



Обеспечение антиретровирусными лекарственными средствами в Беларуси и возможности его оптимизации

Минск 2018

Международная коалиция по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии (ИПРСру), Белорусское общественное объединение «Позитивное движение»

Обеспечение антиретровирусными лекарственными средствами в Беларуси и возможности его оптимизации

Николай Голобородько, halabarodzka@gmail.com

Олег Скрипко

Ирина Статкевич, irzuna@gmail.com

Настоящий отчет включает анализ действующих документов, контекста и процесса закупок антиретровирусных лекарственных средств в Беларуси. Приведен обзор национальных протоколов лечения ВИЧ-инфекции и нормативно-правовой базы, регулирующей регистрацию, закупки и предоставление антиретровирусных лекарственных средств. Представлен анализ закупок, фактически проведенных в 2017 году и по данным заключенных договоров на поставку на 2018 год, а также анализ данных пациентского мониторинга предоставления препаратов. Представлены рекомендации по оптимизации процесса закупок и резюме рабочего совещания, собравшего представителей национальной системы здравоохранения, пациентских организаций, фармацевтических компаний и международных организаций.

Голобородько Н.В., Скрипко О.А., Статкевич И.Е. Обеспечение антиретровирусными лекарственными средствами в Беларуси и возможности его оптимизации. Международная коалиция по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии (ИПРСру). Минск, 2018. – 77 с.

Содержание

Благодарности	3
Отказ от ответственности	4
Используемые аббревиатуры и термины	5
1. Введение	7
1.1. Цель и задачи отчета	7
1.2. Обзор эпидемиологической ситуации по ВИЧ-инфекции	7
2. Методология	14
3. Обзор нормативно-правовой базы, регулирующей закупки и предоставление терапии	15
3.1. Нормативно-правовые документы по противодействию ВИЧ-инфекции	15
3.2. Бюджет на закупку АРВ-ЛС	17
3.3. Процедура регистрации лекарственных средств	21
3.4. Процедуры закупок АРВ-ЛС за средства национального бюджета	23
3.5. Ограничительные перечни	28
3.6. Возможности и преграды для осуществления закупок через международные агентства ..	29
3.7. Ценообразование на препараты отечественного производства	30
3.8. Механизмы быстрого реагирования на перебои	31
4. Обзор национальных протоколов лечения ВИЧ-инфекции	32
4.1. Показания к АРТ	32
4.2. Схемы АРТ	32
5. Перечень зарегистрированных препаратов и цен	37
6. Анализ закупок антиретровирусных препаратов	41
6.1. Количество покупаемых годовых курсов	41
6.2. Перечень используемых схем АРТ	42
6.3. Информация об АРВ-ЛС, покупаемых в 2017 и 2018 годах	47
6.4. Условия проведения аукциона и поставок АРВ-ЛС	58
6.5. Данные мониторинга предоставления препаратов пациентам	60
6.6. Адвокация пациентским сообществом снижения цен на АРВ-ЛС	63
7. Выводы и рекомендации	65
7.1. Основные выводы по результатам анализа закупок	65
7.2. Рекомендации по оптимизации процесса закупки препаратов	66
7.3. Потенциальные риски, связанные с процессом закупок и достижением показателей каскада лечения, и возможные пути их преодоления	68
8. Резюме рабочего совещания по оптимизации обеспечения АРВ-ЛС.....	70
Приложение А. Перечень основных источников использованных в отчете данных	74
Приложение В. Перечень основных законов и нормативно-правовых актов по ВИЧ-инфекции	75
Приложение С. Программа рабочего совещания «Оптимизация обеспечения АРВ-ЛС в РБ»	76

Благодарности

Выражаем благодарность за помощь в сборе информации сотрудникам Отдела профилактики ВИЧ/СПИД Государственного учреждения «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья», Группы управления грантами Глобального Фонда «Республиканского научно-практического центра медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», Отдела организации лекарственного обеспечения Министерства здравоохранения, Республиканского унитарного предприятия «Белфармация», Белорусского общественного объединения «Позитивное движение», а также специалистам сайта pereboi.by.

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.

Благодарим ассистента кафедры инфекционных болезней Белорусского государственного медицинского университета, члена комиссии по разработке требований заявки на закупку антиретровирусных лекарственных средств Василенко А.И. за высказанные замечания.

Данный отчет подготовлен при поддержке Регионального офиса ЮНЭЙДС для стран Восточной Европы и Центральной Азии.

Отказ от ответственности

Авторы отчета декларируют отсутствие конфликта интересов, связанных с темой отчета.

Авторы отчета (в алфавитном порядке)	Декларация конфликта интересов (сотрудничество с компаниями, производящими и поставляющими АРВ-ЛС, или требующая декларирования связь с другими заинтересованными сторонами)											Заключение о наличии конфликтов интересов
	Работа и консультирование		Поддержка исследований		Инвестиционные интересы		Интеллектуальная собственность		Публичное положение и должность		Прочее	
	Работа	Консультирование	Поддержка исследований	Неденежная поддержка	Акции, облигации, опционы на акции и ценные бумаги	Коммерческие интересы бизнеса	Патенты, товарные знаки или авторские права	Собственное ноу-хау в веществе, технологии или процессе	Экспертное заключение или заявление для коммерческого предприятия или организации	Должность, представляющая интересы, связанные с предметом данной работы	Оплата проезда, поиск дальнейшей поддержки и т. д.	
Голобородько Н.В.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	Нет
Скрипко О.А.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	Нет
Статкевич И.Е.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	Нет

Примечание: 0 – нет конфликта интересов, требующего декларации

Занимаемые должности:

- 1 – Доцент кафедры инфекционных болезней и детских инфекций Государственного учреждения образования «Белорусская медицинская академия последипломного образования»
- 2 – Главный внештатный специалист Министерства здравоохранения Республики Беларусь по оказанию медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией, заместитель главного врача учреждения здравоохранения «Городская клиническая инфекционная больница» г. Минска
- 3 – Председатель правления Белорусского общественного объединения «Позитивное движение»

Используемые аббревиатуры и термины

АРВ-ЛС	Антиретровирусные лекарственные средства
АРТ	Антиретровирусная терапия
БГМУ	Белорусский государственный медицинский университет
БелМАПО	Белорусская медицинская академия последипломного образования
БОО	Белорусское общественное объединение
БУТБ	Белорусская универсальная товарная биржа
ВЕЦА (ЕЕСА)	Регион Восточной Европы и Центральной Азии
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ГУ	Государственное учреждение
ГУО	Государственное учреждение образования
УЗ ГКИБ	Учреждение здравоохранения «Городская клиническая инфекционная больница»
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
МСМ	Мужчины, имеющие секс с мужчинами
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
ПРООН	Программа развития Организации Объединенных Наций
ППМР ВИЧ	Профилактика передачи ВИЧ от матери ребенку
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
РЦЭИЗ	РУП «Республиканский центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
СКК	Страновой координационный комитет по взаимодействию с Глобальным Фондом
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)
BYR	Белорусский рубль (до деноминации 2016 года)
ЕСАТ	Евразийское сообщество за доступ к лечению
GPRM	База данных ВОЗ The Global Price Reporting Mechanism

GSK	Фармацевтическая компания GlaxoSmithKline
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
АВС	Абакавир
АТV	Атазанавир
AZT (ZDV)	Азидотимидин (Зидовудин)
ВIC	Биктегравир
СОВI	Кобицистат
DRV	Дарунавир
DTG	Долутегравир
EFV	Эфавиренц 600 мг
EFV400	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

Сокращения лекарственных форм

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

1. Введение

1.1. Цель и задачи отчёта

Целью отчета является формулировка и предоставление рекомендаций по оптимизации процесса закупок АРВ-ЛС в Беларуси на основе анализа действующих нормативных документов, контекста и процесса закупок АРВ-ЛС в 2017 году и планирования закупок на 2018 год.

Задачи включают:

1. Представить обзор нормативно-правовой базы, регулирующей закупки и предоставление АРТ в Беларуси.
2. Представить обзор национальных протоколов лечения ВИЧ-инфекции.
3. Представить перечень зарегистрированных препаратов и цен.
4. Провести анализ закупок АРВ-ЛС в Беларуси: проведенных в 2017 году и планирования закупок на 2018 год.
5. Провести анализ данных мониторинга предоставления препаратов пациентам.
6. Сформулировать основные выводы по результатам анализа закупок и дать рекомендации по оптимизации процесса закупок АРВ-ЛС в Беларуси.
7. Оценить возможности участия пациентского сообщества в мониторинге процесса закупок АРВ-ЛС и в адвокации снижения цен на АРВ-ЛС.

1.2. Обзор эпидемиологической ситуации по ВИЧ-инфекции

«ВЕЦА остается регионом с наиболее быстро растущей эпидемии ВИЧ-инфекции [...] Расширение АРТ на основе рекомендаций ВОЗ по тестированию и лечению будет иметь значительные последствия на уровень затрат на противодействие эпидемии ВИЧ во всех странах региона»¹.

Эпидемия ВИЧ-инфекция в Беларуси находится в концентрированной стадии по классификации ВОЗ. С 1987 года по 01.09.2017 было зарегистрировано 23 702 случаев ВИЧ-инфекции, число состоящих на диспансерном учете ЛЖВ на 01.09.2017 составляет 18 438 человек. Многолетняя динамика заболеваемости отражает сохраняющуюся тенденцию к росту (рисунки 1 и 2). Оценочные данные числа ЛЖВ по модели Spectrum составляют 25 370 человек с планируемым ростом до более 30 000 человек к 2022 году (рисунок 3). Заболеваемость среди взрослого населения от 15 до 49 лет по оценочным данным ЮНЭЙДС за 2016 год² составила 0.52 (0.31 - 0.84) на 1000 населения.

Распространенность ВИЧ-инфекции на 01.09.2017 по зарегистрированным случаям составила 194,0 на 100 тысяч населения (или 0,194%), по оценочным данным ЮНЭЙДС за 2016 год³ распространенность среди взрослого населения от 15 до 49 лет составила в среднем 0,4 (0,3 - 0,5)% и является более высокой в отдельных уязвимых группах (6,8% среди РКС, 5,7% среди МСМ и 25,1% среди ЛУИН).

¹ 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

² <http://www.unaids.org/en/regionscountries/countries/belarus/>

³ <http://www.unaids.org/en/regionscountries/countries/belarus/>



Рисунок 1. Заболееваемость ВИЧ-инфекцией и динамика зарегистрированных случаев в Беларуси в 2004-2016 годах



Рисунок 2. Заболееваемость ВИЧ-инфекцией в Беларуси в 2006-2016 годах (в абсолютных цифрах и на 100 тыс. населения)

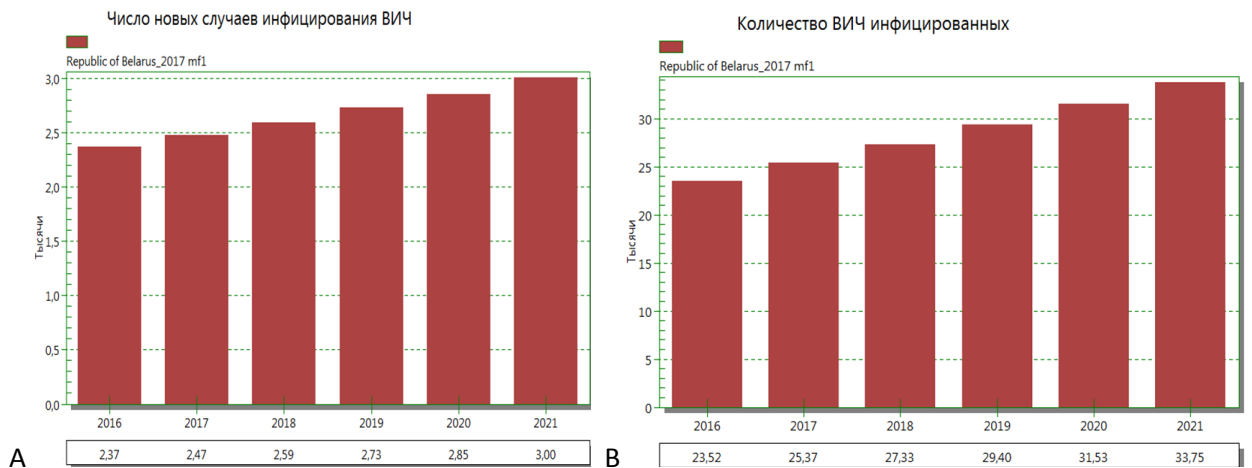


Рисунок 3. Прогноз заболеваемости (А) и распространенности ВИЧ-инфекции (В) в Беларуси в 2016-2021 годах (оценочные данные по модели Spectrum)

Основными тенденциями в развитии современной эпидемиологической ситуации в Беларуси являются:

- Сохранение концентрированной стадии эпидемии ВИЧ-инфекции с увеличением распространенности ВИЧ среди всего населения и сохранением высоких темпов роста среди представителей уязвимых групп.
- Преобладание гетеросексуального пути распространения ВИЧ-инфекции.
- Рост вовлеченности в эпидемиологический процесс женщин, в том числе в возрастной группе до 30 лет.
- Значительные различия в географическом распределении эпидемии ВИЧ-инфекции среди регионов.

Наибольшая распространенность ВИЧ-инфекции зарегистрирована в Гомельской области, г. Минске и Минской области, в этих же регионах регистрируется наиболее высокое число новых случаев (заболеваемость в 2016 году составила 51,4, 33,3 и 31,8 на 100 тыс. населения соответственно, рисунок 4). Снижение заболеваемости (по числу вновь зарегистрированных случаев) в г. Минске, вероятно, связано с расширением в 2016 году программ снижения вреда и прочих сервисов для ЛУИН, что также подтверждается динамикой изменения структуры путей передачи в Минске.

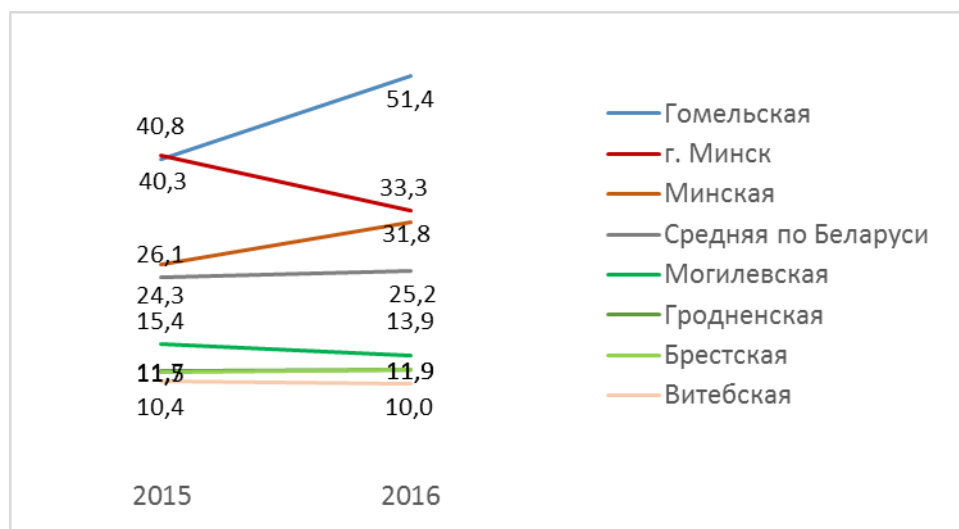


Рисунок 4. Заболеваемость ВИЧ-инфекцией (на 100 тыс. населения) в отдельных регионах Беларуси в 2015-2016 годах

Основным путем передачи ВИЧ в Беларуси уже многие годы является половой гетеросексуальный путь (рисунок 5). Активизация парентерального пути передачи в 2014-2016 годах была связана с распространением употребления быстрых инъекционных наркотиков в некоторых регионах страны (главным образом в г. Минске и Минской области, рисунок 6), в настоящее время происходит снижение числа лиц, инфицированных парентеральным путем. Частота полового гомосексуального пути несколько выросла, но стабилизировалась и занимает около 2,5-3%. Частота ПМР ВИЧ составляет <2%. Тестирование донорской крови с использованием ИФА 4 поколения и затем ПЦР диагностики (в перспективе – внедрение NAT) обеспечивает ее высокую безопасность в плане заражения ВИЧ.

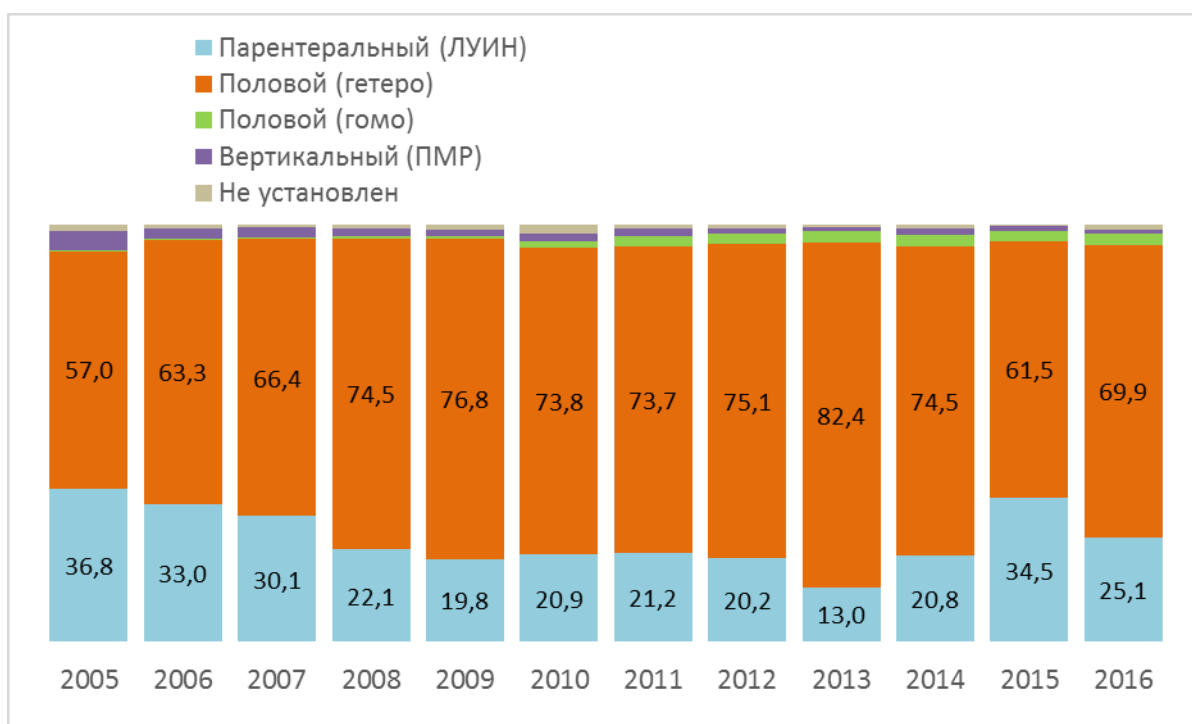


Рисунок 5. Структура путей передачи ВИЧ в Беларуси в 2005-2016 годах

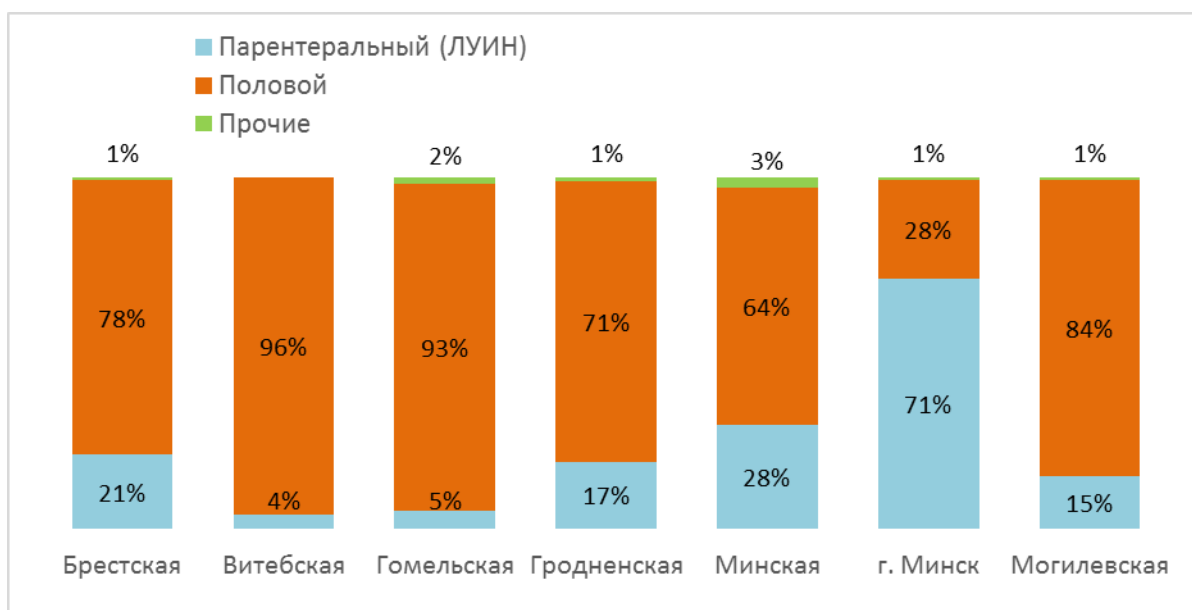


Рисунок 6. Структура путей передачи ВИЧ по отдельным регионам Беларуси в 2016 году

Ежегодно в организациях здравоохранения выполняется более 1 млн. тестирований на ВИЧ (при том что население Беларуси составляет около 9,5 млн. человек). Тестируется преимущественно общая популяция населения, где уровень распространенности ВИЧ невысок (около 0,2%, рисунок 7). 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 в двух наиболее вовлеченных в эпидемию регионах (города Гомель и Минск) – возможность самотестирования быстрыми тестами, приобретенными в аптеке по доступной цене (менее 6 BYN, что эквивалентно около 3 USD).

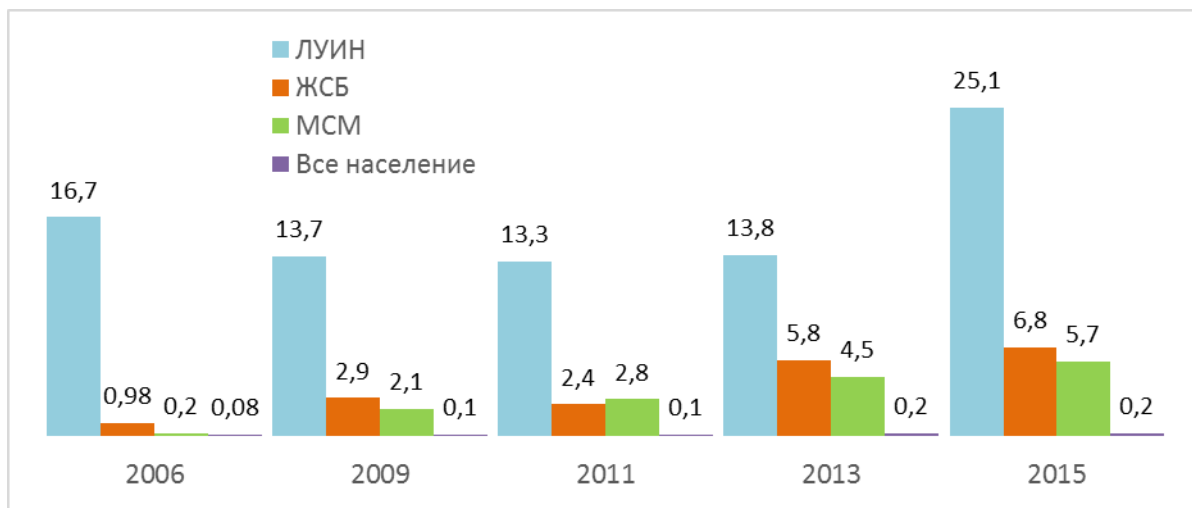


Рисунок 7. Распространенность ВИЧ-инфекции в уязвимых группах и среди населения Республики Беларусь в 2006-2015 годах (доля ВИЧ-позитивных на год проведения исследований дозорного эпидемиологического надзора в каждой из групп, %)

Сохраняется высокий уровень заболеваемости ЛЖВ активными формами туберкулеза (рисунок 8). В 2016 году зарегистрировано 234 случая туберкулеза у ЛЖВ, что составляет 9,0% от всех случаев туберкулеза в стране. При этом расчетный уровень заболеваемости туберкулезом в Республике Беларусь в 2013 году по оценкам ВОЗ составлял 70 на 100 тыс. населения. Туберкулез по-прежнему занимает первое место среди причин смерти ЛЖВ.

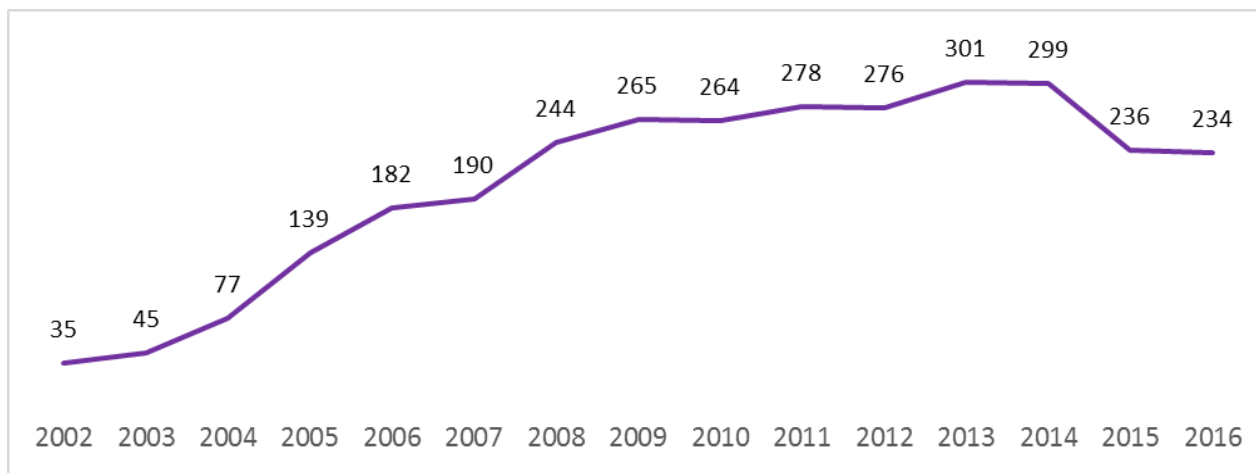


Рисунок 8. Заболеваемость ко-инфекцией ВИЧ/туберкулез (на 100 тыс. населения) в Беларуси в 2002-2016 годах

За период наблюдения с 1987 года по 01.01.2017 среди ЛЖВ умерло 4 958 человек, из них в стадии СПИД – 2 820.⁴ Несмотря на продолжающийся рост заболеваемости ВИЧ-инфекцией, заболеваемость СПИД за последние годы стабилизировалась на уровне 5-5,4 на 100 тысяч населения, но отмечается небольшой рост смертности в стадии СПИД – до 3,1 на 100 тысяч населения (рисунок 9). Основные причины смертности в стадии СПИД включают туберкулез, осложнения внутривенного введения наркотиков (передозировки и инфекционные осложнения), сепсис, цирроз печени в исходе вирусных гепатитов, из оппортунистических инфекций – токсоплазмоз мозга, реже – криптококковый менингоэнцефалит, пневмоцистную пневмонию и другие.



Рисунок 9. Заболеваемость СПИД и смертность в стадии СПИД (на 100 тыс. населения) в Беларуси в 2010-2016 годах

Охват АРТ в многолетней динамике растёт. На рисунке 10 представлен охват АРТ по прошедшим годам и планируемый охват на 2017 и 2018 годы (данные ОП ВИЧ РЦГЭ), на рисунке 11 – актуальные показатели каскада выявления и лечения ВИЧ-инфекции относительно стратегии ЮНЭЙДС «90-90-90»⁵.

⁴ По информации ОП ВИЧ РЦГЭ

⁵ 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.

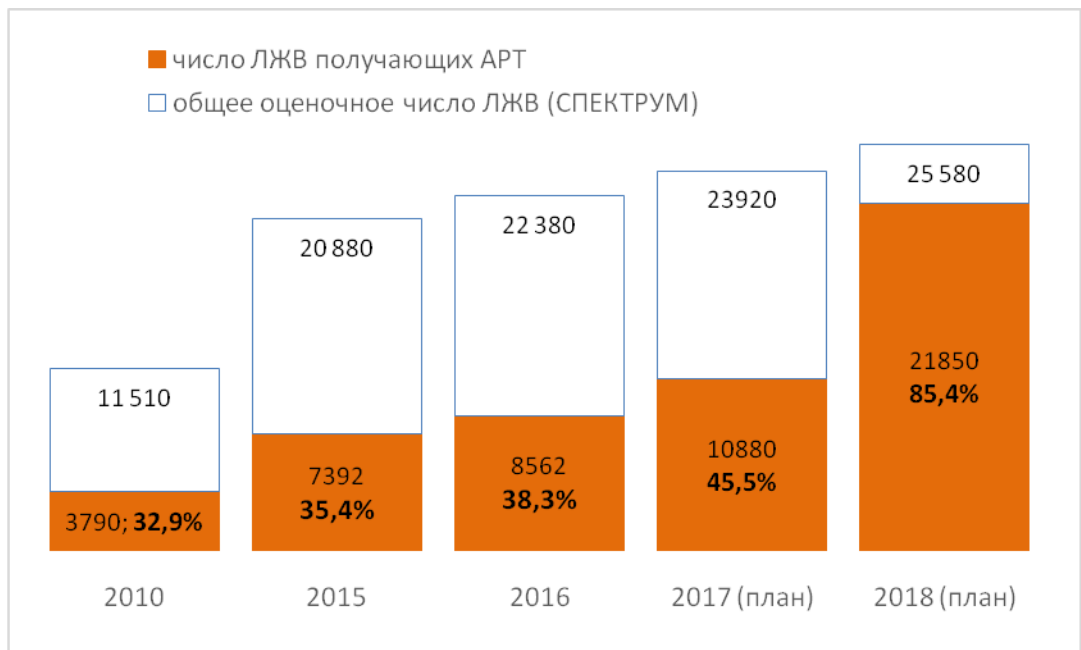


Рисунок 10. Охват АРТ от оценочного числа ЛЖВ (в 2010-2016 и планируемый охват на 2017 и 2018 годы)

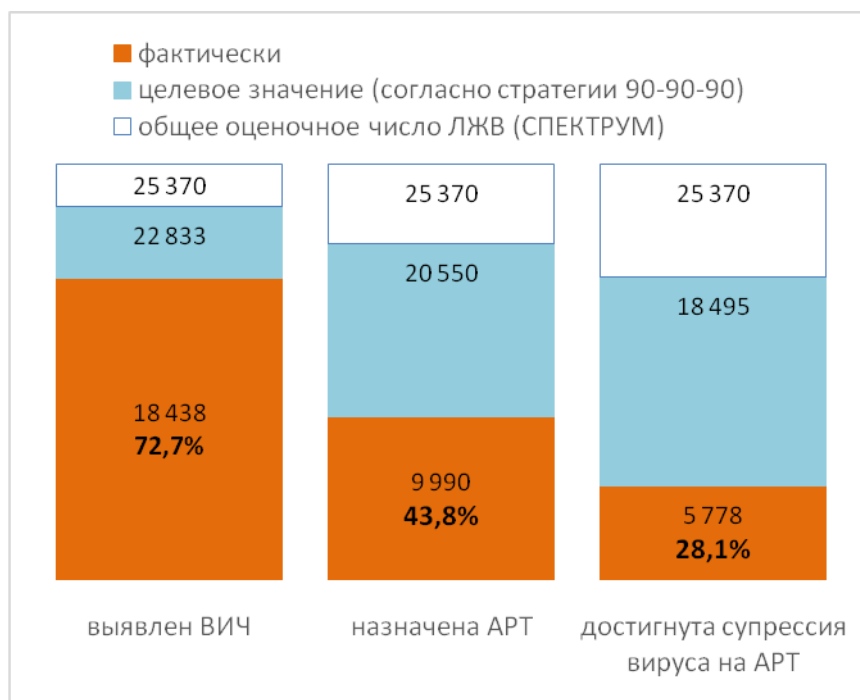


Рисунок 11. Показатели каскада выявления и лечения ВИЧ-инфекции (на 30.09.2017)

2. Методология

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

- обзор национальных протоколов лечения ВИЧ-инфекции, а также нормативно-правовой базы, регулирующей регистрацию, закупки и предоставление АРВ-ЛС;
- анализ закупок АРВ-ЛС, фактически проведенных в 2017 году и по данным заключенных договоров на поставку на 2018 год;
- анализ данных пациентского мониторинга предоставления препаратов.

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 Технические задания 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 заключенных 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)⁶, Группой управления грантами Глобального Фонда Государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения» (РНПЦ МТ)⁷.

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

1. Руководство ЮНЭЙДС 2016. Глобальный мониторинг эпидемии СПИДа 2017. Индикаторы для мониторинга выполнения Политической декларации ООН по ВИЧ/СПИДу (2016).
2. Руководство ВОЗ 2015. Сводное руководство по стратегической информации о ВИЧ в секторе здравоохранения (май 2015).
3. Руководство ВОЗ 2016. Сводное руководство по использованию антиретровирусных препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции. 2-е издание (2016).
4. WHO Technical Update 2017. Transition to new antiretroviral drugs in HIV programmes: clinical and programmatic considerations (July 2017).

Анализ информации и написание итогового отчета осуществлены в период с октября по декабрь 2017 года; 29 января 2018 года было проведено рабочее совещание с заинтересованными сторонами на национальном уровне, на которое были приглашены представители МЗ РБ, учреждений здравоохранения, предоставляющих услуги по лечению и профилактике ВИЧ-инфекции, учреждений, отвечающих за закупки препаратов для лечения ВИЧ-инфекции, сотрудники страновых офисов ЮНЭЙДС, ВОЗ и ЮНИСЕФ, некоммерческих организаций, работающих в сфере защиты прав пациентов с ВИЧ-инфекцией, а также представители фармацевтических компаний (резюме совещания приведено в главе 8).

⁶ <http://www.rceph.by/otdely/otdel-profilaktiki-vich-spid/>

⁷ http://rnpomt.belcmt.by/index.php?option=com_content&view=article&id=117&Itemid=60

3. Обзор нормативно-правовой базы, регулирующей закупки и предоставление терапии

3.1. 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 ЛЖВ⁸, порядок работы консультативно-диспансерного отделения по ВИЧ-инфекции⁹. Внедрен Республиканский регистр ВИЧ-инфицированных пациентов¹⁰, 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)¹¹, по профилактике передачи ВИЧ от матери ребенку (ППМР ВИЧ)¹², по лечению туберкулеза¹³. Определен порядок мониторинга использования АРВ-ЛС для проведения АРТ, ППМР ВИЧ, постконтактной профилактики ВИЧ¹⁴.

Определены мероприятия по поддержке ЛЖВ и представителей уязвимых групп, реализуемые общественными организациями за средства ГФ и ЮНЭЙДС¹⁵, введено понятие «государственного

⁸ 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

⁹ 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

¹⁰ О внедрении республиканского регистра ВИЧ-инфицированных пациентов. Приказ МЗ РБ от 29.08.2013 г. №909.

¹¹ 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

¹² 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

¹³ 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

¹⁴ 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>

¹⁵ 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)

социального заказа», предусматривающего государственное финансирование профилактических программ, реализуемых общественными организациями¹⁶.

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 1)¹⁷.

Таблица 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)¹⁸, 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 туберкулезом¹⁹. 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 смена источника финансирования закупки АРВ-ЛС со средств ГФ на средства республиканского бюджета, которая должна завершиться полным переходом на государственное финансирование в 2019 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

¹⁶ 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>

¹⁷ Глинская И, Русанович А, Скрипка 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.

¹⁸ 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»

¹⁹ 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).

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.

3.2. Бюджет на закупку АРВ-ЛС

Финансирование закупок АРВ-ЛС из республиканского бюджета гарантировано Государственной программой²⁰ (таблица 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 комбинированной антиретровирусной терапией 80% ВИЧ-позитивных пациентов, нуждающихся в лечении. На 2019-2020 годы также запланировано финансирование закупок АРВ-ЛС на мероприятия по ППМР ВИЧ.

Таблица 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 НБРБ²¹ 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 12).

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 13).

²⁰ 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)

²¹ <https://www.nbrb.by/statistics/rates/ratesDaily.asp?>

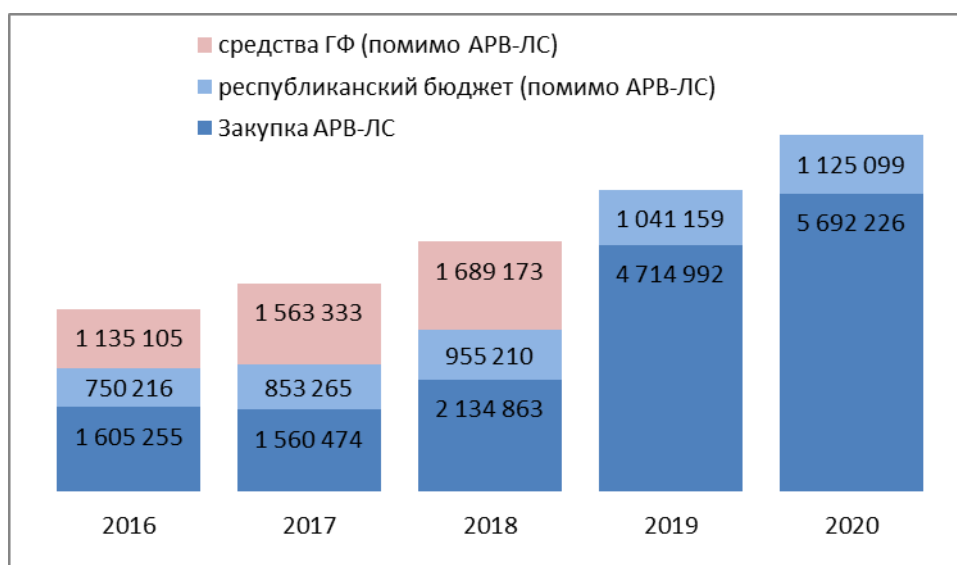


Рисунок 12. Объемы финансирования на закупку АРВ-ЛС и прочие затраты на реализацию Задачи 1 Госпрограммы по годам, USD



Рисунок 13. Доля затрат на закупку АРВ-ЛС от общего бюджета на реализацию Подпрограммы 5 «Профилактика ВИЧ-Инфекции» (от затрат из республиканского бюджета и от общих затрат, включая средства ГФ и ЮНЭЙДС), %

Как отмечено в Концепции устойчивого развития²², «закупка АРВ-ЛС в период на 2016-2018 годы предусматривает комплементарные затраты из государственного бюджета и из бюджета грантов ГФ. За счет государственных средств закупаются: все АРВ-ЛС для схем первого ряда; большая часть (более 60%) АРВ-ЛС для схем второго ряда и частично (около 20%) – для схем третьего ряда. За счет средств грантов Глобального фонда закупаются: часть АРВ-ЛС (около 40%) для схем второго ряда и большая часть (около 80%) – для схем третьего ряда; все детские формы АРВ-ЛС. С 2019 года все необходимые ... АРВ-ЛС должны будут закупаться за счет средств государственного бюджета». Согласно Госпрограмме, объем средств ГФ и ЮНЭЙДС уточняется после подписания грантовых соглашений и утверждения рабочих планов на очередной финансовый год. С учетом некоторых обстоятельств (сохранение достаточно высоких цен на LPV/r и DTG из-за продолжения патентной защиты на препараты Алувиа и Тивикай, и связанное с небольшими объемами закупок отсутствие регистрации AZT для внутривенного введения и жидких лекарственных форм некоторых АРВ-ЛС для детей первых 3 лет), данные АРВ-ЛС в 2016 и 2017 годах продолжили

²² 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).

закупаться за счет средств ГФ, с планируемым последующим переходом на закупки из госбюджета: LPV/r – уже в 2018 году, остальные перечисленные АРВ-ЛС – с 2019 года (таблица 3).

Таблица 3. Динамика перехода на государственное финансирование закупок АРВ-ЛС

2014-2015	2016	2017	2018 (согласно техзаданию на закупку)	2019 (согласно плану)
TDF/FTC AZT/ЗТС EFV	Те же и дополнительно: TDF/FTC/EFV TDF NVP ABC ЗТС AZT DRV	Те же и дополнительно: ATV	Те же и дополнительно: LPV/r	Все необходимые АРВ-ЛС, включая дополнительно: RTV, DTG, детские формы (растворы или диспергируемые таблетки), AZT для в/венного введения

Суммы на реализацию каждой Государственной программы 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 Государственной программы (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 Государственных программ 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)²³.

Освоение выделенных средств на выполнение мероприятий Госпрограммы в предыдущие годы происходило достаточно полно (например, в 2016 году израсходовано 94,1% средств – 11 840 285,64 BYR из запланированных 12 577 800 BYR), однако расходование было несколько неравномерным в разрезе источников: республиканский бюджет – 83,91%, местные бюджеты – 66,1%, международные источники – 104,3%.²⁴ Обязательства по закупке АРВ-ЛС как из средств республиканского бюджета, так и из средств ГФ были выполнены в полном объеме.

С учетом повышения планируемого охвата АРТ и изменения цен на дженерические АРВ-ЛС (рост цен в 2016 году после перехода с международных закупок на национальные, и снижение цен в 2017 году после их регулирования МЗ РБ), реальные затраты, вероятно, будут несколько более высокими, чем отраженные в Госпрограмме (рисунок 14).

²³ 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/

²⁴ По данным Отдела анализа, планирования и финансирования Управления экономического анализа и развития здравоохранения МЗ РБ.

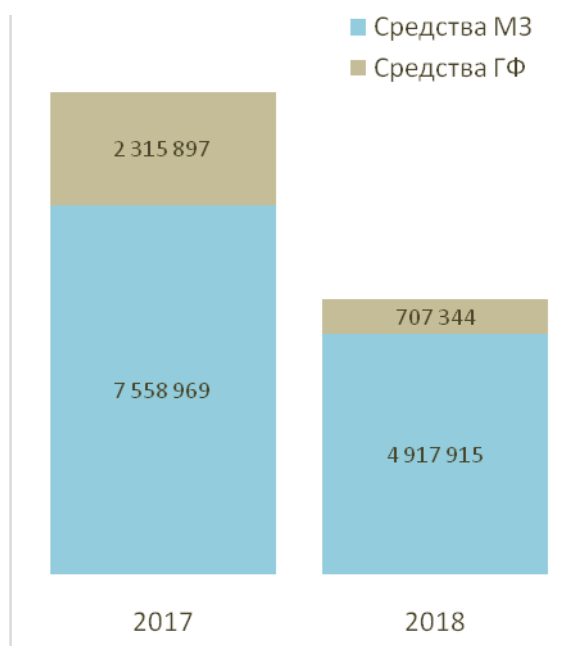


Рисунок 14. Планируемые затраты на закупку АРВ-ЛС в 2017 и 2018 годах (сумма средств госбюджета указана согласно заключенным договорам с поставщиками, сумма средств ГФ – согласно техзаданиям на закупки)

Как было сказано выше, коррекция государственного бюджета, и соответственно, годового плана централизованных закупок АРВ-ЛС происходит ежегодно. Так, на 2018 год запланировано выделение средств на закупку АРВ-ЛС согласно скорректированным потребностям и ценам (таблица 4)²⁵. Количествокупаемых АРВ-ЛС и суммы затрат на них, указанные в данном документе, полностью совпадают с соответствующими цифрами по данным заключенных договоров на закупку АРВ-ЛС на 2018 год (смотри таблицу 30), за исключением препарата LPV/r, переход на государственные закупки которого был осуществлен с опережением плана и за дополнительно выделенные средства.

Таблица 4. АРВ-ЛС в годовом плане на 2018 г. централизованных государственных закупок ЛС

АРВ-ЛС	Форма выпуска	Количество	Цена за единицу, BYN	Сумма, BYN*
ABC	ТО 300 мг	651360	0,3646	237 462,5373
DRV	ТО 600 мг	68 700	2,6641	183 025,2501
AZT	ТО 300 мг	6120	0,4307	2 635,6790
ЗТС	ТО 150 мг	650520	0,2384	155 063,7368
AZT/ЗТС	ТО 300/ 150 мг	445140	0,2484	110 565,8318
NVP	Т 200 мг	1519740	0,0901	136 988,6037
TDF	ТО 300 мг	54600	4,1805	228 253,6456
TDF/FTC	ТО 300/200 мг	5595360	0,3866	2 163 156,6639
EFV	ТО 600 мг	4441440	0,2063	916 354,7918
TDF/FTC/EFV	ТО 300/200/600 мг	1616640	1,3381	2 163 178,7781
Всего				6 296 685,5181

Примечания:

Т- таблетка, ТО – таблетка, покрытая оболочкой, * общая сумма разделена поквартально равными частями

²⁵ Об утверждении на 2018 г. годового плана централизованных государственных закупок лекарственных средств и лечебного питания, проводимых комиссией по организации и проведению процедур 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

3.3. 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 Постановлении Совета Министров Беларуси²⁶ (таблица 5); с 2016 года действуют также Правила регистрации и экспертизы ЛС для медицинского применения в рамках Евразийского экономического союза, окончательный переход которые запланирован с 2021 года²⁷.

Таблица 5. Алгоритм процедуры государственной регистрации ЛС

РЦЭИЗ	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: <ul style="list-style-type: none">▪ Решение о регистрации (выдача регистрационного удостоверения)▪ Назначение клинических испытаний (проведение клинических испытаний и повторная подача регистрационного досье в РЦЭИЗ)▪ Отказ в регистрации

Прием и рассмотрение документов регистрационного досье осуществляет Управление лекарственных средств Республиканского унитарного предприятия «Республиканский центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (РЦЭИЗ), 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 регистрацию²⁸. Определены требования к предоставляемым документам²⁹.

Комиссия по ЛС (МЗ РБ) в ряде случаев назначает клинические испытания ЛС (биоэквивалентные испытания дженерических ЛС, клинические испытания оригинальных ЛС), которые проводятся в государственных организациях здравоохранения.

²⁶ 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"). Доступ: <http://www.rceth.by/Documents/2sm2poN25420150401.rtf>

²⁷ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения". Доступ: <http://www.rceth.by/Documents/9es10rsN7820161103.pdf>

²⁸ <http://www.rceth.by/ru/Documents/Drug>

²⁹ 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)

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 дженерических АРВ-ЛС в случае наличия действующего патента производителя** ограничены. Так, в письме РЦЭИЗ сообщается³⁰, что «Закон РБ от 20 июля 2006 г. №161-3 «О лекарственных средствах» не содержит нормативных предписаний относительно какой-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 6. Указанные АРВ-ЛС могут легально поставляться в Беларусь в виде дженерических препаратов.

Таблица 6. Включение Беларуси в декларации производителей о незаявлении патентных прав и в лицензии MPP по отдельным АРВ-ЛС

Объявление производителя о незаявлении патентных прав	Лицензия MPP ³¹	
	Включает Беларусь	Имеется, но НЕ включает Беларусь
NVP ³²	TDF TAF TAF/FTC ATV BIC TAF/FTC/BIC COBI	ABC (детская) RAL (детская) LPV/r (взрослая) RTV (взрослая) EVG DTG (детская, взрослая)

³⁰ Письмо РЦЭИЗ от 15.02.2017 г. №10-32/1650 в ответ на обращение БОО Позитивное движение.

³¹ http://www.medspal.org/?country_name=Belarus

³² <https://www.boehringer-ingenelheim.com/press-release/boehringer-ingenelheim-increases-access-medication-treatment-hiv-aids>

Существует возможность получения **разрешения МЗ РБ на разовый ввоз и применение незарегистрированных ЛС**. Этот механизм используется при закупке некоторых АРВ-ЛС.

Как сказано в техническом задании на закупку АРВ-ЛС на 2018 год, «2.5. Лекарственные средства, закупаемые за счет средств республиканского бюджета, должны иметь государственную регистрацию в Республике Беларусь, незарегистрированные – быть преквалифицированы Всемирной организацией здравоохранения или иметь регистрацию в странах ICH³³». Также «2.4. Лекарственные средства, закупаемые за счет средств проекта международной технической помощи, должны быть преквалифицированы Всемирной организацией здравоохранения». Коллегия МЗ РБ³⁴ постановляет РУП «Белфармация» проводить процедуры государственной закупки АРВ-ЛС «с допуском как зарегистрированных в Республике Беларусь в установленном законодательством порядке АРВ-ЛС, так и незарегистрированных АРВ-ЛС, имеющих регистрацию в странах ICH или преквалифицированных ВОЗ».

В 2018 году таким образом вероятно будут закупаться незарегистрированные на настоящий момент в Беларуси, но обозначенные в техническом задании на закупку брендовые сиропы ABC (20 мг/мл, № 1 – 240 мл) и NVP (10 мг/мл, № 1 – 100 мл). Дженерические детские формы в виде диспергируемых таблеток преквалифицированы ВОЗ и также в перспективе могут быть закуплены как отвечающие требованиям Техзадания к закупаемым АРВ-ЛС.

3.4. 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 РБ³⁵, которая формирует Техническое задание на закупку.

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 период³⁶. Предоставляет методологию расчета потребности в ЛС и проводит 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 года³⁷ и данные о потребностях в АРВ-ЛС на последующий год в регионах.

Республиканский регистр ВИЧ-инфицированных пациентов позволяет производить вывод форм ведомственной статистической отчетности по числу ЛЖВ в отдельных регионах, разбивке по полу, возрасту, причинам инфицирования и другим эпидемиологическим данным, производить

³³ то есть странах Европейского Союза, США или Японии (ICH, The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use).

³⁴ Постановление коллегии МЗ РБ от 15.03.2017 №3.6. «Об отдельных вопросах лекарственного обеспечения пациентов».

³⁵ 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».

³⁶ Данная методология носит обязательный характер и обуславливает выделение средств по Гранту ГФ.

³⁷ 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.

формирование в табличном виде отчетов по схемам АРТ, количестве пациентов на каждой схеме как по республике в целом, так и в разрезе областей. В настоящее время идет работа по внедрению модуля лекарственного менеджмента, внесение информации о текущих остатках и поступлениях АРВ-ЛС, что в дальнейшем позволит в режиме реального времени отслеживать движение АРВ-ЛС.

Планирование потребностей в АРВ-ЛС для учреждений ДИН МВД проводится по алгоритму, утвержденному совместным постановлением МВД и МЗ РБ³⁸, данные передаются в РУП «Белфармация» ежегодно в срок до 1 мая.

Запланированное число годовых курсов АРТ в целом соответствовало последующему фактическому числу ЛЖВ, получающих АРТ, или даже несколько его превышало (таблица 7).

Таблица 7. Планируемый и фактический охват АРТ (число ЛЖВ получающих АРТ)

Охват АРТ	Годы		
	2016	2017	2018
План: количество годовых курсов к закупке согласно данным ОП ВИЧ РЦГЭ)	7 037	10 880	21 850
План: количество годовых курсов согласно техническим заданиям на закупку АРВ-ЛС	7 037	12 435	21 945
Фактический: число ЛЖВ, получающих АРТ, согласно данным ОП ВИЧ РЦГЭ на указанную дату	8 562 на 31.12.2016	9990 на 30.09.2017	–

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 госзакупках³⁹, среди прочего, регламентирует предъявляемые квалификационные данные к участнику процесса госзакупок (статья 15), перечень информации о государственных закупках и 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 государственных закупках – 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 государственных закупок, приглашение к участию, документы, представляемые участнику для подготовки предложения на участие в открытом конкурсе/ электронном аукционе,

³⁸ 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».

³⁹ 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>

сообщения о результатах процедур государственных закупок, реестр заключенных договоров. Каждая организация, которая планирует осуществлять закупки за счет средств государственного бюджета, обязана составлять и размещать на сайте годовые планы государственных закупок, а также отображать все изменения, вносимые в план в течение года.

Законом (статья 17) определено 6 видов процедур закупок: одна неконкурентная – процедура закупки из одного источника с одним участником (случаи ее осуществления приведены в приложении, например, при годовой стоимости не превышающей 300 базовых величин (6900 BYN), или при признании аукциона несостоявшимся), и пять конкурентных – предусматривающих выбор из нескольких участников: открытый конкурс, закрытый конкурс, электронный аукцион (детали описаны 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 8). Признание аукциона несостоявшимся открывало возможность провести закупку из одного источника, неконкурентно выбранного заказчиком⁴⁰.

Согласно Указу⁴¹, 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 Техническому заданию 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, 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 международной технической помощи «Сдерживание эпидемии ВИЧ и сокращение заболеваемости и смертности от ВИЧ в Беларуси»). Данные об участниках процесса закупки АРВ-ЛС в Беларуси приведены в таблице 9.

⁴⁰ 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».

⁴¹ Указ Президента РБ «О государственных закупках медицинских изделий, лекарственных средств и лечебного питания» от 28.02.2017 г. № 46.

Таблица 8. Сведения о предмете закупки «Антиретровирусные лекарственные средства» (по данным реестра закупок электронной торговой площадки БУТБ⁴²)

Рег. №/ номер на Icetrade	Срок подачи предложе- ний	Дата торгов	Подано/ зарегистр. предложе- ний	Начальная цена	Состояние закупки
AU20170526106303/ 2017-454434	05.06.2017	12.06.2017	7/7	13 794 322,57 BYN	Завершенная*
AU20170324100679/ 2017-435306	05.05.2017	19.05.2017	5/5	13 794 322,57 BYN	Несостоявшаяся
AU20161115083648/ 2016-391604	07.12.2016	21.12.2016	0/0	15 007 030,41 BYN	Несостоявшаяся
AU20151110046652/ 2015-289903	01.12.2015	11.12.2015	2/2	51 215 883 348 BYR	Завершенная**
AU20141229022827/ 2014-210471	19.01.2015	02.02.2015	0/0	7 042 616 423 BYR	Несостоявшаяся
AU20140604016773/ 2014-158297	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 9. Участники процесса закупки АРВ-ЛС в 2017 и 2018 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), итоговые данные за 2017 год (в том числе при закупке не по результатам аукциона, а из одного источника) – на сайте РУП «Белфармация»⁴³. Данные о фактически заключенных договорах при закупке за счет средств ГФ возможно получить по запросу в РНПЦ МТ.

⁴² <http://zakupki.butb.by/auctions/reestrauctions.html>

⁴³ 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

Мониторинг проведения АРТ. Мониторинг проведения АРТ (в том числе медикаментозной ППМР и ПКП) регламентируется Приказом⁴⁴ 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 в РБ (до 20 числа после отчетного месяца).

В учреждениях системы ДИН МВД учет расходования АРВ-ЛС проводят начальники учреждений уголовно-исполнительной системы и лечебно-трудовых профилакториев⁴⁵ (п. 1.6).

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 10).

Таблица 10. 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

⁴⁴ 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.

⁴⁵ 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».

3.5. Ограничительные перечни

Вопросы проведения АРТ регламентирует Клинический протокол по лечению ВИЧ-инфекции⁴⁶, который является гарантированным минимальным стандартом предоставления помощи. На уровне Закона⁴⁷ 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...»⁴⁸. Перечень основных лекарственных средств⁴⁹ и Республиканский формуляр лекарственных средств⁵⁰ в разделе «J05A Антивирусные средства прямого действия» включают следующие АРВ-ЛС (таблица 11).

Как сказано в законе о ЛС⁵¹, «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.

⁴⁶ 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

⁴⁷ Закон РБ от 7.01.2012 г. № 345-З «О предупреждении распространения заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения, вируса иммунодефицита человека».

⁴⁸ 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)».

⁴⁹ Перечень основных лекарственных средств. Приложение к постановлению МЗ РБ от 16.07.2007 № 65 (в редакции постановления МЗ РБ от 04.04.2014 №25).

⁵⁰ Республиканский формуляр лекарственных средств. Приложение к постановлению МЗ РБ от 26.06.2017 г. № 67.

⁵¹ Закон Республики Беларусь от 20.06.2006 г. №161-З «О лекарственных средствах» (с изменениями и дополнениями).

Таблица 11. Перечни АРВ-ЛС, включенных в нормативные документы и зарегистрированных в РБ

Класс АРВ-ЛС	АРВ-ЛС, включенные в			АРВ-ЛС, зарегистрированные в РБ [2017]
	Перечень основных лекарственных средств [2014]	Республиканский формуляр лекарственных средств [2017]	Клинический протокол [2017]	
НИОТ	TDF ABC 3TC AZT ddI	TDF ABC 3TC AZT ddI	TDF ABC 3TC AZT	TDF ABC 3TC AZT
ННИОТ	EFV NVP	EFV NVP	EFV EFV400 NVP ETV	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 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 AZT/3TC TDF/FTC/EFV

3.6. Возможности и преграды для осуществления закупок через международные агентства

Законодательных ограничений на заключение контрактов с международными закупочными агентствами (например, для закупок на администрируемой ГФ площадке Wambo.org⁵²) не имеется. На международной площадке происходит закупка АРВ-ЛС за средства ГФ из проекта международной технической помощи «Сдерживание эпидемии ВИЧ и сокращение заболеваемости и смертности от ВИЧ в Беларуси», основным получателем которого определён Отдел управления грантами ГФ РНПЦ МТ⁵³. В 2018 году так планируется закупить таблетки DTG, капсулы RTV, а также детские лекарственные формы (растворы для приема внутрь ABC, LPV/r, NVP, 3TC, AZT) и раствор AZT для инфузий.

МЗ декларирует свою приверженность к «совершенствованию системы планирования и закупок антиретровирусных лекарственных средств из государственного бюджета»⁵⁴. Как отражено в

⁵² Информация о площадке: <https://www.theglobalfund.org/ru/wambo/>

⁵³ http://rnpamt.belcmt.by/index.php?option=com_content&view=article&id=117&Itemid=60

⁵⁴ Пункт 5.4 Плана реализации Концепции устойчивого развития системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ/СПИД и туберкулезом, декабрь 2016.

Концепции устойчивого развития⁵⁵, «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 РБ⁵⁶ 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».

3.7. Ценообразование на препараты отечественного производства

По сведениям МЗ РБ⁵⁷, 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 государствах⁵⁸» и на настоящее время только 4,4% зарегистрированных в республике лекарств имеют более высокую стоимость.

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 качественным антиретровирусным и противотуберкулезным препаратам» («Минское заявление»)⁵⁹ 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.

В январе 2017 года вице-премьер Василий Жарко на встрече с региональным директором ЮНЭЙДС в ВЕЦА Винеем Салдана еще раз обратил внимание на необходимость расширения доступа к качественным и недорогим антиретровирусным препаратам⁶⁰.

⁵⁵ 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).

⁵⁶ Постановление коллегии МЗ РБ от 15.03.2017 №3.6. «Об отдельных вопросах лекарственного обеспечения пациентов».

⁵⁷ <http://minzdrav.gov.by/ru/news?id=1645>

⁵⁸ Сопредельными Беларусии государствами являются Латвия, Литва, Польша, Российская Федерация, Украина.

⁵⁹ 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

⁶⁰ Василий Жарко встретился с региональным директором ЮНЭЙДС в Восточной Европе и Центральной Азии. 31.01.2017. Режим доступа: <http://www.government.by/ru/content/6996>

В настоящее время имеется два национальных поставщика АРВ-ЛС – это ЗАО «Фарматех» (осуществляет фасовку и упаковку лекарственных форм, произведенных Hetero Labs Ltd., Индия, включая препараты ABC, AZT/ЗТС, ЗТС, NVP, TDF, TDF/FTC, EFV, TDF/FTC/EFV, DRV) и ООО «Вест» (поставляет препараты, произведенные Lok Beta Pharmaceuticals PVT. LTD/ J.Duncan Healthcare PVT.LTD, Индия, включая препараты TDF/FTC, EFV, TDF/FTC/EFV, DRV)⁶¹. ЗАО «Фарматех» входит в Фармацевтический холдинг РУП «Белфармпром»⁶² (включено 10 ноября 2017 года).

3.8. Механизмы быстрого реагирования на перебои

Поскольку в 2017-2018 годах охват АРТ будет существенно увеличен, планируемое к закупкам количество годовых курсов АРВ-ЛС намного превышает число ЛЖВ фактически получающих АРТ в настоящее время.

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

Закупка АРВ-ЛС предусматривает создание буферного запаса минимум на 3 месяца. Фактический буферный запас на конец 2017 года несколько больше, поскольку включение новых ЛЖВ в лечение в первом полугодии был замедлен (поставка полной номенклатуры препаратов была завершена только к концу июня 2017 года, после чего включение в лечение было активизировано). Образовавшийся в 2017 году избыток НИОТ (в том числе из-за ухода от схем, основанных на трёх НИОТ) был учтен при планировании закупок АРВ-ЛС на 2018 год.

Специалистом по мониторингу 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.

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

Существует теоретическая возможность быстрой закупки АРВ-ЛС через ГФ на международных площадках для покрытия текущих потребностей на случай форс-мажорных обстоятельств, однако случаев реализации данного механизма за прошедшие 2 года отмечено не было.

⁶¹ Реестр лекарственных средств Республики Беларусь. Режим доступа: http://www.rceth.by/Refbank/reestr_lekarstvennih_sredstv/. Дата доступа: 20.11.2017.

⁶² Указ Президента РБ «О государственных закупках медицинских изделий, лекарственных средств и лечебного питания» от 25 июля 2017 г. № 258, которым предусмотрена ликвидация Департамента фармацевтической промышленности МЗ и создания Холдинга по производству фармацевтической продукции.

4. Обзор национальных протоколов лечения ВИЧ-инфекции

4.1. Показания к АРТ

Показания к АРТ в Беларуси расширились в соответствии с международными рекомендациями (таблица 12). Действующий Клинический протокол⁶³ 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 12. 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, декларируется приоритетность порядка предоставления АРТ для отдельных категорий ЛЖВ:

- детям независимо от клинической и иммунологической стадии;
- взрослым при количестве CD4+ лимфоцитов менее 500 кл/мкл;
- взрослым независимо от количества CD4+ лимфоцитов: при наличии 3 или 4 стадии ВИЧ-инфекции; беременным; представителям уязвимых групп – ЛУИН, МСМ и РКС, при ко-инфекции гепатитом В, требующем этиотропного лечения; ЛЖВ в серодискордантных парах; при острой ВИЧ-инфекции; пациентам с опухолями и ВПЧ-ассоциированными заболеваниями; с тубуло- или гломерулопатиями; с тяжелыми неврологическими заболеваниями или когнитивными расстройствами, не связанными с ВИЧ.

В учреждениях системы ДИН МВД диспансерное наблюдение, проведение и мониторинг терапии осуществляют в соответствии с нормативными актами МЗ РБ⁶⁴ (пп. 1.2, 1.3, 1.13).

4.2. 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 13), включая незарегистрированные препараты FTC, ETV, RAL, комбинированные препараты TDF/ЗТС, ABC/ЗТС, TDF/ЗТС/EFV и AZT/ЗТС/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).

⁶³ 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

⁶⁴ 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».

Таблица 13. 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
	ЗТС	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/ЗТС	–	Т 300/300 мг
	ABC/ЗТС	–	Т 600/300мг; ДТ 60/30 мг и 120/60мг
	AZT/ЗТС	Т 300/150мг	ДТ 60/30 мг
	TDF/FTC/EFV	Т 300/200/600мг	Т 300/200/400 мг
	TDF/ЗТС/EFV	–	Т 300/300/600мг и 300/300/400мг
	AZT/ЗТС/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»

Схемы АРТ первого ряда в Беларуси в целом соответствуют рекомендациям ВОЗ (таблицы 14 и 15). 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».

Таблица 14. 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 ЗТС) + EFV	ABC/ЗТС + EFV	ABC (или AZT ³) + ЗТС + LPV/r
Альтернативные	TDF + FTC (или ЗТС) + NVP AZT + ЗТС + NVP (или EFV)	ABC/ЗТС + NVP AZT/ЗТС ³ + EFV (или EFV) TDF ² + ЗТС (или FTC ²) + EFV (или NVP)	ABC/ЗТС + NVP ⁴ AZT/ЗТС ³ + NVP ⁴
Допустимые ¹	ABC + ЗТС + NVP (или EFV) ABC (или AZT ³) + ЗТС + LPV/r (или ATV/r ²) TDF + FTC (или ЗТС) + LPV/r (или ATV/r ²) TDF + FTC (или ЗТС) + DTG	–	ABC (или AZT ³) + ЗТС + RAL ² ABC + ЗТС + 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, монопрепараты TDF и 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 15. Схемы АРТ первого ряда для взрослых и детей разного возраста, в соответствии с рекомендациями ВОЗ (согласно табл. 4.2, 4.3, 4.5, 4.7)⁶⁵

Схемы	Взрослые	Подростки	Дети 3–10 лет	Дети младше 3 лет
Предпочтительные	TDF + ЗТС (или FTC) + EFV	TDF + ЗТС (или FTC) + EFV	ABC + ЗТС + EFV	ABC или AZT + ЗТС + LPV/r
Альтернативные	AZT + ЗТС + EFV (или NVP) TDF + ЗТС (или FTC) + DTG TDF + ЗТС (или FTC) + EFV400 (или NVP)	TDF (или ABC) + ЗТС (или FTC) + DTG TDF (или ABC) + ЗТС (или FTC) + EFV400 ABC (или AZT) + ЗТС + EFV (или NVP) TDF + ЗТС (или FTC) + NVP	ABC + ЗТС + NVP AZT + ЗТС + EFV (или NVP) TDF + ЗТС (или FTC) + EFV (или NVP)	ABC или AZT + ЗТС + NVP
При специальных обстоятельствах	Схемы, содержащие ABC и бустированные ИП	Схемы, содержащие бустированные ИП	–	ABC или AZT + ЗТС + RAL

⁶⁵ 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>

Подходы к смене схемы АРТ в случае ее неэффективности в Беларуси в целом соответствуют рекомендациям ВОЗ (таблицы 16 и 17).

Таблица 16. 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 ЗТС) + EFV (или NVP) ABC + ЗТС + EFV (или NVP)	AZT + ЗТС + LPV/r (или ATV/r ¹)	AZT + ЗТС + DRV/r (или DTG) RAL ¹ (или DTG) + LPV/r (или DRV/r)
	TDF + FTC (или ЗТС) + DTG ²	AZT + ЗТС + LPV/r (или ATV/r ¹)	AZT + ЗТС + DRV/r
	AZT + ЗТС + NVP (или EFV)	TDF + FTC (или ЗТС) + LPV/r (или ATV/r ¹)	TDF + FTC (или ЗТС) + DRV/r (или DTG) ABC + ЗТС + LPV/r (или ATV/r ¹ или DRV/r или DTG) RAL ¹ (или DTG) + LPV/r (или DRV/r)
	TDF + FTC (или ЗТС) + LPV/r (или ATV/r ¹) ABC + ЗТС + LPV/r (или ATV/r ¹)	AZT + ЗТС + DRV/r	2НИОТ ³ + NVP 2НИОТ ³ + EFV 2НИОТ ³ + DTG
	AZT + ЗТС + (или ATV/r ¹)	TDF (или ABC) + FTC (или ЗТС) + DRV/r	–
Дети младше 10 лет	ABC (или AZT ⁴) + ЗТС + LPV/r	AZT ⁴ (или ABC) + ЗТС + RAL ¹	
	ABC (или AZT ⁴) + ЗТС + LPV/r	ABC (или AZT ⁴ или TDF ^{1,5}) + ЗТС + EFV (или RAL ¹)	
	ABC (или TDF ^{1,5}) + ЗТС (или FTC ¹) + EFV (или NVP)	AZT ² + ЗТС + ATV/r ^{1,6} (или LPV/r)	
	AZT ⁴ + ЗТС + EFV (или NVP)	ABC (или AZT ⁴ или TDF ^{1,5}) + ЗТС (или FTC ¹) + ATV/r ^{1,6} (или LPV/r)	

Примечания:

¹ Не зарегистрированы в Беларуси на момент написания отчета: ATV/r, RAL, монопрепараты TDF и 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.

Таблица 17. Схемы АРТ второго ряда для взрослых и подростков, беременных и детей, в соответствии с рекомендациями ВОЗ (согласно табл. 4.15)⁶⁶

Пациенты		Неэффективная схема первого ряда	Схема второго ряда	
			Предпочтительные	Альтернативные
Взрослые и подростки		2НИОТ + EFV (или NVP) 2НИОТ + DTG	2НИОТ + ATV/r или LPV/r	2НИОТ + DRV/r
Беременные и кормящие грудью		2НИОТ + EFV (или NVP)	2НИОТ + ATV/r или LPV/r	2НИОТ + DRV/r
Дети	Младше 3 лет	2НИОТ + LPV/r	2НИОТ + RAL	Сохранять неэффективную основанную на LPV/r схему, и сменить на 2НИОТ + EFV по достижении возраста 3 лет
		2НИОТ + NVP	2НИОТ + LPV/r	
	3-10 лет	2НИОТ + LPV/r	2НИОТ + EFV	2НИОТ + RAL
		2НИОТ + EFV (или NVP)	2НИОТ + LPV/r	2НИОТ + ATV/r

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 препараты⁶⁷: включение схем, основанных на DTG, в альтернативные схемы 1 ряда лимитируется наличием патентной защиты и связанной с этим дороговизной препарата (2290 USD за годовой курс в 2017 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).

⁶⁶ 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>

⁶⁷ WHO Technical Update 2017. Transition to new antiretroviral drugs in HIV programmes: clinical and programmatic considerations (July 2017).

5. Перечень зарегистрированных препаратов и цен

Ниже представлен перечень зарегистрированных АРВ препаратов в соответствии с Реестром лекарственных средств Республики Беларусь⁶⁸ (таблица 18).

Таблица 18. Перечень зарегистрированных АРВ препаратов в Беларуси на 20.11.2017 года

Класс	АРВ-ЛС	Торговое наименование	Форма выпуска	Производитель	Бренд/Дженерик	Дата регистрации	Срок действия	Заявленная цена за упаковку
НИОТ	TDF	Виреад	ТО 300мг №30	Takeda GmbH, Германия/ Catalent Germany Schorndorf GmbH, Германия/ Gilead Sciences Ireland UC, Ирландия	Бренд	12.05.2015	02.12.2018	Не указана
		Теноф	ТО 300мг №30	Hetero Labs Ltd., Индия/ расфасовано и упаковано Фарматех ЗАО, РБ	Дженерик	23.12.2014	23.12.2019	Не указана
	ЗТС	Эпивир	ТО 150мг №60	Glaxo Operations UK Limited, Великобритания/ GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Польша	Бренд	10.01.2014	10.01.2019	60 USD
		Гептавир	ТО 150мг №60	Hetero Labs Ltd., Индия/ расфасовано и упаковано Фарматех ЗАО, РБ	Дженерик	26.02.2015	26.02.2020	Не указана
		Эпивир	Р 10мг/мл во флаконах 240мл	GlaxoSmithKline Inc., Канада	Бренд	19.01.2015	19.01.2020	30 USD
	ABC	Зиаген	ТО 300мг №60	Glaxo Operations UK Limited, Великобритания/ GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Польша	Бренд	05.10.2016	бессрочно	30 USD
		Абакавир	ТО 300мг №60	Hetero Labs Ltd., Индия/ расфасовано и упаковано Фарматех ЗАО, РБ	Дженерик	02.10.2015	02.10.2020	Не указана
		Абакавир	ТО 300мг №10, 30 и 100	J. Duncan Healthcare Pvt.Ltd., Индия для Lok-Beta Pharmaceuticals (I) Pvt.Ltd., Индия/ упаковано Белмедпрепараты РУП, РБ	Дженерик	29.11.2016	29.11.2021	№10 - 12,8 USD; №30 - 38,40 USD; №100 – 128 USD
		Олитид	ТО 150мг №30 и 60	Фармасинтез АО, Российская Федерация	Дженерик	31.03.2015	31.03.2020	Не указана

⁶⁸ Режим доступа: http://www.rceth.by/Refbank/reestr_lekarstvennih_sredstv/. Дата доступа: 20.11.2017.

Таблица 18 (продолжение)

	AZT	Зидо	ТО 300мг №60	Hetero Labs Ltd., Индия/ расфасовано и упаковано Фарматех ЗАО, РБ	Дженерик	18.08.2015	18.08.2020	Не указана	
		Азимитем	ТО 100мг (300 мг) №50, 60 и 100	Фармасинтез АО, Российская Федерация	Дженерик	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	Бренд	14.01.2015	14.01.2020	79 USD	
		Ретровир	Р 50мг/5мл во флаконах 200мл	GlaxoSmithKline Inc., Канада	Бренд	24.09.2014	24.09.2019	17 USD	
ННИОТ	EFV	Эстива-600	600мг №30 и 250	Hetero Labs Ltd., Индия/ расфасовано и упаковано Фарматех ЗАО, РБ	Дженерик	24.09.2013	24.09.2018	Не указана	
		NVP	Невивир	таблетки 200мг №60, 30 и 50	Hetero Labs Ltd., Индия/ расфасовано и упаковано Фарматех ЗАО, РБ	Дженерик	26.02.2015	26.02.2020	Не указана
			Невирпин	ТО 200мг №60	Фармасинтез АО, Российская Федерация	Дженерик	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	Бренд	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	Бренд	22.02.2017	бессрочно	60,8 USD	
	DRV	Дарунавир	ТО 400мг и 600 мг №60 и 500	Hetero Labs Ltd., Индия/ расфасовано и упаковано Фарматех ЗАО, РБ	Дженерик	07.10.2015	07.10.2020	Не указана	
	RTV	Норвир	ТО 100мг №30	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Германия	Бренд	06.06.2016	бессрочно	32,88 USD	
ИИ	DTG	Тивикай	ТО 50мг №30	Glaxo Operations UK Ltd., Великобритания	Бренд	01.10.2015	01.10.2020	180 USD	

Таблица 18 (продолжение)

FDC	AZT/ЗТС	Комбивир	ТО 150/300мг №60	Glaxo Operations UK Ltd., Великобритания	Бренд	23.12.2014	23.12.2019	Не указана
		Зидолам	ТО 150/300мг №60 и 500	Hetero Labs Ltd., Индия, расфасовано и упаковано Фарматех ЗАО, РБ	Дженерик	28.10.2013	28.10.2018	Не указана
	ABC/ЗТС	Кивекса	ТО 600/300мг №30	Glaxo Operations UK Ltd., Великобритания	Бренд	10.12.2012	10.12.2017	Не указана
	ABC/ЗТС /AZT	Тризивир	ТО 600/300/150мг №60	Glaxo Operations UK Ltd., Великобритания/ упаковано GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Польша	Бренд	04.03.2013	04.03.2018	Не указана
	TDF/FTC	Трувада	ТО 200/300мг №30	Takeda GmbH, Германия/Takeda GmbH, Германия/Gilead Sciences Ireland UC, Ирландия	Бренд	12.05.2015	25.11.2018	Не указана
		Теноф-ЭМ	ТО 200/300мг №30 и 60	Hetero Labs Ltd., Индия, расфасовано и упаковано Фарматех ЗАО, РБ	Дженерик	30.05.2013	30.05.2018	Не указана
	TDF/FTC /EFV	Трустива	ТО №30 и 500	Hetero Labs Ltd., Индия, расфасовано и упаковано Фарматех ЗАО, РБ	Дженерик	18.08.2015	18.08.2020	Не указана

Примечание. Сокращения: Т – таблетки, К – капсулы, Р – раствор для приема внутрь

Оптимизация схем терапии с исключением ATV произошла с 2017 года по рекомендациям экспертов ГФ в связи с небольшим количеством основанных на ATV схем при высоких затратах на закупку (до этого года действовала патентная защита, в 2017 году срок действия регистрации брендового препарата ATV закончился) и на логистику доставки и хранение (необходимость соблюдения холодовой цепи для RTV в отсутствие в 2016 году термостабильного FDC дженерика ATV/r).

Из планируемых к закупке за средства ГФ жидких лекарственных форм для детей первых 3 лет жизни зарегистрированы растворы для приема внутрь AZT (ретровир), ЗТС (эпивир) и LPV/r (калетра), но не ABC и NVP. В 2017 году закупались диспергируемые таблетки NVP и AZT/ЗТС для детей, в перспективе рассматривается закупка некоторых других АРВ-ЛС в виде диспергируемых таблеток. Большая часть из зарегистрированных АРВ-ЛС имеют ограничения для использования у детей (таблица 19). Тем не менее, для детей каждой возрастной группы возможно составить схему из списка рекомендуемых Клиническим протоколом.

Препараты EFV400 и RAL на настоящий момент в Беларуси не зарегистрированы, препарата DRV/r в виде фиксированной комбинации не имеется.

Таблица 19. Возрастные ограничения для использования зарегистрированных АРВ-ЛС у детей

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	Эпивир	≥3 мес и ≥14 кг
		Гептавир	≥3 мес и ≥14 кг
	AZT/ЗТС	Комбивир	≥14 кг
		Зидолам	≥14 кг
	ABC	Зиаген	≥3 мес и ≥14 кг
		Абакавир Гетеро	≥3 мес и ≥14 кг
		Абакавир Дункан	≥3 мес и ≥14 кг
		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 ~10 лет	AZT	Зидо	Подростки >30 кг
		Азимитем	≥30 кг
С ~12 лет	ABC+ЗТС	Кивекса	≥12 лет
	TDF	Виреад	≥12 лет
		Теноф	≥12 лет и >35 кг
	EFV	Эстива-600	≥3 лет и >40 кг
	DRV	Дарунавир	≥12 лет и ≥40 кг
DTG	Тивикай	≥12 лет	
С 16 лет	NVP	Невировир	>16 лет или >50 кг или >1,25м ²
		Невирпин	>16 лет или >50 кг или >1,25м ²
С 18 лет	ABC/ЗТС/AZT	Тризивир	>18 лет
	TDF/FTC	Трувада	≥18 лет
		Теноф-ЭМ	≥18 лет
	TDF/FTC/EFV	Трустива	≥18 лет

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

6. Анализ закупок антиретровирусных препаратов

В настоящей главе представлен анализ фактически состоявшихся закупок в 2017 году и планируемых (в соответствии с заключенными договорами на поставку) на 2018 год.

6.1. Количество закупаемых годовых курсов

Для достижения декларируемой цели 90-90-90 и обеспечения универсального доступа к АРТ, уже в течение 2017 года происходил резкий рост числа ЛЖВ получающих АРТ (смотри раздел «введение»). Прилагаемые усилия отражают фактические данные динамики включения в АРТ в 2017 году (таблица 20). Так, всего за 9 месяцев 2017 года число ЛЖВ получающих АРТ выросло на 16,7%, за 11 месяцев – на 21,2% (в том числе по ЛЖВ находящимся в системе ДИН МВД – на 46,2%).

Итого на 30.09.2017 года по республике АРТ получают 9990 ЛЖВ, что составляет 53,5% от всех состоящих на диспансерном учете или 45,2% от оценочного количества (планируемый охват по итогам 2017 года – не менее 45,5% от оценочного количества – вероятно будет перевыполнен).

Таблица 20. Количество ЛЖВ, получающих АРТ по кварталам 2017 года

Количество ЛЖВ получающих АРТ (% от зарегистрированных ЛЖВ)	2010	2016	2017				
			I кв.	II кв.	III кв.	30 ноября	IV кв. (план)
Всего по республике	1 850	8 562	8791	9285 (50,1%)	9990 (52%)	10374 (53%)	10 885
В т.ч. в системе ДИН МВД	–	–	–	651 (35%)	911	952 (51%)	–

Достигнутый охват АРТ достаточно равномерный географически – доля ЛЖВ, получающих АРТ (на 30.09.2017, от состоящих на учете), составляет от 45,3 до 63,4% по отдельным регионам (рисунок 15).

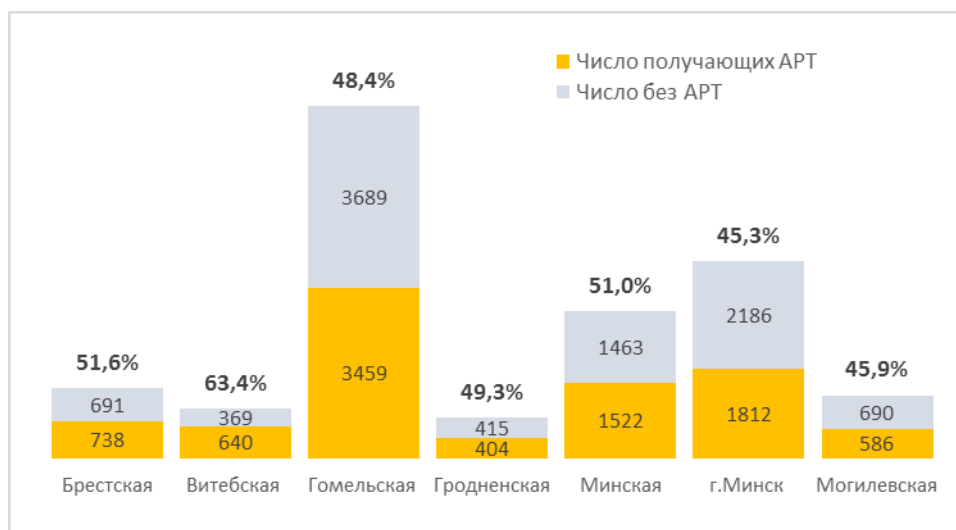


Рисунок 15. Охват АРТ по отдельным регионам (на 30.09.2017)

Указанные в Технических заданиях на закупку АРВ-ЛС на 2017 и 2018 годы цели использования закупаемых АРВ-ЛС (п. 1.2) включают их применение «для проведения этиотропной терапии ВИЧ-инфекции у ВИЧ позитивных пациентов, профилактики передачи ВИЧ-инфекции». То есть закупленные АРВ-ЛС будут в том числе применяться для ППМР ВИЧ и ПКП. Использование доконтактной профилактики в Беларуси не регламентировано.

6.2. Перечень используемых схем АРТ

Проводимая работа по оптимизации АРТ включает сокращение числа используемых отдельных схем в соответствии с рекомендациями ВОЗ (таблица 21).

Таблица 21. Количество назначаемых вариантов схем АРТ⁶⁹

Год	Вариантов схем АРТ	Наиболее часто используемые схемы АРТ 1 ряда
2010	37	AZT+3TC+EFV – 30%, AZT+3TC+NVP – 5,9%
2015	33	AZT+3TC+EFV – 38,5%, TDF+FTC+EFV – 16,4%
2016	23	AZT+3TC+EFV – 33,0%, TDF+FTC+EFV – 27,6%
2017 (план)	16-18	TDF+FTC+EFV – 43,5%, AZT+3TC+EFV – 22,8%
2018 (план)	16-18	TDF+FTC+EFV – 72,6%, AZT+3TC+EFV – 0,5%

В начале 2017 года применялись 22 отдельные схемы АРТ, к 2018 году планируется сокращение их числа до 16-18, что соответствует количеству, рекомендуемому международными экспертами, проводившими ранее оценку организации АРТ в Беларуси. На 30.09.2017 года 93,3% схем представлено восьмью основными схемами (таблица 22).

Схемы первого ряда (от фактически используемых на 30.09.2017) составляют 79,9% от общего числа схем, схемы второго ряда – 19,1%, схемы резерва – 1,0%. В некоторых случаях схемы первого ряда были основаны на ИП (например, при развитии побочных эффектов ННИОТ или в соответствии с ранее существовавшими рекомендациями – для стартовой терапии беременным).

Наиболее часто используемые схемы – это TDF/FTC+EFV (включая TDF/FTC/EFV) и AZT/3TC+EFV (38,5 и 23,2% соответственно – суммарно почти 2/3 схем, схемы первого ряда), TDF/FTC+LPV/r и AZT/3TC+LPV/r (7,6 и 7,3% соответственно, схемы второго ряда). В состав всех перечисленных наиболее часто используемых схем входят комбинированные препараты с фиксированной дозировкой (FDC). Всего FDC входят в 84,5% используемых схем. FDC в виде таблетки для однократного в сутки приема составляют всего 3,7% схем (TDF/FTC/EFV), что связано с относительной дороговизной дженерических препаратов на настоящий момент (цены обсуждены ниже), однако планируется рост закупок FDC TDF/FTC/EFV в 2018 году до 4491 годовых курсов (рост в 5,3 раза), что составит 20,5% от всех используемых в 2018 году схем.

Использование монопрепаратов НИОТ в 2018 году планируется снизить за счет роста применения FDC, также планируется более частое применение FTC/EFV в сравнении с AZT/3TC, закупки которого будут снижены.

Частота использования отдельных схем АРТ по регионам республики (данные представлены в таблицах 22, 23 и на рисунках 16, 17) относительно равномерна, за исключением Гомельской области, которая характеризуется наибольшей распространенностью ВИЧ-инфекции, большей давностью эпидемии, что реализовалось в более частое использование схем, основанных на ИП (в 23,5%). Достаточно частое использование схем первого ряда с NVP (AZT/3TC+NVP в 8,6%, TDF/FTC+NVP в 4,8%) может быть объяснено преобладанием среди ЛЖВ Гомельской области ЛУИН, которые более часто демонстрируют побочные эффекты EFV со стороны ЦНС и, соответственно, более частыми отказами от приема EFV среди ЛУИН. В Брестской, Гомельской областях и г. Минске относительно распространены схемы с ABC (16,3, 12,5 и 9,3%).

⁶⁹ 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.

Таблица 22. Частота использования отдельных схем АРТ по регионам республики (на 30.09.2017)

Схемы АРТ	Число ЛЖВ получающих АРТ по областям, г.Минску и системе ДИН МВД																Итого	
	Брестская		Витебская		Гомельская		Гродненская		Минская		г.Минск		Могилевская		ДИН МВД			
	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%
TDF/FTC+EFV	228	30,9	230	35,9	817	23,6	126	31,2	695	45,7	743	41	326	55,6	309	37,3	3474	34,8
TDF/FTC/EFV FDC	27	3,7	30	4,7	118	3,4	45	11,1	62	4,1	0	0	12	2,0	72	8,7	366	3,7
AZT/ЗТС+EFV	194	26,3	160	25,0	799	23,1	73	18,1	308	20,2	413	22,8	91	15,5	283	34,1	2321	23,2
AZT/ЗТС+NVP	27	3,7	22	3,4	296	8,6	15	3,7	65	4,3	88	4,9	12	2,0	7	0,8	532	5,3
ЗТС+ABC+EFV	81	11,0	17	2,7	155	4,5	5	1,2	41	2,7	114	6,3	33	5,6	17	2,1	463	4,6
TDF/FTC+NVP	13	1,8	34	5,3	166	4,8	13	3,2	77	5,1	33	1,8	16	2,7	23	2,8	375	3,8
TDF/FTC+LPV/r	44	6,0	68	10,6	179	5,2	34	8,4	184	12,1	136	7,5	53	9,0	61	7,4	759	7,6
AZT/ЗТС+LPV/r	49	6,6	23	3,6	290	8,4	67	16,6	66	4,3	195	10,8	16	2,7	24	2,9	730	7,3
ЗТС+ABC+LPV/r	21	2,8	13	2,0	194	5,6	4	1,0	17	1,1	37	2,0	7	1,2	8	1,0	301	3
Прочие схемы	54	7,2	43	6,8	445	12,8	22	5,5	7	0,4	53	2,9	20	3,7	25	2,9	669	6,7
ИТОГО	738	100	640	100	3459	100	404	100	1522	100	1812	100	586	100	829	100	9990	100
Итого схем 1 ряда	615	83,3	505	78,9	2645	76,5	295	73,0	1255	82,5	1434	79,1	506	86,3	731	88,2	7986	79,9
Итого схем 2 ряда	123	16,7	135	21,1	814	23,5	109	27,0	267	17,5	378	20,9	80	13,7	98	11,8	2004	20,1

Таблица 23. Частота использования схем АРТ, основанных на отдельных АРВ-ЛС, по регионам республики (на 30.09.2017)

Схемы АРТ, основанные на	Число ЛЖВ получающих АРТ по областям, г.Минску и системе ДИН МВД																Итого	
	Брестская		Витебская		Гомельская		Гродненская		Минская		г.Минск		Могилевская		ДИН МВД			
	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%
EFV	549	74,5	437	68,3	1999	57,8	252	62,3	1106	72,7	1270	70,1	474	80,7	687	82,9	6774	67,8
LPV/r	123	16,6	104	16,2	712	20,6	108	26,7	267	17,5	371	20,5	78	13,2	97	11,8	1860	18,6
NVP	63	8,6	66	10,3	581	16,8	34	8,4	145	9,6	142	7,8	32	5,3	35	4,2	1098	11
из ЗНИОТ	3	0,3	2	0,3	65	1,9	9	2,2	4	0,3	22	1,2	0	0	9	1,1	114	1,2
ATV/r	0	0	15	2,4	36	1	1	0,2	0	0	0	0	0	0	0	0	52	0,5
DTG	0	0	3	0,5	40	1,1	0	0	0	0	6	0,4	1	0,2	0	0	50	0,5
DRV/r	0	0	13	2,1	26	0,7	0	0	0	0	1	0,1	1	0,2	1	0,1	42	0,4

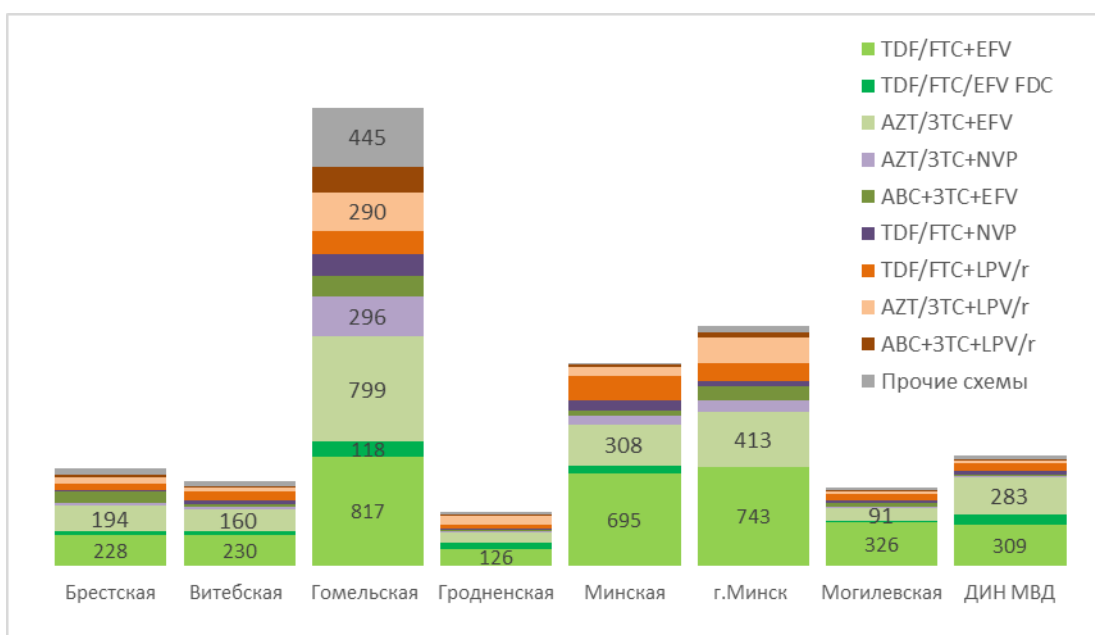


Рисунок 16. Частота использования отдельных схем АРТ по регионам республики (на 30.09.2017)

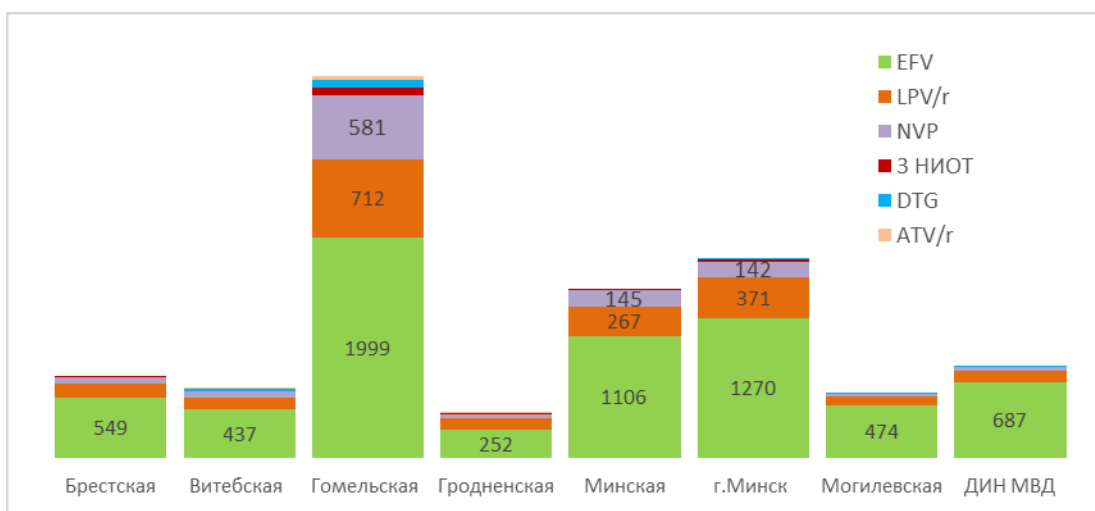


Рисунок 17. Структура используемых отдельных АРВ-ЛС в 2017 году по регионам республики (на 30.09.2017)

Наибольшая унификация используемых схем произошла в Минской области, г. Минске и системе ДИН МВД (8 основных схем занимают 99,6, 97,1 и 97,1% от назначенных схем). Из более редких схем, которые чаще всего используются в Гомельской области (12,8% – 445 человек), можно отметить использование некомбинированных форм НИОТ, например, схемы TDF+3TC+EFV (3,2% от общего числа схем), ABC+3TC+NVP (2,4%), TDF+3TC+LPV/r (1,4%), а также комбинацию из трех НИОТ – AZT/3TC+ABC (1,9%). Некомбинированные формы НИОТ широко закупались вплоть до этого года (чем и обусловлено их частое использование), но в 2018 году большинство НИОТ планируется к закупке как FDC.

В небольшом количестве в 2017 году сохраняются схемы, состоящие из 3НИОТ (1,2%), по современным представлениям считающиеся субоптимальными: действующий клинический протокол предусматривает оптимизацию с уходом от такого типа схем, и в плане закупок на 2018 год число препаратов НИОТ не превышает необходимого их количества для вхождения в трехкомпонентные схемы, основанные на препаратах других классов.

Схемы первого ряда (основанные на ННИОТ – EFV и NVP) занимают 77,2%, схемы второго ряда (основанные на ИП – LPV/r и ATV/r, и на ИИ – DTG) занимают 21,6% и 1,2% соответственно. Похожая ситуация сохранится в 2018 году – планируемые к закупке схемы чаще всего будут основаны на ННИОТ (86,3%), реже – на ИП и ИИ (12,5 и 1,2% соответственно). Малое число основанных на ИИ схем обусловлено отсутствием в Беларуси регистрации недорогих дженериков DTG или других ИИ (цены будут обсуждены ниже). Планируемые изменения в структуре закупаемых АРВ-ЛС отражены в таблице 24 и на рисунке 18.

Таблица 24. Число схем, основанных на отдельных АРВ-ЛС (закупленных в 2017 году и планируемых к закупке на 2018 год)

Схемы, основанные на		2017		2018 (план закупок)		Рост числа схем в 2018 году (раз)
		Число годовых курсов	%	Число годовых курсов	%	
ННИОТ	EFV	7614	61,2	12 335	56,2	1,6
	EFV в составе FDC	845	6,8	4 491	20,5	5,3
	NVP	1137	9,1	2 111	9,6	1,9
ИИ	DTG	149	1,2	264	1,2	1,8
ИП	LPV/r	2580	20,7	2 649	12,1	1,0
	ATV	40	0,3	0	0	0
	DRV	70	0,6	95	0,4	1,4
ИТОГО		12 435	100	21 945	100	1,8

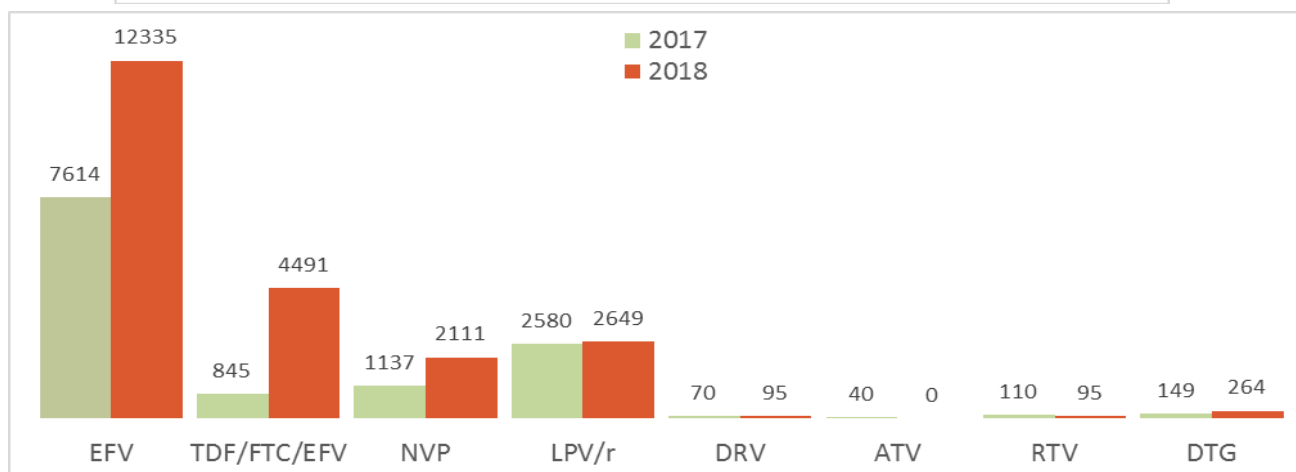
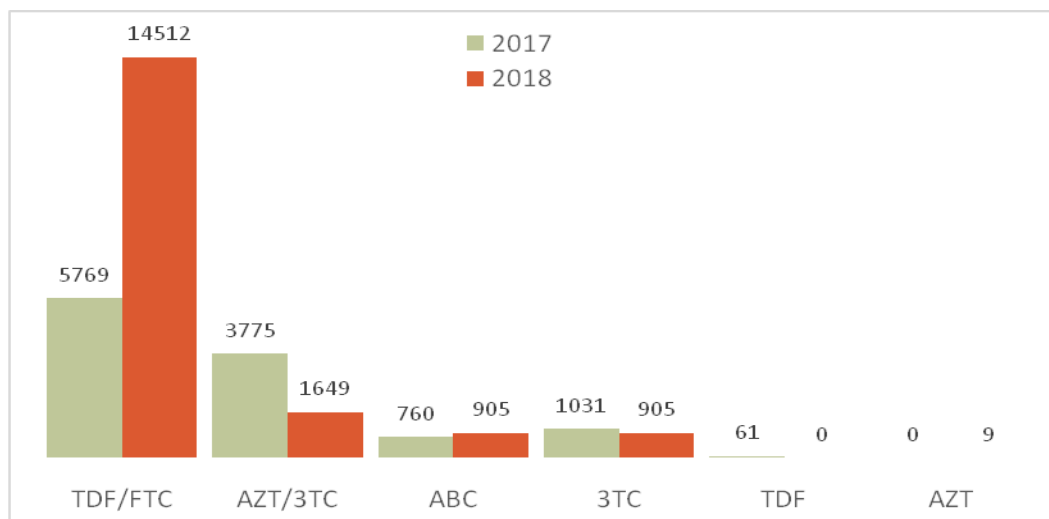


Рисунок 18. Число годовых курсов, основанных на отдельных АРВ-ЛС (закупленных в 2017 году и планируемых к закупке на 2018 год)

Данные по частоте использования схем АРТ на основе комбинированных препаратов с фиксированными дозами (FDC) отражены в таблице 25 и на рисунке 19. Использование комбинированных НИОТ преобладает над использованием монопрепаратов во всех регионах республики. На момент составления отчета FDC в виде одной дневной таблетки чаще всего использовали Гродненская область и система ДИН МВД, что в том числе связано с меньшим общим числом ЛЖВ, получающих АРТ, по сравнению с другими регионами. В г. Минске FDC TDF/FTC/EFV со схожей частотой использовали в течение 2017 года, но в связи с массовым вовлечением в АРТ новых ЛЖВ со второй половины года, к 30.09.2017 комбинированная форма в виде одной дневной таблетки закончилась и была временно заменена на две таблетки (TDF/FTC + EFV). Ситуация в 2018 году, как было указано выше, будет меняться в сторону более частого применения FDC в виде одной дневной таблетки, и схема FDC TDF/FTC/EFV составит 20,5% от используемых схем.

Таблица 25. Частота использования схем АРТ, содержащих FDC, по регионам республики (на 30.09.2017)

Схемы АРТ, включающие FDC	Число ЛЖВ получающих АРТ по областям, г.Минску и системе ДИН МВД																Итого	
	Брестская		Витебская		Гомельская		Гродненская		Минская		г.Минск		Могилевская		ДИН МВД			
	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%
Комбинированные НИОТ	556	75,3	569	88,9	2714	78,5	338	83,7	1399	91,9	1636	90,3	516	88,1	717	86,5	8445	84,5
Суточная таблетка TDF/FTC/EFV	27	3,7	30	4,7	118	3,4	45	11,1	62	4,1	0	0	12	2	72	8,7	366	3,7

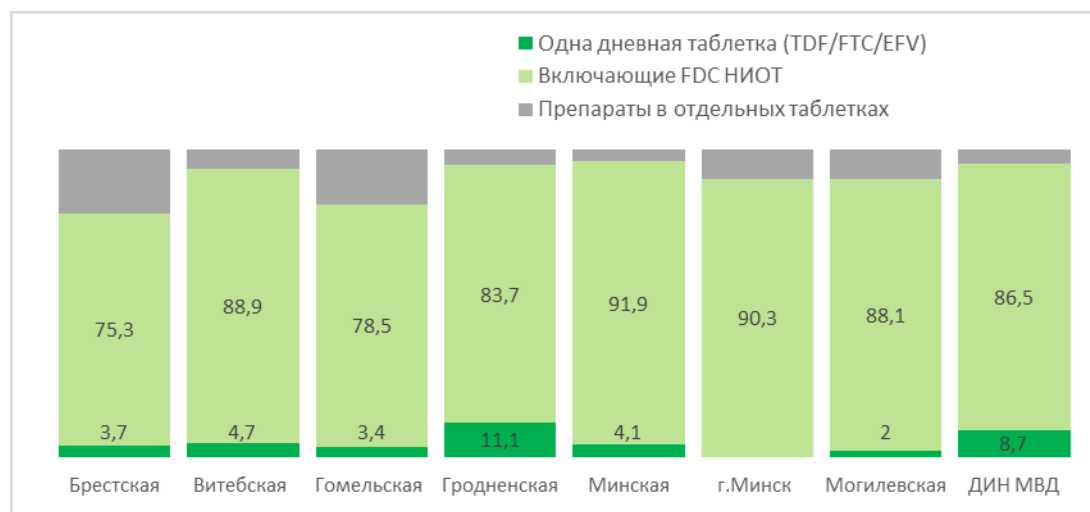


Рисунок 19. Частота использования схем АРТ, содержащих FDC, по регионам республики (на 30.09.2017)

6.3. Информация об АРВ-ЛС, закупаемых в 2017 и 2018 годах

Приведенная в данной главе информация об АРВ-ЛС, закупаемых в 2017 и 2018 годах, основана на данных, отраженных в заключенных договорах с поставщиками, для закупок за счет средств республиканского бюджета и данных из технических заданий для закупок за счет средств ГФ (таблица 26).

Таблица 26. Источники информации о количестве закупленных АРВ-ЛС и их ценах

#	Показатели	Документы как источники информации	Возможность доступа к данным
1	План закупки	Техническое задание на закупку АРВ-ЛС	В открытом доступе на электронных торговых площадках
2	Закуплено	Заключенные договора с поставщиками Акты приемки поставленного товара	По запросу в РУП «Белфармация»
3	Выдано ЛЖВ	Информация форм ведомственной отчетности и Республиканский регистр ВИЧ-инфицированных пациентов	По запросу в ОП ВИЧ РЦГЭ

Цены в USD рассчитаны по курсу Национального банка Республики Беларусь на день составления Технического задания на закупку. Курс рубля к USD за анализируемый период 2016-2017 годов был относительно стабилен – диапазон колебаний не шире 10% (рисунок).



Рисунок 20. Колебания курса BYN к USD по данным Национального банка РБ

В таблицах 27-32 приведены данные о закупаемых АРВ-ЛС в 2017 и планируемых к закупке в 2018, а также представлены сравнительные данные по количеству используемых отдельных АРВ-ЛС и ценам на них.

Таблица 27. АРВ-ЛС, закупленные на 2017 год

Источник средств	АРВ-ЛС	Бренд/Дженерик	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	Дженерик	Фарматех	60	9 119	547 140	35,21	0,59	321 069	760	423
	DRV	Дженерик	Фарматех	60	842	50 520	267,44	4,46	225 181	70	3 209
	AZT/ЗТС	Дженерик	Фарматех	60	45 302	2 718 120	23,02	0,38	1 042 922	3 775	276
	NVP	Дженерик	Фарматех	60	13 639	818 340	12,19	0,20	166 222	1 137	146
	TDF	Дженерик	Фарматех	30	730	21 900	61,65	2,06	45 005	61	740
	TDF/FTC	Дженерик	Фарматех	60	34 612	2 076 720	74,81	1,25	2 589 273	5 769	449
	EFV	Дженерик	Фарматех	30	91 369	2 741 070	18,01	0,60	1 645 818	7 614	216
	TDF/FTC/EFV	Дженерик	Фарматех	30	10 137	304 110	108,23	3,61	1 097 131	845	1 299
	ЗТС	Дженерик	Фарматех	60	12 371	742 260	34,46	0,57	426 347	1 031	414
ИТОГО МЗ									7 558 969	–	–
Средства ГФ**	LPV/г	Бренд	Abbvie	120	30 956	3 714 720	60,80	0,51	1 882 125	2 580	730
	RTV	Бренд	Abbvie	30	2 391	71 730	6,90	0,23	16 498	40/80***	83/166***
	DTG	Бренд	GSK	30	1 784	53 520	190,80	6,36	340 387	149	2 290
	ATV	Бренд	BMS	30	480	14 400	17,00	0,57	8 160	40	204
	Детские формы	****	Разные	–	–	–	–	–	61 617	–	–
	В/венный AZT	Бренд	ViiV	–	90	–	45	–	7 110	–	–
	ИТОГО ГФ									2 315 897	–
ИТОГО									9 874 866	12 435	794

Примечания:

* согласно заключенным договорам;

** согласно плану в техническом задании (фактические суммы по отдельным препаратам указаны в п. 7 главы 8, по детским формам и в/венному AZT – в таблице 34);

*** 40 курсов RTV по 1 упаковке в месяц для бустирования ATV (стоимостью 83 USD за годовой курс) и 80 курсов RTV по 2 упаковки в месяц для бустирования DRV (стоимостью 166 USD за годовой курс);

**** брендовые – Р LPV/г и ABC, дженерики – Р AZT, ЗТС и NVP и ДТ AZT/ЗТС и NVP

На АРВ-ЛС, закупленные в 2017 году за счет средств республиканского бюджета, фактически была потрачена сумма, на 11,3% превышающая заявленную в Техническом задании (таблица 28). Закупка произошла не по результатам электронного аукциона (который не состоялся из-за недостаточного числа участников, соответствующих требованиям, предъявляемым к участникам аукциона), а из одного источника – у компании ЗАО «Фарматех».

Все дженерические препараты были закуплены за счет средств республиканского бюджета (76,5% от общего объема средств), брендовые препараты – за счет средств ГФ (23,5%). Причем доля средств, затрачиваемых на закупку трех брендовых ЛС (LPV/r, RTV и DTG), составила 96,7% от бюджета ГФ и 22,7% от общего бюджета на АРВ-ЛС.

Таблица 28. Цены на отдельные АРВ-ЛС, закупленные в 2017 году за счет средств республиканского бюджета (согласно заключенным договорам, в сравнении с отраженными в техническом задании)

АРВ-ЛС	№	Цена за упаковку, USD		% от цены в тех задании	Общая сумма, USD		% от цены в тех задании
		Тех задание	Договор на закупку		Тех задание	Договор на закупку	
ABC	60	19,74	35,21	178,4	180 009	321 069	178,4
DRV	60	428,46	267,44	62,4	360 763	225 181	62,4
AZT/ЗТС	60	14,40	23,02	159,9	652 349	1 042 922	159,9
NVP	60	0,30	12,19	4 062,3	4 092	166 222	4 062,3
TDF	30	54,63	61,65	112,9	39 880	45 005	112,9
TDF/FTC	60	34,77	74,81	215,2*	2 406 918	2 589 273	107,6*
EFV	30	20,88	18,01	86,3	1 907 785	1 645 818	86,3
TDF/FTC/EFV	30	82,95	108,23	130,5	840 864	1 097 131	130,5
ЗТС	60	32,16	34,46	107,2	397 851	426 347	107,2
ИТОГО					6 790 511	7 558 969	111,3

Примечание. * Фактический объем закупок TDF/FTC был меньше планируемого в Техзадании

Таблица 29. Цены на АРВ-ЛС, закупленные в 2017 году у отдельных поставщиков

Источник средств	Поставщик	Закупаемые АРВ-ЛС	Бренды/Дженерики	Сумма, USD	Доля от средств, %
Республиканский бюджет (МЗ)*	Фарматех	ABC, AZT/ЗТС, ЗТС, TDF/FTC, EFV, TDF/FTC/EFV, NVP, DRV	Дженерики	7 558 968,6	–
	ИТОГО МЗ			7 558 969	76,5
Средства ГФ**	Abbvie	LPV/r	Бренд	1 882 125	81,3***
		RTV	Бренд	16 498	0,7***
	GSK	DTG	Бренд	340 387	14,7***
	BMS	ATV	Бренд	8 160	0,4***
	Разные	Детские формы	****	61 617	2,7***
	ViiV	В/венный AZT	Бренд	7 110	0,3***
	ИТОГО ГФ			2 315 897	23,5
ИТОГО				9 874 866	100

Примечания:

* согласно заключенным договорам;

** согласно плану в техническом задании;

*** доля от средств ГФ;

**** брендовые – Р LPV/r и ABC, дженерики – Р AZT, ЗТС и NVP и ДТ AZT/ЗТС и NVP

Таблица 30. АРВ-ЛС, закупаемые на 2018 год

Источник средств	АРВ-ЛС	Бренд/Дженерик	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	Дженерик	Фарматех	60	10 856	651 360	10,70	0,18	116 142	905	128
	DRV	Дженерик	Вест	60	1 145	68 700	78,16	1,30	89 498	95	938
	AZT/ЗТС	Дженерик	Фарматех	60	19 792	1 187 520	7,31	0,12	144 643	1 649	88
	NVP	Дженерик	Фарматех	60	25 329	1 519 740	2,63	0,04	66 554	2 111	32
	TDF/FTC	Дженерик	Вест	60	87 069	5 224 140	11,32	0,19	985 172	14 512	68
	EFV	Дженерик	Вест	60	74 012	4 440 720	6,06	0,10	448 487	12 335	36
	TDF/FTC/EFV	Дженерик	Вест	60	26 944	1 616 640	39,26	0,65	1 057 745	4 491	236
	AZT	Дженерик	Тримикс Пойнт	60	102	6 120	8,22	0,14	838	9	99
	ЗТС	Дженерик	Фарматех	60	10 856	651 360	7,01	0,12	76 063	905	84
	LPV/r	Бренд	Abbvie	120	31 789	3 814 680	60,80	0,51	1 932 771	2 649	730
ИТОГО МЗ									4 917 915	–	–
Средства ГФ**	RTV	Бренд	Abbvie	30	2 300	69 000	25,65	0,86	58 995	96***	616***
	DTG	Бренд	GSK	30	3 170	95 100	180,00	6,00	570 600	264	2 160
	Детские формы	****	Разные	–	–	–	–	–	72 889	–	–
	В/венный AZT	Бренд	ViiV	–	108	–	45	–	4 860	–	–
	ИТОГО ГФ									707 344	–
ИТОГО									5 625 258	21 945	256

Примечания:

* согласно заключенным договорам; ** согласно плану в техническом задании;

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

**** брендовый P LPV/r, дженерики – P AZT, ABC, ЗТС и NVP (закупка ДТ в Техзадании не предусмотрена)

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 (в связи с чем количество фактически закупаемых НИОТ несколько ниже, чем расчетное число для составления схем исходя из количества базовых препаратов классов ННИОТ, ИП и ИИ).

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 Техническом задании. Общая сумма затрат государства на АРВ-ЛС значительно снизилась даже несмотря на то, что за средства республиканского бюджета дополнительно запланирована закупка брендового препарата Алувиа (LPV/r), на долю которого будет потрачено около 39,3% средств (таблица 31). Цена за упаковку препарата Алувиа (LPV/r) в 2017 и 2018 годах не изменилась (60,80 USD).

Таблица 31. Цены на отдельные АРВ-ЛС, планируемые к закупке в 2018 году за счет средств республиканского бюджета (согласно заключенным договорам, в сравнении с отраженными в техническом задании)

АРВ-ЛС	№	Цена за упаковку, USD		% от цены в тех задании	Общая сумма, USD		% от цены в тех задании
		Тех задание	Договор на закупку		Тех задание	Договор на закупку	
ABC	60	19,24	10,70	55,6	208 853	116 142	55,6
DRV	60	211,90	78,16	36,9	242 624	89 498	36,9
AZT/ЗТС	60	10,45	7,31	70,0	77 495	144 643	*
NVP	60	4,42	2,63	59,4	111 944	66 554	59,5
TDF/FTC	60	26,31	11,32	43,0	1 226 736	985 172	*
EFV	60	12,90	6,06	47,0	954 533	448 487	47,0
TDF/FTC/EFV	60	162,80	39,26	24,1	4 386 537	1 057 745	24,1
AZT	60	8,87	8,22	92,7	904	838	92,7
ЗТС	60	10,28	7,01	68,2	111 423	76 063	68,3
Итого по дженерикам					7 321 050	2 985 143	40,8
LPV/r (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 техзадании, с учетом необходимости закупки дополнительных НИОТ после переоценки имеющихся остатков АРВ-ЛС

Таблица 32. Цены на АРВ-ЛС, планируемые к закупке в 2018 году у отдельных поставщиков

Источник средств	Поставщик	Закупаемые АРВ-ЛС	Бренды/Дженерики	Сумма, USD	Доля от средств, %	
					Общих	По разделу бюджета
Республиканский бюджет (МЗ)*	Фарматех	ABC, AZT/ЗТС, ЗТС, NVP	Дженерики	403 403	–	8,2 (13,5***)
	Вест	TDF/FTC, EFV, TDF/FTC/EFV, DRV	Дженерики	2 580 903	–	52,5 (86,5***)
	Тримикс Пойнт	AZT	Дженерики	838	–	<0,1 (<0,1***)
	Abbvie	LPV/r	Бренд	1 932 771	–	39,3
	ИТОГО МЗ				4 917 915	87,5
Средства ГФ**	Abbvie	RTV	Бренд	58 995	–	8,3
	GSK	DTG	Бренд	570 600	–	80,7
	Разные	Детские формы	****	72 889	–	10,3
	ViiV	В/венный AZT	Бренд	4 860	–	0,7
	ИТОГО ГФ				707 344	12,5
ИТОГО				5 625 258	100	–

Примечания:

* согласно заключенным договорам; ** согласно плану в техническом задании; *** в т.ч. на дженерики; **** брендовый Р LPV/r, дженерики – Р AZT, ABC, ЗТС и NVP (закупка ДТ в Техзадании не предусмотрена)

Закупка брендового препарата Алувиа (LPV/r) в 2018 году за счет средств республиканского бюджета позволит снизить долю средств ГФ в закупке АРВ-ЛС до 12,5%. По-прежнему высоким останется финансовое бремя на закупку брендовых препаратов: так, доля средств, затрачиваемых на закупку трех брендовых ЛС (LPV/r, RTV и DTG), составит 45,6% от общего бюджета на закупку АРВ-ЛС.

В таблицах 33, 34 и на рисунках 21, 22 представлено сравнение цен и объемов закупок отдельных АРВ-ЛС в 2017 и 2018 годах, в таблице 36 и на рисунке 23 – сравнение цен на отдельные наиболее часто используемые схемы АРТ в 2017 и 2018 годах.

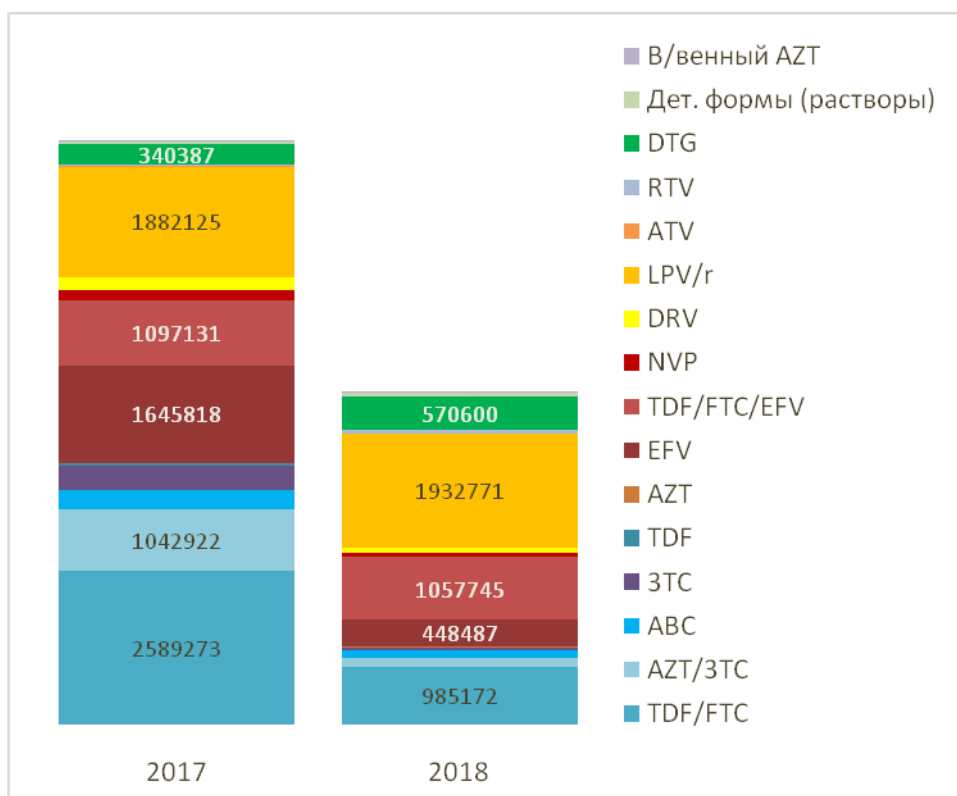


Рисунок 21. Доля (%) затрат на отдельные АРВ-ЛС от общих затрат на АРТ в 2017 и 2018 годах

Изменение структуры затрат прежде всего связано со снижением цен на все дженерические АРВ-ЛС, поставку которых в 2018 году также будут осуществлять белорусские компании. Наиболее существенно снизилась цена на TDF/FTC, EFV и комбинированный препарат TDF/FTC/EFV – до 15, 17 и 18% от цен 2017 года соответственно. Данные ЛС входят в основную схему АРТ первого ряда в соответствии с национальными рекомендациями, и такое снижение их цен существенно удешевит и общие расходы на АРТ в стране. Стоимость схемы TDF/FTC + EFV снизится в 6,4 раза, схемы TDF/FTC/EFV – в 5,5 раза, схемы AZT/3TC + EFV – в 4,0 раза, схемы AZT/3TC + NVP – в 3,5 раза. Самым дорогим дженерическим препаратом остается DRV, годовой курс которого в 2018 году будет стоить 938 USD (что в 1,3 раза выше чем стоимость годового курса брендового препарата LPV/r).

Практически не изменилась цена брендовых препаратов: Алувиа (LPV/r) производства Abbvie и Тивикай (DTG) производства GSK – их цена в 2018 году составит 100% и 95% от цен 2017 года. К сожалению, цена RTV выросла в 3,7 раза, что связано с действием патентной защиты на препарат компании Abbvie и вынужденной необходимостью вернуться от закупки дженерика к закупке брендового препарата.

Таблица 33. Изменение цен и объемов закупок в 2018 в сравнении с 2017

АРВ-ЛС	№	Количество упаковок			Закупка за счет средств		Поставщик		Цена за упаковку, USD			Сумма, USD			Число годовых курсов			Стоимость годового курса, USD		
		2017	2018	%	2017	2018	2017	2018	2017	2018	%	2017	2018	%	2017	2018	%	2017	2018	%
ABC	60	9 119	10 856	119	МЗ	МЗ	Фарма тех	Фарма тех	35,21	10,70	30	321 069	116 142	36	760	905	119	423	128	30
DRV	60	842	1 145	136	МЗ	МЗ	Фарма тех	Вест	267,44	78,16	29	225 181	89 498	40	70	95	136	3209	938	29
AZT/ЗТС	60	45 302	19 792	44	МЗ	МЗ	Фарма тех	Фарма тех	23,02	7,31	32	1 042 922	144 643	14	3775	1649	44	276	88	32
NVP	60	13 639	25 329	186	МЗ	МЗ	Фарма тех	Фарма тех	12,19	2,63	22	166 222	66 554	40	1137	2111	186	146	32	22
TDF	30	730	0	–	МЗ	–	Фарма тех	–	61,65	0	–	45 005	0	–	61	0	–	740	0	–
TDF/FTC	60	34 612	87 069	252	МЗ	МЗ	Фарма тех	Вест	74,81	11,32	15	2 589 273	985 172	38	5769	14512	252	449	68	15
EFV	30*	91 369	148 024	162	МЗ	МЗ	Фарма тех	Вест	18,01	3,03	17	1 645 818	448 487	27	7614	12335	162	216	36	17
TDF/FTC/EFV	30*	10 137	53 888	532	МЗ	МЗ	Фарма тех	Вест	108,23	19,63	18	1 097 131	1 057 745	96	845	4491	531	1299	236	18
AZT	60	0	102	–	–	МЗ	–	Тримикс Пойнт	0	8,22	–	0	838	–	0	9	–	0	99	–
ЗТС	60	12 371	10 856	88	МЗ	МЗ	Фарма тех	Фарма тех	34,46	7,01	20	426 347	76 063	18	1031	905	88	414	84	20
LPV/r	120	30 956	31 789	103	ГФ	МЗ	Abbvie	Abbvie	60,80	60,80	100	1 882 125	1 932 771	103	2580	2649	103	730	730	100
RTV	30	2 391	2 300	96	ГФ	ГФ	Дже- нерик	Abbvie	6,90	25,65	372	16 498	58 995	358	199	192	96	166 **	616 **	371
DTG	30	1 784	3 170	178	ГФ	ГФ	GSK	GSK	190,80	180,00	94	340 387	570 600	168	149	264	177	2290	2160	94
ATV	30	480	0	–	ГФ	–	BMS	–	17,00	0	–	8 160	0	–	40	0	–	204	0	–
Детские формы	–	–	–	–	ГФ	ГФ	Разные	Разные	–	–	–	61 617	72 889	118	–	–	–	–	–	–
В/венный AZT	–	90	108	120	ГФ	ГФ	ViiV	ViiV	45	45	100	7 110	4 860	68	–	–	–	–	–	–
ИТОГО МЗ												7 558 969	4 917 915	65	–	–	–	–	–	–
ИТОГО ГФ												2 315 897	707 344	31	–	–	–	–	–	–
ИТОГО												9 874 866	5 625 258	57	12435	21 945	176	794	256	32

Примечание. * EFV и TDF/FTC/EFV в пересчете на упаковку №30 (то есть взята цена половины упаковки №60 планируемых к закупке в 2018); ** для сравнения указана стоимость годового курса RTV по 2 упаковки №30 в месяц (расчёт для бустирования DRV)

Детские формы АРВ-ЛС (растворы для приема внутрь и диспергируемые таблетки) закупаются за средства ГФ (через площадку Wambo.org) для использования по следующим показаниям: 1) как компонент ППМР ВИЧ для постконтактной профилактики ВИЧ-экспонированным новорожденным и 2) для проведения АРТ детям первых 3 лет жизни. В 2017 году были закуплены как растворы для приема внутрь (большинство из них дженерики производства Индия, за исключением растворов АВС и LPV/r), а также диспергируемые таблетки AZT/ЗТС и NVP (таблица 34). Раствор AZT для внутривенного введения используется в определенных случаях для ВИЧ-положительных рожениц согласно действующему протоколу как компонент ППМР ВИЧ.

Таблица 34. Детские формы АРВ-ЛС и AZT для в/венного введения, закупаемые в 2017 и 2018 годах

АРВ-ЛС (производитель)	2017 год*			2018 год**		
	Число упако вок	Цена за упаковку, USD	Общая стоимость, USD	Число упако вок	Цена за упаковку, USD	Общая стоимость, USD
AZT P 10 мг/мл - 240 мл (***)	300	1,95	585,00	1228	1,95	2 394,60
	369	1,89	697,41			
ЗТС P 10 мг/мл - 240 мл (***)	2988	20,35	60 805,80	–	–	–
ЗТС P 10 мг/мл - 100 мл (***)	–	–	–	1823	20,35	37 098,05
AZT/ЗТС ДТ 30/60мг №60 (***)	600	1,9	1 140,00	–	–	–
АВС P 20 мг/мл - 240 мл (Ziagen, ViiV Healthcare)	170	46	7 820,00	–	–	–
	340	50,07	17 023,80			
АВС P 20 мг/мл - 240 мл (***)	–	–	–	564	46	25 944,00
NVP P 10 мг/мл - 100 мл (***)	1008	1,3	1 310,40	1149	1,3	1 493,70
NVP ДТ 50 мг №30 (***)	1111	1,25	1 388,75	–	–	–
LPV/r P 80+20 мг/мл - 60 мл №5 (Kaletra, Abbvie)	109	60,8	6 627,20	98	60,8	5 958,40
ИТОГО детские формы	–	–	97 398,36	–	–	72 888,75
AZT для в/венного введения 10 мг/мл - 20 мл №5 (Retrovir IV, ViiV Healthcare)	90	45	4 050,00	108	45	4 860,00

Примечания: * согласно заключенным договорам (данные предоставлены РНПЦ МТ); ** согласно плану в техническом задании; *** дженерики производства Индия

На момент написания отчета договора на поставку детских форм на 2018 год еще не заключены; согласно Техзаданию, не планируется закупка диспергируемых таблеток, хотя формально такая возможность существует (таблица 35).

Таблица 35. Перечень диспергируемых таблеток, которые возможно закупить через Wambo.org⁷⁰

ДТ АРВ-ЛС	Производители
AZT - 60 мг	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
ЗТС - 30 мг	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
AZT/ЗТС - 60/30 мг	Mylan Laboratories Ltd., Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Cipla Ltd.
АВС сульфат - 60 мг	Cipla Ltd., Microlabs Ltd.
АВС сульфат/ЗТС - 120/60 мг	Cipla Ltd.
NVP - 50 и 100 мг	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
EFV - 100 мг	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
AZT/ЗТС/NVP - 60/30/50 мг	Mylan Laboratories Ltd.

⁷⁰ List Of ARV Pharmaceutical Products classified according to the Global Fund Quality Assurance Policy. Режим доступа: https://www.theglobalfund.org/media/4758/psm_productshivaidis_list_en.pdf?u=636558514140000000

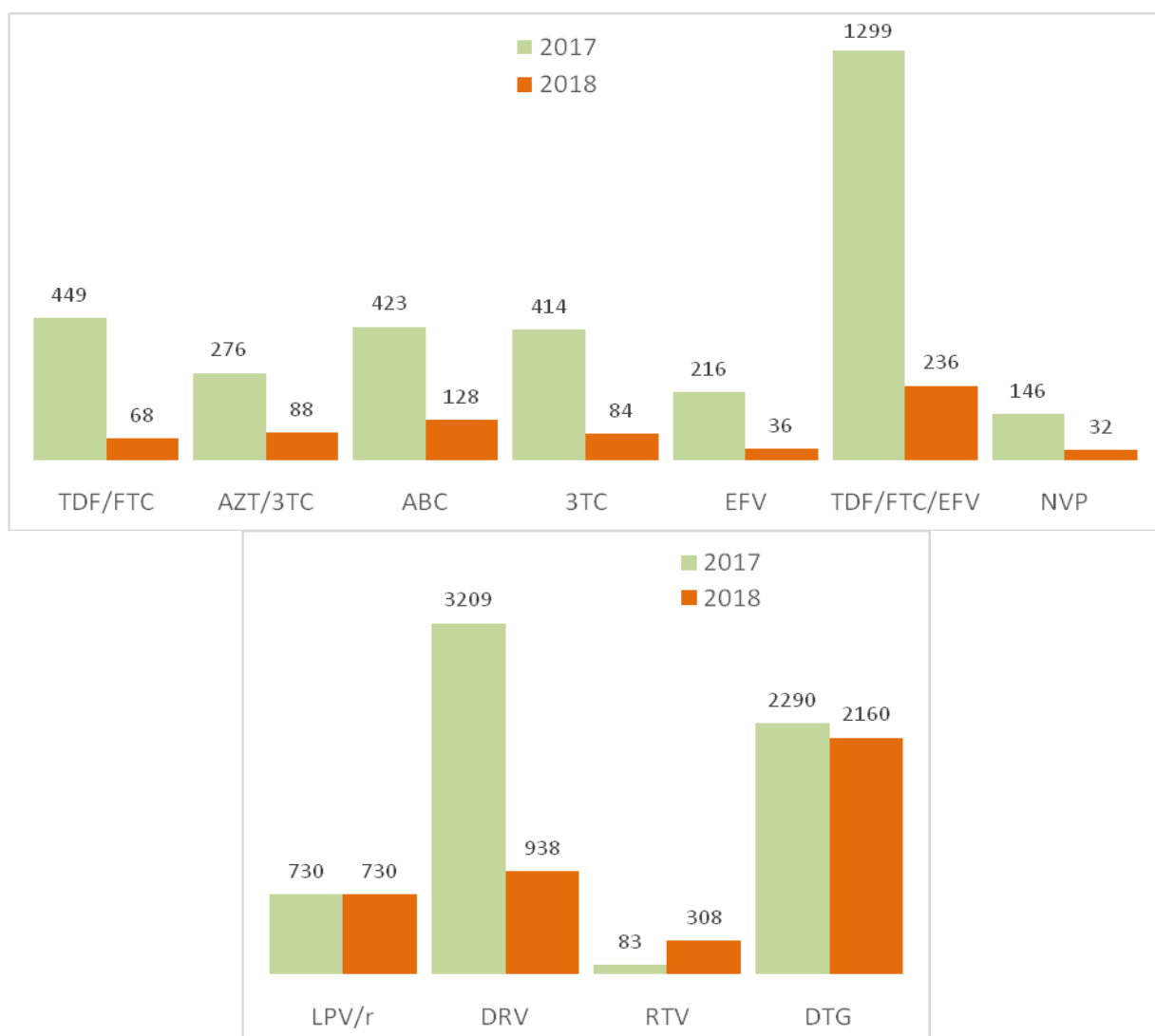
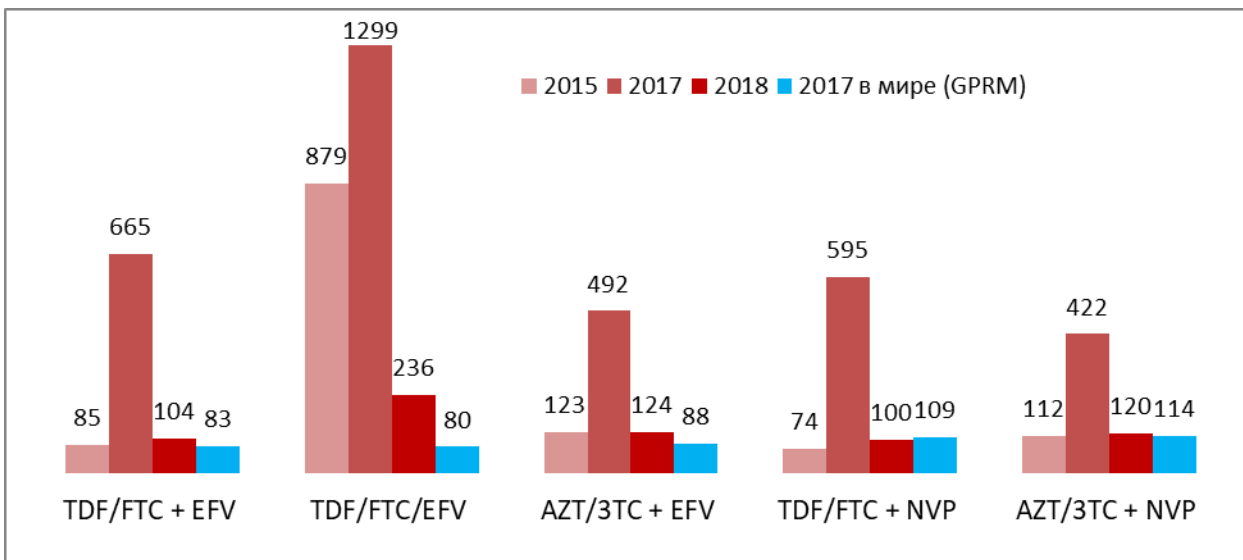


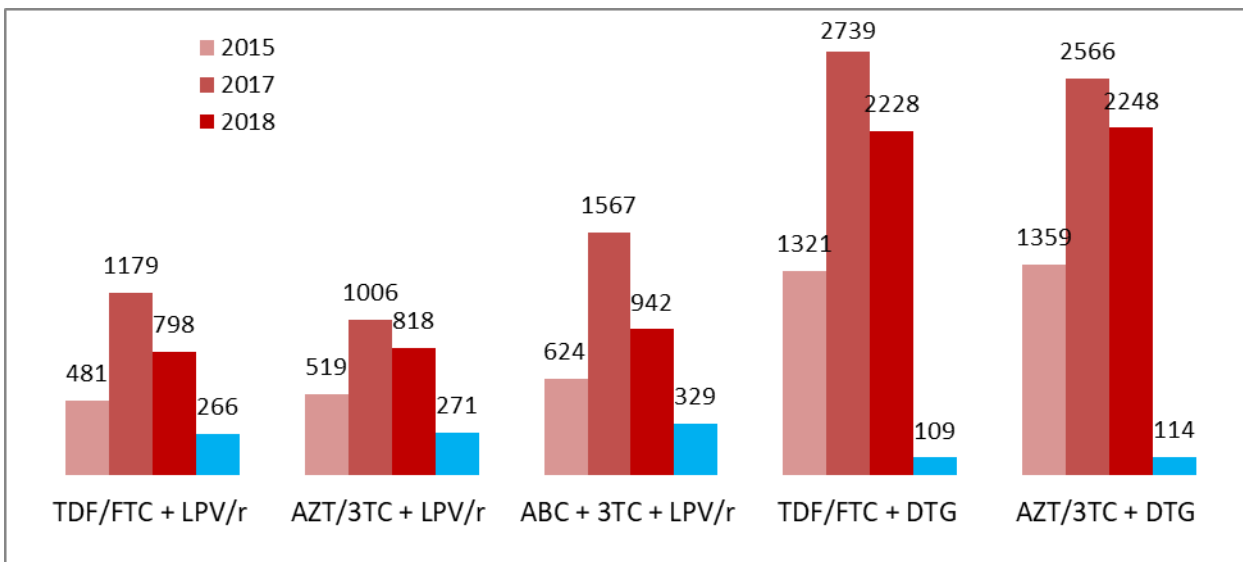
Рисунок 22. Стоимость (USD) годовых курсов отдельных АРВ-ЛС, закупаемых в 2017 и 2018 годах

Таблица 36. Перечень основных схем АРТ и их стоимости в 2017 и 2018 годах

Схемы, основанные на	Схемы	Доля среди применяемых схем в 2017, %	Стоимость годового курса, USD (по годам)		Снижение цены, раз
			2017	2018	
НИИОТ	TDF/FTC + EFV	34,8	665	104	6,4
	TDF/FTC/EFV	3,7	1299	236	5,5
	TDF/FTC + NVP	3,8	595	100	6,0
	AZT/3TC + EFV	23,2	492	124	4,0
	AZT/3TC + NVP	5,3	422	120	3,5
	ABC + 3TC + EFV	4,6	1053	248	4,2
	ABC + 3TC + NVP	1,4	983	244	4,0
ИИ	TDF/FTC + DTG	0,3	2739	2228	1,2
	AZT/3TC + DTG	0,2	2566	2248	1,1
ИП	TDF/FTC + LPV/r	7,6	1179	798	1,5
	AZT/3TC + LPV/r	7,3	1006	818	1,2
	ABC + 3TC + LPV/r	3,0	1567	942	1,7
	TDF/FTC + DRV/r	0,3	3741	1314	2,8
	AZT/3TC + DRV/r	0,1	3568	1334	2,7
Итого		95,6	—	—	—



A



B

Рисунок 23. Стоимость (USD) годовых курсов основных схем АРТ, закупленных в Беларуси в 2015 году (на международных торговых площадках), в 2017 и 2018 годах (национальные закупки) и средняя стоимость в мире в 2017 году по данным GPRM⁷¹: (А) схемы, состоящие только из дженерических препаратов; (В) схемы, включающие в том числе брендовые препараты

Еще раз отметим, что благодаря резкому удешевлению дженерических АРВ-ЛС, несмотря на планируемый рост охвата АРТ в 2018 году (с 12 435 до 21 945 годовых курсов – в 1,73 раза), удалось снизить среднюю арифметическую⁷² стоимость годового курса АРТ (с 794 до 256 USD – в 3,1 раза) и общих затрат на проведение АРТ в стране (с 9 874 865,6 до 5 625 258,3 USD – в 1,76 раза).

⁷¹ WHO Global Price Reporting Mechanism for HIV, tuberculosis and malaria. Mode of access: <http://apps.who.int/hiv/amds/price/hdd/>

⁷² В настоящем отчете рассчитана средняя арифметическая стоимость годового курса АРТ, в отличие, например, от базы данных GPRM, в которой приводится медианная стоимость.

Происходит плановый переход на полное государственное финансирование закупок АРВ-ЛС к 2019 году: на 2018 год доля средств республиканского бюджета в общих затратах на закупку АРВ-ЛС составит 87,4%: 4 917 914,5 USD против 707 343,8 USD затрат ГФ (рисунок 24А).

Изменилась структура поставщиков дженерических АРВ-ЛС: после внедрения механизма закупок по итогу аукциона на электронных торгах, позволившего резко удешевить стоимость закупаемых АРВ-ЛС, вместо одного поставщика договоры на 2018 год заключены с тремя (ООО «Вест», ЗАО «Фарматех» и «Тримикс Пойнт»), среди которых лидирует ООО «Вест» (рисунок 24В).



Рисунок 24. Доли в затратах на АРВ-ЛС в 2017 и 2018 годах: (А) средств республиканского бюджета и средств ГФ, (В) отдельных фармацевтических компаний, (С) брендовых и дженерических препаратов (все цены указаны в USD)

На фоне удешевления дженерических препаратов относительно возрастает доля затрат на закупку брендовых препаратов (в 2018 году на них планируется потратить почти половину – 46,9% от общего бюджета на АРВ-ЛС), большую часть которых (94,8%) пойдет на закупку всего двух брендовых препаратов – Алувия (LPV/r) производства Abbvie и Тивикай (DTG) производства GSK, несмотря на то что основанные на них схемы АРТ будут использоваться не так часто (всего 12,1 и 1,2% от планируемых к использованию в 2018 году схем).

6.4. Условия проведения аукциона и поставок АРВ-ЛС

Условия проведения аукциона на закупку АРВ-ЛС. Договоры на закупку АРВ-ЛС на 2018 год за счет средств республиканского бюджета впервые по всем позициям были заключены по результатам аукциона (электронных торгов). Техническое задание на 2018 год было составлено заблаговременно (в марте 2017 года), что позволило объявить аукцион раньше, чем в предыдущие годы, провести его ещё в первом полугодии и своевременно заключить договора с поставщиками (в октябре 2017 года), смотри таблицу 37.

Таблица 37. Даты событий, касающихся процесса проведения аукционов на закупку АРВ-ЛС

На год	Подписание Технического задания на закупку	Объявление аукциона*	Срок подачи предложений	Дата торгов	Состояние	Дата завершения закупки
2014	–	04.06.2014	24.06.2014	08.07.2014	Несостоявшаяся	02.07.2014
2015	–	29.12.2014	19.01.2015	02.02.2015	Несостоявшаяся	27.01.2015
2016	–	10.11.2015	01.12.2015	11.12.2015	Завершенная (по 1 позиции из 20)	25.02.2016
2017	15.11.2016	15.11.2016	07.12.2016	21.12.2016	Несостоявшаяся	14.12.2016
2018	15.03.2017	24.03.2017	05.05.2017	19.05.2017	Несостоявшаяся	17.05.2017
		26.05.2017	05.06.2017	12.06.2017	Завершенная (по всем позициям**)	12.10.2017

Примечания:

*дата размещения информации на <http://zakupki.butb.by/auctions/reestrauctions.html>

** не включен препарат LPV/r, поскольку на момент составления Технического задания на закупку планировалось проведение закупки данного препарата за счет средств ГФ⁷³

Обозначенные в Техническом задании критерии для присуждения контрактов на закупку АРВ-ЛС (соответствие предложений требованиям задания на закупку, наименьшая цена, соблюдение срока поставки) впервые не включали требования о поставке всех АРВ-ЛС, закупаемых за счет средств республиканского бюджета, «единым поставщиком» (п. 4.1 «условия проведения закупки»). Таким образом, в 2018 году закупаемые дженерические АРВ-ЛС поставят три компании: ООО «Вест», ЗАО «Фарматех» и «Тримикс Пойнт» (таблица 38).

⁷³ Информация на дату публикации отчета: объявленный аукцион на закупку препарата LPV/r AU20180118134889/ 2018-530011 от 14.02.2018 года признан несостоявшимся (поданы заявки от менее 2-х участников); возможно будет проведена закупка из одного источника или объявлен повторный аукцион

Таблица 38. Результаты состоявшегося аукциона по закупке АРВ-ЛС на 2018 год за счет средств республиканского бюджета

№ лота	Наим. закупки	Количество, единиц	Начальная цена, BYN	Подано/зарег. предложений	Участники аукциона (*Победитель)	Цена заключаемого с победителем договора, BYN	Цена заключаемого договора, USD	% от начальной цены
1-2	ABC TO 300 мг	651 360	393 521,13	4/4	*ЗАО "Фарматех" ООО "Вест"	222 330,88	112 795	56,5
3-4	DRV TO 600 мг	68 700	457 152,82	3/3	ЗАО "Фарматех" *ООО "Вест"	171 326,35	86 919	37,5
5-6	AZT/ЗТС TO 300/150мг	445 140	146 016,38	6/6	*ЗАО "Фарматех" ООО "Вест"	103 791,81	52 657	71,1
7-8	NVP T 200 мг	1 519 740	210 924,98	6/6	*ЗАО "Фарматех" ООО "Юникмед"	127 404,87	64 636	60,4
9-10	TDF/FTC TO 300/200 мг	2 797 680	2 311 416,06	3/3	ЗАО "Фарматех" *ООО "Вест"	1 009 962,48	512 385	43,7
11-12	EFV TO (K) 600 мг	4 440 720	1 798 530,62	3/3	ЗАО "Фарматех" *ООО "Вест"	858 539,20	435 563	47,7
13-14	TDF/FTC/EFV TO 300/200 /600мг	1 616 640	8 265 113,18	4/4	ЗАО "Фарматех" *ООО "Вест"	2 024 841,60	1 027 265	24,5
15-16	AZT T (TO) 300 мг	6 120	1 703,75	3/3	*TrimixPoint AS, Эстония	1 652,47**	838	97,0
17-18	ЗТС TO 150 мг	650 520	209 943,65	4/4	*ЗАО "Фарматех" ООО "Юникмед"	145 608,06	73 871	69,4
ИТОГО			13 794 322,57	–	–	4 665 457,72	–	33,8

Примечания:

Сокращения: Т – таблетки, ТО – таблетки покрытые оболочкой, К – капсулы

*Победитель аукциона;

** цена сформирована с учетом 15% преф. поправки

Курс НБРБ⁷⁴ на дату завершения закупки (12.10.2017) 1USD = 1,9711 BYN. Рег. № аукциона/ номер на Icetrade - AU20170526106303/ 2017-454434

⁷⁴ <https://www.nbrb.by/statistics/rates/ratesDaily.asp?date=2017-10-12>

Сроки и условия поставок АРВ-ЛС. Как сказано в Технических заданиях на закупку, задачей поставщика является 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 39).

Таблица 39. Сроки и условия поставок АРВ-ЛС согласно Техническим заданиям

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

Поквартальное равными долями выделение средств на закупку АРВ-ЛС в 2018 году определено годовым планом централизованных государственных закупок ЛС за счет средств республиканского бюджета⁷⁵.

6.5. Данные мониторинга предоставления препаратов пациентам

Существует целый 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, Министерство здравоохранения 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 Министерства здравоохранения⁷⁶.

Законом регламентированы сроки и порядок рассмотрения обращения граждан; в большинстве случаев рассмотрение обращений занимает от 2 недель до 1 месяца.

⁷⁵ Об утверждении на 2018 г. годового плана централизованных государственных закупок лекарственных средств и лечебного питания, проводимых комиссией по организации и проведению процедур 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

⁷⁶ Электронные обращения. Режим доступа: http://minzdrav.gov.by/ru/social_reception

Обращения в общественные организации. За последние два года активно развивалась система пациентского мониторинга, создан механизм сбора данных и механизм реагирования. Обращение в общественные организации, работающие в сфере профилактики ВИЧ, защиты прав ключевых групп населения, являются механизмом фиксации информации о предоставлении препаратов пациентам (таблица 40).

Таблица 40. Основные ВИЧ-сервисные организации и формы сбора обратной информации

Общественные организации	Каналы для обратной связи
Белорусское общественное объединение «Позитивное движение»	Информационная линия, телефон офиса; равные консультанты; сообщения через сайт, e-mail. Ссылка на сайт pereboi.by
Республиканское общественное объединение «Белорусское сообщество людей живущих с ВИЧ»	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
Республиканское общественное объединение «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
Другие региональные ВИЧ-сервисные организации	Телефоны офисов, e-mail

В 2016 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, о возможности получения юридической помощи в связи с разглашением ВИЧ-положительного статуса, отказами работодателя в трудоустройстве в связи с ВИЧ-статусом и уголовными процессами по статье 157 Уголовного Кодекса. Регулярная статистика обращений в организациях не ведется.

Пациентские группы в интернете. Еще одним механизмом поступления информации о предоставлении препаратов является страницы в социальных сетях инициативных групп, активных ЛЖВ. В 2016 году была создана инициативная группа ЛЖВ, которая организовала закрытую группу в Facebook и Viber. Активные члены группы при необходимости проводят собрания и составляют обращения в Министерство здравоохранения. В 2016 году группа направила три обращения. Также существуют региональные группы в Viber, которые созданы с целью взаимопомощи, вместе с тем сообщения о предоставлении препаратов и диспансерном наблюдении также размещаются в группах. Члены групп, которые осведомлены о деятельности общественных организаций и инициативных групп, рекомендуют обратиться к ним и сообщить соответствующую информацию.

Сайт pereboi.by. При поддержке «Коалиции по готовности к лечению» (ITPCru)⁷⁷ в 2015 году был создан единый ресурс сбора данных о предоставлении препаратов на основании сообщений пациентов – pereboi.by. С сентября 2015 по ноябрь 2017 года на сайт поступило 84 обращения, как в открытом формате, при котором текст сообщения отображается на сайте, так и в формате связи с консультантом, не видимом для остальных пользователей. Тематика сообщений отражена в таблице 41.

⁷⁷ 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/>

Таблица 41. Тематика сообщений, поступивших на сайт pereboi.by (сентябрь 2015 – ноябрь 2017)

Причина обращений	Число обращений	АРВ-ЛС, с которыми связано обращение	Регион (область)
Не выдали препарат	26	AZT/ЗТС, EFV, NVP	Минская, Витебская, Гомельская
Выдали препараты на более короткий срок, чем обычно	22	AZT/ЗТС, TDF/FTC, ABC, EFV, NVP, LPV/r	Гомельская, Минская, Гродненская
Внезапно изменили схему лечения	14	Замена AZT/ЗТС на TDF/FTC, отказ в назначении DRV	Брестская, Гродненская, Минская, Гомельская (из МЛС)
Не берут анализы на CD4 и вирусную нагрузку	17	Отсутствие тестов на вирусную нагрузку	Гомельская, Минская, Могилевская, Брестская, Витебская
Другое	4	Вопросы о лечении, о доступности заместительной метадоновой терапии, отказ в выдаче детского питания экспонированному ребенку	Минская, Витебская, Гомельская

Поступившие на сайт сообщения представляют собой как частные ситуации (например, желание пациента взять больше препаратов в связи с командировкой, или просьба к доктору назначить DRV по совету знакомых), так и отражают несколько объективно имевшихся в 2015 и 2016 годах обстоятельств:

- Весной 2016 года многие АРВ-ЛС (например, AZT/ЗТС, TDF/FTC, ABC, EFV, NVP, LPV/r) в отдельных регионах (г. Минск, Гомельская, Гродненская и Витебская области) выдавались на меньший срок из-за риска несоблюдения сроков закупки и поставок. Ситуации полного отсутствия препаратов не было зафиксировано.
- В связи с оптимизацией схем (переход на более безопасную и эффективную комбинацию НИОТ) вместо AZT/ЗТС предлагался TDF/FTC.
- Отсутствовали тесты на вирусную нагрузку с середины лета 2015 по апрель 2016 года и в течение нескольких месяцев 2017 года.

Консультанты сайта предоставляли информацию о том, с чем могут быть связаны изменения в выдаче АРВ-ЛС в каждом конкретном случае и как необходимо действовать в сложившейся ситуации. 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 и тестами: анализ цен на АРВ-ЛС, причины сокращения сроков выдачи препаратов, процесс закупки препаратов и тестов на вирусную нагрузку, обзор эпидемиологической ситуации. Так например, на сайте был опубликован первый публичный обзор о резком повышении стоимости покупаемых АРВ-ЛС на 2017 год⁷⁸ и размещена примерная форма обращения для граждан и общественных организаций Беларуси в МЗ РБ о прояснении позиции Министерства по данному вопросу и уточнении возможностей государственных органов в регулировании цен на препараты⁷⁹.

⁷⁸ Почему АРВ-терапия в Беларуси стала такой дорогой? 19 января 2017. Режим доступа: <http://pereboi.by/2017/01/19/pochemu-arv-terapiya-v-belarusi-stala-takoj-dorogoj/>

⁷⁹ Форма обращения. Режим доступа: http://pereboi.by/wp-content/uploads/2017/01/forma_zakupki.doc

СМИ. Общественные организации и инициативные группы используют ресурсы СМИ для актуализации тех или иных вопросов. За последние два года основными темами, освещаемыми СМИ, являлись: переход программ лечения и профилактики ВИЧ-инфекции на государственное финансирование, запрет на усыновление детей ВИЧ-позитивными людьми, некоторые случаи перебоев с АРВ-ЛС и тест-системами, уголовные дела в связи со статьей 157 Уголовного Кодекса РБ (намеренное заражение или постановка в опасность заражения ВИЧ). Обзор имеющихся в Беларуси законодательных ограничений для ЛЖВ был подготовлен совместно со специалистами общественных организаций⁸⁰.

Страновой координационный комитет по взаимодействию с ГФ (СКК). Эффективным механизмом решения вопросов в сфере доступа к профилактике и лечению является обсуждение вопросов на СКК. Представители гражданского общества и сообществ ключевых групп населения в 2016-2017 годах выносили на обсуждение СКК следующие вопросы:

- О внесении предложений по улучшению процесса обеспечения антиретровирусными препаратами и тест-системами для лечения и диагностики ВИЧ-инфекции.
- О поддержке Республиканского общественного объединения «Белорусское сообщество людей, живущих с ВИЧ» по внесению изменений в статью 157 Уголовного Кодекса РБ.
- Обращение людей, живущих с ВИЧ, по улучшению организации диспансерного наблюдения (нагрузка на врача, время приема и сдачи анализов и т.д.).
- Вопросы содержания людей с туберкулезом в исправительных учреждениях открытого типа (ИУОТ) ДИН МВД.
- Об обеспечении АРВ-ЛС и тест-системами для лечения и диагностики ВИЧ-инфекции.
- Вопросы обеспечения АРВ-ЛС и тест-системами для диагностики ВИЧ-инфекции и контроля лечения в МЛС.

Таким образом, практически на каждом заседании СКК обсуждается вопрос обеспечения АРВ-ЛС.

6.6. Адвокация пациентским сообществом снижения цен на АРВ-ЛС

Белорусские общественные организации в рамках уставной деятельности осуществляют деятельность по обеспечению доступа к лечению через преодоление барьеров расширения спектра АРВ-ЛС, применяемых в Беларуси (снижение цены, преодоления патентных защит). Реализуемые механизмы влияния и примеры отражены в таблице 42.

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

⁸⁰ 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/

Таблица 42. Механизмы влияния гражданского общества Беларуси на доступ к АРВ-ЛС и ЛС для лечения гепатита С

Механизмы влияния	Примеры ⁸¹
Участие в международных и региональных инициативах	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Обращение к компании Gilead Sciences об обеспечении доступа к Софосбувиру в Беларуси через встречи, организуемые Европейской группой по лечению СПИДа (2014–2016 годы) ▪ Регулярные встречи в рамках Консультативного совета сообщества ВЕЦА (ВЕЦА КАБ)
Мониторинг и анализ цен, подготовка аналитических отчетов	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Первый публичный обзор о резком повышении стоимости АРВ-ЛС, закупленных в 2016 году и покупаемых на 2017 год, опубликованный на сайте pereboi.by⁸² ▪ Рутинный сбор данных экспертами от сообщества ("focal point")
Переговоры с производителями/ Обращения	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Переписка с Gilead Sciences (декабрь 2016) ▪ Встреча с ViiV Helthcare ▪ Встреча с главой отдела внешних связей Лекарственного патентного пула (МРР) и обращение о включении Беларуси в лицензию по DTG, BIC, TAF ▪ Встреча с Глобальной сетью ЛЖВ (GNP+), МРР, ВОЗ по включению в лицензию по DTG и снижению цены на Алувию
Участие во встречах высокого уровня	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Участие в подготовке встречи правительственной делегации Беларуси на Программном координационном совете (РСВ) ЮНЭЙДС с делегацией МРР (июнь 2017, Женева)

Евразийское сообщество за доступ к лечению (ЕСАТ). РОО «Белорусское сообщество людей, живущих с ВИЧ» и БОО «Позитивное движение» действуют на региональном уровне совместно с ЕСАТ – региональной инициативой, направленной на расширение доступа к лечению ВИЧ-инфекции и вирусных гепатитов в странах ВЕЦА. Планируется совместная работа ЕСАТ, белорусских общественных организаций и инициативных групп по повышению доступности ЛС для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С в странах региона ВЕЦА, в первую очередь современных опций, недавно внедренных в клиническую практику в мире. Планируется изучить и предложить механизмы предоставления прав на производство и ввоз доступных по цене препаратов путем добровольного или принудительного лицензирования, закупки ЛС через международные закупочные агентства, оспаривание патентов на ЛС и т.д., возможности для ускорения процедуры регистрации и т.д. В частности, планируется направить усилия по снижению цены на препараты Алувиа (LPV/r) и Тивикай (DTG), расширить доступ к детским формам АРВ-ЛС, обсудить актуальность расширения доступа к препаратам EVG, COBI, ATV/r. Среди возможных механизмов – взаимодействие с производителями ЛС, а также с Лекарственным патентным пулом (МРР).

⁸¹ Согласно данным, предоставленным БОО «Позитивное движение» и РОО «Белорусское сообщество ЛЖВ».

⁸² Почему АРВ-терапия в Беларуси стала такой дорогой? 19 января 2017. Режим доступа: <http://pereboi.by/2017/01/19/pochemu-arv-terapiya-v-belarusi-stala-takoj-dorogoj/>

7. Выводы и рекомендации

7.1. Основные выводы по результатам анализа закупок

1. АРТ в Беларуси на 30.09.2017 получают 9990 человек, что составляет 52,0% от состоящих на диспансерном учете, или 43,8% от оценочного числа ЛЖВ для выполнения стратегии «90-90-90». В 2017 году охват АРТ продолжил расти: всего за 9 месяцев 2017 года число ЛЖВ получающих АРТ выросло на 16,7%, за 11 месяцев – на 21,2%. С 2018 года декларируется универсальный доступ к АРТ, на переходной период выделены группы ЛЖВ по приоритетности включения в АРТ.

2. Координация мероприятий по противодействию эпидемии ВИЧ/СПИД на национальном уровне обеспечена наличием единой стратегии (изложенной в Государственной программе «Профилактика ВИЧ-инфекции» и «Концепции устойчивого развития системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ/СПИД и туберкулезом»), наличием единого координационного органа действий МЗ РБ и ГФ (Страновой координационный комитет), а также единой системы мониторинга и оценки ситуации по ВИЧ/СПИД. Финансирование закупок АРВ-ЛС из республиканского бюджета гарантировано Государственной программой.

3. Национальный 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: включение схем, основанных на DTG, в альтернативные схемы первого ряда лимитируется наличием патентной защиты и связанной с этим дороговизной препарата (2290 USD за годовой курс в 2017 году), препараты EFV400 и RAL на настоящий момент в Беларуси не зарегистрированы, регистрация препаратов ATV/r и DRV/r в виде фиксированной термостабильной комбинации невозможна из-за действия патентной защиты на RTV.

4. Большинство (93,3%) схем АРТ, используемых на 30.09.2017 года, представлено восьмью схемами (TDF/FTC+EFV, AZT/3TC+EFV, AZT/3TC+NVP, 3TC+ABC+EFV, TDF/FTC+NVP, TDF/FTC+LPV/r, AZT/3TC+LPV/r и 3TC+ABC+LPV/r). По частоте использования среди схем первого ряда лидируют TDF/FTC+EFV (включая FDC TDF/FTC/EFV) и AZT/3TC+EFV (38,5 и 23,2% соответственно – суммарно почти 2/3 схем), среди схем второго ряда – TDF/FTC+LPV/r и AZT/3TC+LPV/r (7,6 и 7,3% от общего числа схем соответственно). В 2018 году планируется рост закупок FDC TDF/FTC/EFV с 845 до 4491 годовых курсов (в 5,3 раза), что составит 20,5% от всех используемых в 2018 году схем.

5. Общий объем затраченных средств на закупку АРВ-ЛС в 2017 году составил 9 874 865,6 USD (76,5% из средств республиканского бюджета, 23,5% из средств ГФ), в 2018 согласно заключенным договорам планируется потратить 5 625 258,3 USD (87,4% из средств республиканского бюджета, 12,6% из средств ГФ). Рост доли средств республиканского бюджета отражает начавшийся в 2014 году плановый переход на полное государственное финансирование закупок АРВ-ЛС к 2019 году.

6. Переход с закупок на международных площадках (за счет средств ГФ) на национальные (за счет средств республиканского бюджета) повлек рост затрат на закупку АРВ-ЛС с зафиксированным максимумом в 2017 году. После принятия ряда мер по удешевлению дженерических АРВ-ЛС (включающих в том числе проведение закупок через систему электронного аукциона с участием нескольких поставщиков, что позволило закупить АРВ-ЛС за 40,8% от начальной цены), в заключенных договорах на 2018 год произошло резкое удешевление дженерических АРВ-ЛС (в 3,5-6,4 раза по основным схемам). Благодаря этому, несмотря на планируемый рост охвата АРТ в 2018 году (с 12 435 до 21 945 годовых курсов – в 1,73 раза), за счет удешевления средней арифметической стоимости годового курса АРТ (с 794 до 256 USD – в 3,1

раза) удалось снизить общих затрат на проведение АРТ в стране (с 9 874 865,6 до 5 625 258,3 USD – в 1,76 раза).

7. На фоне удешевления дженерических препаратов возрасла доля затрат на закупку брендовых препаратов (в 2018 году на них планируется потратить почти половину – 46,9% от общего бюджета на АРВ-ЛС), большая часть которых (94,8%, или 44,5% от общего бюджета на АРВ-ЛС) пойдет на закупку всего двух брендовых препаратов – Алувия (LPV/r) производства Abbvie и Тивикай (DTG) производства GSK, несмотря на то что основанные на них схемы АРТ будут использоваться не так часто (всего 12,1 и 1,2% от планируемых к использованию в 2018 году схем).

8. Существуют возможности пациентского мониторинга закупок АРВ-ЛС: прозрачность данных о закупках (публикация в открытом доступе Технических заданий на закупку АРВ-ЛС и результатов аукционов), 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).

9. Существуют отработанные механизмы быстрого реагирования на перебои с АРВ-ЛС, включая перераспределение препаратов между регионами и теоретическая возможность проведения дополнительных закупок за счет средств республиканского бюджета или ГФ.

7.2. Рекомендации по оптимизации процесса закупки препаратов

1. Рекомендации по снижению цен на дженерические препараты в Беларуси:

- продолжить совершение закупок дженерических препаратов через систему аукционов с использованием электронной площадки Белорусской товарной биржи, что позволит создать конкурентную среду среди поставщиков;
- рассмотреть возможности закупок АРВ-ЛС на международных площадках за счет средств республиканского бюджета (при посредничестве международных организаций, например, ЮНИСЕФ для закупок детских лекарственных форм);
- рассмотреть целесообразность налаживания производства АРВ-ЛС на базе белорусских предприятий (например, ЗАО «Фарматех», или строящееся Совместное белорусско-индийское предприятие «ДживаФарм») как части мировой системы производства АРВ-ЛС с поставками препаратов в страны региона ВЕЦА и снижением цен за счет массовости продаж.

2. Рекомендации по регистрации дженерических препаратов АРВ-ЛС в Беларуси:

- содействовать регистрации и планировать к закупке дженерический комбинированный препарат АВС/ЗТС вместо используемых монопрепаратов АВС и ЗТС в одной схеме, в связи с более легким приемом (два препарата в одной таблетке, возможность однократного в сутки приема) и вероятно более низкой ценой на комбинированный дженерический препарат и его логистику в сравнении с двумя монопрепаратами;
- содействовать регистрации и планировать к закупке термостабильные (не требующие холодовой цепи) препараты ИП – дженерические комбинированные препараты ATV/r и DRV/r;
- содействовать регистрации и планировать к закупке дженерические препараты DTG, EFV400, RAL и ранее упомянутую фиксированную комбинацию DRV/r, в соответствии с рекомендациями ВОЗ 2017 года по переходу на новые альтернативные варианты;
- рассмотреть целесообразность регистрации и закупки дженерических препаратов TAF, FDC TAF/FTC, BIC, FDC TAF/FTC/BIC и COBI, на которые компания Gilead расширила лицензию Лекарственного патентного пула (MPP) на поставку данных дженерических препаратов в

Беларусь⁸³, что могло бы позволить сделать более безопасной основную используемую схему первого ряда (за счет смены TDF на TAF) и ввести в схемы первого ряда недорогую схему, основанную на ИИ (BIC);

- при планировании более широкого введения схем, основанных на ИИ, также иметь в виду выдачу компанией Gilead сублицензий на производство дженериков BIC и EVG (включая FDC TAF/FTC/EVG/COBI) ряду индийских фармацевтических компаний и прогнозируемое их появление на рынке (на настоящий момент лицензия MPP на данные препараты не включает Беларусь, что также требует адвокационных усилий);

- рассмотреть возможности удешевления дженерика DRV как наиболее дорогого из используемых в Беларуси дженерических препаратов: его годовой курс в 2018 году будет стоить 938 USD (а фактически комбинация DRV + брендовый RTV будет стоить 1554 USD), что выше чем стоимость годового курса брендового препарата LPV/r в 1,3 раза (или в 2,1 раза, если учитывать и стоимость брендового RTV);

- содействовать регистрации детских форм (преимущественно диспергируемых таблеток, как возможной альтернативе растворов для приема внутрь);

- отдавать предпочтение регистрации и закупке препаратов с фиксированными комбинациями APB-ЛС (FDC).

3. Рекомендации по снятию патентной защиты с препаратов Алувиа (LPV/r), Норвир (RTV) и Тивикай (DTG), на закупку которых планируется потратить 44,5% общего бюджета на APB-ЛС на 2018 год:

- провести переговоры с правообладателями по получению добровольных лицензий на использование дженерических препаратов данных APB-ЛС, или рассмотреть возможности по оспариванию патентов либо введению принудительных лицензий МЗ РБ на дженерические препараты, при технической поддержке Лекарственного патентного пула (MPP) и широком участии белорусских общественных организаций.

4. Рекомендации по улучшению номенклатуры:

- «Перечень основных лекарственных средств» и «Республиканский формуляр лекарственных средств» привести в соответствие с перечнем APB-ЛС, приводимых в Клиническом протоколе «Диагностика и лечение ВИЧ-инфекции»;

- внести изменения в инструкции по применению отдельных зарегистрированных в Беларуси APB-ЛС по их использованию у детей (в соответствии с рекомендуемым ВОЗ минимальным возрастом для использования отдельных APB-ЛС), с целью реализации возможности назначения приведенных в Клиническом протоколе схем АРТ у детей.

5. Рекомендации по совершенствованию логистики процесса предоставления АРТ пациентам:

- определить и утвердить на уровне Управлений здравоохранения облисполкомов и Комитета по здравоохранению Мингорисполкома поквартальные индикаторы набора пациентов на АРТ с разбивкой по регионам;

- еще раз проинформировать врачей, проводящих назначение АРТ, о планируемом росте числа ЛЖВ в регионах и об изменениях в структуре закупаемых схем АРТ в 2018 году (включая вновь назначаемые схемы и оптимизацию текущих схем).

⁸³ Medicines Patent Pool licence overview. Mode of access: <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/global-licence-overview/>

6. Отдельные заинтересованные стороны (государство в лице МЗ РБ, общественные организации и сами ЛЖВ) разделяют ценность наличия широкого бесперебойного доступа к АРТ в стране, и могут взаимодействовать в достижении этого, например, по следующим направлениям:

- работа по вовлечению в АРТ новых ЛЖВ, особенно представителей уязвимых групп (включая участие равного консультанта при работе с первично выявленными пациентами);
- создание рабочей группы по изучению законодательных барьеров по вовлечению ЛЖВ в тестирование и лечение;
- адвокати́рование снятия патентной защиты на брендовые АРВ-ЛС.

Наличие успешных совместных инициатив способствовало бы построению доверия между сторонами.

7. Рекомендации по обеспечению прозрачности информации для пациентов и структур гражданского общества, заинтересованных в поддержке бесперебойного доступа к недорогим АРВ-ЛС:

- регулярно размещать релевантную информацию о показателях каскада диагностики и лечения, а также о фактических закупках АРВ-ЛС (объемы и цены) в публичном доступе на сайтах ОП ВИЧ РЦГЭ⁸⁴ и РНПЦ МТ⁸⁵;
- представительствам международных организаций сопровождать данные по количеству и стоимости используемых АРВ-ЛС в Беларуси, приводимые в международных отчетах и в базе данных ВОЗ The Global Price Reporting Mechanism (GPRM), ссылками на соответствующие показатели регулярной страновой отчетности, находящиеся в открытом доступе.

7.3. Потенциальные риски, связанные с процессом закупок и достижением показателей каскада лечения, и возможные пути их преодоления

1. Потенциальный риск не достижения планируемого охвата АРТ в 2018 году с появлением невостребованных остатков АРВ-ЛС (к закупке запланировано 21 945 годовых курсов, на 30.09.2017 получают АРТ 9900 ЛЖВ, и вероятно наличие остатков АРВ-ЛС после закупок 2017 года, рассчитанных на 12 435 годовых курсов). Для преодоления этого риска рекомендован пересмотр стратегии тестирования на ВИЧ (с устранением барьеров к тестированию и диспансерному наблюдению, в том числе законодательных, и более широким вовлечением в тестирование уязвимых групп), а также создание условий для тесного взаимодействия медицинской службы с низкороговыми сервисами общественных организаций (включая регулирование работы равных консультантов на базе медицинских учреждений).

2. Наличие на диспансерном учете ЛЖВ, которые в течение продолжительного времени или никогда не являлись на осмотры. Рекомендовано оценить размер этой группы ЛЖВ и разработать стратегию по их вовлечению в наблюдение и получение АРТ, включая равное консультирование и работу по принятию диагноза.

3. Потенциальный риск барьеров в логистике распределения АРВ-ЛС с появлением перебоев с отдельными АРВ-ЛС в отдельных регионах, что может повлечь модификацию схем или переход на схемы 2 ряда без медицинских показаний. Для преодоления этого риска рекомендовано повторно довести до врачей-инфекционистов на местах алгоритм перераспределения остатков

⁸⁴ <http://www.rcheph.by/otdely/otdel-profilaktiki-vich-spид/>

⁸⁵ Группа управления грантами ГФ –

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

АРВ-ЛС между регионами, в том числе относящихся к разным областям, и поквартальные индикаторы набора пациентов на АРТ.

4. Потенциальный риск «устаревания» используемых схем АРТ в свете появления новых рекомендаций (включая рекомендации ВОЗ 2017 года по внедрению новых препаратов), новых дженерических препаратов на рынке (например, термостабильных FDC ATV/r и DRV/r, дженериков ИИ – RAL, DTG и потенциально ожидаемого на рынке BIC, дженерических препаратов в виде FDC), а также возможные изменения в патентной защите используемых брендовых препаратов (главным образом DTG, но также LPV/r и RAL). Для преодоления этого риска рекомендовано обсудить возможность создания механизма оперативного пересмотра объемов закупок отдельных АРВ-ЛС.

5. Потенциальный риск неиспользования возможности закупок АРВ-ЛС за счет средств республиканского бюджета на международных площадках, декларируемого в «Концепции устойчивого развития системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ/СПИД и туберкулезом» как более экономически эффективных, позволяющих производить закупки по ценам более чем в 2 раза ниже, чем на национальных площадках (пп. 13 и 18). Для преодоления этого риска рекомендовано международным организациям (ЮНЭЙДС, ГФ) провести обучение ответственных за закупки представителей МЗ РБ по практической реализации проведения закупок на международных площадках и определить барьеры к их осуществлению.

6. Потенциальный риск роста цен на АРВ-ЛС от национальных поставщиков при проведении торгов на закупку АРВ-ЛС на 2019 год. Для преодоления этого риска рекомендовано сохранение конкурентной процедуры закупки с проведением аукциона на электронных торговых площадках (как это было проведено при заключении договоров на закупку на 2018 год).

7. Потенциальный риск сложностей в закупке детских форм АРВ-ЛС на национальных площадках, что может быть связано с отсутствием интереса производителей в регистрации данных ЛС в Беларуси из-за небольшого объема рынка. Для преодоления этого риска рекомендовано провести консультации по возможности закупки детских форм АРВ-ЛС за счет средств республиканского бюджета на международных площадках, при посредничестве страновых офисов международных организаций, например, ВОЗ или ЮНИСЕФ (стоимость всех детских форм в рамках планируемых потребностей составит около 40-70 тыс. USD в год в случае проведения закупки брендовых жидких форм или около 10-15 тыс. USD в случае закупки диспергируемых таблеток).

8. В связи с вышеизложенным, рекомендовано обсудить следующие вопросы на встрече с заинтересованными сторонами на национальном уровне, планируемой после утверждения итогового отчета:

- риски и барьеры в процессе оценки потребностей в АРВ-ЛС;
- процесс реагирования на перебои (перераспределение АРВ-ЛС, дополнительная закупка, остатки препаратов);
- имеющиеся возможности проведения закупок АРВ-ЛС на международных торговых площадках;
- имеющиеся возможности влияния на снятие патентной защиты с брендовых АРВ-ЛС;
- возможности повышения прозрачности (размещения в открытом доступе) эпидемиологической информации по ВИЧ и данных о фактических закупках АРВ-ЛС.

8. Резюме рабочего совещания по оптимизации обеспечения АРВ-ЛС

Рабочее совещание «Оптимизация обеспечения антиретровирусными лекарственными средствами в Республике Беларусь» было проведено 29.01.2018 года в соответствии с Приказом МЗ РБ⁸⁶. Программа рабочего совещания приведена в приложении С.

На рабочем совещании присутствовали 33 человека, в том числе представители:

- МЗ РБ (включая заместителя начальника Главного управления организации медицинской помощи и экспертизы, представителя отдела лекарственного обеспечения, главных специалистов по инфекционным болезням и по ВИЧ-инфекции);
- учреждений здравоохранения (включая областных инфекционистов и сотрудников КДО/КДК по ВИЧ-инфекции);
- кафедр инфекционных болезней университетов (ГУО БГМУ и БелМАПО);
- основного получателя средств ГФ (ГУ РНПЦ МТ);
- организатора электронных торгов по закупке АРВ-ЛС (РУП «Белфармация»);
- производителей АРВ-ЛС (ЗАО «Фарматех» и представитель компании Hetero Labs Ltd.) и РУП "Управляющая компания холдинга "Белфармпром";
- международных организаций (страновых офисов ВОЗ и ПРООН)⁸⁷;
- пациентских организаций (БОО «Позитивное движение» и РОО «Белорусское сообщество людей, живущих с ВИЧ»).

В ходе совещания были обсуждены вопросы организации обеспечения АРВ-ЛС, включая процесс закупок и предоставления препаратов пациентам, имеющиеся возможности снижения стоимости АРВ-ЛС в Беларуси и обсуждена координация совместных действий национальной системы здравоохранения и пациентских организаций.

Помимо положений, отраженных в разделе рекомендаций настоящего отчета, было отмечено следующее:

1) Система здравоохранения Беларуси предоставляет ЛЖВ бесплатный доступ к целому ряду лекарственных средств. Так, кроме АРВ-ЛС, в 2018 году МЗ проведёт закупку за счет средств республиканского бюджета (согласно годовому плану централизованных государственных закупок) препаратов для лечения оппортунистических инфекций (ко-тримоксазол, флуконазол), туберкулеза и гепатитов С и В; утверждены Инструкции о порядке их назначения^{88,89,90}. Пациенты с ко-инфекцией гепатит С и ВИЧ, имеющие хорошую приверженность к АРТ, определены среди контингентов, подлежащих первоочередному назначению противовирусных ЛС прямого действия для лечения гепатита С, предоставляемых бесплатно (софосбувир, даклатасвир, софосбувир/ледипасвир, рибавирин).

⁸⁶ О проведении рабочего совещания «Оптимизация обеспечения антиретровирусными лекарственными средствами в Республике Беларусь». Приказ МЗ РБ от 24.01.2018 г. №49.

⁸⁷ Не смогли присутствовать представители страновых офисов ЮНЭЙДС и ЮНИСЕФ.

⁸⁸ 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.

⁸⁹ О дополнительных мерах по организации лекарственного обеспечения пациентов с туберкулезом, ВИЧ-ассоциированным туберкулезом. Приказ МЗ РБ от 24.01.2018 г. №50.

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.

2) МЗ определило⁹¹ дополнительные меры по организации обеспечения АРВ-ЛС и другими ЛС для контролируемого лечения⁹², 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.

3) 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.

4) 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»⁹³. Представитель странового офиса ВОЗ привёл литературные данные о более высокой приверженности к АРТ у пациентов, которым АРВ-ЛС выдавались на срок 6 месяцев в сравнении с более частыми визитами.

5) Поскольку препараты TDF/FTC, EFV и TDF/FTC/EFV на 2018 год планируются к закупке во флаконах №60 (то есть количество таблеток во флаконе соответствует 2-месячной потребности), будет затруднительно производить выдачу препаратов приверженным пациентам на привычные для них сроки (3 или 6 месяцев). Было решено информировать потенциальных поставщиков АРВ-ЛС (фармацевтические компании, имеющие зарегистрированные АРВ-ЛС в Беларуси), что при планировании потребностей в АРВ-ЛС на 2019 год в техническом задании на закупку будет отражено требование о поставке как флаконов №60, так и флаконов №30.

6) Требуется нормативного урегулирования вопрос списания неиспользованного AZT для внутривенного введения, которым обеспечены родильные дома республики на случай поступления ВИЧ-позитивной беременной, требующей перехода с перорального на внутривенное

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.

⁹² 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.

⁹³ 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.

ведение AZT в родах⁹⁴. Реальная частота использования AZT для внутривенного введения невысока и вероятно будет снижаться в дальнейшем, однако наличие препарата в родильных домах критически важно для обеспечения устойчивости достигнутого снижения частоты передачи ВИЧ от матери ребенку.

7) Представители ГУ РНПЦ МТ отметили, что фактические данные по ценам на закупленные АРВ-ЛС за счет средств ГФ в 2017 году (все кроме препарата Алувиа) не соответствуют опубликованным в отчете данным (приведенным на основании технических заданий на закупку, размещенных в открытом доступе) – суммарно затраты оказались выше на 2,4% (57 500 USD). Были предоставлены фактические данные о закупках за счет средств ГФ в 2017 году:

АРВ-ЛС	Количество упаковок	Цена за упаковку, USD		Общая стоимость, USD	
		приведено в отчете*	фактически **	приведено в отчете*	фактически **
ATV 300 мг №30	380	17	15	8160	5 700
	100		17		1 700
LPV/r 200/50 мг №120	30956	60,8	60,8	1 882 125	1 882 125
DTG 50 мг №30	1784	190,8	180	340 387	321 120
RTV 100 мг №30	2390	6,9	25,65	16 498	61 304
Детские формы***	–	–	–	61 617	97 398
AZT для в/в введения	90	45	45	7 110	4 050
ИТОГО				2 315 897	2 373 397

Примечания: * согласно Техзаданию на закупки; ** согласно заключенным договорам (информация предоставлена РНПЦ МТ); ***Р AZT, ЗТС, АВС, NVP и LPV/r, ДТ AZT/ЗТС и NVP.

8) Представители ГУ РНПЦ МТ озвучили опыт некоторых стран региона ВЕЦА (Армения, Украина, Казахстан) по закупке отдельных АРВ-ЛС, в том числе диспергируемых таблеток для детей, за средства государственного бюджета через международные торговые площадки (UNICEF Supply division) при посредничестве агентств системы ООН (ВОЗ, ПРООН). Требуют изучения имеющиеся в Беларуси законодательные барьеры для закупки АРВ-ЛС за средства республиканского бюджета на международных площадках (через иностранные закупочные агентства UNICEF supply division, wambo.org, IDA).

9) Представители фарминдустрии (ЗАО «Фарматех») проинформировали о планах по регистрации препарата софосбувир/велпатасвир (таблетки производства Hetero Ltd., Индия).

10) Представители пациентских организаций проинформировали о предпринятых действиях по пациентскому мониторингу обеспечения АРВ-ЛС и по адвокации снижения цен и снятия патентной защиты с брендовых АРВ-ЛС. Совместно была обсуждена приоритетность отдельных адвокационных действий по снижению стоимости АРВ-ЛС в Беларуси, включая работу по находящимся под патентной защитой препаратам и новым препаратам. Была подтверждена приверженность пациентских организаций и Министерства здравоохранения к дальнейшей совместной работе. Данное совещание внесло вклад в повышение прозрачности адвокационной деятельности отдельных заинтересованных сторон и позволило обсудить её результативность.

⁹⁴ Если беременная не получала АРТ, или на 34-36 неделе беременности вирусная нагрузка ВИЧ выше порога определения или это исследование не было проведено, если у беременной имеется ко-инфекция гепатитами С или В, или начались преждевременные роды до проведения планового кесарева сечения. Клинический протокол профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку. Утвержден Приказом МЗ РБ от 24.09.2010 г. № 1008. Режим доступа: http://infectology.bsmu.by/_ld/1/167__1008__24.09.2.pdf

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	Данные о действующей патентной защите	База патентов и лицензий на лекарства MedsPaL ⁴ , Национальный центр интеллектуальной собственности ⁵	Открытый
4	Технические задания на закупку АРВ-ЛС	Электронные торговые площадки ⁶	Открытый
5	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
6	Данные о фактически заключенных договорах при закупке за счет средств ГФ	ГУ РНПЦ МТ	По запросу
7	Стоимость АРВ-ЛС по отдельным странам	База данных ВОЗ The Global Price Reporting Mechanism (GPRM) ⁸	Открытый
8	Данные пациентского мониторинга	Информация от пациентских организаций	По запросу ⁹
		Ресурс Pereboi.by	Открытый
9	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
10	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.belgopatent.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.rceph.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

Приложение В

Перечень основных законов и нормативно-правовых актов по ВИЧ-инфекции

Организация помощи ЛЖВ	<ol style="list-style-type: none">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=25452. 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.doc3. 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.pdf4. 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.pdf5. 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.pdf6. О внедрении республиканского регистра ВИЧ-инфицированных пациентов. Приказ МЗ РБ от 29.08.2013 г. №909.
Лечение ВИЧ-инфекции (АРТ, лечение ОИ и туберкулёза)	<hr/> <ol style="list-style-type: none">7. 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.pdf8. 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.pdf9. Клинический протокол профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку. Утвержден Приказом МЗ РБ от 24.09.2010 г. № 1008. Режим доступа: http://infectology.bsmu.by/_ld/1/167__1008__24.09.2.pdf <hr/>

Приложение С

Программа рабочего совещания «Оптимизация обеспечения АРВ-ЛС в РБ»⁹⁵

г. Минск, 29 января 2018 года

10.00 – 10.15	Вступительное слово, цели и задачи совещания	Мигаль Т.Ф., заместитель начальника Главного управления организации медицинской помощи и экспертизы; Карпов И.А., главный внештатный инфекционист МЗ
10.15 – 11.15	Обеспечение АРВ-ЛС ВИЧ-инфицированных пациентов в РБ и возможности его оптимизации. Закупки АРВ-ЛС за счет бюджета	Скрипко О.А., главный внештатный специалист по оказанию медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией, заместитель главного врача УЗ ГКИБ г.Минска; Голобородько Н.В., доцент кафедры инфекционных болезней и детских инфекций ГУО БелМАПО
11.15 – 12.00	Закупки АРВ-ЛС за счет Гранта ГФ в контексте перехода на национальное финансирование (2016 – 2021 гг.)	Макаревич Т.Н., руководитель отдела управления грантами РНПЦ МТ
12.00 – 13.00	Предложения по снижению цен на АРВ-ЛС: закупки через международные площадки, локализация производства, вопросы интеллектуальной собственности	Кунцевич Я.А., специалист по закупкам отдела управления грантами РНПЦ МТ
13.00 – 13.30	Перерыв	
13.30 – 14.00	ЛС для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С, выпускаемые ЗАО «Фарматех»	Косолапов А.В., представитель Hetero Labs Ltd.
14.00 – 14.30	Роль пациентских организаций в расширении доступа к лечению	Статкевич И.Е., председатель Правления БОО «Позитивное движение»; Журавская Т.В., Лешенок А.А., РОО «Белорусское сообщество людей, живущих с ВИЧ»
14.30 – 16.00	Дискуссия. Подведение итогов	Участники совещания

⁹⁵ В соответствии с Приказом МЗ РБ от 24.01.2018 г. №49 и по согласованию с участниками из организаций, не относящихся к системе МЗ РБ. Программа была скорректирована в соответствии с возможностями участников выступить с заявленными докладами; указаны только фактически состоявшиеся доклады.