 473 854 USD.

2) С одной стороны, избыточность закупок в прошлом году позволила создать запас препаратов, но с другой стороны – у пациентского сообщества нет доступа к открытым данным, когда конкретно какой препарат закончится. Сайт pereboi.by делится сообщениями о начавшихся в конце мая перебоях с таблетками ЗТС и DRV в отдельных регионах.⁹⁸

3) Для закупки АРВ-ЛС на 2019 год были объявлены уже три аукциона (информация ниже в тексте и в таблице 4.21), различающиеся по наименованиям и количеству закупаемых АРВ-ЛС; неясно, предполагается ли этим закрыть годовую потребность, либо будут еще объявляться новые аукционы. Ранее планы по закупке (по крайней мере на 2017 и 2018 годы) публиковались на полный следующий год вперед.

4) Если в Требовании заявки на закупку на 2018 год было указано, что планирование закупок проводится под руководством и по методологии, предложенной Группой управления грантами РНПЦ МТ, то в Требованиях заявок на закупку на 2019 год такого не сказано. Более того, в письме РНПЦ МТ «О закупке ЛС Этравирин» от 14.05.2019 №22-04/102 (в ответ на письмо БОО «Позитивное движение» от 16.05.2019 №172/01-10) сказано, что информация о количестве пациентов, получающих препарат, не входит в компетенцию РНПЦ МТ и что «по вопросам антиретровирусной терапии ВИЧ-инфицированных пациентов следует обращаться к главному внештатному специалисту МЗ РБ по оказанию медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией».

⁹⁸ Ламивудин выдают только в сиропе, Дарунавир заканчивается. Закупки АРВ препаратов так и не состоялись. Вероятны перебои уже в ближайшее время. 6 июня 2019. <https://pereboi.by/2019/06/06/lamivudin-vydayut-tolko-v-sirope-darunavir-zakanchivaetsya-zakupki-arv-preparatov-tak-i-ne-sostoyalis-veroyatny-pereboi-uzhe-v-blizhajshee-vremya/>

5) Впервые в одном аукционе (AU20190104161160/ 2019-653009) появилась система множественных лотов, в которые объединили закупки не только из республиканского, но и из местного бюджета (ЗТС ТО 100 мг и TDF ТО 300 мг, что составило 3,4% от общей суммы аукциона – всего 87 210,80 USD), и вероятно эти препараты были предназначены не для лечения ВИЧ-инфекции, а для терапии гепатита В (дозировка ЗТС 100 мг используется для лечения гепатита В но не для лечения ВИЧ-инфекции).

6) Затраты РНПЦ МТ на закупку АРВ-ЛС по сравнению с 2018 годом снизятся в 3,8 раза, и их доля в общих расходах на закупку АРВ-ЛС составит всего 4,5%. На устойчивость системы обеспечения АРВ-ЛС в Беларуси может негативно сказаться 4-х кратное снижение числа планируемых к закупке за средства МТП ГФ годовых курсов препарата Тивикай (DTG) – с 264 в 2018 году до 61,8 в 2019, а также отказ от планирования закупки в 2019 году препарата Интеленс (ETR) – при том что в 2018 году за счет средств МТП ГФ впервые были закуплены 20,8 годовых курсов ETR, и перехода на финансирование за средства госбюджета также не запланировано. Как сообщает РНПЦ МТ в письме «О закупке ЛС Этравирин» от 14.05.2019 №22-04/102, «с учетом поставки ЛС в конце 2018 год, его использование планировалось в 2020 году», а дальше дело не РНПЦ МТ, а МЗ РБ – ведь за средства ГФ «закупка АРВ-ЛС с 2020 года не предусмотрена».

6) Впервые планируется закупить в 2019 году диспергируемые таблетки ABC/ЗТС, NVP и AZT/ЗТС для использования у детей.

Проведение закупок АРВ-ЛС в 2019:

Закупки АРВ-ЛС в 2019 году планировалось провести через систему электронных аукционов, данные о трех объявленных аукционах приведены в таблице 4.21.

Аукцион от 04.01.2019 (AU20190104161160/ 2019-653009) не состоялся в связи с отсутствием поданных предложений участников по большинству лотов (по лотам 17-18 – в связи с несоответствием поданного предложения ЗАО Фарматех требованиям аукциона: «предложение не содержит сведения, идентифицирующие участника»), аукцион от 21.03.2019 (AU20190321166725/ 2019-685990) был отменен организатором торгов.

Возможная причина непроведения закупки из одного источника – высокие заявленные цены потенциальных поставщиков. Так, ЗАО «Фарматех» сообщает, что по большинству лотов аукциона AU20190104161160/ 2019-653009 (кроме лотов 17-18 на закупку TDF) «организатором были предложены цены, не покрывающие затрат на производство», а фактические закупочные цены (по заключенным договорам) на АРВ-ЛС в 2018 году называет «ситуацией явного демпинга со стороны незарегистрированных производителей и недобросовестной конкуренции» и считает, что «вероятнее всего данное обстоятельство и явилось причиной полного отказа от участия в аукционе иных отечественных и зарубежных производителей». Говоря о формировании цен на продукцию, ЗАО «Фарматех» утверждает, что «отсутствие конкуренции никоим образом не влияет на их уровень». Отказ национальных производителей АРВ-ЛС от подачи заявок на участие аукционе заставило усомниться в устойчивости системы закупок АРВ-ЛС, основанной на государственной поддержке национальных производителей.

Таблица 4.19. АРВ-ЛС, планируемые к закупке на 2019 год, согласно Требованию заявки на закупку от 18.12.2018 года

Источник средств	АРВ-ЛС	Б/ Дж	Поставщик	№	Количество упаковок	Количество единиц (таблеток)	Цена за упаковку, USD	Цена за единицу (таблетка), USD	Сумма, USD	Число годовых курсов	Стоимость годового курса, USD
Республиканский бюджет (МЗ)*	ABC TO 300мг	—	—	60	12 875	772 500	8,75	0,15	112 692,77	1 073	105,03
	DRV TO 600мг	—	—	60	911	54 660	69,29	1,15	63 127,45	76	831,54
	AZT TO 300мг	—	—	60	30	1 800	8,75	0,15	262,59	3	105,03
	3TC TO 150мг	—	—	60	14 024	841 440	6,22	0,10	87 210,80	1 169	74,62
	AZT/3TC TO 300/150мг	—	—	60	44 821	2 689 260	6,11	0,10	273 994,91	3 735	73,36
	NVP T 200 мг	—	—	60	4 541	272 460	2,33	0,04	10 573,86	378	27,94
	TDF/FTC TO 300/200мг	—	—	60	81 148	2 434 440	5,02	0,04	406 998,95	6 762	60,19
	LPV/r TO 200/50мг	Б	Abbvie	120	39 681	4 761 720	58,01	0,97	2 302 023,58	3 307	696,16
Местные бюджеты *	3TC TO 100мг *****	—	—	30	190	5 685	32,78	1,09	6 212,35	16	393,39
	TDF TO 300мг*****	—	—	30	2 010	60 300	54,18	1,81	108 910,30	168	650,21
	ИТОГО госбюджет								3 372 007,55	—	—
Средства МТП ГФ**	RTV К 100мг	Б	Abbvie	30	1492	44760	25,65	0,855	38 269,8	62***	615,6***
	DTG T 50мг	Б	GSK	30	742	22260	180	6,00	133 560	61,8	2 160,00
	ETR T 100мг	Б	Janssen Cilag	120	0	0	—	—	0	0	—
	Детские формы: Р	—	****	—	—	—	—	—	14 897,97	—	—
	Детские формы: ДТ	Дж	****						14 39,00		
	В/венный AZT 10мг/мл - 20мл	Б	—	5	26	—	42,42	—	1 102,92	—	—
	ИТОГО ГФ								189 269,69	—	—
ИТОГО									3 561 277,24	—	—

Примечания: * согласно Требованию заявки на закупку от 18.12.2018 года;

** согласно информации, предоставленной РНПЦ МТ (письмо от 28.02.2019 г. №22-04/55 в ответ на письмо БОО «Позитивное движение» от 20.02.2019 г. №01-09/60);

*** курсы RTV по 2 упаковки в месяц для бустирования DRV;

**** Растворы: ABC 20мг/мл - 240мл №1 (60 упаковок), LPV/r 80/20мг/мл - 60мл №5 (50 упаковок), NVP 10мг/мл - 100мл №1 (310 упаковок), 3TC 10мг/мл - 100мл №1 (399 упаковок) и AZT 10мг/мл - 240мл №1 (374 упаковок). Диспергируемые таблетки: ABC/3TC 60/30 мг №60 (226 упаковок), NVP 50мг №30 (200 упаковок) и AZT/3TC ДТ 60/30мг №60 (150 упаковок).

***** За счет местных бюджетов планируется закупка 3TC TO 100мг и TDF TO 300мг для лечения гепатита В

Расчет цен в USD по курсу НБРБ на 30.01.2019 - дату завершения аукциона (признания закупки несостоявшейся, дата заключения договора о закупке из одного источника неизвестна): 1 BYN = 2,1593 USD (данные <https://www.nbrb.by/statistics/rates/ratesdaily.asp>)

Таблица 4.20. Стоимость годовых курсов АРВ-ЛС, закупленных за счет госбюджета в 2017, 2018 годах и планируемых к закупке на 2019 год, USD

АРВ-ЛС	Закупленные в 2017 году	Закупленные в 2018 году	Планируемые к закупке в январе-марте 2019*	Планируемые к закупке в мае 2019**	Средне-мировые***
TDF/FTC	449	68	60	66	49
AZT/3TC	276	88	73	79	60
AZT	NA	99	105	NA	53
ABC	423	128	105	NA	111
3TC	414	84	75	75	20
ABC/3TC	NA	NA	NA	214	60
EFV	216	36	NA	37	33
TDF/FTC/EFV	1299	236	NA	229	80
NVP	146	32	28	32	23
LPV/r	730	730	696	NA	223
DRV-600	3209	938	831	912	783
RTV	83	308	NA	NA	117
DTG	2290	2160	NA	NA	60

Примечания: * согласно Требованиям заявок на закупку от 18.12.2018 и 11.02.2019, ** от 02.04.2019

*** согласно данным WHO GPRM: 2017 median treatment cost per year

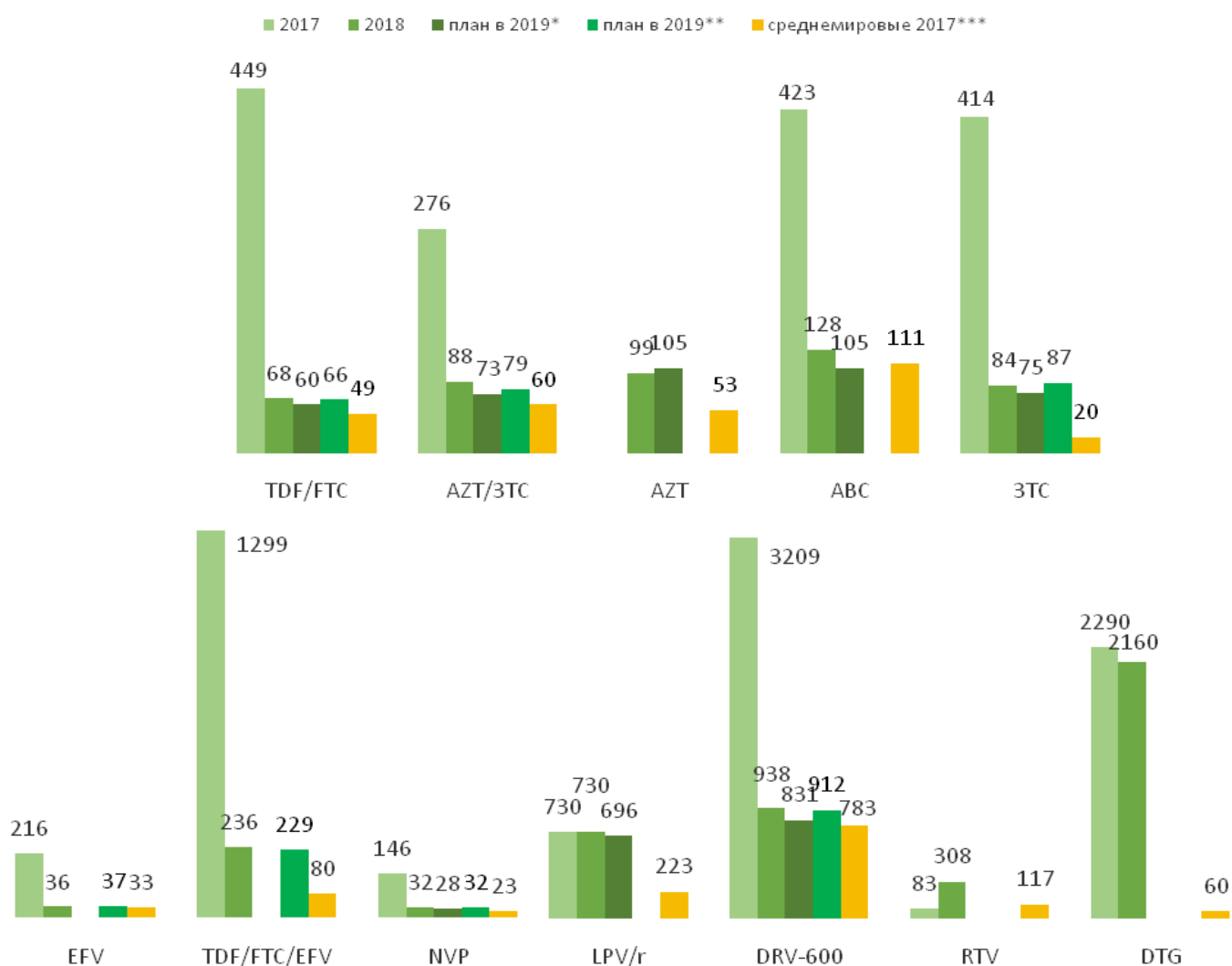


Рисунок 4.5. Стоимость годовых курсов АРВ-ЛС, закупленных за счет госбюджета в 2017, 2018 годах и планируемых к закупке на 2019 год, USD

Таблица 4.21. Количество и цена планируемых к закупке годовых схем АРВ-ЛС в 2019 году за счет средств республиканского бюджета (согласно объявленным аукционам)

АРВ-ЛС	Количество годовых схем			Цена годовой схемы USD *			
	04.01.2019 (не сост-ся)	21.03.2019 (отменен)	10.04.2019	04.01.2019 (не сост-ся)	21.03.2019 (отменен)	(начальная цена на аукционе)	
						10.04.2019	%
TDF/FTC TO 300/200 мг	6 762	-	6 762	60,19	-	65,98	110
AZT/3TC TO 300/150мг	3 735	-	3 735	73,36	-	79,18	108
AZT TO 300 мг	3	-	-	105,03	-	-	-
ABC TO 300 мг	1 073	-	-	105,03	-	-	-
3TC TO 150 мг	1 169	96	96	74,62	76,52	86,62	113
ABC/3TC TO 300/150мг		1 073	1 073	--	184,23	213,85	116
DRV TO 600 мг	76	-	76	831,54	-	911,59	110
LPV/r TO 200/50 мг	3 307	-	-	696,16	-	-	-
EFV TO 600 мг	-	-	9 212	-	-	37,22	-
TDF/FTC/EFV TO 300/200/600 мг	-	-	1 454	-	-	228,91	-
NVP T 200 мг	378	-	378	27,94	-	32,48	116
ИТОГО препараты (без LPV/r)**	-	-	-	867 650,53	204 992,05	1 736 858,64	

Примечания: * цена в USD рассчитана по курсу НБРБ на дату завершения несостоявшегося аукциона (30.01.2019: 1 BYN = 2,1593 USD), и даты публикации отмененного (10.04.2019: 1 BYN = 2,1057) или объявленного аукциона (10.04.2019: 1 BYN = 2,1278 USD), данные <https://www.nbrb.by/statistics/rates/ratesdaily.asp>

** в аукцион от 04.01.2019 также были включены два лота, вероятно включающие препараты для лечения гепатита В (3TC TO 100 мг в количестве 16 годовых курсов и TDF TO 300 мг в количестве 168 годовых курсов), финансирование закупок которых предполагалось из местного бюджета – в денежном выражении составили 6% от суммы всех лотов аукциона (202 333,45 USD)

По результатам несостоявшегося аукциона Комиссией по организации и проведению процедур государственных закупок лекарственных средств и лечебного питания было рекомендовано организатору закупок провести процедуру закупки из одного источника по всем лотам аукциона (протокол №1-19/07-2 от 29.01.2019). РУП «Белфармация» (в письме от 22.03.2019 г. №12-06/1639 в ответ на письмо БОО «Позитивное движение» от 15.03.2019 г. №01-09/85 о потенциальных поставщиках и ценах) подтвердило намерение провести закупку из одного источника в соответствии с рекомендациями Комиссии и сообщило что «в настоящее время проводятся маркетинговые исследования конъюнктуры рынка, запрашиваются предложения на поставку..., проводится работа по анализу предложенных цен, их снижению... [но] в рамках действующего законодательства организатор и члены комиссии не вправе при проведении процедуры государственной закупки разглашать сведения о ее ходе». РПУП «Академфарм» в письме №214/216 от 12.03.2019 сообщил, что «Согласно запросу РУП «Белфармация» направлено предложение с ценами на препараты Дуовир, Тенвир ЕМ и Эфавир с минимальной рентабельностью для предприятия». Также в рамках маркетингового исследования рынка «запрос об уровне цен и возможных сроках поставки АРВ препаратов» от РУП «Белфармация» поступал на адрес ЗАО «Фарматех», которое предоставило запрашиваемую информацию (письмо №1-063 от 14.03.2019 в ответ на №01-09/76 от 05.03.2019). При проведении закупки из одного источника исчезла бы появившаяся в прошлом году конкурентность, а также прозрачность закупочных цен (при закупке из одного источника цены являются предметом закрытых договоренностей поставщика с заказчиком, и публично они объявляются только после заключения договора на сайте РУП «Белфармация»).

Следует отметить, что закупка из одного источника до сих пор является основным видом процедур государственных закупок в Беларуси (рисунок 4.6).



Рисунок 4.6. Объявленные процедуры государственных закупок в январе-сентябре 2018 (по данным МАРТ⁹⁹)

Тем не менее, закупка из одного источника не состоялась и был объявлен третий аукцион 10.04.2019 (AU20190410168368/ 2019-695135) с датой торгов 31.05.2019.

Наименования и количество объявленных к закупке АРВ-ЛС на третьем аукционе в целом соответствуют двум первым (по препаратам TDF/FTC, AZT/ЗТС, NVP и DRV); вместо монопрепаратов ABC и ЗТС будет закуплен комбинированный препарат ABC/ЗТС и небольшое количество ЗТС; дополнительно планируются к закупке препараты EFV (9 212 годовых курсов) и TDF/FTC/EFV (1 454 курсов).

Заявленные на третьем аукционе цены на АРВ-ЛС на 8-16% выше чем ранее объявленных в 2019 году (таблица 4.21 и рисунок 4.7).

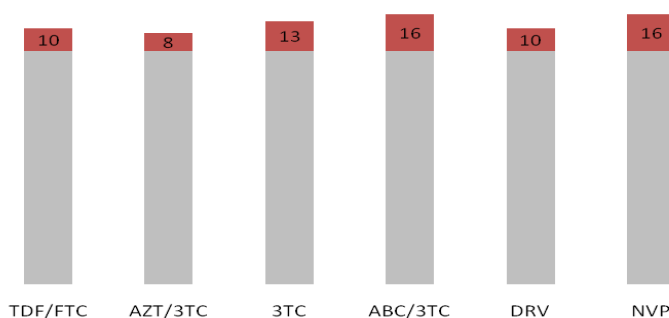


Рисунок 4.7. Доля (%) повышения заявленной стоимости АРВ-ЛС на повторно объявленном аукционе (от 02.04.2019) в сравнении с первыми несостоявшимися аукционами (от 18.12.2018 и 11.02.2019)

Всего на приобретение генерических АРВ-ЛС планируется потратить 1 736 858,64 USD, что составит 58% от потраченных средств республиканского бюджета на генерические АРВ-ЛС в 2018 году (2 985 143,3 USD – сумма за вычетом потраченной на LPV/r), таблица 4.21.

По каждому лоту аукциона были поданы предложения: по шести лотам – от 4 участников, по одному – от 5, и по одному – от 2. Это отличает данный аукцион от предыдущих двух аукционов, на которые вообще не было подано предложений участников (кроме одного предложения по 1 из 12 лотов первого аукциона).

⁹⁹ Министерство антимонопольного регулирования и торговли. <https://www.mart.gov.by/>

По итогу, аукцион от 31.05.2019 был признан несостоявшимся¹⁰⁰ в связи с недопуском участников (за исключением одного участника по одному лоту); названная причина недопуска одинакова для всех – «представленные участником документы не отвечают требованиям аукционных документов», что в большинстве случаев заключалось в том, что «в спецификации не полностью указано торговое наименование лекарственного средства, а также отсутствует производитель». Сложно представить, что потенциальные участники аукциона сделали такие грубые технические ошибки при подаче документов. Впервые на рассмотрении заявок на закупку АРВ-ЛС присутствовали наблюдатели из Комитета государственного контроля Республики Беларусь.

Комиссией по организации и проведению процедур государственных закупок было снова рекомендовано проведение закупки из одного источника, однако неясно, последует ли РУП «Белфармация» рекомендации Комиссии на этот раз. **По состоянию на 18.06.2019 закуплены из одного источника препараты EFV, AZT/ЗТС, ЗТС, DRV** (приложение Е).

Сложившаяся ситуация сопряжена с рядом возможных рисков, как то: неясно, насколько быстро может быть проведена поставка препаратов (в заключенных договорах на поставку на 2018 год сроки поставки обычно устанавливались как «поквартально в равных долях»¹⁰¹, но уже подходит к концу 2-й квартал текущего года); не ясно, не закончатся ли имеющиеся остатки препаратов раньше возможности провести поставку; неясно, за какие цены будет проведена закупка (в случае закупки из одного источника цена закупки является предметом договоренности между заказчиком и поставщиком¹⁰²); неясно, на какое количество препаратов хватит выделенных средств если цена будет сильно завышенной: сумма средств на закупку АРВ-ЛС строго регламентирована в рамках Госпрограммы¹⁰³ и Годового плана централизованных закупок Минздрава¹⁰⁴.

Требования заявок на закупку **в отношении наличия регистрации АРВ-ЛС** менялись: так, первые два аукциона предполагали обязательное наличие регистрации препаратов для участия в торгах (что ограничило список потенциальных поставщиков, например, не смогло принять участие ООО «Вест», проводившее поставки большинства АРВ-ЛС в 2018 году – официальный дистрибьютор индийской компании Lok-Beta Pharmaceuticals). Третий аукцион (согласно Требованиям заявки на закупку от 02.04.2019) допускает закупку незарегистрированных ЛС, отвечающих определенным условиям: регистрация в стране члене ИСН, либо преквалификация ВОЗ, либо заключение ЦЭИЗ о положительных результатах экспертизы регистрационного досье или о результатах экспертизы документов, подтверждающих эффективность, безопасность и качество ЛС в соответствии с требованиями законодательства РБ. Также определен перечень предоставляемых в этих случаях документов.¹⁰⁵

Сроки и условия поставки: Требованиями заявок на закупку задачей поставщика определена поставка АРВ-ЛС в сроки, «обеспечивающие бесперебойность проведения АРТ» (пп. 4.1, 4.2). Заключенные договора на поставку регламентируют сроки и условия поставок АРВ-ЛС (таблица 4.22).

Поквартальное равными долями выделение средств на закупку АРВ-ЛС в 2018 году определено годовым планом централизованных государственных закупок ЛС за счет средств республиканского бюджета¹⁰⁶.

¹⁰⁰ http://www.zakupki.butb.by/auctions/download?id=2521288&name=673A570CA0CA355A0ADD6C5C9914C44D/1_19_07_5.docx

¹⁰¹ https://pharma.by/media/files/Zakyp_lek_sredstv/zakup_2018_no_plan.rar

¹⁰² <http://www.pravo.by/document/?guid=3871&p0=H11200419>

¹⁰³ http://minzdrav.gov.by/dadvfiles/000111_759481_postan200.doc

¹⁰⁴ <http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/925.pdf>

¹⁰⁵ Требование заявки на закупку от 04.01.2019. http://zakupki.butb.by/auctions/download?id=2453122&name=5CC8D8C40282B9D2BED6FAD4A7B91691/TZ_ARV_LS.pdf

¹⁰⁶ Об утверждении на 2018 г. годового плана централизованных государственных закупок лекарственных средств и лечебного питания, проводимых комиссией по организации и проведению процедур

Таблица 4.22. Сроки и условия поставок АРВ-ЛС согласно Требованиям заявок на закупку

Год поставки	Срок поставки	Остаточный срок годности не менее	Условия оплаты (с даты поставки)
2016	Поквартально равными партиями, 1-я поставка 60 календарных дней с момента подписания спецификации	50%	30 календарных дней
2017	Поквартально равными партиями, 1-я поставка 60 календарных дней с момента подписания спецификации	50%	5 календарных дней
2018	Поквартально в равных долях, 1-я поставка до 01.02.2018	50% * или 70% **	60 календарных дней

Примечания: *AZT, ABC, ЗТС, AZT/ЗТС, NVP; **DRV, TDF/FTC, EFV, EFV/TDF/FTC

Включение в аукцион препарата с действующей патентной защитой. В аукцион от 04.01.2019 было включено также лекарственное средство LPV/r. Препарат Алувиа производства компании Abbvie в настоящее время находится под патентной защитой (Евразийские патенты № 011924 и 014446 со сроком действия до 23.08.2024 и 21.02.2026¹⁰⁷), которая не позволяет проводить закупку иных препаратов кроме брендового. Тем не менее, лот на закупку LPV/r был включен в аукцион (таблица 4.21), и по данному лоту также не поступило ни одного предложения потенциальных участников. Следует упомянуть, что в 2018 году после того как на участие в аукционе на закупку LPV/r были поданы заявки производителей генериков, компания Abbvie угрожала административной ответственностью и блокированием ввоза генериков в Беларусь в случае их закупки по итогам аукционов от 23.02 и 12.04.2018 (информация по аукциону AU20180316141956).¹⁰⁸

Высокая доля брендовых препаратов в стоимости закупок. Данные о закупках основных четырех брендовых препаратов приведены в таблице 4.23 (это LPV/r, RTV, DTG и ETV – из брендовых помимо них закупаются только некоторые детские формы и AZT для в/венного введения). То есть в 2018 году на эти четыре препарата было потрачено 2 605 666 USD (что составило 46% общего бюджета на закупку АРВ-ЛС), а в 2019 планируется потратить не менее 2 585 940 USD (с учетом того, что по данным первого объявленного в 2019 году аукциона снизилось число закупаемых курсов DTG с 264 до 62 и RTV с 96 до 62, а также не был включен в закупку ETR).

Таблица 4.23. Данные о закупках четырех основных брендовых АРВ-ЛС

Брендовый препарат	2018 год*				2019 год**			
	число годовых курсов	цена годового курса, USD	сумма, USD	% от всего	число годовых курсов	цена годового курса, USD	сумма, USD	% от всего
LPV/r TO 200/50мг	2 649	730	1 932 771	34	3 307	730	2 414 110	68
RTV K 100мг	96	616	58 995	1	62,2	615,6	38 270	1
DTG T 50мг	264	2 040	538 900	10	61,8	2 160	133 560	4
ETR T 100мг	20,8	3 600	75 000	1	0	-	0	0
ИТОГО	-	-	2 605 666	46%	-	-	2 585 940	73%

Примечания: *согласно фактически заключенным договорам (общая сумма закупки 5 629 151 USD);

государственных закупок лекарственных средств и лечебного питания. Приказ МЗ РБ от 18.09.2017 г. №1050. Стр. 27, раздел J05 Противовирусные препараты для системного применения. Режим доступа: http://minzdrav.gov.by/lcfiles/000128_237452_1050.pdf

¹⁰⁷ Информация о патентной защите на АРВ-ЛС LPV/r в базе данных Medspal. http://www.medspal.org/?product_standardized_name=Lopinavir/Ritonavir%20200/50%20mg&country_name=Belarus

¹⁰⁸ Заключён договор на закупку препарата Лопинавир/ритонавир. 30.04.2018. <https://pereboi.by/2018/04/30/zaklyuchyon-dogovor-na-zakupku-lopinavira-ritonavira/>

****согласно Требованию заявки на закупку от 18.12.2018 и письма РНПЦ МТ от 28.02.2019 №22-04/55 (общая сумма закупки 3 561 277 USD)**

Патентная защита брендовых препаратов сопряжена с рядом негативных последствий:

1) Закупка брендовых препаратов несет несоразмерную нагрузку на бюджет. Так, в 2018 LPV/r входил в состав не более чем 12% схем АРТ, но на него пришлось потратить 34% всего бюджета; DTG входил в 1,7% схем, но на него пришлось потратить 10% бюджета.

2) Дороговизна брендовых препаратов препятствует их более широкому использованию. Так, наличие патентной защиты на DTG препятствует включению его в схемы первого ряда, резервируя лишь небольшое количество препарата для пациентов с вирусами, резистентными к ННИОТ и ИП – в 2018 году DTG входил всего лишь в 1,7% используемых схем.

3) Наличие патентной защиты на один препарат является барьером для использования целого ряда препаратов этого же класса. Так, патент на LPV/r блокирует возможность закупок других препаратов класса ИП, например, генериков DRV или ATV, бустированных RTV, в виде термостабильных фиксированных комбинаций.

В качестве примера размещаем письмо БОО «Позитивное движение» в компанию AbbVie о неэтичности сохранения патентной защиты на LPV/r в Беларуси и просьбой об отказе от преследования патентной защиты (приложение С).

Полный переход на государственное финансирование закупок АРВ-ЛС с 2020 года. Согласно информации РНПЦ МТ (письмо №22-04/102 от 14.05.2019 г. в ответ на письмо БОО «Позитивное движение» от 16.05.2019 г. №172-01/10), «в рамках проекта международной технической помощи..., финансируемого Глобальным Фондом, закупка антиретровирусных лекарственных средств с 2020 года не предусмотрена». То есть в 2020 году произойдет полный переход на государственное финансирование закупок АРВ-ЛС, включая детские формы, брендовый RTV, и AZT для внутривенного введения, ранее закупаемые за счет средств ГФ на международной торговой площадке wambo.org. Барьером может стать законодательная невозможность проведения закупок за средства государственного бюджета на международных торговых площадках, в сочетании с низким интересом национальных поставщиков ввозить эти препараты в Беларусь (в связи с небольшим объемом закупки широкого спектра препаратов, в первую очередь это касается незарегистрированных в Беларуси детских форм Р АВС и NVP, ДТ АВС/ЗТС, AZT/ЗТС и NVP).

Декларируемая в документах цель закупок АРВ-ЛС различная. Мероприятия подпрограммы 5 «Профилактика ВИЧ-инфекции» Государственной программы «Здоровье народа и демографическая безопасность Республики Беларусь» на 2016 – 2020 годы¹⁰⁹ включают строки по закупкам ЛС для «антиретровирусной терапии» (на все указанные годы) и для «профилактики вертикальной передачи ВИЧ от матери ребенку» (на 2016, 2019 и 2020 годы). Годовой план централизованных закупок (приказ МЗ РБ от 21.09.2018 №925), равно как и «Требования заявки на закупку АРВ-ЛС для лечения ВИЧ-инфекции» от 18.12.2018, 11.02.2019 и 02.04.2019 предполагают закупку АРВ-ЛС только для антиретровирусной терапии. Несмотря на то, что в Беларуси АРВ-ЛС используются также с целью постконтактной профилактики (при профессиональных и непрофессиональных контактах) и в текущем году должен быть начат пилотный проект по доконтактной профилактике среди MSM, эти цели не задекларированы ни в Госпрограмме, ни в Требованиях заявки на закупку.

Некоторая информация исчезла из публикуемых в открытом доступе «Требований заявки на закупку АРВ-ЛС для лечения ВИЧ-инфекции», начиная с 18.12.2018 года и далее, это:

¹⁰⁹ Подпрограмма 5 "Профилактика ВИЧ-инфекции" Государственной программы "Здоровье народа и демографическая безопасность Республики Беларусь" на 2016 – 2020 годы. Приложение 5 к Постановлению Совета Министров Республики Беларусь от 14.03.2016 г. № 200. Задача 1, мероприятие 1. Режим доступа: http://minzdrav.gov.by/dadvfiles/000111_759481_postan200.doc (начинается со стр. 185)

- 1) список составителей Требований с их подписями;
- 2) таблицы с данными о закупаемых препаратах – в публикуемый документ не отсканированы приложения с указанием «МНН, лекарственных форм, дозировок и количества ЛС», закупаемых за счет средств республиканского бюджета (приложение 2), за счет средств проекта МТП, финансируемого ГФ (приложение 3). Хотя при этом указано (пункт 3.3), что «количество ЛС для этиотропной терапии ВИЧ-инфекции у ВИЧ-позитивных пациентов для закупки за счет средств республиканского бюджета в соответствии с приказом МЗ РБ от 21.09.2018 №925 «Об утверждении годового плана централизованных государственных закупок ЛС, за счет средств республиканского бюджета, предусмотренных МЗ в 2019 г.¹¹⁰».

Таким образом, при планировании закупок на 2018 год были переоценены возможности вовлечения ЛЖВ в терапию, и закупки оказались избыточными. Непубличность данных по фактически имеющимся остаткам АРВ-ЛС, а также исчезновение из Требований заявок на закупку таблиц с планируемыми объемами годовых закупок не позволяет оценить качество планирования закупок АРВ-ЛС на 2019 год. Из публичного доступа исчезла информация о составителях Требований заявки на закупку; РНПЦ МТ сообщает что планирование закупок не входит в его компетенцию (в отличие от планирования закупок на 2018 год, которое проводилось под его руководством и по предложенной им методологии).

Общие затраты на закупку АРВ-ЛС в 2018 году составили 5 629 151 USD, в 2019 году вероятно планируется потратить 4 228 153 USD (1 736 859 USD на генерические ЛС за счет республиканского бюджета, 2 302 024 USD на LPV/r за счет республиканского бюджета, 189 270 USD на препараты, закупаемые за счет МТП ГФ); общая сумма затрат меньше прошлогодней не в связи с удешевлением препаратов, а в связи снижения количества закупаемых годовых схем (из-за имеющихся излишков АРВ-ЛС после закупок в 2018 году).

Продолжается переход на национальное финансирование закупок АРВ-ЛС: в 2018 году за средства госбюжета был впервые закуплен брендовый препарат Алувиа (LPV/r), занявший 39,3% от всех страновых затрат на АРВ-ЛС (или 34% от общих затрат); затраты на закупку LPV/r в 2019 году возрастут в 1,3 раза. Доля средств МТП ГФ в закупке АРТ продолжит снижаться: с 12,6% в 2018 году до 4,5% в 2019 (или в 3,8 раза в абсолютных значениях); в 2020 году ожидается полный переход на государственное финансирование.

Впервые в 2018 году договоры на закупку АРВ-ЛС за счет средств республиканского бюджета были заключены по результатам электронных торгов, что позволило в условиях конкуренции закупить АРВ-ЛС по ценам, составляющим около 41% от начальной цены. Из генерических препаратов, выпускаемых национальными производителями, резервы по снижению цен имеют FDC TDF/FTC/EFV (стоимость в 3,0 раза выше среднемировой по данным WHO GPRM) и ЗТС (в 4,2 раза выше).

В 2019 году на первый из объявленных аукционов не подал заявку участник ни один из национальных производителей и поставщиков зарегистрированных АРВ-ЛС (кроме одного поставщика по одному лоту из 12), второй аукцион был отменен организатором закупок, а третий признан несостоявшимся в связи с несоответствием аукционных поданных документов (большей частью с формулировкой «в спецификации не полностью указано торговое наименование ЛС, а также отсутствует производитель»), что поставило под сомнение устойчивость системы закупок АРВ-ЛС, основанной на государственной поддержке национальных производителей.

Объявленные цены третьего аукциона были на 8-16% выше, чем ранее объявленные в 2019 году. По результатам обоих несостоявшихся аукционов Комиссией по закупке Минздрава рекомендована

¹¹⁰ Режим доступа: <http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/925.pdf>

закупка АРВ-ЛС из одного источника. По состоянию на 18.06.2019 закуплены из одного источника препараты EFV, AZT/ЗТС, ЗТС, DRV (приложение Е).

Требования заявки на закупку (от 02.04.2019) допускают закупку незарегистрированных ЛС, отвечающих определенным условиям: регистрация в стране члене ИСН, либо преквалификация ВОЗ, либо заключение ЦЭИЗ о положительных результатах экспертизы регистрационного досье или о результатах экспертизы документов, подтверждающих эффективность, безопасность и качество ЛС в соответствии с требованиями законодательства РБ.

Впервые в один аукцион были объединены лоты, закупка по которым проводится за счет средств как республиканского, так и местного бюджетов. В аукцион был включен препарат с действующей патентной защитой (LPV/r), но предложений от участников не поступило.

Высоким остается финансовое бремя на закупку брендовых препаратов: так, в 2018 году на закупку Алуви (LPV/r), Норвира (RTV) и Тивикай (DTG) потрачено 45,0% от общего бюджета на закупку АРВ-ЛС, в 2019 году планируется потратить 2 585 940 USD (что составляет 73% от общего бюджета на АРВ-ЛС согласно Требованиям заявки на закупку от 18.12.2018, или 58,5% от общего бюджета с учетом расширения закупок согласно Требованиям заявки на закупку от 02.04.2019). Снижение числа планируемых к закупке за средства МТП ГФ годовых курсов препарата Тивикай (DTG) – с 264 в 2018 году до 61,8 в 2019, а также не планирование продолжения закупок препарата Интеленс (ETR) требует рассмотрения перехода на финансирование закупок этих АРВ-ЛС за средства госбюджета.

Приоритетными препаратами, для закупок которых барьером является патентная защита, следует определить RTV (LPV/r) и DTG в связи с высокой стоимостью брендовых препаратов, приводящей к непропорциональной нагрузке на общий бюджет закупок АРВ-ЛС (патенты на все три препарата), вынужденному ограничению использования препаратов (в первую очередь патент на DTG) и/или блокированию использования других комбинированных ИП в фиксированных дозировках (патент на RTV).

Помимо LPV/r и DTG, приоритет в работе по преодолению патентной защиты могут иметь препараты G/P (как резерв для перелечивания неответчиков на схемы с ингибиторами NS5A), бедаквилин (как основной препарат в схемах лечения МЛУ туберкулеза), ETR (как резервный ННИОТ), RAL (как единственный ИИ, разрешенный для применения у детей любого возраста) и возможно RPV (как резервный ННИОТ, с ограничением использования для старта только при ВН <100 тыс копий/мл).

Также следует иметь в виду работу на этапе вероятной подачи патентов на перспективные препараты Cabotegravir/RPV для ежемесячных инъекций, нуклеозидный ингибитор транслокации обратной транскриптазы Islatravir (МК-8591), противотуберкулезные препараты Pretomanid и Sutezolid.

4.3.2. Закупки ППД для лечения гепатита С

Существует четыре основных варианта получения доступа к лечению гепатита С в Беларуси:

- программа бесплатного предоставления пациентам препаратов, закупленных за счет республиканского бюджета;
- возмещение страховой компанией стоимости купленных в аптеке препаратов;
- покупка пациентами препаратов в аптеке за собственные деньги;
- покупка за собственные деньги незарегистрированных в Беларуси препаратов (покупка генериков нелегально либо покупка генериков за рубежом и их самостоятельный ввоз).

Закупки препаратов за счет средств республиканского бюджета. За период с 2017 года состоялось три аукциона по закупке ППД для лечения гепатита С за средства госбюджета (таблица 4.24). Стоимость схем SOF+DAC и SOF/LED в Беларуси является достаточно доступной: как при госзакупках, так и при покупке в аптеке. Тем не менее, нужно отметить следующее.

Цена закупки схемы SOF/LED была выше, чем стоимость пангенотипической схемы SOF+DAC.

Цена 12-недельной схемы SOF+DAC, закупленной у компании ИПТУП «Реб-Фарма» по договору от 07.12.2017 была в 2,7 раза выше, чем той же схемы, закупленной у той же компании по договору от 04.01.2019 (257 USD против 692 USD).

В последнем аукционе (от 30.11.2018) наименования лотов звучали как «SOF/LED или SOF+DAC», то есть возможность подачи предложения по поставке только лишь препарата SOF исключалась, что не давало возможности участия в аукционе компании СП ООО «Фармлэнд», наладившей в Беларуси полный цикл производства SOF (но не выпускающей DAC или комбинацию SOF/LED), и давала преимущество компании ИПТУП «Реб-Фарма» – единственной компании в Беларуси, выпускающей и SOF, и DAC.

Возмещение страховой компанией. Противовирусное лечение гепатита С входит в расширенный перечень страховых случаев для некоторых корпоративных клиентов ЗАО «Белнефтехстрах», например для работников ОАО «Беларуськалий» и ОАО «Нафтан».¹¹¹

Покупка препаратов в аптеке за собственные деньги. В таблице 4.25 указаны оценочные данные о продажах зарегистрированных ППД в аптеках Беларуси. В 2018 году наиболее часто приобретаемой в аптеках была схема SOF/LED, а не пангенотипическая и более дешевая схема SOF+DAC. Количество приобретенных схем PrOD (Викейра Пак) в 2017 и 2018 годах было невелико. На рисунке 4.7 суммированы данные по количеству 12-недельных курсов ППД для лечения гепатита С, закупленных за средства госбюджета и приобретенных в аптеках: в 2017 году это 1146 курсов, в 2018 году – 5013 курсов, в 2019 году – уже по крайней мере 6000 курсов.

Покупка за собственные деньги незарегистрированных в Беларуси препаратов. Возможность лечить гепатит С препаратами прямого противовирусного действия существует с конца 2013 года. Массово беларусы начали лечиться незарегистрированными ППД в 2016 году путем покупки генериков нелегально в Беларуси либо покупки генериков за рубежом и их самостоятельного ввоза (оценить точные масштабы не представляется возможным, но в течение последних лет это было весьма массовым явлением). Законом¹¹² не запрещено медицинское применение ЛС, не зарегистрированных в Беларуси, в случае, если они «ввезены на территорию Республики Беларусь физическим лицом для личного применения» (статья 16).

¹¹¹ О здоровье и страховании: «Белнефтехстрах» ответил на вопросы заводчан. 23.04.2018. Режим доступа: <http://gazeta.naftan.by/o-zdorove-i-straxovanii-belneftestrah-otvetil-na-voprosy-zavodchan>

¹¹² Закон Республики Беларусь «О лекарственных средствах» от 20.06.2006 г. № 161-З (в редакции от 15.06.2009 г. № 27-З).

Таблица 4.24. Данные о состоявшихся аукционах на закупку ППД для лечения гепатита С за средства госбюджета

Рег. № / номер на Isetrade	Дата аукционных торгов	Дата заключения договора	Победитель аукциона	МНН	Торговые наименования	Количество во таблеток	Число 12-недельных курсов	Цена за 12-недельный курс, USD*	Цена всего, USD*
AU20170907118756/2017-484437	20.10.2017	07.12.2017	ИПТУП «Реб-Фарма»	SOF	Гепасофт	50 400	600	222,1	133240,17
		DAC		Дакласофт	50 400	600	35,5	21322,339	
		--	Нет** (закупка у ОАО «Экзон»)	SOF/LED	Софослед	117 600	1400	949,7***	1329647,7***
AU20180924155324/2018-614941	26.10.2018	04.01.2019	СП ООО «Фармлэнд»	SOF****	Софир	252 000	3000	403,3	1209803,6
AU20181114157954/2018-632881	30.11.2018	04.01.2019	ИПТУП «Реб-Фарма»	SOF	Гепасофт	252 000	3000	692,1	2076372,3
				DAC	Дакласофт	252 000	3000		

Примечания:

* по курсу НБ РБ на дату заключения договора 1 USD = 2,0252 BYN (на 07.12.2017), 1 USD = 2,1788 BYN (на 04.01.2019), <http://www.nbrb.by/statistics/rates/ratesdaily.asp>

** аукцион признан несостоявшимся; рекомендована закупка из одного источника; *** начальная цена на аукционе (цена согласно заключенному договору неясна);

**** по остальным позициям аукцион признан несостоявшимся

Таблица 4.25. Данные о продажах ППД в аптеках в 2017 и 2018 годах [согласно сервису intellix.by]

№	МНН	2017				2018			
		Число упаковок	Число 12-нед. курсов	Цена 12-нед. курса, USD*	Цена всего, USD*	Число упаковок	Число 12-нед. курсов	Цена 12-нед. курса, USD*	Цена всего, USD*
1	SOF/LED 400/90мг №28	0	0	--	0	5 794	1 931	956	1 846 558
2	DAC 60 мг №28	0	0	--	0	3 565**	--	262	311 083
3	SOF 400 мг №28	1 869	623	361	224 890	3 229	1 076	455	489 213
4	Викейра Пак №112	69	23	14 110	324 523	19	6,3	9 111	57 705
	ИТОГО:	--	646	--	224 890	--	3 014	--	2 646 854

Примечания: * продажи в оптовых ценах

** дозировка DAC, например, повышается до 1,5 таблеток в сутки при приеме EFV

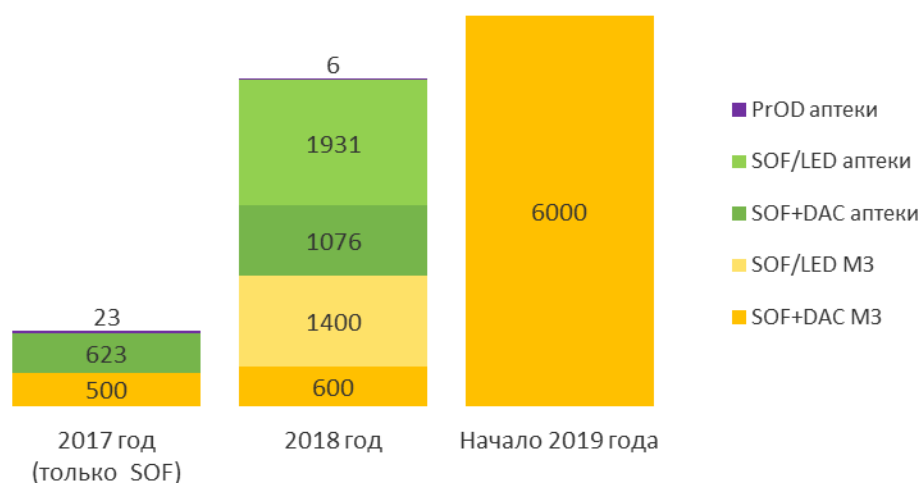


Рисунок 4.7. Количество годовых курсов APB-ЛС, закупленных за счет госбюджета в 2017, 2018 годах и планируемых к закупке на 2019 год, USD

«Почитав тематические сайты, я понял, что большинство практикует самолечение... Почитал отзывы и начал переписку. Девушка представилась Татьяной, консультировала меня онлайн: подсказала схему лечения ... Во время терапии к инфекционистам не обращался» – говорит пациент. «Альтернатива какая была? Вот есть Беларусь, где официально препарата нет, а есть весь мир, где эти таблетки продаются, как аспирин. И наши пациенты заказывали препараты у каких-то странных дилеров» – говорит врач¹¹³. Вероятно, уже не в тех объемах, но пациенты все еще продолжают приобретать препараты у нелегальных поставщиков с учетом более привлекательной цены по сравнению с препаратами в аптеках, и возможности выбрать генерического производителя исходя из собственных предпочтений.

Таким образом, в 2017 году были начаты закупки ППД для лечения гепатита С за средства госбюджета (препараты SOF/LED и SOF+DAC): за 2018 год было закуплено 2 тысячи 12-недельных курсов, в 2019 году заключены договора на поставку 6 тысяч 12-недельных курсов. Количество курсов, приобретенных в аптеках за собственные средства, в 2018 году было выше, чем закупленных за средства госбюджета (более 3 тысяч курсов).

Стоимость курсов ППД для лечения гепатита С, закупаемых за средства госбюджета, сопоставима с розничными ценами этих же препаратов в аптеках (схема SOF+DAC – около 700 USD за 12-недельный курс, схема SOF/LED – около 950 USD).

Аукционы на закупку ППД для лечения гепатита С в 2019 году в рамках одного лота предполагали возможность подачи участниками предложений на поставку SOF+DAC или SOF/LED (с последующим выбором поставщика той схемы, предложение по которой будет ниже по цене).

Рост стоимости схемы SOF+DAC в 2,7 раза при государственных закупках у одного и того же производителя – ИПТУП «Риб-Фарма» (257,6 USD в 2017 году и 692,1 USD в 2019 году) стал возможен в связи с заявленной дороговизной конкурирующей схемы SOF/LED (от ОАО «Экзон» – единственного производителя зарегистрированного в РБ препарата SOF/LED), и в связи с особенностями составления Требования заявки на закупку, предполагающего возможность подачи заявки на участие в аукционе только производителем обоих препаратов (SOF и DAC) сразу, что исключило из участия СП ООО «Фармлэнд» (которое может поставить только SOF) и соответственно лишило компанию ИПТУП «Риб-Фарма» единственного возможного конкурента по препарату SOF.

¹¹³ Журнал Имена. «Я победил гепатит С». Как белорусы на свой страх и риск лечатся по интернету. <https://imenamag.by/posts/maks-pobedil-gepatit>

4.3.3. Контекст проведения закупок

Министр здравоохранения декларирует ценности открытости (прозрачности) закупок, конкурентности и оптимального соотношения цена/качество: «...необходимо создать максимально открытую систему государственных закупок, в основе которой – честная конкуренция и выбор на основании минимальной цены при приемлемом качестве»¹¹⁴, а также подчеркивает что необходимо «менять механизмы закупок, совершенствовать их для того, чтобы они были открыты для общества, понятны для всех участников рынка и доступны контролю на всех этапах».¹¹⁵ Как было упомянуто выше в разделах 2.1 и 2.7, эти ценности, равно как и готовность к диалогу и совместным действиям с пациентскими организациями, также задекларированы в Концепции устойчивого развития (2017) и во 2-м Минском заявлении МЗ стран ВЕЦА (2018).

Вместе с тем, закупки ЛС для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С происходят в существующем правовом и публичном контексте: так, отдельные вопросы, касающиеся закупки ЛС, одновременно входят в сферу интересов нескольких государственных органов; некоторые вопросы закупок законодательно не урегулированы; СМИ и общество слабо вникают в вопросы закупок препаратов; у пациентских организаций нет разделяемой потребности в обеспечении прозрачности закупок.

Множество стейкхолдеров. Существует множество институций, которые заинтересованы и вовлечены в обеспечение доступности лечения (рисунок 4.8), включая пациентские организации, отдельные подразделения Минздрава, международные организации, фармацевтические компании. Вопросы возможных перекрещивающихся сфер интересов и выполняемых функций, а также взаимодействия стейкхолдеров оставлены для обсуждения на круглом столе.

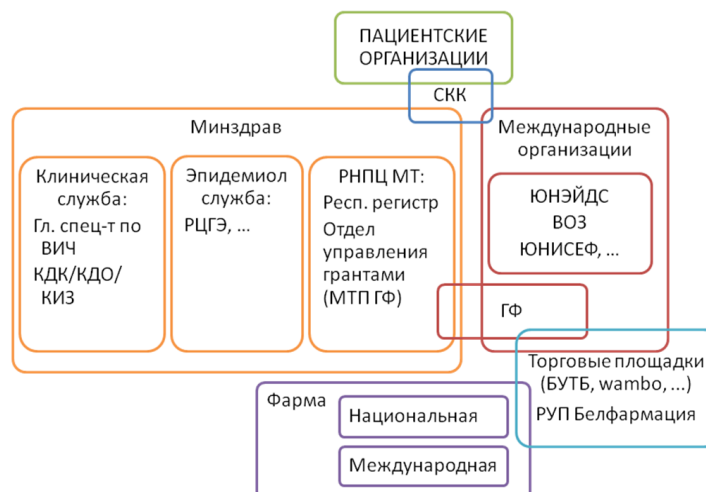


Рисунок 4.8. Основные институции, заинтересованные в доступности лечения

Поддержка национальных производителей. В Государственной программе развития фарм-промышленности (разработана во исполнение поручений Президента и Совета Министров, МЗ РБ является заказчиком-координатором программы), основной целью декларируется удовлетворение потребностей населения в ЛС путем «развития импортозамещающих и экспортно-ориентированных производств готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций», и которая предполагает поддержку национальных производителей ЛС рядом мер, в том числе, расширением номенклатуры производимых ими ЛС и доведением доли отечественных ЛС на внутреннем рынке в стоимостном выражении до 53% в 2018 году, 54% в 2019 и 55% в 2020 году.¹¹⁶

¹¹⁴ Новый министр здравоохранения: «Стоит задача обеспечить всем здоровую и долгую жизнь». 11.06.2019. <https://news.tut.by/society/641202.html>

¹¹⁵ Новый министр здравоохранения рассказал, чем первым делом займется на своем посту. 13.06.2019. <https://news.tut.by/society/641420.html>

¹¹⁶ Сводные целевые показатели Государственной программы и целевые показатели подпрограмм. Приложение 1 к Государственной программе развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь на 2016 – 2020 годы. Утв. Постановлением Совета Министров РБ от 28.12.2015 №1096.

Не предусмотрена возможность госзакупок на международных площадках. Как уже было сказано в главе 2, отсутствует механизм проведения закупок за средства государственного бюджета на международных торговых площадках (например, на платформе wambo.org Глобального фонда). Так, согласно закону, к видам процедур государственных закупок относятся только следующие: открытый конкурс, закрытый конкурс, электронный аукцион, процедура запроса ценовых предложений, процедура закупки из одного источника, биржевые торги.¹¹⁷

Законодательно не урегулированы закупки незарегистрированных ЛС. Согласно закону, запрещено медицинское применение ЛС, не включенных в Государственный реестр ЛС РБ (то есть не зарегистрированных в Беларуси ЛС), за исключением случаев, когда ЛС изготовлены в аптеках, предназначены для проведения доклинических исследований и клинических испытаний, либо ввезены на территорию РБ физическим лицом для личного применения.¹¹⁸

Согласно Проекту изменений в закон, общественное обсуждение которого проходило на Правовом форуме Беларуси с 22 по 31 марта 2019, предлагается разрешить к медицинскому применению ввезенные в РБ незарегистрированные ЛС по показаниям, указанным в соответствующих сопроводительных документах, в случаях, если ЛС: 1) предназначены для предупреждения и устранения последствий эпидемических заболеваний, катастроф, стихийных бедствий, чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера; 2) ввозятся в качестве иностранной безвозмездной помощи; 3) предназначены для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями и (или) жизнеугрожающими, или серьезными инвалидизирующими заболеваниями, по перечню и в порядке, устанавливаемыми МЗ.¹¹⁹ Отдельно в Проекте не прописана возможность упрощенной регистрации ЛС, имеющих преквалификацию ВОЗ или регистрацию в странах членах ИСН.

Как было уже указано ранее, несмотря на отсутствие законодательно закрепленных возможностей, Требования заявки на закупку АРВ-ЛС от 02.04.2019 года допускают закупку незарегистрированных ЛС, отвечающих следующим условиям: регистрация в стране члене ИСН, либо преквалификация ВОЗ, либо заключение ЦЭИЗ о положительных результатах экспертизы регистрационного досье или о результатах экспертизы документов, подтверждающих эффективность, безопасность и качество ЛС в соответствии с требованиями законодательства РБ.¹²⁰

Антикоррупционная кампания в здравоохранении. Работа чиновников МЗ РБ, которые вероятно могли бы инициировать изменения в законодательство о регистрации ЛС и механизмах их закупок, проходит в условиях начавшегося в июне 2018 года и продолжающегося расследования силовых ведомств (КГБ, Следственного комитета) в рамках антикоррупционных дел в системе здравоохранения, большая часть которых касается закупок медицинской техники и ЛС.¹²¹

Небрежное освещение процесса закупок АРВ-ЛС в СМИ. Вопросы как медицины, так и проведения закупок являются достаточно сложными, и журналисты не всегда тратят время на то, чтобы вникнуть

¹¹⁷ Закон РБ «О государственных закупках товаров (работ, услуг)» от 13.07.2012 г. №419-З. Статья 17. <http://pravo.by/document/?guid=12551&p0=H11200419&p1=1>

¹¹⁸ Закон РБ «О лекарственных средствах» от 20.07.2006 г. №161-З. Статьи 16-1 и 8. <http://www.pravo.by/document/?guid=3961&p0=H10600161>

¹¹⁹ Проект изменений в закон о лекарственных средствах. Статья 19 и 26 предлагаемой новой редакции закона. <http://pravo.by/novosti/novosti-pravo-by/2019/mart/33298/>

¹²⁰ Требование заявки на закупку от 04.01.2019. http://zakupki.butb.by/auctions/download?id=2453122&name=5CC8D8C40282B9D2BED6FAD4A7B91691/TZ_ARV_LS.pdf

¹²¹ Татьяна Мельничук. Белорусское "дело врачей". Как Лукашенко борется с коррупцией. ВВС, Минск. <https://www.bbc.com/russian/features-44801806>. Лукашенко о коррупции в медицине: сажали и будем сажать, на очереди еще сотня человек. Интерфакс, 19.04.2019. <https://www.interfax.by/news/belarus/1257522>

во все детали перед публикацией. Так, например, в статье Еврорадио¹²² журналист путает процесс электронного аукциона с тендерными закупками, считает что закупки через систему аукциона происходят в том числе за средства МТП ГФ, делает вывод о «существенной экономии» сравнивая два разных аукциона (на закупку разных АРВ-ЛС и их разного количества), приводит неверную информацию, правдивость которой легко проверить в открытых источниках (например, о том, что преквалифицированные ВОЗ, но не зарегистрированные в РБ индийские генерики «в три раза дешевле» чем «средние цены рынков сопредельных стран и стран мира в целом»). Статья в Народной газете¹²³ также приводит неточную информацию, включая заниженную долю средств республиканского бюджета в закупках АРВ-ЛС в 2018 году, роль в снижении цен отводится допуску к торгам не препаратов, преквалифицированных ВОЗ, а препаратов, зарегистрированных в странах ICH.

Нечеткое понимание пациентскими организациями своей роли в адвокации доступности лечения.

Например, в последней из цитируемых статей представитель РОО «Люди Плюс» озвучивает не свое (пациентского сообщества) отношение к завышенным ценам в сравнении со среднемировыми, а транслирует позиции фармкомпаний: «компания... проигнорировала торги, назвав основной причиной низкую стартовую цену», «выяснилось, что стартовые цены на препараты... ниже себестоимости их производства». Также пациентские организации часто выступают не равноправными партнерами в обсуждении доступности терапии, а занимают позицию несведущих и обиженных: например, в информационном бюллетене «БелСеть антиСПИД»¹²⁴ утверждается, что в 2011 году «никакой АРВ-терапии в Беларуси не было», а сейчас в отличие от стран Европы, где «существует множество схем терапии», в Беларуси люди «обречены принимать лишь те лекарства, которые купит государство», что заставляет ЛЖВ эмигрировать из страны.

Не все пациентские организации заинтересованы в прозрачности, и не понимают механизмов оценки достоверности получаемых данных; многие из них ценят (как им представляется уникальную) возможность что-то узнавать и получать обещания от чиновников на словах. Например, РОО «Люди плюс», отвечая на вопрос об источнике приведенных ими данных об обеспечении бесперебойности в процессе закупок АРВ-ЛС на 2019 год, пишут лишь, что «во многих этапах работы мы принимаем непосредственное участие. Источники достоверные... информация размещена на нашем официальном сайте, и то, что мы выкладываем никогда не опровергалось», и также «наша задача работать на благо ЛЖВ и информировать о происходящем максимально достоверно. Остальное – внутренняя работа группы по доступу к лечению в нашей организации».¹²⁵

СКК не воспринимается пациентскими организациями как площадка для дискуссий, существует практика закрытых обсуждений. Например, РОО «Победим туберкулез вместе» в ответ на открытое обращение в СКК по поводу пациентских сообщений о возможных перебоях с бедаквилином, вместо просьбы к закупщику (РНПЦ МТ) официально это прокомментировать, просьбы к обратившемуся предоставить источник приведенной информации, и в конце концов открыто обсудить это в рамках площадки СКК – наоборот, кулуарно обсудив этот вопрос с РНПЦ МТ, просто дает негативную оценку обращению: «думайте, когда пишете».¹²⁶

¹²² Павел Свердлов. Минздрав собирается закупить незарегистрированные лекарства для людей с ВИЧ. Еврорадио, 16.04.2019. <https://euroradio.fm/ru/minzdrav-sobiraetsya-zakupit-nezaregistrovannye-lekarstva-dlya-lyudey-s-vich>

¹²³ Людмила Конопелько. Хватит ли антиретровирусных препаратов на всех пациентов? Народная газета, 17.05.2019. <https://www.sb.by/articles/ostatsya-v-plyuse-antiretrovirusnie-preparati.html>

¹²⁴ Вместе: информационный бюллетень Ассоциации «БелСеть антиСПИД». Март 2019, с. 15. <https://www.belaid.net/byulleten-vmeste-mart-2019/>

¹²⁵ <https://www.facebook.com/groups/195104661019693/permalink/559157757947713/>

¹²⁶ <https://www.facebook.com/328134774296694/photos/a.342326489544189/693252181118283/>

4.4. Возможности пациентского мониторинга доступа к лечению

Существует ряд механизмов пациентского мониторинга доступности АРВ-ЛС, которые реализуются в Беларуси.

Обращения в органы здравоохранения. Информация о предоставлении препаратов (замена препарата, отказ в его выдаче, выдача на более короткий срок) может поступать от пациента в уполномоченные структуры системы МЗ (учреждения здравоохранения, само МЗ и др. органы согласно законодательству). Согласно Закону РБ от 18.07.2011 г. №300-З «Об обращениях граждан и юридических лиц», граждане Беларуси имеют право на обращение в организации путем подачи письменных, электронных или устных обращений. Письменное обращение следует отправлять на почтовый адрес, электронные обращения можно оставить на сайтах отдельных учреждений здравоохранения, управлениях здравоохранения областных исполнительных комитетов и комитета по здравоохранению Мингорисполкома, а также непосредственно на сайте МЗ¹²⁷. Законом регламентированы сроки и порядок рассмотрения обращения граждан; в большинстве случаев рассмотрение обращений занимает от 2 недель до 1 месяца.

Обращения в общественные организации. За последние годы активно развивалась система пациентского мониторинга, создан механизм сбора данных и механизм реагирования. Обращение в НГО, работающие в сфере профилактики ВИЧ, защиты прав ключевых групп, являются механизмом фиксации информации о предоставлении препаратов пациентам (таблица 4.26).

Таблица 4.26. Основные ВИЧ-сервисные организации, организации людей, затронутых ВИЧ, гепатитом С, туберкулезом, и формы сбора обратной информации

Общественные организации	Каналы для связи
БОО «Позитивное движение»	Информационная линия, телефон офиса; равные консультанты; сообщения через сайт, e-mail. Ссылка на сайт pereboi.by
РОО «Люди Плюс»	Телефоны консультантов, обращения через сайт, e-mail. Ссылка на сайт pereboi.by
Республиканское молодежное общественное объединение «Встреча»	Телефоны региональных представительств и «Горячих линий». Обращение через сайт, e-mail
РОО «Белорусская Ассоциация клубов ЮНЕСКО»	Телефон офиса, e-mail на сайте организации
Ассоциация «БелСеть антиСПИД»	Телефон офиса, e-mail на сайте организации
Светлогорская городская благотворительная общественная организация «Альтернатива»	Телефон офиса, e-mail на справочных ресурсах
Мозырское социальное общественное объединение «Древо жизни»	Телефон на справочных ресурсах
Социально-просветительское общественное объединение «Вместе против гепатита»	Телефон на справочных ресурсах
РОО «Победим туберкулез вместе»	Телефон офиса, e-mail на сайте организации

В 2018 году в общественные организации поступали обращения о возможности получения АРВ-ЛС гражданами других стран (при отсутствии/ наличии вида на жительство), об обеспечении АРВ-ЛС в местах лишения свободы (например, БОО «Позитивное движение» также провело серию визитов в отдельные исправительные колонии), о возможности получения юридической помощи в связи с разглашением ВИЧ-положительного статуса, уголовными процессами по статье 157 Уголовного Кодекса и отказами работодателя в трудоустройстве в связи с ВИЧ-статусом, о возможностях ЛЖВ усыновить ребенка, по вопросам безопасного зачатия в дискордантных парах. Регулярная статистика обращений в организациях не ведется.

¹²⁷ Электронные обращения МЗ. <http://minzdrav.gov.by/ru/ministerstvo/elektronnye-obrashcheniya.php>

Общественные организации адресовали обращения в Минздрав, РНПЦ МТ, РУП «Белафармацию» и производителям лекарств с вопросами, касающимися доступа к терапии, в том числе о процессе проведения закупок (как, например, было видно выше в главе 4.3.1 по цитатам из писем в ответ на обращения БОО «Позитивное движение», также см. Приложение С).

Представители пациентского сообщества имели возможности проходить обучение в области доступа к лечению, в том числе в области барьеров, связанных с интеллектуальной собственностью. Так, представители БОО «Позитивное движение» и РОО «Люди плюс» принимали участие в ряде конференций, включая «Use of TRIPS flexibilities to make medicines affordable in middle income countries», организованную ИТРС при поддержке ЮНИТАЙД.

Пациентские группы в интернете. Еще одним механизмом поступления информации о предоставлении препаратов являются страницы инициативных групп и отдельных ЛЖВ в социальных сетях. В 2016 году инициативная группа ЛЖВ организовала закрытую группу в Facebook и Viber, активные члены которой проводят собрания и составляют обращения в МЗ. Существуют региональные группы в Viber, которые созданы с целью взаимопомощи и также размещают сообщения о предоставлении препаратов. В начале 2018 года в одну из групп в Viber поступала информация о замене комбинированного препарата Трустива (FDC TDF/FTC/EFV) на два отдельных препарата Тенофовир/Эмтрицитабин и Эфавиренц. В июне 2019 года участники группы обсуждали выдачу Ламивудина в сиропе вместо таблеток (сироп с истекающим в июле 2019 сроком годности). Пользователи делятся впечатлениями: *«Я в начале пил как есть. Очень было неприятно, потом начал с водой пить. 4 бутылки в месяц, по 15 мл доза. Взял на месяц таблетки и сиропом месяц. Очень неудобная штука»* (рисунок 4.9).



Рисунок 4.9. «Это АРВТ на два месяца... ламивудин в сиропе редкая гадость»¹²⁸

Сайт pereboi.by. При поддержке Международной коалиции по готовности к лечению в ВЕЦА (ИТРСu)¹²⁹ осенью 2015 года в Беларуси был создан ресурс сбора данных о предоставлении препаратов на основании сообщений пациентов – pereboi.by.

С января 2018 по июнь 2019 года на сайт поступило 26 первичных сообщений (с сентября 2015 по ноябрь 2017 года на сайт поступило 84 первичных сообщения), многие из которых затем продолжались в виде переписки с консультантом по электронной почте. Возможны два формата оставления сообщения: открытый, при котором текст сообщения отображается на сайте, и формат

¹²⁸ Фото со страницы группы в Фейсбуке «Беларусь. Снижение вреда работает – обеспечьте финансирование». <https://www.facebook.com/bel.svr/>

¹²⁹ Коалиция была основана в марте 2003 года, с 2005 года начала работу в регионе ВЕЦА, который включает в себя следующие страны: Азербайджан, Армения, Беларусь, Грузия, Латвия, Литва, Молдова, Кыргызстан, Казахстан, Таджикистан, Узбекистан, Россия, Украина и Эстония. Режим доступа: <http://itpcru.org/itpcru/>

связи с консультантом, не видимый для остальных пользователей (пользователи чаще выбирают второй вариант). Поступившие на сайт сообщения представляют собой как частные ситуации (например, перебои с препаратами в командировке, побочные эффекты, вопросы лечения гепатита С), так и отражают несколько объективно имевшихся в 2018 и 2019 годах обстоятельств: переход на генерик EFV другого производителя (Hetero→ Lok Beta), замена препарата Трустива (FDC TDF/FTC/EFV) на два отдельных препарата Тенофовир/Эмтрицитабин и Эфавиренц (ситуации полного отсутствия препаратов не было зафиксировано); в июне 2019 года вместо Дарунавир (DRV) или Алувии (LPV/r) в одном из регионов предлагалась схема с Эфавиренцем (EFV); с конца 2018 года регистрировались перебои с тестами на вирусную нагрузку (по настоящее время).

По сообщениям ЛЖВ, смена производителя EFV в начале 2018 года (таблетки производства Hetero в фасовке ЗАО «Фарматех» сменились на таблетки производства Lok-Beta поставляемые ООО «Вест») сопровождалась ухудшением переносимости, связанным с побочным действием основного действующего вещества (эффекты со стороны центральной нервной системы). Этот факт вызвал дискуссию о необходимости наличия EFV400 для лиц в стабильно находящихся в терапевтической ремиссии, как это определено в Клиническом протоколе 2017 года.

На фоне несостоявшихся закупок АРВ-ЛС на 2019 год и образовавшихся излишков детского сиропа ЗТС, на сайт pereboi.by поступают сообщения о начавшихся в конце мая перебоях с таблетками DRV в отдельных регионах (Гомель, Минск) и выдаче сиропа вместо таблеток ЗТС.¹³⁰

На сайте размещены примерные формы обращений в государственные органы по основным вопросам, связанным с перебоями в предоставлении лечения.

Одной из функций сайта является информирование пациентского сообщества о процессе обеспечения АРВ-ЛС, тестами и прочими сервисами: анализ цен на АРВ-ЛС, процесс закупки АРВ-ЛС и тестов на CD4 и вирусную нагрузку, вопросы криминализации ВИЧ, доступ третьих лиц к Республиканскому регистру пациентов с ВИЧ-инфекцией, новости о доступности лечения гепатита С. Так, например, на сайте был опубликован первый публичный обзор о резком повышении стоимости закупаемых АРВ-ЛС на 2017 год¹³¹ и была размещена примерная форма обращения в МЗ РБ для граждан и общественных организаций Беларуси. В начале 2019 года сайт освещал случившуюся ситуацию с тем, что сервисы, предоставляющие услуги снижения вреда для ЛУИН, в течение трех месяцев не получали финансирования и не были обеспечены расходными материалами¹³², а также ситуацию с перебоями с тестами на CD4-клетки¹³³.

СМИ. Общественные организации и инициативные группы используют ресурсы СМИ для актуализации тех или иных вопросов. За последнее время основными темами, освещаемыми СМИ, являлись переход программ лечения и профилактики ВИЧ-инфекции на государственное финансирование, вопросы доступа к лечению и тестированию, законодательные и социальные барьеры в жизни с ВИЧ, случаи стигмы и дискриминации, ВИЧ-инфекция среди ключевых групп населения. Обзор имеющихся в Беларуси законодательных ограничений для ЛЖВ был подготовлен БОО «Позитивное движение» (рисунок 4.10), вызвал активное обсуждение в Facebook и затем был перепечатан рядом СМИ. Адвокация сообщества привела к снятию запрета на усыновление ВИЧ-

¹³⁰ Ламивудин выдают только в сиропе, Дарунавир заканчивается. Закупки АРВ препаратов так и не состоялись. Вероятны перебои уже в ближайшее время. 6.06.2019. <https://pereboi.by/2019/06/06/lamivudin-vydayut-tolko-v-sirope-darunavir-zakanchivaetsya-zakupki-arv-preparatov-tak-i-ne-sostoyalis-veroyatny-pereboi-uzhe-v-blizhajshee-vremya/>

¹³¹ Почему АРВ-терапия в Беларуси стала такой дорогой? 19.01.2017. <http://pereboi.by/2017/01/19/pochemu-arv-terapiya-v-belarusi-stala-takoj-dorogoj/>

¹³² Работа сервисов снижения вреда в Беларуси под угрозой. 26.02.2019. <https://pereboi.by/2019/02/26/rabota-servisov-snizheniya-vreda-v-belarusi-pod-ugrozoy/>

¹³³ Перебои с тестами на CD4-клетки. 18.03.2019. <https://pereboi.by/2019/03/18/pereboi-s-testami-na-cd4-kletki/>

положительными людьми¹³⁴, сокращению списка противопоказаний к занятиям спортом ВИЧ-положительными детьми. В СМИ широко освещались уголовные дела в связи со статьей 157 Уголовного Кодекса РБ (намеренное заражение или постановка в опасность заражения ВИЧ). Также статьи были посвящены барьерам в предоставлении ПКП для МСМ и женщин РКС, жизни с ВИЧ¹³⁵, в том числе подростков, невозможности застраховать здоровье для ЛЖВ.¹³⁶



Рисунок 4.10. Дюжина запретов: что закон запрещает людям, живущим с ВИЧ¹³⁷

Страновой координационный комитет по взаимодействию с ГФ (СКК). Представители гражданского общества и сообществ основных ключевых групп (ЛУИН, МСМ, женщины РКС) входят в состав СКК и в 2018-2019 годах выносили на обсуждение следующие вопросы: о мероприятиях для включения в Грант Глобального фонда на 2019 – 2020 гг., об обеспечении АРВ-ЛС и тест-системами для лечения и диагностики ВИЧ-инфекции, сроки закупки ЛС из республиканского бюджета и средств МТП ГФ. Выше мы уже обсуждали некоторые барьеры в работе СКК.

Адвокация пациентским сообществом снижения цен на АРВ-ЛС. Белорусские общественные организации в рамках уставной деятельности осуществляют работу по обеспечению доступа к лечению через расширение спектра применяемых АРВ-ЛС, снижение цен, преодоление патентных барьеров. Реализуемые механизмы влияния и примеры отражены в таблице 4.27.

Таблица 4.27. Механизмы влияния гражданского общества Беларуси на доступ к лечению ВИЧ-инфекции, гепатита С и туберкулеза

Механизмы влияния	Примеры ¹³⁸
Участие в региональных инициативах	- Регулярные встречи Евразийского сообщества за доступ к лечению (ЕСАТ) - Регулярные встречи в рамках Консультативного совета сообщества ВЕЦА (ВЕЦА КАБ)
Мониторинг и анализ цен, подготовка аналитических отчетов	- Отчет «Обеспечение антиретровирусными лекарственными средствами в Беларуси и возможности его оптимизации» 2018 года - Рутинный сбор данных экспертами от сообщества ("focal point")
Письма и переговоры с производителями/ МРР	- Письмо БОО «Позитивное движение» в компанию AbbVie (приложение С) - Переговоры с главой отдела внешних связей Лекарственного патентного пула (МРР) и обращение о включении Беларуси в лицензию по DTG
Участие во встречах высокого уровня	Участие в переговорах и встречах, организуемых МЗ, включая принятие второго Минского заявления МЗ стран ВЕЦА (ноябрь 2018)

¹³⁴ "Она всегда будет моим ребёнком". Почему людям с ВИЧ в Беларуси запрещают усыновлять детей. <https://euroradio.fm/rlne/hiv/>

¹³⁵ Возможно все: как заниматься сексом с ВИЧ-позитивными людьми. https://lady.tut.by/news/relationship/583281.html?utm_campaign=news-feed&utm_medium=rss&utm_source=rss-news

¹³⁶ Александра Савинич. «Люди с ВИЧ имеют право болеть любыми болезнями». Но страховые компании думают иначе. СПИД.центр, 15.05.2019. <https://spid.center/ru/articles/2418>

¹³⁷ Дюжина запретов: что закон запрещает людям, живущим с ВИЧ. Режим доступа: http://pmplus.by/press-room/news/snizhenie_vreda/dyuzhina_zapretov_chno_zakon_zapreshchaet_lyudyam_zhivushchim_s_vich/

¹³⁸ Согласно данным, предоставленным БОО «Позитивное движение» и РОО «Люди Плюс».

Существуют механизмы влияния, которые ранее не использовались гражданским обществом в Беларуси, например, переговоры с правительством о выдаче принудительных лицензий, суды о признании патентов недействительными, публичные акции и т.д.

БОО «Позитивное движение» и РОО «Люди Плюс» действуют на региональном уровне совместно с Евразийским сообществом за доступ к лечению (ЕСАТ) – региональной инициативой, направленной на расширение доступа к лечению ВИЧ-инфекции, гепатита С и туберкулеза в странах ВЕЦА.

29.01.2018 года совместно Минздравом и БОО «Позитивное движение» было проведено рабочее совещание «Оптимизация обеспечения антиретровирусными лекарственными средствами в Республике Беларусь»¹³⁹ (рисунок 4.11), на котором была подтверждена приверженность пациентских организаций и МЗ дальнейшей совместной работе. Данное совещание внесло вклад в повышение прозрачности адвокационной деятельности отдельных заинтересованных сторон и позволило обсудить её результативность.



Рисунок 4.11. Фото с рабочего совещания 29.01.2018 года

¹³⁹ О проведении рабочего совещания «Оптимизация обеспечения антиретровирусными лекарственными средствами в Республике Беларусь». Приказ МЗ РБ от 24.01.2018 г. №49.

ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

РЕЗЮМЕ ОСНОВНЫХ ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. По эпидемиологической ситуации и потребностям национальных программ лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С:

а) Число состоящих на диспансерном учете ЛЖВ на 1 ноября 2018 года составило 20 678 человек, число новых случаев ВИЧ-инфекции в Беларуси продолжает увеличиваться в среднем на 2,3-2,4 тысячи ежегодно. Наиболее быстрый рост новых случаев отмечается в трех ключевых группах (ЛУИН – частота выявления 30,8%, МСМ – 9,8% и женщины РКС – 7,0%).

б) Показатели каскада лечения ВИЧ-инфекции на 01.11.2018 составили 80%, 57% и 35% (при целевых значениях 90%, 81% и 73% от оценочного числа ЛЖВ для достижения целей ЮНЭЙДС 90-90-90). После внедрения универсального доступа к АРТ (с начала 2018 года) продолжается активное вовлечение ЛЖВ в АРТ, и на 01.11.2018 АРТ получали 14 763 человека, что однако ниже ранее запланированных значений – так, в 2018 году было закуплено 21 945 годовых курсов АРТ, и следует иметь в виду образовавшиеся излишки препаратов.

с) В открытом доступе нет данных о планируемом росте охвата АРТ в 2019 году, нет регулярно обновляемой информации о географических и социальных различиях в охвате АРТ и в числе лиц с неопределяемой ВН, а также анализа основных причин неприверженности лечению, что затрудняет пациентский контроль за обеспечением терапией и затрудняет возможности пациентских организаций в планировании ответных мер на эпидемию.

д) Распространенность ХГС в Беларуси составляет 356,1 на 100 тысяч (по оценочным данным – от 300 до 1440 на 100 тысяч); то есть потребность в лечении гепатита С имеют 33 830 человек состоящих на диспансерном учете на конец 2018 года (или от 28,5 до 136,5 тысяч человек по оценочным данным). Заболеваемость ХГС имеет небольшую тенденцию к снижению, и составляет около 4 тысяч человек ежегодно (в 2018 году – 3935 человек, или 41,4 на 100 тысяч). Среди ЛЖВ высока частота ко-инфекции ВИЧ+ВГС (в городе Минске в 2017 году составила 41,6%).

2. По нормативно-правовой базе, регулирующей закупки и предоставление лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С:

а) Доступность АРТ в Беларуси законодательно гарантирована:

- определена возможность применения АРВ препаратов (основные АРВ-ЛС зарегистрированы и внесены в Республиканский реестр ЛС, Республиканский формуляр и Перечень основных ЛС, существует возможность закупки незарегистрированных ЛС согласно Требованиям задания на закупку от 02.04.2019, показания сформулированы в инструкциях по применению ЛС, схемы лечения определены Клиническим протоколом);

- выделено финансирование на закупку АРВ-ЛС и определен порядок их закупок (согласно Госпрограмме, Годовому плану централизованных закупок Минздрава, а также Требованиям заданий на закупку);

- декларирован универсальный доступ к терапии (Клиническим протоколом), хотя и существуют категории лиц, предоставление которым АРТ не предусмотрено (например, не имеющие вида на жительство);

- гарантировано бесплатное предоставление АРВ-ЛС для ЛЖВ (внесением ВИЧ-инфекции в Перечень заболеваний, дающих право гражданам на бесплатное обеспечение ЛС в пределах Перечня основных ЛС);

- определен порядок выдачи АРВ-ЛС ЛЖВ (Постановлением Минздрава).

b) Доступность терапии гепатита С в Беларуси законодательно гарантирована схожим образом, включая наличие Клинического протокола; бесплатное предоставление терапии ППД и очередность ее предоставления регламентированы Инструкцией о порядке назначения ЛС (для взрослых), и внесением в Перечень заболеваний, дающих право гражданам на бесплатное обеспечение ЛС в пределах Перечня основных ЛС (для детей).

с) В системе Минздрава существуют институты, в обязанности которых входит обеспечение отдельных этапов доступа к ЛС для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С:

- планирование потребностей в ЛС и координация их распределения по регионам осуществляется под руководством главных специалистов Минздрава;
- организатором проведения закупок является РУП «Белфармация», выбор победителя аукционных торгов проводит Комиссия Минздрава;
- предоставление терапии ЛЖВ и лицам с гепатитом С осуществляется врачами-инфекционистами КДО/КДК по ВИЧ-инфекции или кабинетов инфекционных заболеваний в поликлинике.

d) Координация мероприятий по противодействию эпидемии ВИЧ-инфекции на национальном уровне обеспечена наличием единой стратегии (изложенной в Госпрограмме и Концепции устойчивого развития), наличием единого координационного органа действий МЗ РБ и ГФ (Страновой координационный комитет, в состав которого выходят также и представители пациентского сообщества), а также единой системы мониторинга и оценки (проводится эпидемиологической службой и РНПЦ МТ, поддерживающим Республиканский регистр пациентов с ВИЧ-инфекцией).

3. По национальному патентному законодательству и анализу барьеров в области интеллектуальной собственности, препятствующие доступу к генерическим препаратам:

a) Правовая охрана изобретения в отношении ЛС на территории РБ может быть предоставлена посредством выдачи национального или евразийского патента. ГУ «Национальный центр интеллектуальной собственности» (патентный орган) принимает к рассмотрению заявки, проводит по ним экспертизу, осуществляет государственную регистрацию изобретений, выдает патенты, действующие на территории РБ.

b) Критериями патентоспособности являются новизна, изобретательский уровень и промышленная применимость.

с) Срок действия национального патента на изобретение исчисляется с даты подачи заявки на выдачу патента на изобретение в патентный орган и составляет двадцать лет, но он может быть продлен на время, прошедшее с даты подачи заявки на выдачу патента на изобретение до даты первоначальной государственной регистрации ЛС, в котором использовано изобретение, но не более чем на пять лет. Срок действия евразийского патента составляет 20 лет с даты подачи евразийской заявки, но он может быть продлен в отношении того Договаривающегося государства, законодательство которого это предусматривает, и согласно условиям, предусмотренным законодательством.

d) Оспаривание патента до его выдачи законодательством РБ не предусмотрено.

e) После выдачи патента возражение против его выдачи может подать любое физическое или юридическое лицо в Апелляционный совет при патентном органе по основаниям: несоответствия охраняемого изобретения условиям патентоспособности; наличия в формуле изобретения признаков, отсутствовавших в первоначальном описании (формуле); выдачи патента при наличии нескольких заявок на идентичные изобретения с нарушением установленных требований. Возражение против выдачи патента должно быть рассмотрено Апелляционным советом в течение шести месяцев с даты его поступления.

f) Решение Апелляционного совета по возражению против выдачи патента может быть обжаловано лицом, подавшим возражение против выдачи патента, или патентообладателем в судебном порядке в течение шести месяцев с даты получения решения. Возражение против выдачи патента по основанию неправомерного указания в патенте автора (соавторов) или патентообладателя (патентообладателей) может быть подано заинтересованным физическим или юридическим лицом непосредственно в суд.

g) Любой спор, касающийся действительности евразийского патента в конкретном Договариваемом государстве или нарушения евразийского патента в конкретном Договариваемом государстве, разрешается национальными судами или другими компетентными органами этого государства на основании Евразийской патентной конвенции и Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции. Решение имеет силу лишь на территории Договариваемого государства.

h) Законодательством РБ не установлен запрет на регистрацию генерических ЛС в течение определенного времени с даты регистрации оригинального (референтного) ЛС как эксклюзивность права на коммерческую реализацию ЛС.

i) С заявлением о предоставлении принудительной простой (неисключительной) лицензии может обратиться в суд любое физическое или юридическое лицо, желающее и готовое использовать изобретение, при неиспользовании или недостаточном использовании патентообладателем изобретения в течение трех лет с даты публикации сведений о патенте, приводящих к недостаточному предложению соответствующих товаров, работ или услуг на рынке, в случае отказа патентообладателя от заключения лицензионного договора на условиях, соответствующих установившейся практике.

j) В Беларуси действует национальный режим исчерпания прав на изобретения. Параллельный импорт запрещен.

k) Нет положений, относящихся к эксклюзивности данных регистрационного досье на ЛС: для государственной регистрации генерических ЛС заявителю не требуется использование данных регистрационного досье на оригинальное ЛС.

l) Наличие патента на ЛС напрямую не препятствует выдаче регистрационного удостоверения на генерик данного ЛС. Вместе с тем, существует возможность отказа в регистрации ЛС или прекращения действия регистрационного удостоверения, в частности, вследствие выявления в регистрационном досье недостоверных сведений, касающихся предоставления заявителем информации об имеющихся в РБ патентах и его гарантий, что права третьей стороны, защищенной патентом, не нарушаются в связи с регистрацией ЛС.

m) ЛС возможно использовать до окончания срока действия патента в некоммерческих целях в случае проведения доклинических исследований и клинических испытаний ЛС, а также для удовлетворения не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности нужд (это не является нарушением исключительного права патентообладателя).

4. По перечню зарегистрированных препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С и ценам на них:

а) В Беларуси зарегистрированы 23 АРВ препарата. Не зарегистрированы ряд АРВ-ЛС, включенных в Клинический протокол (ETV, RAL, ATV, ATV/r, FDC TDF/3TC, TDF/3TC/EFV и AZT/3TC/NVP), рекомендованных ВОЗ (EFV400, RAL и термостабильные ATV/r и DRV/r) и закупаемых для детей (Р ABC и NVP, ДТ ABC/3TC, AZT/3TC и NVP). Из закупленных в 2018 году брендовых препаратов не зарегистрированы ETR (Интеленс Т 100мг производства Janssen-Cilag) и ABC (Зиаген Р 20мг/мл производства GSK), закупаемые в 2018 году за счет средств МТП ГФ. Не продлили регистрацию некоторые генерики, выпускаемые белорусским

производителем ЗАО «Фарматех» (закупаемый в 2016-2018 годах Зидолам, закупаемые в 2016-2017 годах Эстива-600 и Теноф-ЭМ). Поскольку регистрация АРВ препаратов не является обязательной ни для закупки за средства ГФ, ни для закупки за средства государственного бюджета (например, в соответствии с Требованием заявки на закупку от 02.04.2019), мотивация национальных производителей регистрировать препараты вероятно невысока.

b) Перечень основных ЛС (2018) и Республиканский формуляр (2018) включают большинство АРВ-ЛС, входящих в Клинический протокол 2017 года (кроме ETR, ATV, ATV/r, DTG, RAL и комбинаций ABC/3TC, TDF/3TC, TDF/3TC/EFV, AZT/3TC/NVP); фактически они не являются ограничительными перечнями, поскольку даже невключенные в них АРВ-ЛС предоставлялись бесплатно (DTG, ETR).

c) Генерики RTV, LPV/r, RTV-содержащие термостабильные ИП (ATV/r, DRV/r) и DTG на белорусском рынке отсутствуют в связи с действующей патентной защитой на LPV/r (Алувиа производства AbbVie) и DTG (Тивикай производства Glaxo).

d) Ни один из белорусских производителей АРВ-ЛС (ЗАО «Фарматех», РПУП «Академфарм», ООО «Белалек», РУП «Белмедпрепараты») не имеет полного цикла либо BULK производства; все они осуществляют только фасовку и/или упаковку ввезенных лекарственных форм (таблеток).

e) Большая часть зарегистрированных АРВ-ЛС по-прежнему имеют возрастные ограничения по использованию у детей, более строгие чем в других странах. Ряд закупаемых детских форм не зарегистрированы в Беларуси (растворы ABC, NVP, а также все диспергируемые таблетки).

f) В Беларуси зарегистрированы следующие ППД для лечения гепатита С: два брендовых – PrOD (Викейра Пак) и пока не присутствующий в аптечной сети G/P (Мавирет), три препарата в виде недорогих генериков – SOF (Гепасофт, Софир), DAC (Дакласофт) и SOF/LED (Софослед), а также пока не присутствующий в аптечной сети SOV/VEL (Велпанат); также доступен RBV (брендовый препарат Копегус и генерик Рибавирин-Боримед).

g) Полный цикл производства налажен для выпуска SOF на СП ООО «Фармлэнд» (таблетки Софир), и для выпуска RBV на ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов» (таблетки Рибавирин-Боримед) и ГНУ «ИБОХ НАН Беларуси» (фарм. субстанция RBV).

h) Все зарегистрированные в Беларуси генерические схемы лечения гепатита С содержат ингибитор РНК-полимеразы SOF и препараты класса ингибиторов NS5A (DAC, LED, VEL). С учетом рекомендаций EASL по перелечиванию неответчиков, было бы целесообразно иметь в Беларуси генерические препараты класса ингибиторов протеазы, например, G/P.

5. По национальным протоколам лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С:

a) Клинический протокол по лечению ВИЧ-инфекции был обновлен в июне 2017 года, его рекомендации по схемам АРТ в целом соответствуют рекомендациям ВОЗ 2016 года. Существуют объективные препятствия к следованию рекомендациям ВОЗ 2017 года по переходу на новые препараты и обновленным промежуточным рекомендациям ВОЗ 2018 года по схемам АРТ: включение схем, основанных на DTG, в альтернативные схемы первого ряда лимитируется наличием патентной защиты и связанной с этим дороговизной препарата (2160 USD за годовой курс в 2018 году), препараты EFV400 и RAL на настоящий момент не зарегистрированы, регистрация препаратов ATV/r и DRV/r в виде фиксированной термостабильной комбинации невозможна из-за действия патентной защиты на RTV.

b) Клинический протокол по лечению гепатита С у взрослых был обновлен в марте 2019 года и рекомендует использование препаратов SOF/LED, PrOD, SOF+DAC, SOF/VEL, SOF, RBV; протокол также включает перечень лабораторных и инструментальных исследований, проводимых для выбора и контроля лечения. Детский Клинический протокол не обновлялся с

2012 года, включает рекомендации по применению пегилированного интерферона у детей >3 лет, в том числе в сочетании с RBV; препараты ППД (например, SOF и SOF/LED детям ≥12 лет) в детском протоколе не упомянуты.

6. По схемам антиретровирусной терапии, используемым в 2018 году:

а) В 79,7% использовались схемы АРТ 1 ряда; 95% используемых в 2018 году схем АРТ были представлены девятью основными схемами: наиболее частые схемы 1 ряда – это TDF/FTC + EFV (в 53,9% вместе с FDC TDF/FTC/EFV), и AZT/3TC + EFV (13,0%), наиболее частые схемы 2 ряда – это TDF/FTC + LPV/r (9,8%) и AZT/3TC + LPV/r (5,1%).

б) Использование тройных FDC (TDF/FTC/EFV) было по-прежнему невысоко (4,6% от используемых схем), в большинство схем АРТ входили комбинации двух НИОТ (87,4%); 90% моно компонентных схем включали ABC, что было связано с невозможностью закупки комбинированного ABC/3TC (вероятно, из-за действующей на тот момент патентной защиты).

в) Смена производителя генерика EVF в 2018 году (Hetero → Lok Beta) сопровождалась сообщениями пациентов о появлении/возврате побочных эффектов со стороны ЦНС; временная выдача сиропа вместо таблеток 3TC в 2019 году сопровождалась сообщениями пациентов о неудобстве приема (неприятный вкус и большой объем сиропа).

г) Патентная защита и дороговизна брендовых препаратов препятствовала их широкому использованию: так, DTG входил всего лишь в 1,7% используемых схем – использовался для лечения лиц с резистентным к ННИОТ и ИП вирусом, не входил в схему первого ряда.

д) Возможность закупки фиксированных термостабильных комбинаций генериков DRV/r и ATV/r была заблокирована действующей патентной защитой на LPV/r.

7. По закупкам АРВ-ЛС в 2018 и 2019 годах:

а) При планировании закупок на 2018 год были переоценены возможности темпов вовлечения ЛЖВ в терапию, закупленное количество препаратов было больше фактической потребности (что создало запас АРВ-ЛС, в ближайшее время гарантирующий от перебоев в доступе к большинству АРВ-ЛС). Непубличность данных по фактически имеющимся остаткам АРВ-ЛС, а также исчезновение из Требований заявок на закупку, публикуемых на электронных торговых площадках, таблиц с планируемыми объемами годовых закупок не позволяет оценить качество планирования закупок АРВ-ЛС на 2019 год. Из публичного доступа исчезла также информация о составителях Требований заявок на закупку. РНПЦ МТ сообщает, что в настоящее время планирование закупок не входит в его компетенцию (в отличие от планирования закупок на 2018 год, которое проводилось под его руководством и по предложенной им методологии).

б) Общие затраты на закупку АРВ-ЛС в 2018 году составили 5 629 151 USD, в 2019 году вероятно планируется потратить не менее 4 228 153 USD (1 736 859 USD на генерические ЛС за счет республиканского бюджета, 2 302 024 USD на брендовый LPV/r за счет республиканского бюджета, 189 270 USD на препараты, закупаемые за счет МТП ГФ); общая сумма затрат меньше прошлогодней не в связи с удешевлением препаратов, а в связи со снижением количества закупаемых годовых схем (из-за имеющихся излишков АРВ-ЛС после закупок в 2018 году).

в) Продолжается переход на национальное финансирование закупок АРВ-ЛС: в 2018 году за средства госбюжета был впервые закуплен брендовый препарат Алувиа (LPV/r), занявший 39,3% от всех страновых затрат на АРВ-ЛС (или 34% от общих затрат); в 2019 году в связи с увеличением числа закупаемых годовых курсов LPV/r затраты его на закупку возрастут в 1,3 раза. Доля средств МТП ГФ в закупке АРТ продолжит снижаться: с 12,6% в 2018 году до 4,5% в

2019 (или в 3,8 раза в абсолютных значениях); в 2020 году ожидается полный переход на государственное финансирование (согласно письма РНПЦ МТ).

d) Впервые в 2018 году договоры на закупку АРВ-ЛС за счет средств республиканского бюджета были заключены по результатам электронных торгов, что позволило в условиях конкуренции закупить АРВ-ЛС по ценам, составляющим около 41% от начальной объявленной цены. Из генерических препаратов, выпускаемых национальными производителями, резервы по снижению цен имеют FDC TDF/FTC/EFV (стоимость в 3,0 раза выше среднемировой по данным WHO GPRM) и ЗТС (в 4,2 раза выше).

е) В 2019 году на первый из объявленных аукционов не подал заявку участника ни один из национальных производителей и поставщиков зарегистрированных АРВ-ЛС (кроме единственного поставщика по 1 лоту из 12), второй аукцион был отменен организатором закупок, а третий признан несостоявшимся в связи с несоответствием поданных аукционных документов (большой частью с формулировкой «в спецификации не полностью указано торговое наименование ЛС, а также отсутствует производитель»), что поставило под сомнение устойчивость системы закупок АРВ-ЛС, основанной на государственной поддержке национальных производителей. Объявленные цены третьего аукциона были на 8-16% выше, чем ранее объявленные в 2019 году. По результатам обоих несостоявшихся аукционов Комиссией Минздрава была рекомендована закупка АРВ-ЛС из одного источника. По состоянию на 18.06.2019 из одного источника закуплены препараты EFV, AZT/ЗТС, ЗТС, DRV (данные суммированы в приложении Е).

ф) Требования заявки на закупку (от 02.04.2019) допускают закупку незарегистрированных ЛС, отвечающих определенным условиям: регистрация в стране члене ИСН, либо преквалификация ВОЗ, либо заключение ЦЭИЗ о положительных результатах экспертизы регистрационного досье или о результатах экспертизы документов, подтверждающих эффективность, безопасность и качество ЛС в соответствии с требованиями законодательства РБ. Тем не менее, Закон «О лекарственных средствах» в текущей редакции не предполагает возможности использования незарегистрированных ЛС (за исключением случаев, когда ЛС изготовлены в аптеках, предназначены для проведения исследований, либо ввезены физическим лицом для личного применения), или процедуры упрощенной регистрации ЛС, имеющих преквалификацию ВОЗ или регистрацию в странах-членах ИСН. Проект изменений в закон предлагает разрешить к медицинскому применению ввезенные в РБ незарегистрированные ЛС по показаниям, указанным в соответствующих сопроводительных документах, в случаях, если ЛС: 1) предназначены для предупреждения и устранения последствий эпидемических заболеваний, катастроф, стихийных бедствий, чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера; 2) ввозятся в качестве иностранной безвозмездной помощи; 3) предназначены для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями и (или) жизнеугрожающими, или серьезными инвалидизирующими заболеваниями, по перечню и в порядке, устанавливаемыми МЗ; в Проекте не прописана возможность упрощенной регистрации ЛС, имеющих преквалификацию ВОЗ или регистрацию в странах членах ИСН.

г) Впервые в один аукцион были объединены лоты, закупка по которым проводится за счет средств как республиканского, так и местного бюджетов (поскольку в Государственной программе регламентирована только централизованная закупка АРВ-ЛС из республиканского бюджета, возможно что за счет местного бюджета планировались к закупке ЗТС и TDF для лечения гепатита В). Также в аукцион был включен препарат с действующей патентной защитой (LPV/r), но предложений от участников не поступило.

h) Высоким остается финансовое бремя на закупку брендовых препаратов: так, в 2018 году на закупку Алувии (LPV/r), Норвира (RTV) и Тивикай (DTG) потрачено 45,0% от общего бюджета на закупку АРВ-ЛС, в 2019 году на них планируется потратить 2 585 940 USD (что составляет 73% от общего бюджета на АРВ-ЛС согласно Требованиям заявки на закупку от 18.12.2018, или 58,5% от общего бюджета с учетом расширения закупок согласно Требованиям заявки на закупку от 02.04.2019). Снижение числа планируемых к закупке за средства МТП ГФ годовых курсов препарата Тивикай (DTG) – с 264 в 2018 году до 61,8 в 2019, а также не планирование продолжения закупок препарата Интеленс (ETR) требует рассмотрения перехода на финансирование закупок этих АРВ-ЛС за средства госбюджета.

i) Происходит снижение использования тройных комбинаций АРВ-ЛС в одной таблетке для однократного приема в сутки: так, препарат TDF/FTC/EFV планируется к закупке в количестве 1 454 годовых курсов (в отличие от 4 491 годовых курсов в 2018 году).

j) Отсутствие регистрации некоторых детских форм, наряду с отсутствием законодательно прописанной возможности проведения закупок ЛС за средства государственного бюджета на международных торговых площадках, и ожидаемым полным переходом на государственное финансирование закупок всех АРВ-ЛС, ставит под угрозу закупки детских форм АРВ-ЛС (Р и ДТ) в 2020 году; возможным решением были бы закупки через одну из международных организаций (например, ЮНИСЕФ), однако требует проработки механизм осуществления такой закупки за счет средств госбюджета.

k) Существуют возможности пациентского мониторинга закупок АРВ-ЛС: прозрачность данных о закупках (публикация в открытом доступе Требований заявок на закупку АРВ-ЛС, результатов аукционов и информации о заключенных договорах с поставщиками), работа Странового координационного комитета (в состав которого входят представители ЛЖВ), наличие сервисов куда может обратиться ЛЖВ (например, телефоны общественных организаций, группы в социальных сетях, сайт pereboi.by).

8. По закупкам препаратов прямого действия для лечения гепатита С:

a) В 2017 году были начаты закупки ППД для лечения гепатита С за средства госбюджета (препараты SOF/LED и SOF+DAC): на 2018 год было закуплено 2 тысячи 12-недельных курсов, в 2019 году заключены договора на поставку 6 тысяч 12-недельных курсов.

b) Количество курсов, приобретенных в аптеках, в 2018 году было выше, чем закупленных за средства госбюджета (более 3 тысяч курсов); оценить количество нелегально приобретенных курсов не представляется возможным.

c) Противовирусное лечение гепатита С входит в расширенный перечень страховых случаев для некоторых корпоративных клиентов ЗАО «Белнефтехстрах», например, для работников ОАО «Беларуськалий» и ОАО «Нафтан».

d) Стоимость курсов ППД для лечения гепатита С, закупаемых за средства госбюджета в 2019 году, сопоставима с розничными ценами этих же препаратов в аптеках (схема SOF+DAC – около 700 USD за 12-недельный курс, схема SOF/LED – около 950 USD).

e) Аукционы на закупку ППД для лечения гепатита С в 2019 году в рамках одного лота предполагали возможность подачи участниками предложений на поставку SOF+DAC или SOF/LED (с последующим выбором поставщика той схемы, предложение по которой будет ниже по цене).

f) Произошел рост стоимости схемы SOF+DAC в 2,7 раза при государственных закупках у одного и того же производителя – ИПТУП «Реб-Фарма» (257,6 USD в 2017 году и 692,1 USD в 2019 году).

ВЫВОДЫ

Вывод 1. В Беларуси стабильно функционирует система обеспечения препаратами для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С:

Законодательно доступность АРТ в Беларуси гарантирована на уровне обеспечения возможности применения АРВ препаратов, выделения финансирования и определения порядка закупок, декларации универсального доступа к терапии, наличия гарантий бесплатного предоставления АРВ-ЛС для ЛЖВ и определения порядка выдачи препаратов. Единая национальная стратегия по противодействию эпидемии ВИЧ-инфекции изложена в Госпрограмме и Концепции устойчивого развития. Доступность терапии гепатита С в Беларуси гарантирована схожим образом, определена очередность бесплатного предоставления терапии ППД.

Институционально система планирования закупок и распределения препаратов представлена рабочими группами под руководством главных специалистов Минздрава, система закупок – РУП «Белфармация» и Комиссией по закупкам Минздрава, система предоставления терапии – врачами-инфекционистами. В систему мониторинга и оценки включены эпидслужба и РНПЦ МТ, осуществляющий поддержку Республиканского регистра пациентов с ВИЧ-инфекцией и ранее предоставлявший методологию расчета потребностей в АРВ-ЛС. Страновой координационный комитет обеспечивает совместные действия МЗ РБ и ГФ, и является площадкой, в состав которой входят представители основных ключевых групп пациентского сообщества.

Представители органов власти Беларуси выражают готовность к диалогу и совместным действиям с пациентскими организациями. Ценности открытости (прозрачности) закупок, конкурентности, оптимального соотношения цена/качество, а также совершенствования механизмов закупок с целью обеспечения качественными недорогими препаратами для лечения ВИЧ-инфекции, гепатита С и туберкулеза задекларированы в Концепции устойчивого развития (2017), 2-м Минском заявлении МЗ стран ВЕЦА (2018), а также неоднократно озвучены Министром здравоохранения.

Продолжается вовлечение ЛЖВ в АРТ после объявления универсального доступа к терапии в 2018 году: неуклонное, хотя и не столь быстрое как было запланировано. Показатели каскада лечения составляют 80%, 57% и 35% (на 01.11.2018).

Опасение вызывает непроведение закупок АРВ-ЛС на 2019 год до настоящего времени в полном объеме (на 18.06.2019 закуплены только EFV, AZT/3TC, 3TC, DRV), однако существующие остатки препаратов (после закупок в 2018 году количества препаратов, превышающего фактическую потребность) вероятно позволят избежать перебоев.

По данным пациентского мониторинга, глобальных перебоев с АРВ-ЛС не отмечалось в течение последних 3 лет, но имеются отдельные группы ЛЖВ, предоставление которым препаратов не предусмотрено (например, лица не имеющие вида на жительство в Беларуси), либо представители которых достаточно регулярно обращаются с сообщениями о перебоях в предоставлении АРВ-ЛС (например, лица, находящиеся в МЛС).

Полный переход на государственное финансирование закупок АРВ-ЛС планируется провести в 2020 году. Снижение числа планируемых к закупке за средства МТП ГФ годовых курсов DTG в 2019 году, а также не планирование продолжения закупок ETR требует рассмотрения перехода на финансирование закупок этих АРВ-ЛС за средства госбюджета уже в текущем году.

Лечение гепатита С проводится за счет собственных средств, медицинского страхования, и за счет государственных закупок препаратов, объемы которых растут (в 2019 году заключены договора на закупку 6 тысяч 12-недельных курсов лечения за средства республиканского бюджета).

Вывод 2. Доступ к лечению ограничивают существующие патенты на LPV/r и DTG:

Стоимость закупок трех брендовых препаратов (LPV/r, RTV и DTG) в 2018 году составила почти половину общей стоимости АРВ-ЛС, при том что данные препараты использовались не так часто.

Высокие цены мешают более широко использовать DTG, в том числе включать его в предпочтительные схемы первого ряда (согласно рекомендациям ВОЗ 2018 года), или хотя бы включать в допустимые схемы 1 ряда, альтернативные схемы 2 ряда и использовать в особых случаях – при сочетании ВИЧ и активного туберкулеза у пациентов в возрасте 10 лет и старше, когда микобактерия чувствительна к рифампицину и невозможно использовать EFV (согласно рекомендациям Клинического протокола 2017 года). Поскольку в реальности DTG используется только как схема 3-го ряда (в случае неэффективности схем 1-го и 2-го рядов), то это следует трактовать как «недостаточное использование» в течение последних 3-х лет препарата, защищенного патентом, что юридически является основанием для выдачи принудительной лицензии на использование.

Наличие патентной защиты на LPV/r не позволяет закупать генерики других ИП, бустированных RTV в комбинированной термостабильной таблетке (DRV/r, ATV/r). Широкое использование RTV вне комбинированных таблеток создает опасность возникновения чёрного рынка RTV, поскольку он бустирует (усиливает) и действие ряда других веществ, например некоторых наркотиков.

Патентное законодательство Беларуси включает основные гибкие положения TRIPS, предусматривает применение принудительного лицензирования и судебного оспаривания патентов.

Вывод 3. Система закупок у национальных производителей находится в процессе становления:

Число национальных производителей препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С стабильно увеличивается, в настоящее время составляя 4 производителя АРВ-ЛС (ЗАО «Фарматех», РПУП «Академфарм», ООО «Белалек», РУП «Белмедпрепараты»; вероятно в их число в ближайшее время войдет также ООО «Новалок») и 6 производителей препаратов прямого действия для лечения гепатита С (СП ООО «Фармлэнд», ИПТУП «Реб-Фарма», ООО «Экзон», ООО «Нативита», ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», ГНУ «ИБОХ НАН Беларуси»).

Закупки АРВ-ЛС у национальных производителей проводятся за цены, которые выше среднемировых: так, закупки в 2016-2017 годах происходили по ценам в среднем в 3-6 раз выше, в 2018 году цены были резко снижены – почти до уровня среднемировых, а в этом году компании производители и поставщики зарегистрированных в Беларуси АРВ-ЛС отказались от участия в аукционе от 08.02.2019, назвав основной мотивацией неподачи заявок низкие объявленные на аукционе цены (это озвучили по крайней мере компании ЗАО «Фарматех», РПУП «Академфарм» и российское АО «Фармасинтез»).

Перебоев в виде полного отсутствия всех ЛС не случалось, однако неустойчивость системы закупок проявлялась в 2016 году, когда совпал процесс перехода на государственное финансирование по основным АРВ-ЛС и процесс переутверждения Госпрограммы на последующие 5 лет (закупки состоялись только к июню), и в 2019 году, когда два аукциона не состоялись и один был отменен (национальные производители не подали заявки для участия в первом аукционе, мотивируя это недостаточно высокими объявленными ценами, а затем большинство участников были не допущены к последнему аукциону в связи с тем что «в спецификации не полностью указано торговое наименование ЛС, а также отсутствует производитель»; закупки АРВ-ЛС на 2019 год на момент опубликования финальной версии отчета 24.06.2019 не состоялись).

Поскольку в случае закупки из одного источника цена закупки является предметом договоренности между заказчиком и поставщиком, то если цена будет сильно завышенной – существует риск превышения сумм выделенных средств, регламентированных в рамках Госпрограммы и Годового

плана централизованных закупок Минздрава, что может вести в том числе к сокращению объемов закупок в сравнении с запланированным.

Национальные производители АРВ-ЛС не имеют ни производства полного цикла, ни in BULK производства (что обозначено в цели госпрограммы поддержки фармпромышленности), из производителей препаратов для лечения гепатита С полный цикл производства SOF имеет СП ООО «Фармлэнд»; остальные национальные производители производят только фасовку и/или упаковку готовых лекарственных форм генериков. Формирование цен на препараты отечественного производства непрозрачно для пациентского сообщества.

Отсутствие конкурентности при закупке схемы SOF+DAC для лечения гепатита С привело к росту стоимости закупленных схем у ИПТУП «Реб-фарма» в 2,7 раза в сравнении с предыдущим годом.

Вывод 4. Законодательно не урегулированы возможности закупок за средства госбюджета на международных площадках агентств ООН и закупок незарегистрированных ЛС:

В законе о госзакупках не предусмотрен механизм проведения закупок за средства государственного бюджета на международных торговых площадках (например, на платформе wambo.org Глобального фонда). Вместе с тем, Концепция устойчивого развития предполагает «обеспечить возможность закупок на международных площадках» (п. 18).

Закупки на международных торговых площадках позволяют закупать АРВ-ЛС по более низким ценам, чем у национальных производителей, и избегать ситуаций с саботированием аукциона национальными производителями. Отсутствие легальной возможности проводить закупки на международных торговых площадках за счет средств госбюджета ставит под угрозу закупку в 2020 году большинства детских лекарственных форм (сиропы, диспергируемые таблетки) и AZT для внутривенного введения.

Требования заявки на закупку АЛВ-ЛС от 02.04.2019 допускали закупку незарегистрированных ЛС, отвечающих определенным условиям (регистрация в стране члене ИСН, либо преквалификация ВОЗ, либо заключение ЦЭИЗ о положительных результатах экспертизы регистрационного досье или о результатах экспертизы документов, подтверждающих эффективность, безопасность и качество ЛС в соответствии с требованиями законодательства РБ), что не соответствует требованиям, перечисленным в статье 16-1 закона «О лекарственных средствах».

Вывод 5. Прозрачность данных о доступе к лечению неравномерна:

В открытом доступе отсутствуют регулярно обновляемые эпидемиологические данные показателей каскада лечения ВИЧ-инфекции на пути к достижению цели ЮНЭЙДС 90-90-90 (число ЛЖВ состоящих на диспансерном учете, число ЛЖВ получающих АРТ и число лиц с неопределяемой ВН на терапии), а также планируемое число вовлечения в терапию новых ЛЖВ на предстоящий год. Ранее регулярно публикуемые РЦГЭ данные об эпидситуации по ВИЧ-инфекции после 2016 года исчезли из открытого доступа.

Непрозрачна для пациентского сообщества информация об имеющимся остатках по каждому из АРВ-ЛС (несмотря на избыточные закупки в 2018 году, отсутствие закупок в течение 5 месяцев 2019 года порождает страхи что какие-либо из препаратов закончатся раньше, чем закупки состоятся).

В 2019 году впервые планы по закупке не опубликованы на полный год вперед: размещенные на электронной торговой площадке сканы трех Требований заявок на закупку не содержали самого списка планируемых к закупке препаратов и их количества (можно было только косвенно догадываться об этом по содержанию лотов объявленных аукционов), а перечень и количество объявленных к закупкам препаратов не совпадали в разных аукционах.

Прозрачны для сообщества данные о закупках АРВ-ЛС через систему электронного аукциона (<http://www.zakupki.butb.by/auctions/reestrauctions.html>), а также данные о заключенных договорах на поставку препаратов (<https://pharma.by/partners/information/>). Непрозрачна информация о закупке препаратов за счет средств МТП ГФ (проводит РНПЦ МТ – непрозрачны данные как о процессе, так и о результатах закупки), а также о закупке брендовых АРВ-ЛС за счет средств республиканского бюджета (LPV/r, DTG), поскольку они закупаются не через систему электронного аукциона (проводит РУП «Белфармация» – непрозрачны данные о процессе закупки, но оперативно публикуются данные о заключенных с поставщиком договорах).

Формально все перечисленные непрозрачные данные могут быть получены по запросу от физического лица или организации путем отправки обращения в соответствующие учреждения, но в открытом доступе они тем не менее отсутствуют. Непрозрачность данных в сочетании с перекрещивающимися функциями отдельных институций системы Минздрава (главный специалист по ВИЧ-инфекции, РНПЦ МТ, эпидемиологическая служба) затрудняют возможности пациентского мониторинга закупок АРВ-ЛС.

Нам не удалось определить ни одной категории лиц, прямо заинтересованной в повышении прозрачности данных. Парадоксально, но далеко не все пациентские организации заинтересованы в прозрачности и понимают механизмы оценки достоверности получаемых данных; некоторые из них ценят возможность что-то узнавать от чиновников на словах.

РЕКОМЕНДАЦИИ

Рекомендация 1. По оптимизации схем АРТ:

Рассмотреть вопрос расширения доступа к фиксированным комбинациям трех препаратов в одной таблетке (например, FDC TDF/FTC/EFV) и к схемам, основанным на DTG. Важная роль доступа к комбинированным препаратам с фиксированными дозами подчеркивается во 2-м Минском заявлении МЗ стран ВЕЦА (2018, п. 9).

Рассмотреть целесообразность закупок EFV400, возможно RAL; пересмотреть целесообразность закупок ETR.

Рекомендация 2. По повышению устойчивости системы госзакупок:

Составить обоснование выбора системы закупок у национальных производителей, включая перечень уже реализованных или потенциальных рисков для устойчивости закупок, и путей их преодоления.

Инициировать законодательные изменения: внести в статью 17 «Закона о государственных закупках товаров (работ, услуг)», определяющую виды госзакупок, закупки на международных торговых площадках агентств ООН; внести в закон «О лекарственных средствах» возможность закупок незарегистрированных ЛС согласно перечню ситуаций, определенному в Требованиях заявки на закупку АЛВ-ЛС от 02.04.2019 (включая преквалификацию ВОЗ и регистрацию в странах ICH).

Обратиться к национальным производителям АРВ-ЛС для изучения вопроса о целесообразности освоения in BULK производства или производства полного цикла.

Исходя из цен, которые будут указаны в заключенных договорах с поставщиками АРВ-ЛС при проведении и закупок из одного источника на 2019 год, а также данных о планируемых потребностях в АРВ-ЛС на 2020 год и фактически имеющихся остатках АРВ-ЛС, провести оценку прогнозируемых общих затрат на АРВ-ЛС на 2020 год и сопоставить полученную цифру с выделяемыми объемами финансирования из республиканского бюджета согласно Госпрограмме. В случае значимого превышения прогнозируемых потребностей выделяемому финансированию – заблаговременно начать поиск дополнительного финансирования.

При объявлении аукционов на электронной торговой площадке БУТБ исключить включение в один аукцион множественных лотов, объединяющих закупки из республиканского и местного бюджетов, и объединяющих закупки препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита В (как это было в аукционе AU20190104161160 – закупка ЗТС 100 мг и TDF 300 мг из местного бюджета планировалась вероятно для лечения гепатита В), а также пересмотреть целесообразность объединения в один лот нескольких альтернативных возможных к закупке препаратов (как это было в аукционе AU20180924155324 – закупка «SOF/LED или SOF+DAC» обозначена как альтернатива в одном лоте).

Рекомендация 3. По интеллектуальной собственности:

Определить RTV (LPV/r) и DTG наиболее приоритетными препаратами, для закупок которых в Беларуси патентная защита является барьером, в связи с высокой стоимостью брендовых препаратов, приводящей к непропорциональной нагрузке на общий бюджет закупок АРВ-ЛС (патенты на все три препарата), вынужденному ограничению использования препаратов (в первую очередь патент на DTG) и/или блокированию использования других комбинированных ИП в фиксированных дозировках (патент на RTV).

Помимо LPV/r и DTG, приоритет в работе по преодолению патентной защиты могут иметь препараты G/P (как резерв для перелечивания неотчетчиков на схемы с ингибиторами NS5A), бедаквилин (как основной препарат в схемах лечения МЛУ туберкулеза), ETR (как резервный ННИОТ), RAL (как единственный ИИ, разрешенный для применения у детей любого возраста) и возможно RPV (как резервный ННИОТ, с ограничением использования для старта только при ВН <100 тыс копий/мл). Также следует иметь в виду работу на этапе вероятной подачи патентов на перспективные препараты Cabotegravir/RPV для ежемесячных инъекций, нуклеозидный ингибитор транслокации обратной транскриптазы Islatravir (MK-8591), противотуберкулезные препараты Pretomanid и Sutezolid.

Возможностями для снижения цен являются переговоры с производителями по снижению цен на брендовые препараты, включение в добровольную лицензию (при участии МРР), выдача государством принудительной лицензии (например, в связи с недостаточным использованием DTG в течение более 3 лет действия патентной защиты), судебное оспаривание патента (например, вечнозеленого патента на LPV/r). Дополнительно следует изучить вопрос о возможности внедрения механизмов, позволяющих государственным органам разрешать использование охраняемых патентами изобретений на ЛС в интересах государства (с последующей выплатой адекватной компенсации патентообладателю).

Пациентским организациям окончательно согласовать перечень актуальных для Беларуси препаратов для лечения ВИЧ-инфекции, гепатита С и туберкулеза, для закупок которых патентная защита является барьером; изучить патентный ландшафт по выбранным препаратам и определить план возможных действий по преодолению патентной защиты и обеспечения выхода на рынок недорогих качественных генериков.

Провести переговоры с национальными производителями генерических препаратов для лечения ВИЧ-инфекции, гепатита С и туберкулеза для планирования совместных действий по борьбе с патентной защитой выбранных препаратов.

Принять меры по недопущению включения в национальное законодательство Республики Беларусь норм об эксклюзивности данных в отношении ЛС ("data exclusivity" и "market exclusivity") и норм об установлении взаимосвязи между наличием патента (или разрешения патентообладателя) и выдачей регистрационного удостоверения на ЛС (т.н. "патентная увязка"). Принять меры по недопущению применения указанных норм через международные обязательства Республики Беларусь (в частности в рамках Всемирной торговой организации и Евразийского экономического союза).

Рекомендация 4. По разработке обновленного странового плана действий:

В соответствии с обязательством, взятым при подписании 2-го Минского заявления МЗ стран ВЕЦА, рекомендовано «разработать и внедрить страновой план действий, направленный на расширение доступа к доступным и качественным лекарственным средствам, медицинскому оборудованию и изделиям медицинского назначения, в особенности для диагностики и лечения ВИЧ, туберкулеза и вирусного гепатита» (2018, п. 10), включающий вопросы повышения устойчивости системы госзакупок и вопросы интеллектуальной собственности на ЛС.

Рекомендация 5. По повышению прозрачности данных:

Обратиться к Минздраву от имени пациентского сообщества с предложением о публикации в открытом доступе на регулярной основе следующих данных: показателей каскада лечения ВИЧ-инфекции (число ЛЖВ состоящих на диспансерном учете, число ЛЖВ получающих АРТ и число лиц с неопределяемой ВН на терапии) – например, ежеквартально; планируемого числа вовлечения в терапию новых ЛЖВ на предстоящий год – ежегодно; данные по фактически имеющимся остаткам отдельных АРВ-ЛС – ежеквартально.

Обратиться к РНПЦ МТ с предложением о предоставлении публичного аналитического отчета по работе Республиканского регистра пациентов с ВИЧ-инфекцией (который может составлять, например, штатный координатор по лекарственному обеспечению и работе с клинической частью регистра) – например, ежегодно.

Рекомендация 6. По повышению потенциала пациентского сообщества:

Провести круглый стол для организаций, представляющих пациентское сообщество, для определения разделяемых ценностей и координации основных направлений работы.

Разработать инструмент самооценки работы пациентских организаций по вопросам адвокационной деятельности, и провести самооценку для выявления пробелов в деятельности и ошибочных представлений о процессе адвокации.

Рекомендация 7. По распространению результатов данного отчета:

Разослать отчет заинтересованным лицам: пациентским организациям, врачам-инфекционистам и организаторам здравоохранения, сотрудникам международных организаций (ЮНЭЙДС, ВОЗ, ЮНФПА, ПРООН), национальным фармацевтическим компаниям, производящим препараты для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С¹⁴⁰.

Поскольку данный отчет достаточно объемный и сложный для прочтения обывателем, с целью расширения доступа к содержащейся в нем информации среди пациентского сообщества и медиа рекомендовано подготовить серию пресс-релизов и инфографику.

¹⁴⁰ ООО «Вест»*, ООО «Новалок»*, ЗАО «Фарматех»*, РПУП «Академфарм», ЗАО «Белалек», ИПТУП «Реб-Фарма», СП ООО «Фармлэнд», СООО «Нативита», ОАО «Экзон»*, ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов»*, ГНУ ИБОХ НАН Беларуси, РУП «Белфармпром».

* были приглашены, но не присутствовали на круглом столе 19 июня 2019 (приложение D)

Приложение А

Перечень основных источников использованных в отчете данных

№	Использованные данные	Источники	Доступ
1	Тексты нормативно-правовых документов	База нормативных правовых актов МЗ РБ ¹ , Национальный реестр правовых актов ² , сайты отдельных учреждений здравоохранения и университетов	Открытый
2	Перечень зарегистрированных препаратов	Реестр лекарственных средств Республики Беларусь ³	Открытый
3	Цены на препараты в аптеках	Сайт tabletka.by – Поиск лекарств в аптеках Беларуси	Открытый
4	Объемы продаж препаратов в аптеках	Система Интелликс ¹⁴	По запросу
5	Данные о действующей патентной защите	База патентов и лицензий на лекарства MedsPaL ⁴ , Национальный центр интеллектуальной собственности ⁵	Открытый
6	Требования заявок на закупку препаратов	Электронные торговые площадки ⁶	Открытый
7	Данные о фактически заключенных договорах при закупке за счет средств республиканского бюджета	По договорам, заключенным по результатам торгов – электронные торговые площадки ⁶	Открытый
		По договорам, заключенным при закупке из одного источника, за текущий год – РУП «Белфармация»	По запросу
		По всем договорам за предыдущий год – РУП «Белфармация» ⁷	Открытый
8	Данные о фактически заключенных договорах при закупке за счет средств ГФ	ГУ РНПЦ МТ	По запросу
9	Стоимость АРВ-ЛС по отдельным странам	База данных ВОЗ The Global Price Reporting Mechanism (GPRM) ⁸	Открытый
10	Данные пациентского мониторинга	Информация от пациентских организаций	По запросу ⁹
		Ресурс Pereboi.by	Открытый
11	Эпидемиологические данные	ГУ РЦГЭ	По запросу ¹⁰
		Национальные отчеты о выполнении Декларации о приверженности делу борьбы с ВИЧ/СПИДом ¹¹	Открытый
		Отчеты международных организаций: ЮНЭЙДС ¹² , ВОЗ ¹³	Открытый
12	Данные Республиканского регистра и форм ведомственной отчетности по ВИЧ-инфекции	Главный внештатный специалист МЗ РБ по оказанию медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией	По запросу

Примечания:

¹ Режим доступа: <http://minzdrav.by/dlya-spetsialistov/normativno-pravovaya-baza/baza-npa.php>

² Режим доступа: <http://pravo.by/pravovaya-informatsiya/normativnye-dokumenty/natsionalnyy-reestr/sistema-ucheta/poisk-v-reestre/>

³ Режим доступа: http://www.rceth.by/Refbank/reestr_lekarstvennih_sredstv/

⁴ Режим доступа: <http://www.medspal.org/>

Примечания (продолжение)

⁵ Режим доступа к информационно-поисковой системе и информационным ресурсам: http://www.belgospatent.org.by/index.php?option=com_content&view=article&id=76

⁶ Электронные торговые площадки: Белорусская товарная биржа (<http://zakupki.butb.by/>) и Национальный центр маркетинга и конъюнктуры цен (<http://www.icetrade.by/> и <http://www.goszakupki.by/>); информация о закупках АРВ-ЛС дублируется на сайтах <http://zakupki.butb.by/> и <http://www.icetrade.by/>.

⁷ На странице сайта РУП «Белфармация» (<https://pharma.by/partners/information/>) раздел Поставщики по результатам процедур закупок лекарственных средств по плану 2017г. (на 02.02.2018г.), позиции 26-34. Режим доступа к файлу: https://pharma.by/data/files/Zakup_lek_sredstv/zakup_2017.rar

⁸ Режим доступа: <http://apps.who.int/hiv/amds/price/hdd/>. Данные о стоимости АРВ-ЛС в Беларуси не всегда совпадают с данными, приведенными в национальных источниках.

⁹ Системный мониторинг предоставления АРВ-ЛС пациентам насколько нам известно не проводился, но организации предоставляли информацию о зафиксированных обращениях ЛЖВ по вопросам выдачи АРВ-ЛС и смены схем лечения.

¹⁰ Ежемесячно обновляемые эпидемиологические данные были доступны до конца 2016 года на сайте ГУ РЦГЭ (в разделе <http://www.rcheph.by/news/>), после чего информацию нерегулярно публикуют отдельные пациентские организации, получающие её от ГУ РЦГЭ в виде рассылки. Публикуемая информация не включает данных о выполнении стратегии ЮНЭЙДС 90/90/90, в том числе о числе ЛЖВ получающих АРТ.

¹¹ Например, отчет за 2015 год: http://www.unaids.org/en/file/110913/download?token=Z_NMEgR3

¹² Режим доступа к данным по Беларуси: <http://www.unaids.org/en/regionscountries/countries/belarus/> и соответствующий раздел в сборнике http://www.unaids.org/en/resources/documents/2017/2017_data_book

¹³ На странице публикаций странового офиса ВОЗ (<http://www.euro.who.int/ru/countries/belarus/publications>) имеется в том числе Отчет оценочной миссии «Лечение и уход в связи с ВИЧ/СПИДом в Беларуси» от января 2014 года. Режим доступа: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0019/254314/RUS-Final-Belarus_report_with_cover.pdf?ua=1

¹⁴ <http://www.intellix.by/>

Приложение В

Перечень основных законов и нормативно-правовых актов, регулирующих доступ к лечению ВИЧ-инфекции и гепатита С

Организация помощи ЛЖВ	1. О предупреждении распространения заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения, вируса иммунодефицита человека. Закон РБ от 7 января 2012 года №345-З (В редакции Закона РБ от 13.06.2017 г.). Режим доступа: http://kodeksy-by.com/download.php?id=2545 2. Подпрограмма 5 "Профилактика ВИЧ-инфекции" Государственной программы "Здоровье народа и демографическая безопасность Республики Беларусь" на 2016 – 2020 годы. Приложение 5 к Постановлению Совета Министров РБ от 14.03.2016 г. №200. Режим доступа (начинается со стр. 185): http://minzdrav.gov.by/dadvfiles/000111_759481_postan200.doc 3. Об утверждении инструкции о порядке организации оказания медицинской помощи лицам, инфицированным вирусом иммунодефицита человека. Постановление МЗ РБ от 08.11.2017 г. №93. Режим доступа: http://pravo.by/upload/docs/op/W21732603_1513112400.pdf 4. Об утверждении Инструкции о порядке организации работы консультативно-диспансерного отделения по ВИЧ-инфекции. Приказ МЗ РБ от 17.07.2018 № 715. Режим доступа: http://pmplus.by/press-room/news/715.pdf 5. Об утверждении инструкции о порядке организации оказания противотуберкулезной помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией. Приказ МЗ РБ от 04.06.2018 г. №573. 6. Об утверждении Положения о порядке мониторинга проведения антиретровирусной терапии пациентов с ВИЧ-инфекцией, медикаментозной профилактики передачи ВИЧ от матери к ребенку, постконтактной профилактики ВИЧ-инфекции. Приказ МЗ РБ от 16.11.2012 г. №1359. Режим доступа: http://goicb.by/wp-content/docs/new/MZRB-Prikaz-2012-11-16-1359.pdf 7. О совершенствовании работы республиканского регистра пациентов с ВИЧ-инфекцией. Приказ МЗ РБ от 17.04.2019 г. №459. Режим доступа: http://rnpcomt.belcmt.by/files/Site/Registry%20Statement_HIV.pdf
Лечение ВИЧ-инфекции (АРТ, лечение ОИ и туберкулёза)	8. Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с ВИЧ-инфекцией». Утвержден Постановлением МЗ РБ от 01.06.2017 г. №41. Режим доступа: http://minzdrav.gov.by/dadvfiles/001077_878477_41_vich.pdf 9. Клиническое руководство по лечению туберкулёза и его лекарственно-устойчивых форм. Утверждено Приказом МЗ РБ от 30.05.2017 г. №601. Режим доступа: http://minzdrav.gov.by/lcfiles/000128_786716_601.pdf 10. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28 июня 2018 г. № 59 «Об утверждении клинического протокола «Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку» (рег. № 8/33281 от 13 июля 2018 г.). Режим доступа: http://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W21833281p
Лечение гепатита С	11. Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с хроническими вирусными гепатитами В и С». Утв. Постановлением МЗ РБ от 19.03.2019 №19. http://pravo.by/upload/docs/op/W21934091p_1557781200.pdf 12. Инструкция о порядке назначения лекарственных средств Софосбувир/Ледипасвир, Софосбувир, Даклатасвир, Рибавирин и оценки эффективности лечения у пациентов с вирусным гепатитом С. Утверждена Приказом МЗ РБ от 24.01.2018 г. №51.

Патентное законодательство и регистрация ЛС	13. О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы. Закон РБ от 16 декабря 2002 г. (в редакции от 18 декабря 2017 г.). 14. Положение о порядке составления заявки на выдачу патента на изобретение, проведения по ней экспертизы и принятия решения по результатам экспертизы. Утверждено постановлением Совета Министров РБ от 2 февраля 2011 г. 15. Положение о порядке подачи жалоб, возражений и их рассмотрения апелляционным советом при патентном органе. Утверждено постановлением Совета Министров РБ от 22 декабря 2009 г. № 1679 (в редакции постановления от 5 июня 2018 г. № 423). 16. О лекарственных средствах. Закон РБ от 20 июля 2006 г. (с изменениями и дополнениями). 17. Положение о порядке и условиях государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций, внесения изменений в регистрационное досье. Утверждено постановлением Совета Министров РБ от 1 апреля 2015 г. № 254. 18. О требованиях к документам, представляемым для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств, государственной регистрации фармацевтических субстанций, внесения изменений в регистрационное досье на лекарственные средства, фармацевтические субстанции, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь. Постановление МЗ РБ от 8 мая 2009 г. № 52. 19. Евразийская патентная конвенция от 9 сентября 1994 г. 20. Патентная инструкция к Евразийской патентной конвенции. Утверждена Административным советом Евразийской патентной организации 1 декабря 1995 года. Режим доступа: https://www.eapo.org/ru/documents/norm/convention_txt.html 21. Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. 22. Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения Евразийского экономического союза.
---	--

Приложение С

Письмо БОО «Позитивное движение» в компанию AbbVie

от 09.04.2018 г. № 01-09/113

Представительство АО «Abbott Laboratories S.A.»
в Республике Беларусь
Представительство AbbVie в России
AbbVie Inc., North Chicago, Illinois, U.S.A.

Белорусское общественное объединение «Позитивное движение» является пациентской организацией на территории Республики Беларусь и представляет интересы людей, живущих с ВИЧ-инфекцией. От имени людей, живущих с ВИЧ, хотим направить вам следующее обращение.

Мы, представители сообщества людей, живущих с ВИЧ (ЛЖВ) в Беларуси, благодарны компании «AbbVie» за разработку эффективных антиретровирусных препаратов, благодаря которым мы имеем возможность жить с ВИЧ-инфекцией долго и качественно.

Вместе с тем, мы считаем неэтичной по отношению к ЛЖВ позицию «AbbVie» по сохранению патентной защиты и одновременно высоких цен на препараты «Алувия» и «Норвир» в Беларуси. Мы хотим отметить, что:

1. Компания «AbbVie» защищает патентами Лопинавир/ритонавир и Ритонавир уже намного более 20-ти лет (с 1992 года, когда препараты впервые вышли на рынок). Патентная защита как форма благодарности общества в виде компенсации фармацевтической компании за разработку препарата и поощрение ее к изобретению новых лекарств не может длиться бесконечно. Мы рассматриваем вечнозеленые патенты на незначительные модификации Лопинавира/ритонавира как эксплуатацию компанией AbbVie людей, живущих с ВИЧ, для получения сверхприбыли в течение неоправданно долгого времени;
2. Цены на Лопинавир/ритонавир и Ритонавир различаются в зависимости от страны, и в Беларуси они, скорее, высокие. Самая низкая цена брендового препарата Лопинавир/ритонавир в виде термостабильных таблеток 200/50 мг для стран 1 категории составляет 231 доллар США за годовой курс лечения (что даже ниже средней цены дженерических препаратов в мире), в то время, как в Беларуси цена составляет 740 долларов США за годовой курс лечения. Говоря о соседних постсоветских странах со сходным экономическим положением, хотим отметить, что текущая цена на препарат «Алувия» в нашей соседней стране Украине гораздо ниже, чем в Беларуси, что, по нашему мнению, несправедливо;
3. Затраты Беларуси всего на один препарат «Алувия» непропорциональны. В этом году при сохранении имеющихся цен затраты на «Алувию» составят почти 40% стоимости всей антиретровирусной терапии в стране (или 45% от затрат государства на закупку антиретровирусной терапии), при том, что схемы с Лопинавиром/ритонавиром составят всего 12%. Больше ни одна из фармацевтических компаний не зарабатывает столько всего на одном антиретровирусном препарате в Беларуси (почти 2 млн долларов США в 2018 году, если закупки пройдут по текущим ценам). Сейчас, следуя рекомендациям ВОЗ по обеспечению универсального доступа к терапии, Беларусь стоит перед вызовом предоставления терапии большому числу новых пациентов. Требуемые Беларуси средства на закупку дженерических препаратов первой линии для вовлечения в терапию новых пациентов (для достижения цели ЮНЭЙДС по предоставлению терапии 90% ЛЖВ) примерно сопоставимы с текущими затратами на «Алувию»;
4. Сохранение патентной защиты на Ритонавир мешает упрощению некоторых схем лечения. Наличие патента на Ритонавир не позволяет Беларуси закупать комбинированные термостабильные дженерики Атазанавир/ритонавир и Дарунавир/ритонавир, что не только удорожает терапию, но и резко усложняет схемы терапии по числу принимаемых таблеток. И связанное с этим снижение приверженности терапии может вести к неполному контролю вируса и неэффективности терапии;

5. «AbbVie» – почти единственная фармацевтическая компания, которая настаивает на патентной защите антиретровирусных препаратов в Беларуси. Другие фармацевтические компании, разработчики АРВ-ЛС, не настаивают на патентной защите в Беларуси (заявляют о непреследовании патентных прав, объявляют о незаявлении прав или включают Беларусь в лицензию Лекарственного патентного пула на поставку дженерических препаратов) – это компании «GileadSciences», «Bristol-Myers Squibb», «Boehringer Ingelheim», «Janssen Therapeutics» (на все имеющиеся в Беларуси препараты этих компаний), а также компания «ViiV Healthcare» (на большинство ЛС кроме Долутегравира). Как сказал в 2007 году бывший президент США Билл Клинтон, «Эбботт почти единственный, кто занимает столь жесткую позицию по поводу дела, которое я считаю вопросом жизни и смерти»;

6. Финансовая приоритетность рынка Беларуси для компании «AbbVie» невысока. Зарабатываемые компанией «AbbVie» деньги на препаратах «Алувиа» и «Норвир» в Беларуси (1 943 429 долларов США в 2017 году) – это достаточно малая часть глобального годового оборота компании (0,0075% от 26 миллиардов долларов США в 2017 году). При этом глобальный годовой оборот компании в 2,5 раза выше, чем годовой государственный бюджет Беларуси, за счет которого происходит закупка антиретровирусных препаратов;

7. Мы ознакомились с жесткой позицией компании «AbbVie», высказанной на сайте Белорусской универсальной торговой биржи, в которой вы ссылаетесь на Евразийские патенты № 011924 и 014446 (со сроком действия до 23.08.2024 и 21.02.2026), угрожаете применением ч. 3 ст. 9.21 Кодекса Республики Беларусь об административных правонарушениях, а также сообщаете об уведомлениях о нарушении прав промышленной собственности, высланных 02.03.2018 патентным поверенным «Gowling WGL (International) Inc.» в адрес Министерства здравоохранения и компаний, принимавших участие в торгах электронного аукциона 18/01-4 от 23.02.2018 (<http://zakupki.butb.by/auctions/reestrauctions.html>, аукцион № AU20180316141956).

Мы считаем, что наличие патентной защиты и сохранение таких высоких цен на препараты «Алувиа» и «Норвир» снижают их доступность для ЛЖВ в Беларуси. Мы боимся, что такая крайне непропорциональная нагрузка на государственный бюджет всего по двум препаратам искусственно подтолкнёт государство к снижению использования препаратов «Алувиа» и «Норвир» и к изменениям текущих схем лечения. Отказ компании «AbbVie» от обеспечения разумной доступности лекарств в своей политике продаж является нарушением базового этического принципа справедливости.

Мы обращаемся к компании «AbbVie» с просьбой отказаться от преследования патентной защиты на фиксированную термостабильную комбинацию Лопинавир/ритонавир и на Ритонавир в Беларуси, либо снизить цены на «Алувию» до уровня цен на Украине.

Мы также хотим информировать вас, что в случае вашего отказа, мы собираемся обратиться к Министерству здравоохранения Республики Беларусь с просьбой ввести принудительную лицензию на лекарственные средства Лопинавир/ритонавир и Ритонавир.

При отказе Министерства здравоохранения мы оставляем за собой право оспорить патентную защиту в суде и искать поддержку международных организаций.

С уважением,

Председатель Правления

И.Е. Статкевич

(англоязычную версию можно запросить в БОО «Позитивное движение», movement.plus@gmail.com)

Приложение D

Информация о проведенных круглых столах по доступу к лечению

По итогам настоящего отчета были проведены два круглых стола:

Круглый стол	Были представлены	Выступили
«Расширение охвата лечением ВИЧ-инфекции и вирусного гепатита С путем поддержания доступа к качественным и недорогим лекарственным средствам» (Минск, 14 июня 2019)	Пациентские организации (БОО «Позитивное движение», РОО «Люди плюс», РСОО «Твой шанс») Минздрав (начальник управления организации медпомощи, главный специалист по ВИЧ, РНПЦ МТ, БелМАПО, БГМУ, РУП «Белфармпром», врачи-инфекционисты КДО/КДК) Международные организации (ЮНЭЙДС, ПРООН, ЮНИСЕФ)	Татьяна Мигаль (начальник управления Минздрава) с приветствием и актуальной информацией по закупкам АРВ-ЛС; Олег Скрипко (главный специалист Минздрава по ВИЧ) о достижениях и перспективах охвата лечением ВИЧ-инфекции в Беларуси; Сергей Ерёмин (БГМУ) с обзором международных рекомендаций по лечению ВИЧ-инфекции и гепатита С; Николай Голобородько (БелМАПО) с презентацией настоящего отчета; Алексей Михайлов (ITPCru, по Skype связи) с обзором доступа к лечению ВИЧ-инфекции и гепатита С в регионе ВЕЦА; Татьяна Макаревич (РНПЦ МТ) с данными по закупкам АРВ-ЛС за счет средств ГФ; Марина Пранович (РУП «Белфармпром») о роли национальных производителей в доступе к лечению и о текущих возможностях; Ирина Статкевич (БОО «Позитивное движение») и Анатолий Лешенок (РОО «Люди плюс») о деятельности пациентских организаций в расширении доступа к лечению; Наталья Карканица (ПРООН) с информацией о возможностях ПРООН в вопросах закупок
«Вопросы интеллектуальной собственности в контексте повышения доступа к качественным и недорогим ЛС для лечения ВИЧ-инфекции, вирусного гепатита С и туберкулеза» (Минск, 19 июня 2019)	Пациентские организации (БОО «Позитивное движение», ITPCru) Минздрав (главный специалист по ВИЧ, БелМАПО) Национальные фармацевтические компании (РПУП «Академфарм», ЗАО «Белалек», ИПТУП «Реб-Фарма», СП ООО «Фармлэнд», СООО «Нативита», ГНУ ИБОХ НАН Беларуси) Международные организации (ЮНЭЙДС, ВОЗ, ПРООН)	Сергей Головин (ITPCru) с обзором барьеров доступа к лечению, связанных с интеллектуальной собственностью, в регионе ВЕЦА; Ирина Статкевич (БОО «Позитивное движение») с обзором барьеров доступа к лечению, связанных с интеллектуальной собственностью, в Беларуси; Вадим Хатько (патентное бюро «ВДКпатент») с обзором законодательства Беларуси в области интеллектуальной собственности; Николай Голобородько (БелМАПО) с обзором имеющихся в Беларуси и перспективных препаратов для лечения ВИЧ-инфекции, гепатита С и туберкулеза

Основные вопросы, обсужденные в ходе круглых столов:

1. Взаимодействие Минздрава и НГО. Стороны задекларировали важность сотрудничества, в первую очередь в вопросах вовлечения новых ЛЖВ в терапию и поддержку приверженности, а также в вопросах барьеров в доступе к лечению, связанных с интеллектуальной собственностью.

2. Настоящее состояние закупок АРВ-ЛС. Главный специалист по ВИЧ и представитель РНПЦ МТ проинформировали о том, что для недопущения перебоев в лечении рассматривается возможность быстрой закупки некоторых препаратов за средства ГФ на международных торговых площадках, а РУП «Белфармация» начало процесс закупки из одного источника.¹⁴¹

3. Необходимость прозрачности данных о закупках. Ряд заинтересованных лиц, включая представителя РНПЦ МТ, секретаря СКК и представителя РОО «Люди плюс», отстаивали точку зрения, что страновой контекст не способствует открытой адвокации и повышение прозрачности данных о закупках может лишь навредить процессу обеспечения доступа к лечению. Представители БОО «Позитивное движение» озвучили точку зрения, что прозрачность данных о закупках является безусловной ценностью, поддерживаемой как ГФ, так и Минздравом Беларуси, и адвокационные усилия пациентского сообщества в этом направлении следует развивать.

4. Опыт других стран в улучшении доступа к лечению. Был обсужден успешный опыт проведения закупок за средства госбюджета на международных торговых площадках в Казахстане и Украине (для закупок SOF+ DAC). Был озвучен опыт Украины по борьбе с патентными барьерами (в т.ч. на DTG и LPV/r) путем оспаривания патентов в судах и проведения публичных акций.

5. Возможности международных организаций по влиянию на доступ к лечению. Представитель ПРООН озвучила возможности организации по проведению анализа эффективности отдельных механизмов закупок ЛС и по экспертной поддержке изменения законодательства по закупкам, обратив внимание на важность политической воли страны в инициировании этих процессов. Представитель РНПЦ МТ (основного получателя средств ГФ) проинформировала о том, что закупка детских форм АРВ-ЛС и AZT для в/венного введения с 2020 года будет производиться силами Минздрава полностью за счет средств республиканского бюджета, а участие ГФ либо и ЮНИСЕФ в этом процессе не предусмотрено.

6. Шаги пациентского сообщества к выдаче принудительной лицензии на DTG. Поскольку процесс переговоров от имени МЗ РБ и РОО «Люди плюс» с компанией ViiV о предоставлении добровольной лицензии или о включении в лицензию MPP на DTG идет уже более двух лет (также с ноября 2018 года в него включился региональный офис ВОЗ) и пока не принес явных результатов, следует подготовить документы, обосновывающие недостаточное использование компанией ViiV действующего патента на DTG (то есть существующее ограничение возможности использования DTG в объемах, предусмотренных национальным Клиническим протоколом и рекомендациями ВОЗ) и инициировать процесс выдачи принудительной лицензии на DTG. Следует также учесть опыт стран, которые выдавали принудительные лицензии на ЛС в последние годы (Малайзия, ЮАР), провести оценку стоимости лицензии (размеров платежей производителю бренда, рассчитанных в соответствии с национальными и международными рекомендациями) и проанализировать кто из национальных производителей может быть потенциальным получателем принудительной лицензии.

7. Потребности национальных производителей в контексте доступа к лечению. Представители национальных фармкомпаний обратили внимание на то, что рынок Беларуси относительно небольшой, а процессы регистрации ЛС, определения биоэквивалентности ЛС, а тем более локализации производства до in BULK или полного цикла являются дорогостоящими. В связи с этим ими были выражены пожелания о предоставлении возможностей в виде: исключения биоэквивалентных испытаний для ЛС имеющих преквалификацию ВОЗ или регистрацию в странах-членах ИСН, предоставления преимуществ в торгах для производителей зарегистрированных ЛС, исключения недопуска к торгам по формальным признакам (например, по поводу употребления «лекарственная форма» вместо «форма выпуска» в аукционных документах), рассмотрения целесообразности заключения долгосрочных договоров на поставку с национальным производителем (например, на несколько лет с обязательством по этапному снижению цены).

¹⁴¹ По состоянию на 18.06.2019 закуплены препараты EFV, AZT/3TC, 3TC, DRV (приложение Е).

Приложение Е

Информация о состоявшихся закупках АРВ-ЛС на 18.06.2019

Согласно данным, размещенным на сайте РУП «Белфармация»¹⁴², 29.05.2019 (дата протокола 18.06.2019) были заключены договора с поставщиками на закупку из одного источника следующих четырех АРВ-ЛС:

№	МНН	Торговое наименование	Производитель	Поставщик	Число годовых курсов	Цена за годовой курс, USD*	% от цены 2018	Всего, USD
1	EFV TO 600мг №30	Авиранз	Sun Pharmaceutical Industries, Индия	Sun Pharmaceutical Industries, Индия	9 212	33,6	93	309 509,2
2	AZT/ЗТС TO 300/150мг №60	Ламивудин и Зидовудин	Lok Beta Pharmaceuticals / J.Duncan Healthcare, Индия	ООО Вест, РБ	3 735	78,6	89	293 438,4
3	ЗТС TO 150мг №60	Амивирен	Фармасинтез АО, РФ	Р-Фарм АО, РФ	96	86,6	103	8 317,3
4	DRV TO 600мг №60	Кемерувир	Фармасинтез АО, РФ	Р-Фарм АО, РФ	76	913,1	97	69 393,2
	ИТОГО							680 658,1

Примечания:

* по курсу Нацбанка на 18.06.2019: 1 USD = 2,0620 BYN, 100 RUB = 3,2085 BYN;

** 29.01.2019 (дата протокола от 24.05.2019) у ЗАО «Фарматех», в 2016-2018 годах поставлявшего АРВ-ЛС, был закуплен TDF TO 300 мг №30 в количестве 2 010 уп. (на 167,5 годовых курсов), вероятно для лечения гепатита В.

Отметим, что:

- все четыре закупленных препарата не зарегистрированы в Беларуси, по сравнению с 2018 годом изменились их производители и поставщики (EFV с Вест на Sun, AZT/ЗТС с Фарматех на Вест, ЗТС с Фарматех на Фармасинтез, DRV с Вест на Фармасинтез);
- цены по заключенным договорам сопоставимы с таковыми в 2018 году; всего на этот момент на АРВ-ЛС потрачено 680 658 USD средств республиканского бюджета;
- объемы закупок по всем четырем препаратам соответствуют Требованию заявки на закупку от 02.04.2019; пока не закуплены обозначенные в Требовании заявки препараты TDF/FTC (6 762 годовых курсов), TDF/FTC/EFV (1 454 курсов) и NVP (378 курсов), а также препарат LPV/r (3 307 годовых курсов согласно требованию заявки на закупку от 18.12.2018);
- сроки поставки ЗТС, DRV и AZT/ЗТС составляют 60 календарных дней от момента заключения договора, сроки поставки EFV составляют 90-120 дней от подписания спецификации.

¹⁴² Поставщики по результатам процедур закупок лекарственных средств по плану 2019г. (на 18.06.2019), <https://pharma.by/partners/information/>