ITPCru
Международная коалиция по готовности к лечению
Восточная Европа и Центральная Азия

На пути к 90

Анализ закупок и предоставления АРВ-препаратов в 7 странах Восточной Европы и Центральной Азии

Санкт-Петербург 2018 г.

Оглавление

Авторский коллектив и благодарности 3
Дикслеймер 3
Сокращения 4
Введение 5
Как реализовывался проект? 7
Эпидемиология в странах ВЕЦА 11
Регистрация препаратов 15
Протоколы лечения и ограничительные списки 18
Анализ закупок препаратов 22
Основные выводы 35
Направления работы в будущем 40

Авторский коллектив и благодарности

Авторский коллектив: Ксения Бабихина, Григорий Вергус, Сергей Головин, Наталья Егорова, Алексей Михайлов.

Авторы отчета выражают благодарность партнерским организациям и коллегам в странах, без которых этот отчет не состоялся бы: Ассоциации «Партнерская сеть» и лично Айбару Султангазиеву и Екатерине Новиковой, общественному объединению «Позитивное движение» и лично Ирине Статкевич, Николаю Голобородько и Олегу Скрипко, «Лиге людей, живущих с ВИЧ в Республике Молдова» и лично Людмиле Унтура, Лучии Пырцынэ и Анжеле Карп, «Всеукраинской сети людей, живущих с ВИЧ» и лично Сергею Кондратюку, «Армянской сети позитивных людей» и лично Анаит Арутюнян, «Казахстанскому союзу людей, живущих с ВИЧ» и лично Елене Растокиной и Нурали Аманжолову.

Авторы отчета выражают особую благодарность региональному офису ЮНЭЙДС для стран Восточной Европы и Центральной Азии за оказанную техническую поддержку.

Рекомендуемый формат для цитирования: «На пути к 90. Анализ закупок и предоставления АРВ-препаратов в 7 странах Восточной Европы и Центральной Азии». Санкт-Петербург, 2018.

Текущая редакция отчета: 23.07.2018. Актуальная версия отчета опубликована на сайте http://itpcru.org/.

Дикслеймер

Основная цель этого документа – оказать содействие усилиям, предпринимаемым государственными органами стран Восточной Европы и Центральной Азии в борьбе против эпидемии ВИЧ-инфекции. Авторы отчета не несут ответственности за использование и трактовку данных, выводов и рекомендаций, представленных в настоящем отчете, третьими сторонами.

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

Информация, содержащаяся в настоящем отчете, почерпнута из открытых источников. Авторы отчета не гарантируют стопроцентную достоверность данных, предоставленных третьими сторонами, а также может не разделять мнения третьих сторон, цитируемых в отчете.

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

Упоминание любых международных непатентованных или торговых наименований препаратов не означает, что авторы отчета отдают им предпочтение или, наоборот, не рекомендуют их.

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

Сокращения

АРВ – антиретровирусный
ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения
ДЛО – Департамент лекарственного обеспечения
ЕАЭС – Евразийский экономический союз
ЖНВЛП – Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты
ИИ – Ингибиторы интегразы
ИП – Ингибиторы протеазы
КР – Кыргызская республика
НДС – Налог на добавленную стоимость
НИОТ – Нуклеозидные (нуклеотидные) ингибиторы обратной транскриптазы
ННИОТ – Ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы
НПО – Неправительственные организации
ПЖВЛС – Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств
РУ – Регистрационное удостоверение
ФКД – Фиксированная комбинация доз, комбинированный препарат
ЮНЭЙДС – Объединенная программа ООН по ВИЧ/СПИДу
ABC – абакавир
ATV – атазанавир
AZT – зидовудин
BIC – биктегравир
DRV – дарунавир
DTG – долутегравир
EFV – эфавиренз
EVG – элвитегравир
LPV – лопинавир
NVP – невирапин
RAL – ралтегравир
RIL – рилпивирин
/r – ритонавир
/c – кобицистат

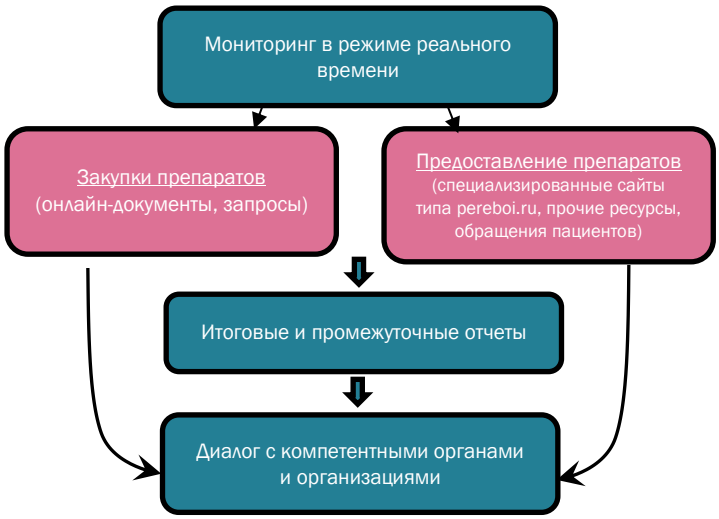
Введение

В 2010 году пациенты в России столкнулись с массовыми перебоями в предоставлении антиретровирусных препаратов для лечения ВИЧ-инфекции. Эти перебои были настолько масштабными и очевидными, что в итоге Генеральная прокуратура РФ выявила, как сообщается на сайте самого ведомства, «многочисленные нарушения при осуществлении закупок [*Минздравом РФ*] диагностических средств и антивирусных препаратов».

Пациенты ответили на перебои акциями протеста, письмами и обращениями в Минздрав, контролирующие органы и СМИ. Эта ситуация в очередной раз показала, насколько важно для пациентского сообщества иметь налаженную систему, позволяющую контролировать и анализировать всю цепочку движения препаратов от производителя к пациенту.

Акция у Минздрава, 2010 год. Фото с сайта pereboi.ru

Система эта строилась постепенно, начиная с инструментов, которые позволяли отслеживать и решать проблемы в режиме реального времени: сайты для сообщений о перебоях (например, pereboi.ru) и так называемые «резервные аптечки», позволяющие пациентам в экстренных случаях обмениваться препаратами. Однако чтобы эффективно и, главное, комплексно противостоять нехватке препаратов и отказам в их выдаче, систему нужно было расширять. Проанализировав ситуацию, пациентские организации выявили взаимосвязи между перебоями и особенностями процедуры закупок и предоставления АРВ-препаратов, используемой в России. Чтобы детально разобраться в проблеме, «Коалиция по готовности к лечению» в 2010 году совместно с представителями движения «Пациентский контроль» начала проект по *мониторингу и анализу закупок АРВ-препаратов*. В 2011 году этот проект распространился на закупки лекарств для лечения *вирусного гепатита С (ВГС)*. Первые результаты анализа были опубликованы в Альтернативном докладе «Россия на полпути к всеобщему доступу: между властью и эпидемией» в 2011 году. В 2013 году, основываясь на накопленном опыте, в сотрудничестве с некоммерческим партнерством «Е.В.А.» был проведен первый анализ закупок препаратов для лечения *туберкулеза*.



В течение 9 лет работы проекта (с 2010 по 2018 год) «Коалиция по готовности к лечению» ежегодно публиковала промежуточные и финальные годовые отчеты о результатах мониторинга. Аналитические данные, выводы и рекомендации, а также оперативные данные по перебоям и иным проблемам неоднократно представлялись на встречах с правительством, экспертных совещаниях, конференциях, использовались при написании обращений и запросов, цитировались в СМИ. Частое привлечение внимания к завышению цен на препараты, среди прочего, привело к тому, что правительство РФ систематически стало обращать внимание на необходимость снижения цен и расширения доступа к терапии. Были внесены изменения в нормативно-правовую

базу (либо предложения по изменению): в частности, в сфере регистрации цен на воспроизведенные лекарственные средства (дженерики), развития конкуренции на рынке лекарственных средств в целом, принудительного лицензирования для нужд общественного здравоохранения и т.д.

В 2016 году «Коалиция по готовности к лечению» приняла решение распространить опыт по мониторингу закупок препаратов в странах Восточной Европы и Центральной Азии (ВЕЦА). Первым шагом стал выпуск в конце 2016 года отчета о регистрационном статусе, механизмах закупки и ценах на АРВ-препараты в странах Евразийского экономического союза. В 2017 г., в связи с возросшим интересом к данной теме, мониторинг доступа к препаратам был расширен, и новый проект, который был поддержан региональным офисом ЮНЭЙДС для стран ВЕЦА, включил в себя, помимо стран ЕАЭС, Молдову и Украину. Ранее, в течение 2015-2016 гг. при технической поддержке «Коалиции» в нескольких странах ВЕЦА были созданы сайты для сбора оперативной информации о перебоях в предоставлении препаратов: Беларусь (pereboi.by), Казахстан (pereboi.kz), Молдова (pereboi.md), Кыргызстан (pereboi.kg).

В рамках проекта в 7 странах региона – Армения, Беларусь, Казахстан, Кыргызстан, Молдова, Россия, Украина – пациентские организации проанализировали последние доступные данные по закупкам АРВ-препаратов, эпидемиологии, нормативно-правовой базе, регистрационному и патентному статусу препаратов. Полученные результаты они обобщили и представили в виде национальных отчетов, содержащих выводы и рекомендации по улучшению доступа к терапии. Далее эти выводы и рекомендации обсуждались на встречах с чиновниками, политиками, сотрудниками международных агентств, на национальных и международных конференциях и в средствах массовой информации.

Региональный отчет содержит сводную информацию по итогам анализа закупок АРВ-препаратов во всех 7 странах. Авторы отчета надеются, что он послужит основой для дальнейшей деятельности по улучшению доступности АРВ-терапии в регионе ВЕЦА, а также для расширения проекта на другие заболевания, в первую очередь туберкулез и вирусные гепатиты В и С. **Авторы отчета также обращают внимание на то, что вся детальная информация о ситуации в странах содержится в национальных отчетах.**

Ссылки на национальные отчеты:

Армения: «Мониторинг закупок препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и выработка решений по оптимизации ситуации с целью способствования бесперебойному доступу к препаратам в Республике Армения, 2017»

Беларусь: «Обеспечение антиретровирусными препаратами в Республике Беларуси и возможности его оптимизации»

Казахстан: «Исследование закупок антиретровирусных препаратов для лечения ВИЧ-инфекции на 2017 год в Республике Казахстан»

Кыргызстан: «Анализ закупок антиретровирусных препаратов в Кыргызстане в 2017 году»

Молдова: «Мониторинг закупок препаратов для лечения ВИЧ-инфекции решения по оптимизации ситуации с целью содействия бесперебойному доступу к препаратам в Республике Молдова»

Россия: «Расширение охвата: риски и возможности. Результаты мониторинга закупок АРВ-препаратов в 2017 году»

Украина: «Отчет по результатам мониторинга закупок АРВ-препаратов в Украине»

Как реализовывался проект?

Проект реализовывался в два этапа. Согласно концепции, партнерские организации в странах на первом этапе должны были подготовить *документ*, обобщающий данные по ситуации с лечением ВИЧ-инфекции в стране, с фокусом на результаты анализа закупок АРВ-препаратов за последний год (предпочтительно 2017). По результатам анализа нужно было предложить рекомендации, направленные на улучшение доступа ВИЧ-положительных людей к терапии. Далее с этим документом следовало ознакомить профильные учреждения – министерства здравоохранения, республиканские центры СПИД, международные закупочные агентства (ПРООН, ЮНИСЕФ, Глобальный Фонд), национальные закупочные агентства – и наметить направления для совместной работы по улучшению доступа к АРВ-терапии в будущем. Для этой цели в рамках проекта организовывались *специальные мероприятия*; кроме того, результаты анализа представлялись на сторонних мероприятиях – национальных конференциях, встречах партнерских проектов и т.д.

Рамочная структура для отчета была разработана заранее с учетом ранее написанных отчетов по этой теме и согласована с участниками проекта и ЮНЭЙДС. Она включала в себя несколько разделов, описанных ниже.

Анализ эпидемиологической ситуации. В отчет предлагалось включить информацию о наиболее часто используемых эпидемиологических показателях, характеризующих состояние эпидемии ВИЧ-инфекции в стране: абсолютное число людей, распространенность, заболеваемость, смертность в связи с заболеванием. Это базовая статистика, которая важна для оценки ситуации с эпидемией в целом и потребности в АРВ-терапии в частности.

Отдельно рекомендовалось обратить внимание на количество людей, уже получающих антиретровирусную терапию, и количество людей, нуждающихся в антиретровирусной терапии. Для оценки было предложено использовать систему «каскада лечения»: % людей, стоящих на учете, от оценочного количества людей с ВИЧ, % людей, получающих терапию, от числа стоящих на учете, % людей с неопределяемой вирусной нагрузкой. Региональный отчет содержит отдельный раздел с данными по «каскадам лечения» в 7 странах.

Анализ законодательства, относящегося к сфере закупок и предоставления АРВ-препаратов. Было предложено проанализировать законы и нормативно-правовые акты, регулирующие противодействие эпидемии ВИЧ-инфекции, бюджет, выделяемый на закупку препаратов для лечения ВИЧ-инфекции, процедуры регистрации средств, процедуры закупок лекарственных средств, ограничительные перечни, в том числе перечни Жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств или перечни препаратов, подлежащих

закупке. В отчеты было предложено включить списки зарегистрированных в странах АРВ-препаратов и анализ национальных рекомендаций по лечению ВИЧ-инфекции, с фокусом на их соответствие современным международным рекомендациям. Анализируя протоколы, следовало обратить внимание на предпочтительные и альтернативные схемы лечения, а также на критерии назначения терапии.

При анализе законодательства рекомендовалось сделать особый акцент на возможностях и преградах для осуществления закупок лекарственных средств посредством международных агентств. Гипотеза, которую планировалось проверить, состояла в том, что закупки с привлечением международных агентств являются более экономичным способом для стран с небольшими бюджетами, находящихся в процессе перехода с донорского на государственное финансирование, нежели закупки национальными ведомствами.

Анализ закупок и предоставления антиретровирусных препаратов в 2017 году. Было предложено включить в анализ, в том числе, следующие параметры:

- Общий объем выделенных и затраченных средств на закупку АРВ-препаратов, а также источники финансирования (государственный бюджет, Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией, PEPFAR и пр.);
- используемые механизмы закупки (национальные процедуры, закупка посредством международных агентств, пожертвования лекарственных средств);
- перечень закупленных препаратов с указанием международного непатентованного наименования (МНН), торгового наименования (ТН), дозировки, лекарственной формы, объема закупленных единиц (таблеток, упаковок);
- анализ затрат на каждый отдельный препарат в абсолютных числах и в проценте от общего бюджета;
- анализ цен на каждый препарат – за единицу, за упаковку, на пациента в год. При наличии нескольких аукционов – расчет минимальной, максимальной, средневзвешенной цены (актуально для стран с большим количеством тендеров, например, Россия);
- анализ основных схем лечения и расчет количества пациентов на терапии по результатам мониторинга;
- сравнение закупаемых схем лечения с национальными и международными рекомендациями по лечению ВИЧ-инфекции;
- Анализ доступной информации о перебоях в предоставлении препаратов пациентам (данные специализированных сайтов, пациентских форумов, личных обращений в организации и пр.).

Выводы и рекомендации по результатам анализа. В этот раздел предлагалось включить, среди прочего, информацию по расчетному количеству людей, получающих терапию и нуждающихся в лечении, сопоставление с официальными данными (при их наличии), основные схемы лечения, препараты, занимающие наибольшую долю в бюджете, цены на схемы первой и второй линии, возможности перехода на новые АРВ-препараты. Ключевые рекомендации должны были включать в себя:

- Рекомендации в сфере оптимизации процесса закупок, анализ законодательных барьеров и путей их устранения/смягчения

- Рекомендации в сфере расширения количества людей на терапии
- Рекомендации в сфере улучшения номенклатуры (приведение в соответствие с международными рекомендациями и пр.)
- Рекомендации в сфере снижения цен на отдельные препараты

За период с октября 2017 г. по май 2018 г. партнеры в странах подготовили 7 отчетов, освещающих ситуацию с лечением ВИЧ-инфекции, с рекомендациями по улучшению доступности терапии. Далее в каждой из стран состоялись встречи для обсуждения результатов отчета и выработки дальнейшей стратегии работы. Состав участников варьировался от страны к стране.

Презентация отчета в Кыргызстане, 2 февраля 2018 г.

Так, в Кыргызстане 2 февраля 2018 г. был проведен круглый стол, в котором участвовали депутаты, представители аппарата Правительства, Министр здравоохранения КР, председатель и представители Фонда обязательного медицинского страхования, представители Департамента лекарственного обеспечения (ДЛО), руководители медицинских учреждений, представители международных организаций, руководители НПО, эксперты. Были озвучены результаты исследования и заданы вопросы представителям ДЛО, как можно будет улучшить ситуацию в стране по доступности АРВ-препаратов в КР. В частности, затрагивались вопросы, связанные с принятием нового Перечня жизненно важных лекарственных средств (ПЖВЛС). Важно отметить, что в ходе анализа была выявлена ситуация с закупками препаратов по завышенным ценам. В этой связи Ассоциация «Партнерская сеть» – организация, которая реализовывала проект – провела переговоры с ПРООН, ЮНИСЕФ и Патентным пулом лекарственных средств. В настоящее время планируются дальнейшие действия, нацеленные на снижение цен на препараты с неоправданно высокой стоимостью.

Национальная конференция по ВИЧ-инфекции в Молдове

В Молдове результаты исследования, среди прочего, были представлены на VI Национальной конференции по ВИЧ/СПИДу (2017 г.), а также на рабочей встрече представителей пациентских организаций с командой ПРООН в Молдове в связи с потребностями в области здравоохранения, рабочей встрече в Парламентской комиссии по здравоохранению и социальной защите, расширенном заседании Комитета уязвимых к ВИЧ сообществ и на круглом столе, посвященном вопросам интеллектуальной собственности и доступу к лекарствам (Кишинев, 21.03.2018), который состоялся при участии представителей министерства здравоохранения.

Обсуждение результатов анализа закупок АРВ-препаратов в Украине

Специальные мероприятия для обсуждения результатов проекты были проведены в Беларуси, Казахстане, Украине и Армении. В Казахстане по итогам встречи, организованной национальным офисом ЮНЭЙДС, была составлена резолюция с перечнем конкретных мер, необходимых для улучшения доступности АРВ-терапии (в частности, упоминалась необходимость снижения цен в рамках национальных закупок). Резолюция, подписанная участниками встречи, была направлена в Министерство здравоохранения, реакция ведомства ожидается. Продолжается работа по внедрению рекомендаций отчета, в том числе в рамках встреч с Минздравом, писем в антимонопольную службу, публикаций в социальных сетях.

В Беларуси была проведена специальная техническая встреча с участием представителей Минздрава, на ней был разработан план действий по результатам анализа. Текст плана, а также описание процедуры консультаций, включены в национальный отчет (с.70-72) в виде отдельного раздела.

Презентация отчета в Казахстане

Сводные данные по ценам, объемам и структуре закупок были представлены на 6-й конференции по СПИДу в Восточной Европе и Центральной Азии, которая прошла в Москве 18-20 апреля. Отдельная презентация была посвящена результатам анализа закупок АРВ-препаратов в Российской Федерации. Также по результатам российского отчета было направлено письмо в Министерство здравоохранения с призывом принять меры по снижению цен на запатентованные клинически значимые препараты.

Подробные рекомендации по улучшению доступа можно найти в текстах страновых отчетов. Поскольку рекомендации в каждой стране обсуждались с чиновниками, они послужат базой для скоординированных действий общественных организаций и правительств на национальном уровне. Общую региональную стратегию по конкретным препаратам планируется обсуждать в рамках региональных инициатив по доступу к лечению, таких как Евразийское сообщество за доступ к лечению (ECAT).

Эпидемиология в странах ВЕЦА

Техническое задание для национальных отчетов включало в себя блок вопросов, который условно был назван «эпидемиологическим». В итоге, в национальных отчетах – в большей или меньше степени – была собрана детальная информация о базовых показателях, характеризующих развитие эпидемии: распространенности среди населения в целом и среди ключевых групп, заболеваемости (количестве новых случаев за единицу времени), смертности и т.д.

Поскольку проект в основном был сфокусирован на мониторинге и улучшении доступа к терапии, то в сводном региональном отчете авторы решили сконцентрироваться на комплексе показателей под названием «каскад лечения» (treatment cascade). Он был использован ЮНЭЙДС при разработке стратегии 90х90х90, которая сегодня адаптирована правительствами многих стран и положена в основу национальных стратегий по борьбе с ВИЧ-инфекцией.

«Каскад лечения» в базовом виде состоит из четырех показателей:

- оценочное число людей, живущих с ВИЧ-инфекцией;

- количество людей, знающих свой статус (цель – **90%** от оценочного числа людей с ВИЧ-инфекцией);

- количество людей, получающих АРВ-терапию (цель – **90%** от числа людей, знающих свой статус);

- количество людей с подавленной вирусной нагрузкой (цель – **90%** от числа людей, получающих АРВ-терапию).

Основные цели терапии:
- увеличение продолжительности и сохранение (улучшение) качества жизни человека
- снижение риска передачи ВИЧ-инфекции

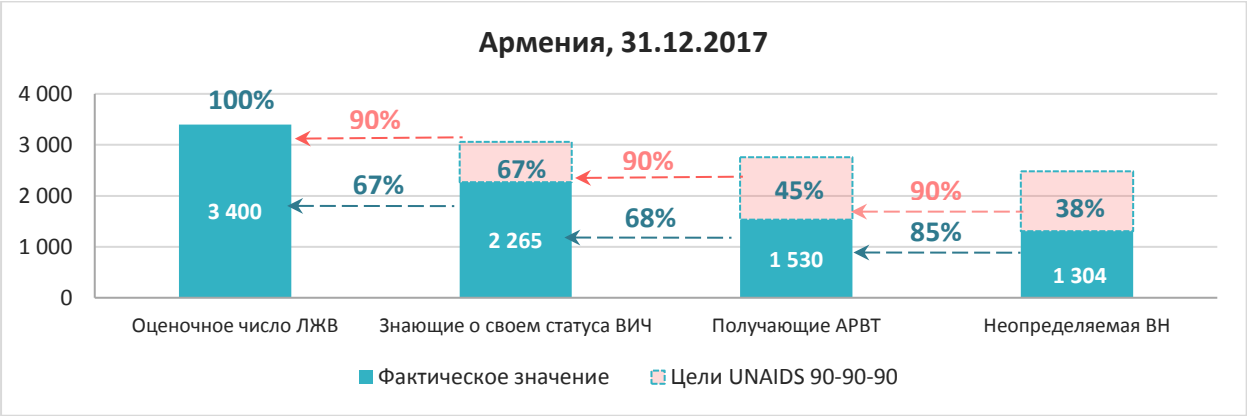
Эти цели достигаются посредством максимального снижения концентрации вируса в крови, в идеале до неопределяемого уровня.

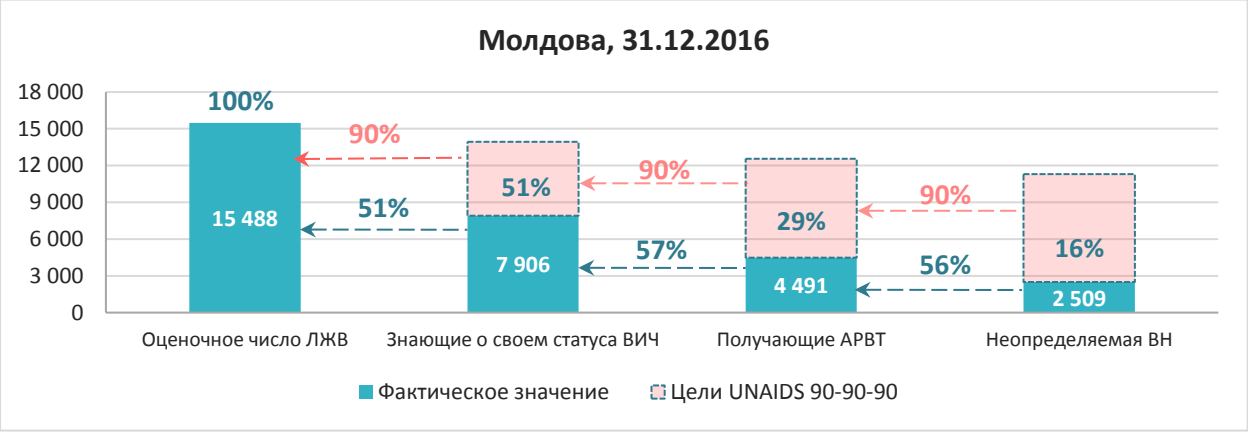
Ниже приведены графики с изображением каскадов лечения в каждой из стран, где проводилось исследование. Чтобы их проще было анализировать, важно дать некоторые пояснения. На графиках представлены два набора показателей. Первый – это «классические» 90х90х90, где каждый показатель считается **от предыдущего**. Для эффективного ответа на эпидемию важно, чтобы достигались все три показателя **в комплексе**. Во втором наборе показателей основой для расчета всех последующих показателей является оценочное число людей с ВИЧ-инфекцией. Его удобно использовать, чтобы оценить, какой процент ВИЧ-положительных людей имеет подавленную вирусную нагрузку и, как следствие, может жить полноценной жизнью, не передавая вирус другим. Соответственно, в них целевые проценты будут немного другими: 90%, 81% и 73%.

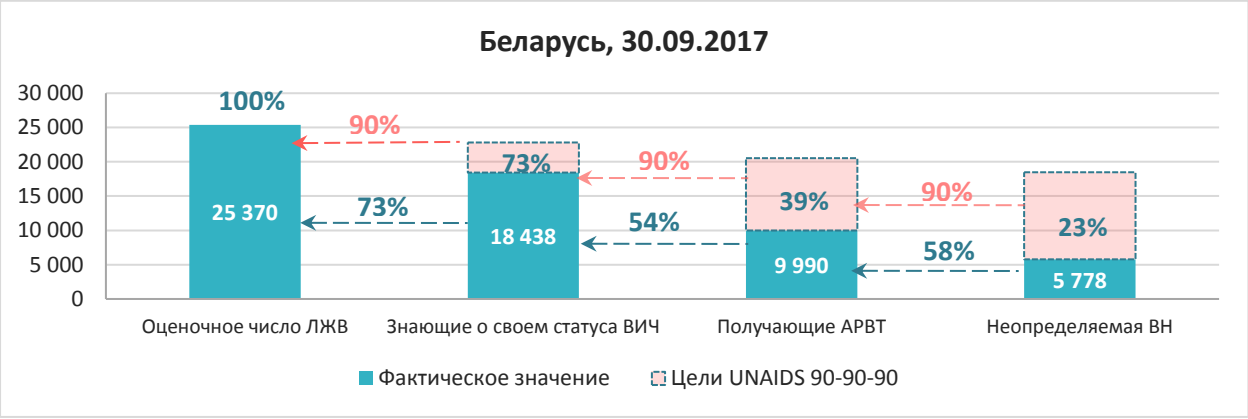
На графиках первый показатель – процент людей, знающих свой статус, от общего оценочного количества людей – в обоих наборах показателей совпадает, поэтому он представлен процентом вверху столбика «знающие о своем статусе ВИЧ». Далее проценты, связанные с набором показателей 90х90х90, представлены в виде пунктирных стрелок серого цвета, ведущих к предыдущему столбику. Показатели, которые считаются от общего оценочного числа людей, представлены процентами над зелеными столбиками.

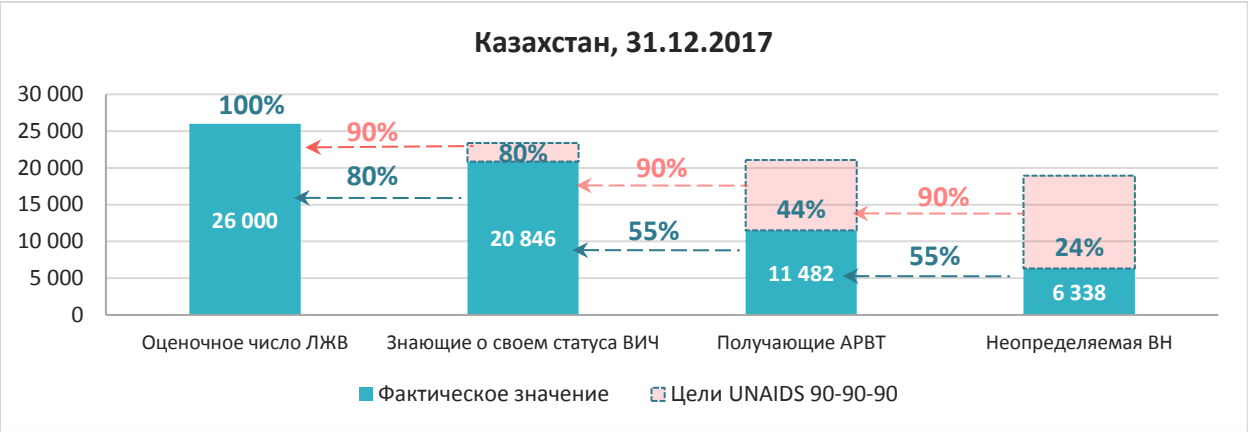
Для полноты картины важно использовать оба набора показателей. К примеру, в одной стране может быть 90% людей с подавленной вирусной нагрузкой от числа людей, получающих АРТ, но 50% от числа людей, знающих свой статус, и всего 30% с подавленной ВН от общего оценочного числа людей. Эти цифры могут говорить о том, что проводимая АРВ-терапия является эффективной, но требуется значительная работа, чтобы увеличить количество пациентов, получающих АРТ.

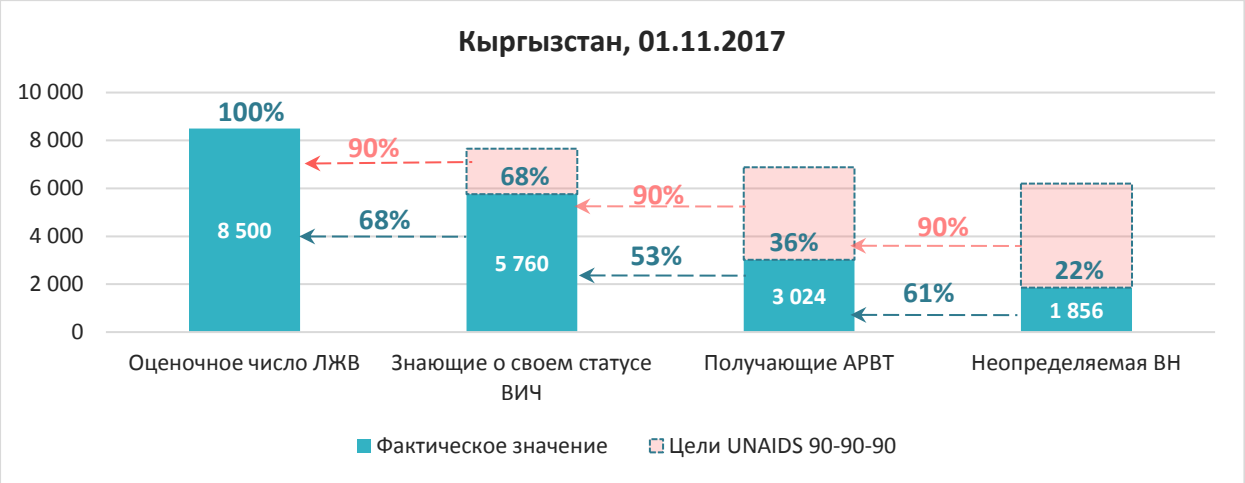
Ни в одной из 7 стран, в которых проводилось исследование, показатели каскада лечения не достигают ни 90x90x90, ни 90x81x73. Армения, судя по предоставленным данным, близка к достижению «третьих» 90% – процент пациентов с подавленной ВН от числа людей на АРТ, и относительно близка к достижению первых двух показателей. Беларусь и Казахстан относительно близки к достижению «первых» 90% – процент людей, знающих свой статус, от общего оценочного количества людей. Во всех странах критически низок процент людей с подавленной ВН от общего оценочного числа людей с ВИЧ-инфекций. За исключением Армении (38%) **этот процент составил ниже 25%.**

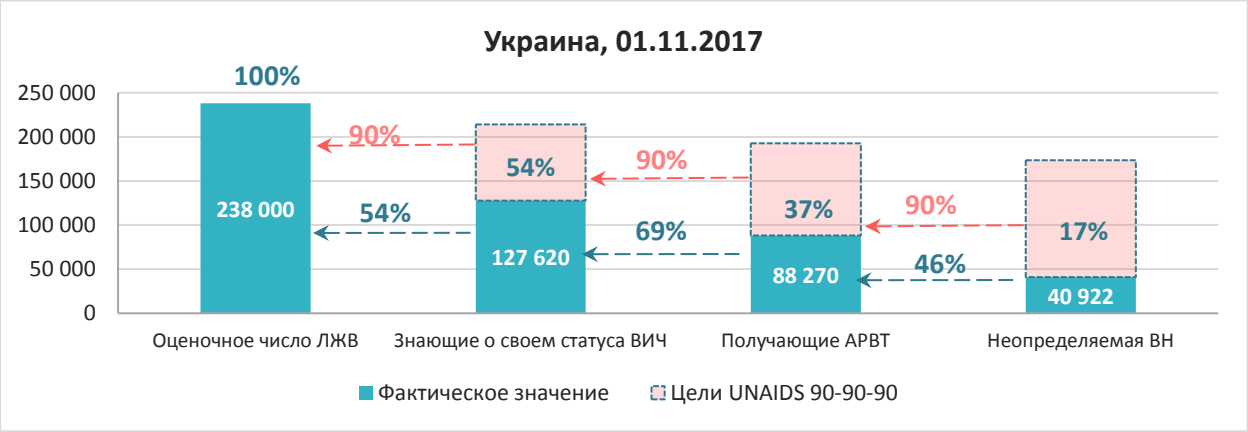


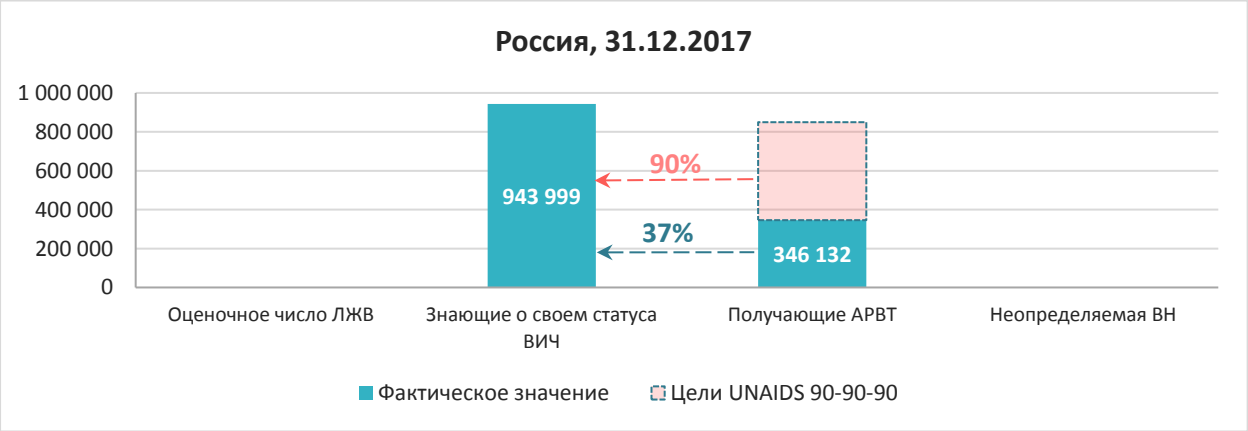





Казахстан, 31.12.2017
30 000
25 000
20 000
15 000
10 000
5 000
0
100%
26 000
90%
80%
80%
20 846
90%
55%
44%
11 482
90%
55%
24%
6 338
Оценочное число ЛЖВ
Знающие о своем статуса ВИЧ
Получающие АРВТ
Неопределяемая ВН
Фактическое значение
Цели UNAIDS 90-90-90


Кыргызстан, 01.11.2017
10 000
8 000
6 000
4 000
2 000
0
100%
8 500
90%
68%
68%
5 760
90%
53%
36%
3 024
90%
61%
22%
1 856
Оценочное число ЛЖВ
Знающие о своем статусе ВИЧ
Получающие АРВТ
Неопределяемая ВН
Фактическое значение
Цели UNAIDS 90-90-90


Украина, 01.11.2017
250 000
200 000
150 000
100 000
50 000
0
100%
238 000
90%
54%
54%
127 620
90%
69%
37%
88 270
90%
46%
17%
40 922
Оценочное число ЛЖВ
Знающие о своем статуса ВИЧ
Получающие АРВТ
Неопределяемая ВН
Фактическое значение
Цели UNAIDS 90-90-90


Россия, 31.12.2017
1 000 000
800 000
600 000
400 000
200 000
0
943 999
90%
37%
346 132
Оценочное число ЛЖВ
Знающие о своем статуса ВИЧ
Получающие АРВТ
Неопределяемая ВН
Фактическое значение
Цели UNAIDS 90-90-90

**Примечание: показатели для каскадов были рассчитаны на основании информации, приведенной в национальных расчетах. В России на момент подготовки национального отчета официальные данные по оценочному числу людей с ВИЧ-инфекции и подавленной вирусной нагрузки были недоступны.*

Проблему невысокой эффективности проводимой терапии можно решать комплексом мер, включающих:

- пересмотр используемых схем АРВ-терапии вследствие неэффективности из-за исходной или приобретенной резистентности
- более интенсивный мониторинг терапии, включая управление побочными эффектами
- меры по повышению приверженности терапии:
  - Низкопороговые программы для ключевых групп
  - Консультирование и информирование

В Кыргызстане в 2018 году был разработан подробный план по повышению приверженности АРВ-терапии в стране на основе результатов исследования, проведенного Ассоциацией «Партнерская сеть» в рамках отдельного проекта. Подобный план необходим для каждой из стран региона, поскольку, судя по показателям подавленной вирусной нагрузки, проблема приверженности является актуальной.

Меры по повышению охвата терапией включают комплекс действий, направленных на снижение цен на используемые опции и внедрение новых, более экономичных и не менее эффективных и безопасных препаратов. Снижения цен можно достичь как за счет ценовых переговоров с правообладателями, так и за счет устранения барьеров для конкуренции со стороны дженериков. Также можно снижать цены, оптимизируя процессы закупок, например, привлекая международные закупочные агентства. Параллельно со снижением цен необходимо выделять дополнительные ресурсы для закупки препаратов со стороны государства. Каждая страна отличается своей специфической ситуацией, и в каждом национальном отчете прописан план по улучшению доступа на уровне страны.

Регистрация препаратов

Одно из важных условий для обеспечения доступа к препарату в стране – это *регистрация* препарата на территории этой страны. Выдача *регистрационного удостоверения* (РУ) по сути означает, что компетентный национальный орган – как правило, Министерство здравоохранения – разрешает обращение этого препарата на рынке, и с момента получения РУ его можно продавать в аптеках, закупать для нужд государства и так далее.

Авторы национальных отчетов в рамках исследований провели базовый анализ законов, регулирующих процедуру регистрации и устанавливающих правила продажи препаратов на территории страны в зависимости от наличия или отсутствия РУ. Среди прочего, в национальных отчетах содержится информация о том, при каких условиях возможна поставка препарата на рынок без регистрации.

Еще один ключевой момент в законодательстве, на который авторы отчетов обращали внимание, – это возможность зарегистрировать препарат по *упрощенной* процедуре. Как правило, необходимым условием для применения упрощенной процедуры является наличие регистрации в одной из стран с так называемыми «строгими регуляторными агентствами». В их число традиционно входя органы США, ЕС, Японии, Австралии, Канады, Швейцарии. Считается, что стандарты «строгих регуляторных агентств» достаточно высоки для того, чтобы можно было вынести решение о регистрации препарата, основываясь на заключении одного из таких ведомств.

В таблице ниже приведены краткие обобщенные результаты анализа законов, связанных с процедурой регистрации, в 7 странах. Более подробная информация содержится в национальных отчетах (см. раздел «Введение»).

Таблица 1. Процедуры регистрации препаратов в странах ВЕЦА

	Возможность для упрощенной регистрации	Возможность закупать незарегистрированные препараты за средства национального бюджета	Комментарий по возможности закупок незарегистрированных препаратов
Армения	30 дней при наличии регистрации в США, ЕС, Японии.	При наличии сертификата GMP страны производителя и сертификата о прохождении преквалификации ВОЗ; и/или наличии регистрации в ЕС, США или Японии.	Решение Правительства N 1671-Н 14.12.2017 о внесении изменений и дополнений в решение Правительства N 502-Н 02.05.2013.
Беларусь	Не прописана (требуется уточнение). Срок регистрации составляет в среднем 6-7 месяцев. В отдельных случаях может приниматься решение о проведении клинических испытаний, что удлиняет процедуру.	Да, при условии преквалификации ВОЗ или регистрации в странах ICH.	Цитата из технического задания на закупку АРТ на 2018 год (см. национальный отчет, стр.23).

	Возможность для упрощенной регистрации	Возможность закупать незарегистрированные препараты за средства национального бюджета	Комментарий по возможности закупок незарегистрированных препаратов
Казахстан	Не прописана (по данным анализа, требуется уточнение). По текущему закону экспертиза при регистрации занимает не более 210 календарных дней.	В случае лекарственных средств, предназначенных для профилактики и лечения социального значимых заболеваний (ВИЧ-инфекция входит в их число).	По данным открытых источников, практики применения этого положения не было.
Кыргызстан	При наличии преквалификации ВОЗ или регистрации в одной из стран: ЕС, США, Великобритания, Швейцария, Япония.	Да, по специальному перечню, в том числе для социально значимых заболеваний (ВИЧ-инфекция входит в их число).	Стр. 13 национального отчета.
Молдова	Максимум 60 рабочих дней, при условии регистрации в одной из стран: ЕС, США, Канаде, Швейцарии, Японии или Австралии.	В особых случаях, при условии, что они одобрены в стране происхождения.	
Россия	Возможна ускоренная регистрация (не более 80 рабочих дней) в особых случаях, н-р, лекарства для орфанных заболеваний (ВИЧ-инфекция к ним не относится) и первые три воспроизведенных лекарственных средства (ФЗ-61).	В особых случаях, в т.ч. для нужд конкретных пациентов.	
Украина	При условии преквалификации ВОЗ или регистрации в одной из стран: США, ЕС, Великобритания, Швейцария, Япония, Австралия.	При закупке через международные агентства осуществляется ускоренная регистрация препаратов (до 14 рабочих дней).	

Как минимум в Армении, Кыргызстане, Молдове и Украине законодательство в сфере регистрации на текущий момент является благоприятным для быстрого вывода на рынок препаратов. Примечательно, что, в частности, в Армении и в Кыргызстане нововведения касательно ускоренной процедуры регистрации были приняты фактически в процессе подготовки национальных отчетов.

Традиционно законодательство в сфере регистрации препаратов в РФ является одним из самых жестких в регионе ВЕЦА. РФ – фактически единственная из 7 стран, включенных в исследование, в которой требуется проведение клинических испытаний на территории страны для регистрации препарата (в Беларуси законодательство предусматривает такую возможность, но это не является обязательным требованием во всех случаях). Возможно, законодательство РФ в этой сфере будет меняться, в том числе в рамках процессов

Евразийского экономического союза (ЕАЭС), как и законодательство других стран-участниц ЕАЭС. Из открытых источников[1] известно о существовании подобных инициатив, авторами которых являются как общественные организации, так и органы исполнительной власти (например, Федеральная антимонопольная служба РФ).

Во всех странах в том или ином виде предусмотрены механизмы, которые позволяют закупать и ввозить незарегистрированные препараты. Они используются, в частности, при закупках препаратов для лечения социально значимых заболеваний, препаратов, преквалифицированных ВОЗ, при закупках для особых экстренных случаев, конкретных пациентов и т.д. Однако простота механизмов и удобство в использовании, скорее всего, будут варьироваться от страны к стране. В любом случае, важно, что в законодательстве стран предусмотрены обходные пути на случай, если фармацевтические компании откажутся проходить процедуру регистрации по тем или иным причинам, хотя практическая применимость и устойчивость подобного способа, опять-таки, наверняка будет разной в зависимости от национального контекста.

В частности, Армения в 2017 предприняла шаги для упрощения процесса участия в открытых тендерах международных агентств. Так, в соответствии с решением Правительства, в план закупок, предусмотренных для нужд Министерства здравоохранения, могут быть включены препараты, не зарегистрированные в Армении. Они должны иметь надлежащий сертификат производственной деятельности, предоставленный соответствующим компетентным органом страны производителя, и преквалификацию Всемирной Организации Здравоохранения, и (или) быть зарегистрированы в любом из государств-членов Европейского Союза или в Соединенных Штатах Америки или в Японии.

Национальные отчеты также содержат таблицы с подробными списками зарегистрированных препаратов. Из них следует, что во всех 7 странах зарегистрированы почти все базовые опции для лечения ВИЧ-инфекции. Однако есть важные исключения и оговорки, на которых мы считаем нужным остановиться. Так, например, в Казахстане на начало 2018 года не зарегистрирован ингибитор протеазы атазанавир, при том что он входит в национальные рекомендации по лечению, а Казахстан входит в территорию действия лицензионного соглашения по атазанавиру между компанией BMS и Патентным пулом лекарственных средств. В ряде случаев препараты зарегистрированы, но фактически не используется в программах лечения по причине других барьеров. Об этом речь пойдет в следующем разделе, посвященном рекомендациям и ограничительным перечням.

[1] https://fas.gov.ru/publications/3297

Протоколы лечения и ограничительные списки

Ограничительные списки

Решение о том, какие препараты использовать в программах лечения, принимаются на основании разных документов. В ряде стран применяются жесткие ограничительные перечни со сложными и не всегда прозрачными механизмами формирования. Если препарат в них не включен, то его, в частности, не разрешается закупать за средства национального бюджета. Примером такого списка может являться Перечень жизненно важных лекарственных средств. В том или ином виде и под тем или иным названием он используется во всех 7 странах, охваченных исследованием.

Таблица 2. Ограничительные перечни в 7 странах ВЕЦА

	Наличие перечня жизненно важных лекарств или аналога	Примечания
Армения	Список основных лекарств республики Армения (СОЛ)	Утвержден с 1994 г. В соответствии с «Законом о лекарствах», государство должно быть обеспечено лекарствами из СОЛ.
Беларусь	Перечень основных лекарственных средств (ОЛС) и Республиканский формуляр лекарственных средств	В Перечень основных ЛС входят лекарства для льготного, в том числе бесплатного обеспечения. В рамках закона о ЛС государство обеспечивает доступность лекарств, в первую очередь включенных в Перечень ОЛС.
Казахстан	Казахстанский национальный лекарственный формуляр	Перечень ЛС с доказанной клинической эффективностью и безопасностью, содержащий информацию о ЛС и ценах, являющийся основой для разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения и формирования списков для закупки ЛС.
Кыргызстан	Перечень жизненно важных лекарственных средств (ПЖВЛС)	На основании ПЖВЛС формируется номенклатура для закупок лекарственных средств.
Молдова	Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП)	Перечень служит основой для закупок из средств государственных источников.
Россия	Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП)	Используется в первую очередь для установления предельных отпускных цен на препараты. Приоритет для закупок препаратов в рамках программ здравоохранения, в т.ч. федерального бюджета.
Украина	Национальный перечень основных лекарственных средств (Нацперечень)	Препараты, не включенные в Нацперечень, не могут закупаться за государственные средства (есть исключения). В отношении закупок международных организаций Нацперечень применяться не будет.

Влияние перечня жизненно важных лекарств на формирование перечня препаратов для закупок различается от страны к стране. Так, в РФ включение лекарственного средства в ЖНВЛП позволяет закупать его за средства федерального бюджета. При этом регистрируется предельная отпускная цена на препарат, которую (с учетом НДС и региональных надбавок) запрещается превышать в ходе торгов. Результаты наблюдений за рынком АРВ-препаратов в России показывают, что цена на препарат значительно (в некоторых случаях многократно) снижается после включения в ЖНВЛП.

Помимо перечней жизненно важных лекарств, в некоторых странах применяются дополнительные ограничительные списки. В Казахстане, например, чтобы обеспечить полноценный доступ к препарату, необходимо включить его как минимум в 3 списка:

- Казахстанский национальный Лекарственный Формуляр
- Перечень ЛС в рамках бесплатной медицинской помощи и обязательной системы медицинского страхования
- Список ЛС для закупки единым дистрибьютором (ЕД)

В соответствующих разделах национальных отчетов приведены названия перечней, номера постановлений, информация о значении данного списка для закупок лекарств, а также непосредственно списки АРВ-препаратов, входящих в данные перечни. Также описаны примеры того, как отсутствие препарата в перечне негативно сказывается на доступе даже при наличии регистрации (см. предыдущий раздел). В этом плане показателен пример с несколькими препаратами в РФ, в частности, с эмтрицитабином и рилпивирином. Препараты были зарегистрированы на территории страны несколько лет назад, однако до 2018 года не закупаются Министерством здравоохранения, в первую очередь из-за отсутствия в ЖНВЛП. Закупки региональными заказчиками крайне ограничены в объемах. Подробнее об этой ситуации можно прочитать в отчете по РФ. В период с 2011 по 2015 гг. пациентские организации в РФ потратили много усилий, чтобы добиться включения в ЖНВЛП и в постановление о закупках АРВ-препаратов за средства федерального бюджета[2] препарата тенофовир – одной из базовых опций для лечения ВИЧ-инфекции в мире. После включения в перечень цена снизилась многократно, и в настоящее время тенофовир и ламивудин являются наиболее популярной комбинацией НИОТ в России.

MED НОВОСТИ

Минздрав попросили включить "Тенофовир" в список жизненно необходимых лекарств

Распечатать

Изображение из блога организации "Пациентский контроль"

19 июня 2013 года, 11:08

КОММЕНТИРОВАТЬ

ЧИТАЙТЕ ЕЩЕ: ЖНВЛП, ЛЕКАРСТВА ОТ ВИЧ, ОБНОВЛЕНИЕ СПИСКА, ПАЦИЕНТСКИЕ ОРГАНИЗАЦИИ, ТЕНОФОВИР

24 пациентские организации России попросили главу Минздрава Веронику Скворцову включить «Тенофовир» и ряд других лекарств, применяемых при лечении ВИЧ-инфекции, в список жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). Об этом сообщается в пресс-релизе, поступившем в редакцию МедНовостей.

В Казахстане отсутствие препарата хотя бы в одном из перечисленных выше списков приводит к тому, что препарат не закупается за государственные средства и не предоставляется пациентам. Наличие препарата в соответствующих перечнях актуально и для Кыргызстана, поэтому пациентские организации периодически привлекают внимание общественности к важности формирования ПЖВЛС. В Украине, как видно из таблицы выше, ситуация более благоприятная: существуют исключения, при которых даже в случае отсутствия препарата в так называемом Национальном перечне доступ к препарату все равно может быть обеспечен.

В целом, как минимум в трех странах (Россия, Казахстан, Кыргызстан), судя по текстам национальных отчетов, общественные организации стремятся влиять на формирование перечней, чтобы улучшить доступ к препаратам. Ниже перечислены основные факторы, над которыми следует работать:

- обеспечение *прозрачности* и *регулярности* обновления перечней,
- допуск к этому процессу *общественных организаций*, и
- *устранение избыточных перечней*, дополнительно ограничивающих доступ к препаратам.

Так, в РФ было упразднено Постановление о закупках АРВ-препаратов и препаратов для лечения вирусных гепатитов В и С за средства федерального бюджета (так называемое постановление 1438 и 1480). Оно также содержало перечень препаратов, подлежащих

[2] В настоящее время утратило силу.

закупке, и в случае с тенофовиром общественным организациям пришлось прикладывать дополнительные усилия, чтобы препарат был включен в это постановление.

Национальные рекомендации

Национальные рекомендации по лечению ВИЧ-инфекции также могут влиять на выбор препаратов для программ лечения. Ниже представлен краткий обзор этих документов. Как следует из него, все 7 стран в целом следуют рекомендациям ВОЗ от 2016 года.

Во всех странах в национальных протоколах в той или иной формулировке отражен подход «тестировать и лечить» (test and treat). Согласно ему, рекомендуется рассмотреть возможность назначения АРВ-терапии сразу после постановки диагноза ВИЧ-инфекция.

Обзор схем лечения представлен в таблице ниже.

Таблица 3. Обзор схем лечения «первой линии» в 7 странах ВЕЦА

Страна	Предпочтительная схема 1-й линии, 2017	Фактическая схема 1-й линии	Предпочтительная схема 1-й линии в новых протоколах на 2018
Армения	TDF+3TC (или FTC)+EFV TDF+3TC (или FTC)+DTG	TDF/FTC/EFV (ФКД)	Такие же
Беларусь	TDF+3TC (или FTC)+EFV	TDF/FTC (ФКД)+EFV AZT/3TC (ФКД)+EFV	Такая же
Казахстан	TDF+3TC (или FTC)+EFV	TDF/FTC/EFV (ФКД) TDF/FTC (ФКД)+EFV	Такая же
Кыргызстан	TDF+3TC (или FTC)+EFV	TDF/FTC/EFV (ФКД)	Такая же, + планируется DTG
Молдова	TDF+3TC (или FTC)+EFV	TDF/FTC/EFV (ФКД) TDF/3TC /EFV (ФКД)	TDF+3TC (или FTC)+DTG
Россия	TDF+3TC (или FTC) + EFV	TDF+3TC+EFV (в виде отдельных препаратов)	TDF+3TC (или FTC)+EFV
Украина	TDF+3TC (или FTC)+EFV	TDF/3TC/EFV (ФКД)	Планируется DTG

Таблица 4. Обзор схем лечения «второй линии» в 7 странах ВЕЦА

Страна	Предпочтительная схема 2-й линии[3]	Фактическая схема 2-й линии	Предпочтительная схема 2 линии в новых протоколах на 2018
Армения	TDF+FTC (или 3TC)+ATV/r или LPV/r AZT+FTC (или 3TC)+ATV/r или LPV/r	TDF/FTC (ФКД) + LPV/r	
Беларусь	AZT + 3TC + LPV/r (или ATV/r[1]) TDF + FTC (или 3TC) + LPV/r (или ATV/r)	TDF/FTC (ФКД)+LPV/r AZT/3TC (ФКД)+LPV/r	AZT + 3TC + LPV/r (или ATV/r[1]) TDF + FTC (или 3TC) + LPV/r (или ATV/r)
Казахстан	AZT + 3TC + ATV/r TDF + 3TC (или FTC)+ LPV/r	AZT/3TC (ФКД)+LPV/r TDF/FTC (ФКД)+LPV/r AZT+3TC+ABC (частично ФКД)	
Кыргызстан	2 НИОТ + LPV/r	AZT/3TC (ФКД)+LPV/r TDF/FTC (ФКД)+LPV/r	2 НИОТ + ATV/r или LPV/r
Молдова	AZT+3TC (или FTC)+LPV/r	AZT/3TC (ФКД)+LPV/r TDF/FTC (ФКД)+LPV/r	AZT+3TC (или FTC)+ATV/r (или DRV/r)
Россия	2 НИОТ + ATV/r, DRV/r, LPV/r	2 НИОТ + LPV/r 2 НИОТ + ATV (или ATV +r) 2 НИОТ + DRV +r	2 НИОТ + DTG, ATV/r, LPV/r, DRV/r

[3] В 2017 году

		(только AZT/3TC в виде **ФКД**)	
Украина	TDF + FTC (или 3TC)+ LPV/r	TDF/FTC (**ФКД**)+LPV/r	

Следует дать некоторые пояснения к этим двум таблицам. Под «фактическими схемами» имеются в виду те схемы, которые использовались в клинической практике, согласно данным, представленным национальными ведомствами, а также согласно анализу структуры закупок препаратов. В некоторых странах была доступна информация по изменению подходов лечения в 2018 году, мы посчитали важным включить ее в эту редакцию отчета. Также в национальных отчетах были даны комментарии относительно того, насколько реалистично реализовать рекомендации по лечению на практике.

Так, в отчете по Беларуси отмечается, что «существуют объективные препятствия к следованию рекомендациям ВОЗ 2017 года по переходу на новые препараты[4]: включение схем, основанных на DTG, в альтернативные схемы 1 ряда лимитируется наличием патентной защиты и связанной с ней дороговизной препарата (2290 USD за годовой курс в 2017 году). Препараты EFV400 и RAL на настоящий момент в Беларуси не зарегистрированы, препаратов ATV/r и DRV/r в виде фиксированной комбинации не имеется (что связано с наличием патентной защиты на RTV). В 2018 году не планируется закупка атазанавира, хотя препарат есть в предпочтительных схемах второй линии. В 2017 было закуплено 40 курсов атазанавира.

В Казахстане, как отмечалось в предыдущем разделе, атазанавир входит в предпочтительную схему второй линии препаратов, но, несмотря на это, препарат до сих пор не зарегистрирован в РК и не используется в программах лечения.

В Кыргызстане в новую редакцию протокола вошли новые препараты: атазанавир (ATV), дарунавир (DRV), долутегравир (DTG) и рилпивирин (RPV). Долутегравир присутствует в альтернативных схемах с формулировкой «при доступности».

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

Анализ закупок препаратов

Проводя анализ закупок, общественные организации традиционно ставят целью получить ответы на три основных блока вопросов:

1. Сколько препаратов закупают? На какое количество пациентов рассчитан этот объем?
2. Какие именно препараты закупают? Соответствует ли выбор препаратов международным и национальным рекомендациям?
3. По каким ценам закупаются препараты? Сколько в результате этого тратится средств? Есть ли потенциал для экономии?

Количество пациентов

В каждом национальном отчете данные о количестве пациентов, полученные в результате структуры закупок, сопоставляли с официальными данными по количеству людей, получающих АРВ-терапию.

В некоторых случаях эти данные практически совпадали, в некоторых случаях отмечались расхождения, причины которых устанавливались в каждом случае отдельно. Возможными объяснениями расхождений (при условии правильности расчетов) были: предоставление неполных данных, наличие запаса препаратов (так называемых «переходящих остатков»), закупка большего количества препаратов для обеспечения «буферного запаса».

Для расчета потенциального количества пациентов использовалась следующая методология: Все препараты были поделены на две группы в соответствии с базовыми правилами подбора АРВ-терапии: препараты группы нуклеоз(т)идных ингибиторов обратной транскриптазы (НИОТ) попали в одну группу, прочие препараты, которые в этом отчете обобщены под названием «препараты основы», – во вторую группу.

Для расчета количества пациентов, получающих препараты основы или комбинированные препараты «вся схема в одной таблетке», использовалась следующая формула: **сумма таблеток / количество таблеток в день / 365**. Препараты НИОТ считались отдельно. При расчетах учитывалось, что классическая схема АРВ-терапии содержит 2 препарата НИОТ. Итоговое количество пациентов считалось исходя из расчетного количества пациентов, получающих «препараты основы» и комбинированные препараты «вся схема в одной таблетке». Полученное значение сопоставлялось с количеством пациентов, получающих НИОТ. Эти две группы не суммируются, поскольку классические схемы АРВ-терапии включают в себя два препарата группы НИОТ (один из них, как правило, ламивудин или эмтрицитабин) и препарат основы (чаще всего из класса ненуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы (ННИОТ), ингибиторов протеазы (ИП) или ингибиторов интегразы (ИИ)).

Данная методология имеет ограничения. Во-первых, как уже отмечалось выше, при однократном анализе она не учитывает наличие возможных запасов препаратов («переходящих остатков»). Во вторых, она не учитывает редких сочетаний препаратов (например, сочетания в одной схеме классов ННИОТ и ИИ) и то, что в клинической практике препараты могут назначаться не в соответствии с рекомендациями. Тем не менее, полученные цифры дают общее представление о количестве пациентов и структуре схем АРВ-препаратов, и их можно использовать в диалоге с ведомствами, ответственными за планирование и осуществление закупок лекарств.

Таблица 5. Данные по количеству пациентов в 7 странах ВЕЦА

	Официальные данные	% от людей, знающих диагноз	% от оценочного количества	Данные анализа закупок	Комментарий
Армения	1530	68%	45%	1586	Согласно данным государственных и международных закупок в 2017 г. В расчетное количество не входят детские формы.
Беларусь	9990	54%	39%	12 435	К концу 2017 г. ожидалось охватить лечением 10 880 человек. Закупленный объем покрывает планируемую потребность, оставляя запас почти в 2 000 курсов. В расчетное количество не входят детские формы. Данные на 30.09.2017. В 3-м квартале 2017 г. происходило активное вовлечение ЛЖВ в терапию с учетом перехода к универсальному доступу с 2018. Буферный запас по отдельным препаратам составляет от 3 до 5 месяцев.
Казахстан	11 482	55%	44%	10 626	Пациенты, принимающие АРВ-терапию в 2017 году, предположительно, обеспечивались за счет переходящих остатков закупки 2016 года и закупки АРВ-препаратов 2017 года. В расчетное количество не входят детские формы.
Кыргызстан	3024	53%	36%	4033	Расчетное количество примерно соответствует количеству пациентов на АРВ-терапии к концу 2017 года, с запасом в 1000 курсов. В расчетное количество не входят детские формы.
Молдова	4491	57%	29%	3560	Расчетное количество закупленных курсов из разных источников в 2016 г. Пациенты, принимающие терапию в 2016 г., предположительно обеспечивались за счет переходящих остатков закупки 2015 г. и закупки 2016 г. Также существует вероятность, что были предоставлены неполные данные по закупкам в 2016 г. В расчетное количество не входят детские формы.
Россия	346 132	37%	н/д*	360 000	В расчетное количество не входят детские формы. *Данные по оценочному количеству недоступны.
Украина	88 270	69%	37%	77051 – без учета детских форм, 77574 – с учетом детских форм	Пациенты, принимающие АРВ-терапию в 2017 году, предположительно, обеспечивались за счет переходящих остатков закупки 2016 г. и закупок за средства международной помощи (Глобального фонда, ПЕПФАР).

По результатам анализа очевиден следующий факт: **всем странам следует значительно увеличить охват терапией, параллельно оптимизируя выбор препаратов в соответствии с изменениями в международных стандартах лечения.** Замечания по поводу выбора препаратов приведены в следующем разделе.

Выбор препаратов

В таблице ниже представлены сводные данные по закупкам и использованию нескольких ключевых препаратов основы.

Таблица 6. Доли препаратов основы в 7 странах ВЕЦА от числа пациентов на терапии, 2017 год[5]

	EFV	LPV/r	NVP	DTG	RPV	DRV	ATV	RAL	ETV	ЗНИОТ +/- 3-й препарат
Армения*	72%	23%	4,1%	0,6%	-	0,06%	0,75%	0,48%	-	-
Беларусь	68%	19%	11%	0,5%	-	0,4%	0,5%	-	-	1,2%
Казахстан	49%	19%	11,6%	-	-	0,05%	-	-	0,06%	10,95%
Кыргызстан	83%	9%	6,1%	-	-	-	-	-	-	1,2%
Молдова**	80%	13%	6,4%	-	-	0,45%	0,32%	-	-	0,39%
Россия*	45%	27%	6%	0,1%	0,06%	4,16%	10,12%	2,31%	3,44%	-
Украина*	61%	23%	2,3%	12,4%	-	0,31%	-	0,41%	0,03%	-

** По РФ, Армении и Украине доля считается от расчетного количества пациентов по данным анализа закупок. По Украине считались только взрослые формы. По остальным странам считается доля от официального количества пациентов на схемах.*
Примечание: используемые схемы ЗНИОТ в Казахстане – AZT/3TC/ABC, (AZT/3TC+ABC), (AZT+3TC+ABC), AZT/3TC+TDF (AZT+3TC+TDF), TDF/FTC+ABC, TDF/FTC+AZT.
Используемые схемы ЗНИОТ в Беларуси: (AZT+3TC)+ABC (92% от всех схем ЗНИОТ),), в Кыргызстане (AZT+3TC)+ABC (63% от 3 НИОТ), AZT/3TC+TDF (28% от ЗНИОТ)
*** Молдова: схемы ЗНИОТ +3 препарат не складывается с остальными, поскольку идет пересечение по 3 препарату*

Таблица 7. Количество пациентов, получающих определенные препараты основы, в 7 странах ВЕЦА, 2017 год[5]

	EFV	LPV/r	NVP	DTG	RPV	DRV	ATV	RAL	ETV	ЗНИОТ +/- 3-й препарат
Армения*	1 141	357	65	10	-	1	12	1	-	-
Беларусь	6774	1860	1098	50	-	42	52	-	-	114
Казахстан	5 614	2 226	1 335	-	-	6	-	-	7	1 257
Кыргызстан	2 523	283	183	-	-	-	-	-	-	35
Молдова	3 502	586	282	-	-	20	14	-	-	17 (14 на 3 НИОТ +3 п.)
Россия*	161 352	96 117	21 392	350	229	14 828	36 083	8 272	12 261	-
Украина*	47 161	18 010	1 741	9 553	-	242	-	320	26	-

Анализ структуры закупок АРВ-препаратов показывает несколько тенденций. **Схемы терапии в 7 странах региона в основном базировались на двух «препаратах основы»: эфавиренз 600 мг (EFV) и лопинавир/ритонавир 200/50 мг (LPV/r).** Эфавиренз в дозировке 400 мг практически не используется. Долутегравир, который рекомендуется как альтернативный препарат для первой линии в последней версии протоколов ВОЗ, в 2017 г. относительно широко использовался только в Украине.

[5] Кроме Молдовы, где были доступны данные 2016 года и Беларуси – данные на 30.09.2017 г.

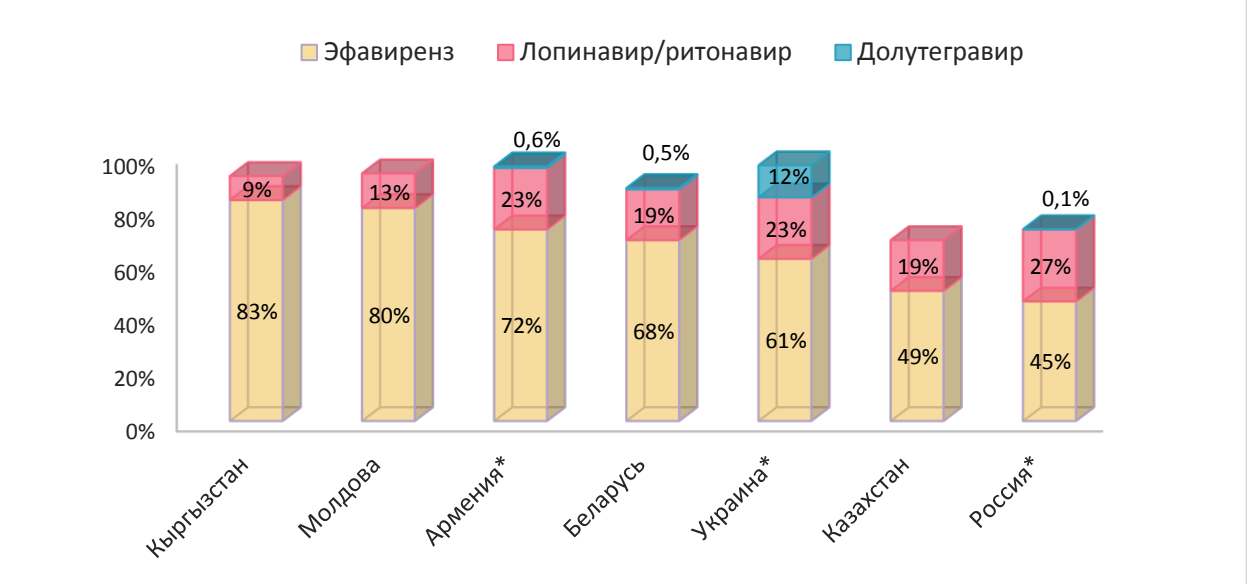
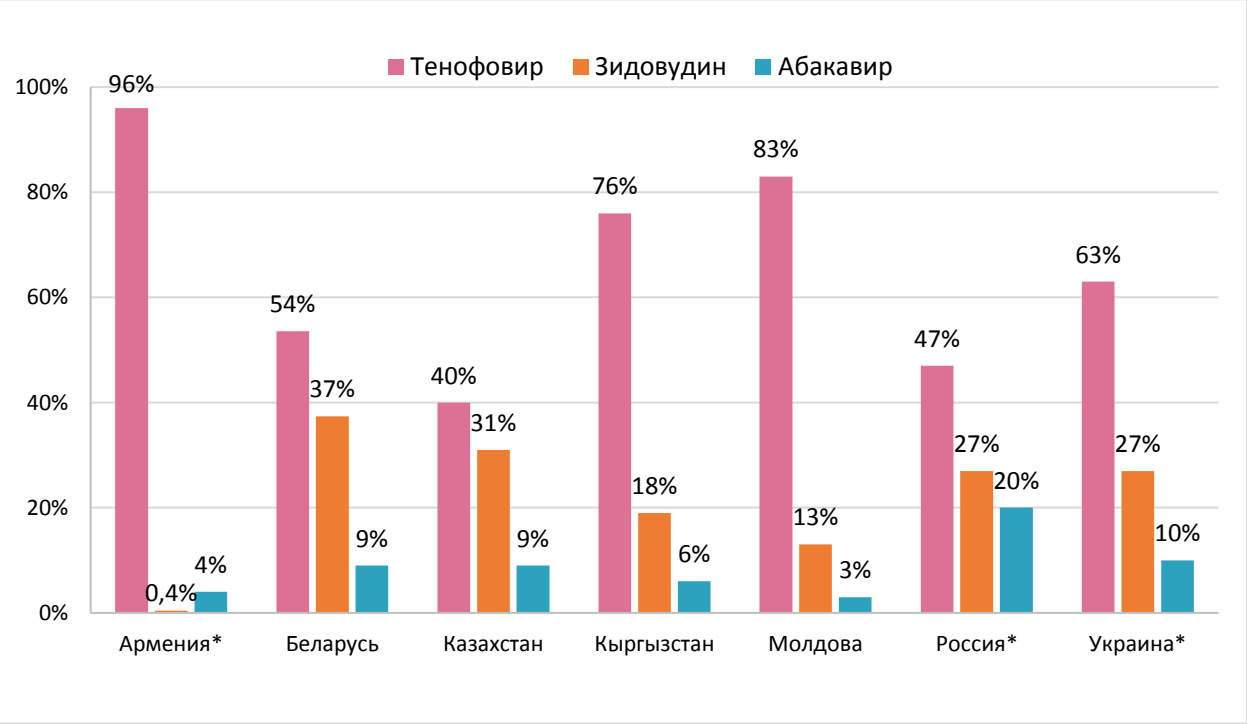


Рисунок 1. Доли эфавиренза, лопинавира/ритонавира и долутегравира в 7 странах ВЕЦА

Среди препаратов группы НИОТ преобладал главным образом тенофовир/эмтрицитабин (TDF/FTC) или тенофовир и ламивудин (TDF + 3TC). Абакавир/ламивудин (ABC/3TC) используется реже, по-прежнему в разной степени используется зидовудин/ламивудин (AZT/3TC).



**По РФ, Армении и Украине доля считается от расчетного количества пациентов по данным анализа закупок. По остальным странам считается доля от официального количества пациентов на схемах. Примечание: доля препарата включает комбинированные формы, в которые входит данный препарат (например, ламивудин/зидовудин отнесен к зидовудину, абакавир/ламивудин – к абакавиру и так далее).*

Рисунок 2. Доли препаратов группы НИОТ в структуре закупок (исключая ламивудин и эмтрицитабин)

Важно обратить внимание на то, что, в частности, в Казахстане значительный процент пациентов (почти 11%) получает схемы, состоящие из 3-х НИОТ, причем в разных

комбинациях (см. Таблицу 6 выше). При этом еще 10% получают так называемые «другие схемы» (это отражено в национальном отчете). Во многом это связано с недоступностью препаратов 2-й и 3-й линии (кроме LPV/r). Как видно из таблицы, процент людей на других ингибиторах протеазы и ингибиторах интегразы составляет менее 1%. Эффективность терапии (подавление вирусной нагрузки до неопределяемого уровня) в Казахстане составляет 55% от числа принимающих терапию, это один из самых низких показателей в регионе ВЕЦА (46% в Украине).

Во всех странах, *кроме России*, широко используются *комбинированные формы*. На рисунках ниже показано примерное процентное соотношение пациентов, получающих схемы в одной таблетке (так называемые «3 препарата в одной таблетке», или «3 в 1»), и пациентов, получающих монокомпоненты. Важно отметить, что в Беларуси достаточно широко используется комбинированная основа НИОТ, а в 2018 году планируется увеличение схем «3 в 1», согласно заключенным контрактам. Процент пациентов, получающих схему в виде отдельных препаратов, составляет чуть более 11%. Четко прослеживается тенденция по использованию комбинированных препаратов в странах, где преобладают закупки за средства ГФ (Молдова, Кыргызстан, Армения).

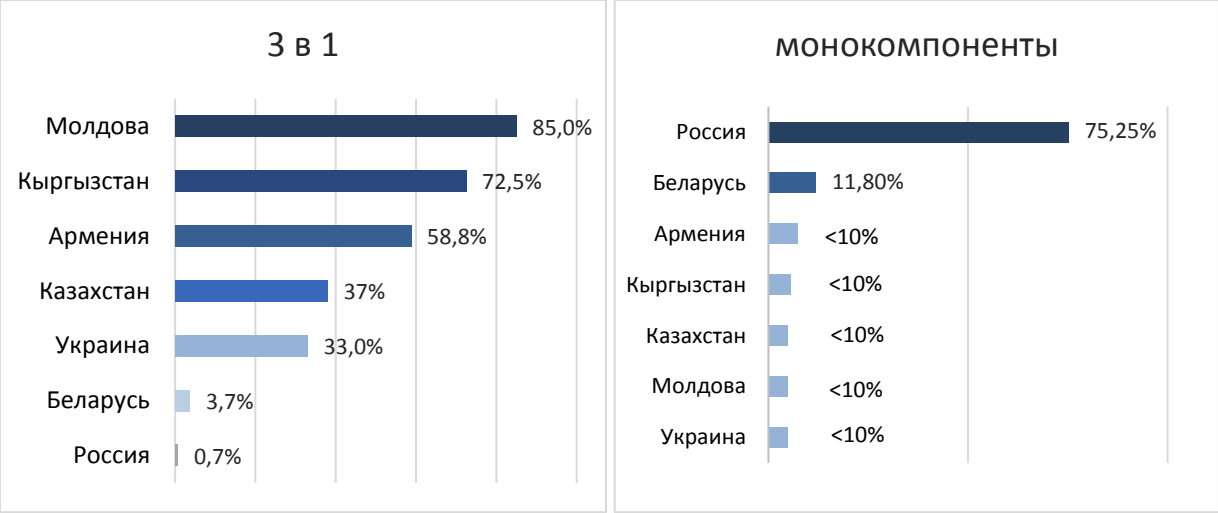


Рисунок 3. Комбинированные препараты и монокомпоненты в странах ВЕЦА

Как уже отмечалось ранее, как минимум в четырех странах (Беларусь, Кыргызстан, Казахстан, Молдова) используются схемы, состоящие из 3-х НИОТ либо 3НИОТ плюс «препарат основы».

Среди схем второй линии доминируют схемы на основе лопинавира/ритонавира. Атазанавир и дарунавир в странах региона ВЕЦА практически не используются, исключение составляет Российская Федерация, где они представлены несколькими генериками и закупаются в достаточно широком объеме. Дарунавир, а, точнее, его сольватная форма[6], в большинстве стран защищен патентом, и, по всей видимости, основным препятствием для расширения доступа к нему является цена (об этом см. раздел ниже). В РФ зарегистрированы генерики дарунавира, представляющие собой аморфную форму, которые, по заявлениям производителей[7], не нарушают патент.

[6] Информацию о патентах на соответствующие формы дарунавира можно найти, например, на сайте Патентного пула лекарственных средств. http://www.medspal.org/?keywords=darunavir&country_name=Russian%20Federation

[7] Более подробно об этом можно прочитать в протоколе встречи Евразийского сообщества за доступ к лечению (2-4 ноября 2016 года): http://itpcru.org/2016/12/06/vstrecha-po-voprosam-intellektualnoj-sobstvennosti-i-dostupa-k-lecheniyu-v-vetsa/

Атазанавир, несмотря на возможность поставки генериков в рамках соглашения между BMS и Патентным пулом лекарственных средств, по большей части игнорируется клиническим сообществом стран региона. Одним из ключевых барьеров для доступа к атазанавиру (в частности, к генерикам комбинации атазанавир/ритонавир) и дарунавиру является патент на термостабильную форму ритонавира, с которым должны комбинироваться эти препараты.

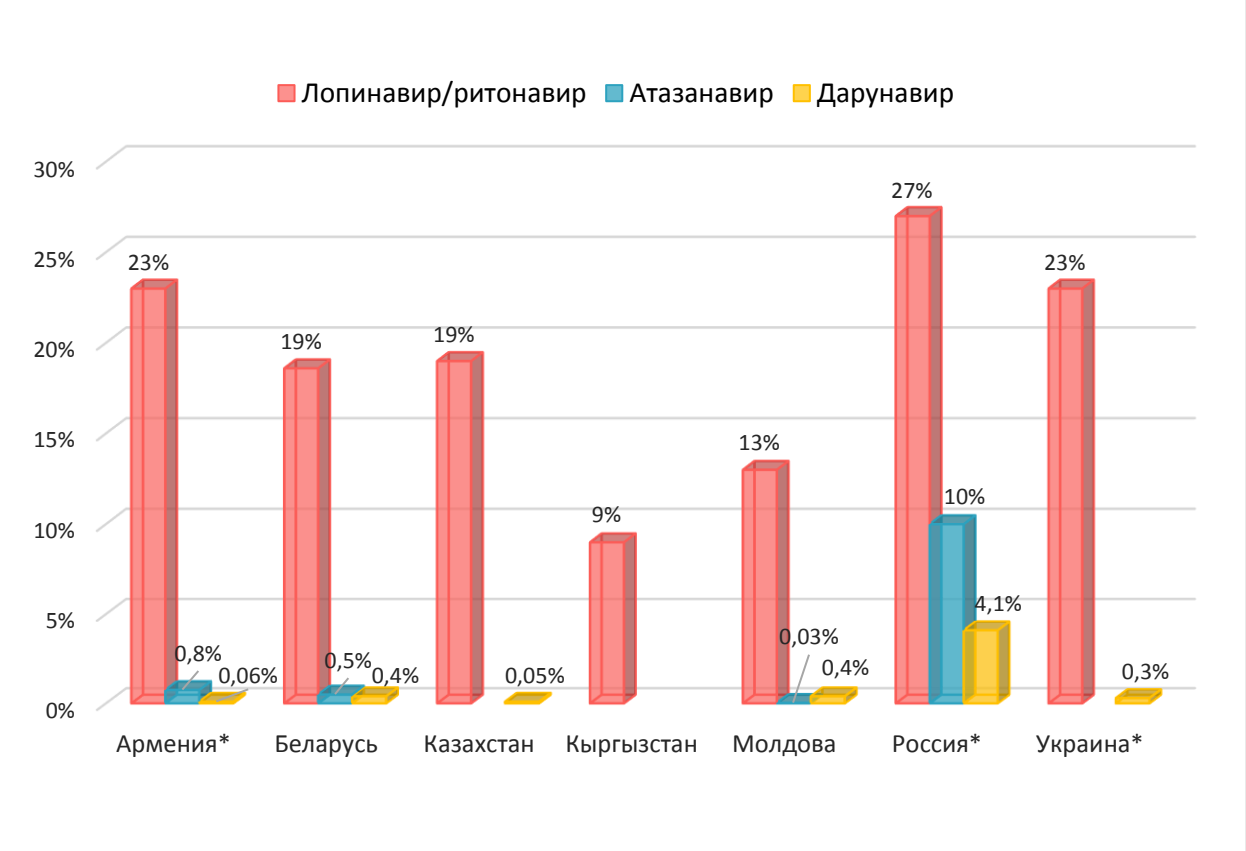


Рисунок 4. Доли ингибиторов протеазы в общей структуре закупок

В странах, охваченных исследованием, кроме РФ и Казахстана, практически не используются препараты ННИОТ второго поколения (этравирин, рилпивирин, эльсульфаверин). В Казахстане в ограниченном объеме используется этравирин. Все эти препараты находятся под патентной защитой. Рилпивирин включен в последнюю версию протоколов лечения в Кыргызстане, но перспективы использования препарата ввиду наличия патентной защиты остаются туманными. Инициатива компании Janssen по специальной цене на рилпивирин (5 долларов США за упаковку) не была реализована.

Ингибиторы интегразы в 2017 году в 7 странах региона практически не использовались, кроме Украины и России. Основным ИИ в РФ в 2017 году был ралтегравир. В 2018 г. ожидается существенное увеличение объемов использования долутегравира в регионе в целом. Так, в России, согласно плану-графику закупок на 2018 г., планируется закупить около 13,5 тысяч годовых курсов долутегравира.

Цены на препараты

В таблицах ниже представлены цены за 2017 год[8] на основные препараты, разбитые по классам.

Таблица 8. Цены препараты группы НИОТ в 7 странах ВЕЦА, цена за упаковку на месяц, $,

Страна	Тип закупки	AZT/3TC	ABC/3TC	TDF/FTC	TDF	3TC 150 мг	ABC 300 мг
Армения	ГФ	5,1 (в 2018)	12,6	5,25	-	2,11	10,2
Беларусь	МЗ	23,02 (генерик)	-	37,4 (генерик)	61,65 (генерик)	34,46 (генерик)	35,21 (генерик)
	ГФ	-	-	-	-	-	-
Казахстан	Юнисеф	-	-	51,6 (оригинал)	3,5	-	-
	МЗ	39,6 (оригинал)	115,68 (оригинал)	-	-	77 (генерик)	94,46 (оригинал)
		143,2 (генерик)	51,52 (генерик)	-	-	28,72 (оригинал)	-
Кыргызстан	ГФ	4,94-5,9	11,9-12,75	4,95	2,72-3,2	-	9,5- 9,9
Молдова	МЗ	11,4	168 (оригинал)	-	-	-	-
	ГФ	7,4	16,95	6,7	5,88	-	-
Россия	МЗ	12,81	74,11* (оригинал)	197,75 (оригинал)	4,95	1,96	15
Украина	Юнисеф	5,67	12,13 (генерик)	4,9	2,8	2,09	10,7 (генерик)
	НАМН	12,48	-	8,5	6,93	-	-
	ГФ	6,25	29,07 (оригинал)	5,36	3,19	2,02	24,22 (оригинал)
	PEPFAR	5,95	11,2 (генерик)	4,61	3,2	1,9	9,24 (генерик)

** По России закупка комбинации ABC/3TC была только в рамках регионального бюджета*

По итогам анализа цен на препараты группы НИОТ можно сделать несколько выводов.

Во-первых, бросаются в глаза крайне высокие цены на препараты НИОТ (3TC/AZT, ABC/3TC, TDF/FTC) в Беларуси[9] и в Казахстане в сравнении с другими странами. Также стоит отметить крайне высокую цену на препарат ABC/3TC в Молдове (168 долларов США за упаковку, при наиболее распространенной цене в регионе 11-12 долларов США за упаковку и цене на оригинал 115 долларов США в Казахстане).

В Казахстане генерики ламивудина и ламивудина/зидовудина стоят примерно в три раза дороже оригинального препарата. Это связано с политикой поддержки отечественного производителя. В Беларуси высокие цены на препараты группы НИОТ (см. пункт выше) также связаны с тем, что препараты поставляются отечественным производителем, который осуществляет фасовку и упаковку готовой лекарственной формы. Очевидно, что в данном случае политика поддержки местных фармацевтических компаний приводит к явному завышению цен и, как следствие, ограничению доступа. При этом стоит отметить, что в 2018 году в Беларуси выход на рынок второго крупного национального производителя привел к тому, что средняя стоимость годовой схемы АРТ снизилась в 3,1

[8] Кроме Молдовы, где были доступны данные 2016 года.

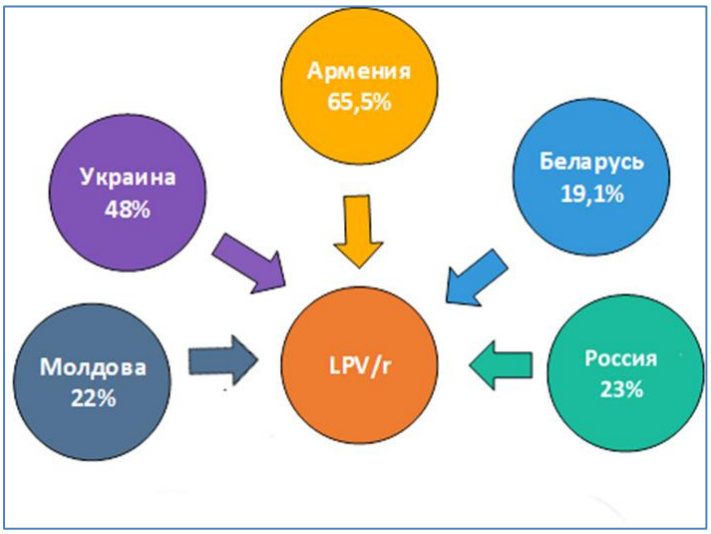
[9] Важно отметить, что при закупках на 2018 год цена за упаковку на месяц TDF/FTC снизилась с 37,4 до 5,66 USD, а цена за упаковку AZT/3TC снизилась с 23,02 до 7,31 USD.

раза (по предварительным данным), что свидетельствует о благоприятном влиянии конкурентной среды.

В Российской Федерации основа НИОТ стоит относительно дешево, за исключением комбинированных препаратов ABC/3TC и TDF/FTC. Однако важно заметить, что в РФ практически не используются эти комбинированные формы, о чем говорилось выше. Кроме того, TDF/FTC не включен в Перечень ЖНВЛП, и цена на него не регулируется.

Таблица 9. Цены на ингибиторы протеазы в 7 странах ВЕЦА, цена за упаковку на месяц, $

Страна	Тип закупки	LPV/r 200+50 mg	ATV 300 мг	DRV 600 мг
Армения	ГФ	60,8	16,5 (ATV/r)	72,5 (оригинал)
	МЗ	64	-	-
Беларусь	ГФ	60,8	17 (генерик)	-
	МЗ	-	-	267,44 (генерик)
Казахстан	Юнисеф	61,2	-	379,77 (оригинал)
Кыргызстан	ГФ	16,92 (генерик) (60,8$ - в 2017 и 2018)[10]	-	-
Молдова	ГФ	60,8	20,95	109,2 (генерик)
Россия	МЗ	79,23	83,61 (генерик/оригинал)	370,62 (генерик/оригинал)
Украина	Юнисеф	64,78	-	483,39 (оригинал)
	НАМН	68,85	-	503,99
	ГФ	60,8	-	-
	PEPFAR	60,8	-	453,66



Доли бюджета, затрачиваемого на LPV/r, данные 2017 г. по странам с долей LPV/r ~20% и более

В классе ингибиторов протеазы наиболее популярным препаратом является лопинавир/ритонавир. Препарат находится под патентной защитой, и цена на него колеблется от 60 до 80 долларов США за упаковку, при том что генерик препарата, как видно из анализа закупок в Кыргызстане, стоит около 17 долларов США за упаковку. Лопинавир/ритонавир в ряде стран является наиболее «затратным» препаратом – на него расходуется больше всего средств из консолидированного бюджета на АРВТ (См. рисунок). В ряде стран – в первую очередь Украина, РФ, Кыргызстан – снижение цены на лопинавир/ритонавир либо замещение его альтернативными препаратами (долутегравир, атазанавир, дарунавир) с целью снизить

[10] По информации от Ассоциации «Партнерская сеть», в 2016 был закуплен генерик по цене 16,92, запасы которого перешли на 2017 год. В 2017 году был закуплен оригинал по 60$ с запасом на 2018 г. На 2018-2020 гг. планируемая цена составляет 60$

нагрузку на бюджет и обеспечить больше людей АРВ-терапией является одним из приоритетных направлений работы, обозначенных в отчете.

По предварительным данным, в Беларуси в 2018 году доля LPV/r выросла ориентировочно до 35% (несмотря на то, что LPV/r в 2017 году входил в состав 21% схем, а в 2018 будет входить всего в 12% схем). Такой рост доли стоимости LPV/r является относительным и происходит на фоне снижения стоимости остальных АРВ-препаратов и неизменной стоимости оригинальной версии LPV/r.

Атазанавир в виде генерика является более дешевой опцией (от 16,5 до 21 доллара США за упаковку). При этом в ряде стран атазанавир поставлялся в виде комбинированного препарата атазанавир/ритонавир (н-р, Армения). Для атазанавира доступ к ритонавиру является проблемой, поскольку термостабильная форма ритонавира находится под патентной защитой, а патент принадлежит компании AbbVie. Соответственно, несмотря на то, что многие страны региона входят в лицензию Патентного пула лекарственных средств на атазанавир, при закупке комбинации атазанавир/ритонавир они сталкиваются с ситуацией, когда владелец патента на ритонавир может блокировать поставки комбинации на рынок. Варианты решения: ждать появления опции атазанавир/кобицистат либо тем или иным образом устранять патентный барьер, например, оспаривать патент на ритонавир, работать над выдачей принудительной лицензии на ритонавир или договариваться с владельцем патента.

Дарунавир является более дорогой опцией, нежели лопинавир/ритонавир или атазанавир/ритонавир, и в случае с дарунавиром также возникает проблема доступа к ритонавиру. Стоит отметить, что в некоторых странах (например, Россия) уже доступны генерики дарунавира (аморфная форма), и цена на препарат в 2018 году существенно снизилась. Дарунавир, в том числе его комбинации с ритонавиром или кобицистатом, является одной из приоритетных опций, доступ к которой должен быть расширен за счет снижения цены.

Таблица 10. Цены препараты ННИОТ в 7 странах ВЕЦА, цена за упаковку на месяц, $

Страна	Тип закупки	EFV 600 мг	NVP 200 мг
Армения	ГФ	3,07	2,2
Беларусь	МЗ	18,01 (генерик)	12,19 (генерик)
Казахстан	Юнисеф	3,04	1,87
	МЗ	45,6 (оригинал)	25,38 (оригинал)
Кыргызстан	ГФ	2,62 - 2,9	1,92
Молдова	МЗ		4,8
	ГФ	4,32	3,78
Россия	МЗ	11,4	6,43 (генерик)
Украина	Юнисеф	3,42	-
	НАМН	-	-
	ГФ	3,07	2,47
	PEPFAR	2,65	1,8

Препараты группы ННИОТ первого поколения (эфавиренз, невирапин) стоят во много раз дешевле ННИОТ второго поколения, которые, как уже отмечалось выше, практически не используются в регионе ВЕЦА (относительно значимое исключение, пожалуй, составляет РФ). Эфавиренз немного дороже невирапина, однако, как отмечалось выше, существенно превосходит невирапин по объемам закупок, и это соответствует международным рекомендациям, в которых эфавиренз является предпочтительной

опцией, а невирапин – альтернативной. Оригинал эфавиренза, закупаемый для детей в Казахстане, ожидаемо стоит в несколько раз дороже генерика (см. таблицу).

Таблица 11. Цены на ингибиторы интегразы в 7 странах ВЕЦА, цена за упаковку, $

Страна	Тип закупки	DTG 50 мг	RAL 400 мг (только оригинал)
Армения	ГФ	3,67	350
Беларусь	ГФ	190,8 (оригинал)	-
Казахстан	-	-	-
Кыргызстан	-	-	-
Молдова	-	-	-
Россия	МЗ	247,49* (оригинал)	524,79
Украина	Юнисеф	5,71	372,94
	НАМН	234,2 (оригинал)	365,73
	PEPFAR	5	350

*По России закупка DTG 50 мг была только в рамках регионального бюджета

Сравнение цен на ингибиторы интегразы демонстрирует, что долутегравир, особенно его генерическая форма, является существенно более дешевой опцией, нежели ралтегравир. Ралтегравир в большинстве стран региона находится под патентом, патентообладатель не выдал лицензии на производство генериков формы препарата для взрослых (лицензия есть только на детскую форму), соответственно, генерики ралтегравира на рынке недоступны.

Таблица 12. Цены на комбинированный препарат TDF/FTC/EFV в 7 странах ВЕЦА, цена за упаковку на месяц, $

Страна	Тип закупки	TDF/FTC/EFV
Армения	ГФ	7,41
Беларусь	МЗ	108,23 (генерик)[11]
Казахстан	Юнисеф	7,5
Кыргызстан	ГФ	6,85- 7,99
Молдова	МЗ	13,2
	ГФ	10,5
Россия	МЗ	-
Украина	Юнисеф	8,08 (генерик)
	НАМН	-
	ГФ	30 (оригинал)
	PEPFAR	6,54 (генерик)

При сравнении цен на препарат тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз обращает на себя внимание крайне высокая цена на генерик в Беларуси в сравнении с ценами в других странах. В 2018 году конкуренция между двумя национальными поставщиками позволила снизить цену почти в три раза (с 108,23 до 39,26 USD), однако стоимость все равно остается сравнительно высокой. Дальнейшее уменьшение затрат на этот препарат либо замещение его другими, более дешевыми и современными опциями, должно являться одним из приоритетов в работе.

Цены в рамках закупок международных доноров и при участии международных закупочных агентств и организаций (например, ЮНИСЕФ) существенно ниже, чем

[11] В 2018 году, по предварительным данным анализа, цена значительно снизилась и составила 39,26 USD в месяц

в рамках закупок министерств здравоохранения. Для наглядности ниже приведено сравнение цен на эфавиренз 600 мг и тенофовир 300 мг. Были выбраны препараты без патентной защиты, чтобы исключить фактор барьеров, связанных с интеллектуальной собственностью.

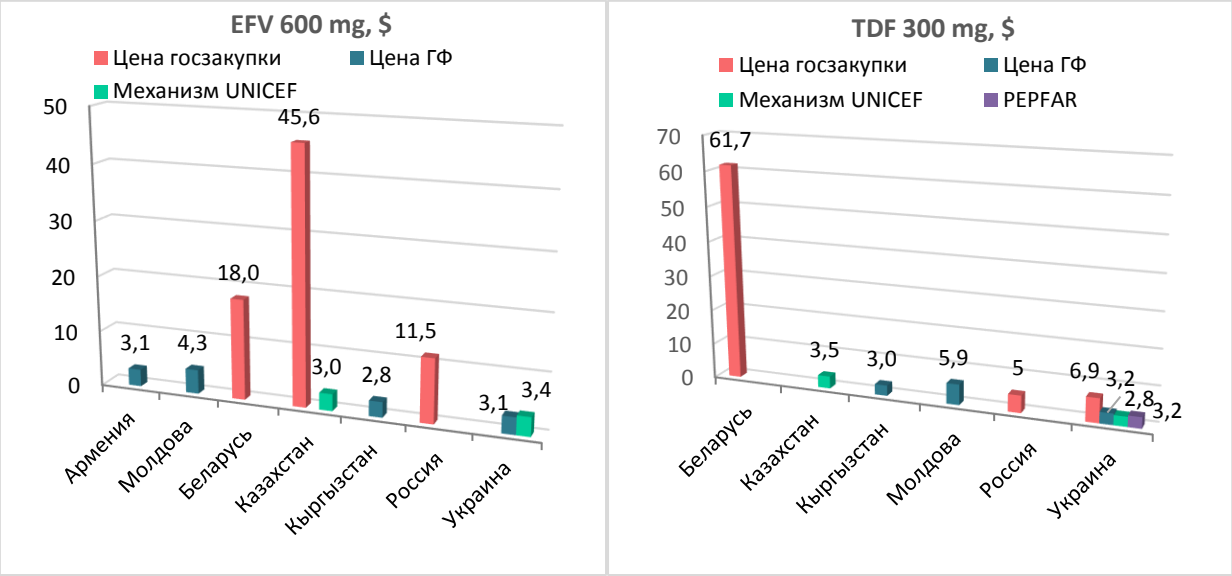


Рисунок 5. Сравнение цен на генерики в рамках различных механизмов закупки

В таблице ниже обобщена информация о различных механизмах закупки в 7 странах ВЕЦА, охваченных исследованием.

Таблица 13. Механизмы закупки в 7 странах ВЕЦА

Страна	Год	Государственные закупки	Международные закупки за средства доноров	Привлечение международных закупочных агентств для закупок за средства национального бюджета
Армения	2017	✔	✔	
Молдова	2016	✔	✔	
Беларусь	2017	✔	✔	
Казахстан	2017	✔		✔
Кыргызстан	2017		✔	
Украина	2017	✔	✔	✔
Россия	2017	✔		

Ниже в таблицах представлена приблизительная стоимость наиболее популярных схем 1 и 2 линии в 7 странах ВЕЦА, охваченных исследованием. Как видно из таблиц, наибольшую нагрузку на бюджет накладывает 2 линия, в связи с использованием в качестве препарата основы оригинальный препарат LPV/r.

Таблица 14. Стоимость наиболее популярных схем 1 линии, $

Страна	Наиболее популярная схема 1 линии	Стоимость в год, $ (расчетная по ценам на отдельные препараты)	Стоимость $ в год (по данным страновых отчетов)
Армения	TDF/FTC/EFV (ФКД)	90	90
Беларусь[12]	TDF/FTC (ФКД)+EFV	674	665
Казахстан	TDF/FTC/EFV (ФКД)	91	-
	TDF/FTC (ФКД)+EFV	664/ 1182 (в зависимости от вида EFV (генерик/оригинал)	1182 (оригинал)
Кыргызстан[13]	TDF/FTC/EFV (ФКД)	83,34 – 97 (в зависимости от стоимости TDF/FTC/EFV)	137
Молдова	TDF/FTC/EFV (ФКД)	128	128
Россия	TDF+3TC+EFV (в виде отдельных препаратов)	241	241
Украина	TDF/FTC/EFV (ФКД)	80 (PEPFAR)	-

Таблица 15. Стоимость наиболее популярных схем 2 линии, $

Страна	Наиболее популярная схема 2 линии	Стоимость в год, $ (расчетная по ценам на отдельные препараты)	Стоимость $ в год (по данным страновых отчетов)
Армения	TDF/FTC (ФКД) + LPV/r	804	804
Беларусь[12]	TDF/FTC (ФКД)+LPV/r	1195	1179
	AZT/3TC (ФКД)+LPV/r	1020	1006
Казахстан	TDF/FTC (ФКД)+LPV/r	1372	1372
	AZT/3TC (ФКД)+LPV/r	1226	1226
Кыргызстан[13]	TDF/FTC (ФКД)+LPV/r	800 (при LPV/r 60,8$) 266 (при LPV/r 16,2$)	377 (при LPV/r 16,2$)
Молдова	TDF/FTC (ФКД)+LPV/r	820	820
	AZT/3TC (ФКД)+LPV/r	830	-
Россия	TDF+3TC + LPV/r (в виде отдельных препаратов)	1065	1065
Украина	TDF/FTC (ФКД)+LPV/r	796	-

[12] Беларусь: Незначительная разница между стоимостью схем, рассчитанных в данном отчете и указанными в страновом отчете связана с разными методиками подсчета.

[13] Кыргызстан: Разница между стоимостью схем, рассчитанных в данном отчете и указанными в страновом отчете может быть связана с тем, что в фактическую стоимость также необходимо включить различные логистические и другие расходы.

В целом, анализ цен показывает несколько очевидных тенденций:

- Цены на препараты без генериков (ННИОТ второго поколения, ИП, ИИ) ограничивают доступ к этим препаратам, и они используются в крайне незначительном объеме. Исключение составляет лопинавир/ритонавир, который используется относительно широко, и при этом оказывает большую нагрузку на бюджет.

- Цены в рамках государственных закупок выше цен в рамках закупок с привлечением международных агентств.

- Практика поддержки отечественных компаний в ходе торгов приводит к существенному завышению цен и ограничению доступа.

Эти тенденции указывают на возможные направления работы, которые будут обсуждаться в следующем разделе.

Основные выводы

В этом разделе собраны основные наблюдения по итогам 7 национальных отчетов, а также возможные пути, по которым страны могут пойти в борьбе с эпидемией ВИЧ-инфекции.

1 **Вывод 1.** Относительно низкий охват терапией и показатели подавленной ВН

Анализ собранных данных, иллюстрирующих «каскад лечения», показывает, что во всех 7 странах региона *недостаточно высокий охват терапией* и *недостаточная* эффективность *терапии*, если исходить из подавления вирусной нагрузки. Если говорить о показателе «охвата терапией», то нужно признать, что многим странам в последние годы удалось существенно увеличить абсолютное количество людей, получающих АРВ-терапию. Особенно впечатляющим выглядит рост числа пациентов в РФ. Однако из-за высоких темпов распространения эпидемии (высокие показатели заболеваемости) в процентном отношении показатель охвата терапией остается низким. При этом анализ национальных политик по противодействию эпидемии ВИЧ-инфекции в целом свидетельствует о приверженности стран концепции «тестировать и лечить», т.е. всеобщего охвата терапией.

Показатель эффективности терапии активно обсуждается в рамках концепции 90х90х90. Чтобы его полноценно оценить, необходимы эффективно работающие регистры пациентов. Такие реестры ведутся в странах, где действуют программы ГФ; в РФ в настоящее время идет работа по внедрению единого национального реестра, благодаря которому можно будет более точно оценить, какой процент пациентов в РФ имеет подавленную вирусную нагрузку в результате проводимой терапии. Как отмечалось выше, низкие показатели подавленной ВН могут свидетельствовать о необходимости проводить дополнительную работу по консультированию пациентов и по мониторингу приверженности терапии, а также, при необходимости, оптимизации схем терапии (внедрение опций с меньшим количеством побочных эффектов, комбинированных препаратов).

2 **Вывод 2.** Завышенные цены у отечественных производителей

Анализ цен показывает, что политика поддержки национальных производителей в сфере государственных закупок приводит к неоправданному завышению цен на препараты и, как следствие, ограничению доступа. Особенно ярко это видно на примере Беларуси и Казахстана. В Казахстане по итогам анализа был сформирован план действий по оптимизации расходов с учетом завышенных цен на препараты, поставляемые отечественным производителем. Политика поддержки отечественных производителей существует и в Российской Федерации – так называемое правило «третий лишний» (запрещающее участие иностранных производителей в торгах при наличии как минимум двух производителей из ЕАЭС). Однако это не приводит к настолько явному завышению цен, возможно, по причине большего количества конкурирующих фирм и необходимости обеспечивать терапией гораздо большее количества пациентов. Также в РФ уже в течение 8 лет действует проект по мониторингу цен АРВ-препаратов силами

пациентского сообщества, и вопросу цен и конкуренции в последние годы уделяют все больше внимания профильные ведомства, такие как Федеральная антимонопольная служба.

3

Вывод 3. Патентные барьеры – причина высоких цен и ограничения доступа

Сопоставление информации о ценах с информацией о наличии или отсутствии патентов дает понять, что патенты, безусловно, являются причиной завышения цен (наряду с другими причинами, см. вывод об отечественных производителях). Ярко иллюстрируют этот тезис цены на оригинальные версии препаратов тенофовир/эмтрицитабин и долутегравир. Цены на оригинальные препараты в странах, где есть патент, в несколько раз превышают цены на генерики данного препарата. Традиционно дорого стоят запатентованные препараты второй и третьей линии – лопинавир/ритонавир, рилпивирин, ралтегравир, дарунавир. Наличие патента на ритонавир препятствует закупке дженериков комбинаций атазанавир/ритонавир и дарунавир/ритонавир (когда она появится на рынке). По сути, патент на один препарат ограничивает использование целого класса ИП.

4

Вывод 4. Доминанта – эфавиренз и лопинавир/ритонавир

Анализ структуры закупок показывает, что наиболее популярными препаратами основы являются эфавиренз 600 мг (для первой линии) и лопинавир/ритонавир (для второй линии). При этом препарат лопинавир/ритонавир в ряде стран занимает очень большую долю бюджета (от 20% до 50% и выше).

5

Вывод 5. Долутегравир на старте

В последних рекомендациях ВОЗ, в том числе в руководстве по переходу на новые препараты, особое внимание уделяется долутегравиру. Украина стала первой страной (из числа 7 стран, охваченных анализом), которая стала относительно широко применять долутегравир. Как видно из таблицы ниже, как минимум у Армении, Кыргызстана, Молдовы и Украины есть возможность внедрять дженерики долутегравира по низким ценам. В том числе, эти страны могут применять комбинацию долутегравир/тенофовир/ламивудин, ориентировочная цена которой составляет 75 долларов США на пациента в год.

Стоит отметить, что в ходе написания отчета появились данные, которые могут свидетельствовать о повышенном риске дефектов плода при беременности при использовании долутегравира. В настоящее время ВОЗ, EMA, FDA и BHIVA выпустили заявления, в которых не рекомендуют назначать долутегравир женщинам, планирующим беременность, и рекомендуют переключать с долутегравира женщин в первом триместре беременности. На данный момент неизвестно, как это отразится на развертывании программ по расширению доступа к АРВ-терапии в регионе.

6

Вывод 6. Крайне ограниченный выбор опций во второй и третьей линии в 2017 году

Анализ структуры закупок также показывает, что, кроме России, практически нигде не применяются атазанавир и дарунавир, несмотря на то, что Армения, Беларусь, Кыргызстан, Казахстан, Молдова и Украина[14] имеют право закупать генерики атазанавира. Одно из возможных объяснений ограниченного использования атазанавира – патенты на ритонавир, которые блокируют выход на рынок комбинации атазанавира и ритонавира. Будучи ингибитором протеазы, атазанавир, как правило, используется в комбинации с фармакокинетическими усилителями – либо ритонавиром, либо кобицистатом. Все страны, охваченные исследованием, за исключением России, имеют право на поставки генерического кобицистата, однако проблема заключается в том, что генерик кобицистата еще не вышел на рынок на момент написания отчета.

Также практически не используются ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы «второго поколения» (этравирин, рилпивирин) и ингибитор интегразы ралтегравир. Вследствие патентной защиты цены на эти препараты очень высоки.

Ограниченность выбора препаратов второй линии может быть одной из причин сравнительно низкой эффективности терапии, которая видна по результатам анализа «каскадов». Есть вероятность, что в некоторых случаях могут использоваться препараты первой линии, к которым у пациентов уже выработалась резистентность. Необходим более детальный анализ ситуации по первичной резистентности в странах.

Кроме того, ограниченность выбора может являться одной из причин ситуации, сложившейся в Казахстане, где более 11% пациентов получают схемы, состоящие из 3-х НИОТ, что противоречит международным стандартам.

7

Вывод 7. Большинство стран имеют возможности для поставки генериков инновационных препаратов на рынок в ближайшем будущем, когда они будут доступны в виде генериков

Как видно из таблицы ниже, в перспективе нескольких лет все страны, охваченные исследованием (за исключением РФ), будут иметь возможность внедрять генерики ингибиторов интегразы элвитегравира и биктегравира, а также комбинацию атазанавира и кобицистата. При условии устранения патентного барьера, связанного с дарунавиром, также возможно внедрение генерической комбинации дарунавир/кобицистат, когда/если она появится на рынке. Широкое применение ННИОТ второго поколения остается сомнительным из-за высоких цен, патентных барьеров и отсутствие в предпочтительных схемах ВОЗ.

[14] Украина была включена в лицензию Патентного пула в июле 2017 г., до этого момента также существовали патентные барьеры, связанные с атазанавиром.

Таблица 16. Возможность поставки генериков препаратов 2-й и 3-й линии в 7 странах ВЕЦА по условиям лицензионных соглашений

	ATV*	DTG	BIC	TAF	COBI	EVG
Армения	Да	Да	Да	Да	Да	Да
Беларусь	Да	Нет	Да	Да	Да	Нет
Кыргызстан	Да	Да	Да	Да	Да	Да
Казахстан	Да	Нет	Да	Да	Да	Да
Молдова	Да	Да	Да	Да	Да	Да
Россия	Генерики на рынке	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
Украина	Да	Да	Да	Да	Да	Нет

** Необходимо учитывать патентные барьеры, связанные с ритонавиром.*

8

Вывод 8. Практически все страны отдают предпочтение использованию комбинированных форм препаратов

Значимым и ярким исключением из этого правила является Россия, где препараты «вся схема в одной таблетке» получают менее 1% пациентов. В Беларуси в 2017 г. сравнительно мало пациентов получали препараты, содержащие всю схему в одной таблетке, однако очень большой процент пациентов получали комбинированную основу НИОТ, а в 2018 году число пациентов на схемах «3 препарата в одной таблетке», по данным предварительного анализа, должно вырасти.

9

Вывод 9. Страны начинают использовать услуги международных закупочных агентств и международных организаций (ЮНИСЕФ) при закупках за средства национальных бюджетов

Одна из целей – достижение максимально низких цен на препараты. В 2017 году этим методом пользовались Украина и Казахстан, и, как видно из сравнительного анализа цен, он доказал свою эффективность. В Кыргызстане было инициировано внесение поправок в законодательство, позволяющих закупки за средства государственного бюджета через международные закупочные агентства. Способ закупки через национальные тендеры, по данным анализа, является более затратным, особенно при наличии положений, дающих преференции национальным производителям в ходе торгов.

10

Вывод 10. Страны начинают идти по пути упрощения процесса регистрации препаратов

Механизмы упрощенной регистрации существуют как минимум в Армении, Кыргызстане, Молдове, Украине, причем в Армении поправки в законодательство были внесены в конце декабря 2017 года. Как показывает анализ законодательства, как правило, для применения упрощенной/ускоренной процедуры достаточно, чтобы препарат был зарегистрирован в одной из стран со строгими регуляторными органами (традиционно ЕС, США, Япония и в некоторых случаях другие страны).

11 **Вывод 11.** Стандарты лечения – по ВОЗ

Страны в целом руководствуются принципами ВОЗ при написании национальных рекомендаций, в некоторых случаях осторожно смотря в сторону более «продвинутых рекомендаций» DHHS и EACS. Внедрению рекомендаций DHHS и EACS мешает отсутствие ряда препаратов на рынке и завышенные цены на некоторые ключевые препараты.

Направления работы в будущем

Направления работы можно условно разделить на два блока: региональные, которые в той или иной степени могут относиться ко всем странам, охваченным отчетом и не только, и страновые, которые в большей степени характерны для тех или иных стран (хотя могут, при изменении ситуации, коснуться и других). Страновые рекомендации подробно описаны в национальных отчетах, и здесь мы приведем только несколько примеров. В большей степени мы сконцентрируемся на тенденциях, свойственных всему региону.

- Расширение доступа за счет снижения цен на запатентованные препараты:

- Переговоры с патентообладателями о включении стран в территорию действия лицензионных соглашений либо об отказе от преследования патентных прав на территории страны. Эта работа, в частности, ведется в отношении долутегравира в Беларуси, Казахстане и России – эти три страны не входят в территорию действия лицензионного договора, и, соответственно, не имеют права на поставки дешевых генериков.
- Переговоры с патентообладателями о снижении цены и расширении доступа к препарату. Опять-таки, эта стратегия может использоваться в отношении долутегравира и других запатентованных препаратов (например, ралтегравира) в Беларуси, Казахстане и РФ.
- Устранение патентных барьеров, либо путем оспаривания выданных патентов, используя возможности законодательства, либо путем выдачи принудительных лицензий. Из препаратов, в отношении которых можно применять такие меры, следует отметить ритонавир, лопинавир, долутегравир, дарунавир, рилпивирин, ралтегравир, тенофовир/эмтрицитабин. Стратегии будут варьироваться от страны к стране и от препарата к препарату. В частности, оспаривание патентов на лопинавир/ритонавир уже происходит в Украине, и может стать актуальным для таких стран, как Беларусь, Казахстан, Кыргызстан и РФ. Если переговоры о патентных правах или снижении цен на долутегравир окажутся неудачными, то страны могут использовать стратегию принудительного лицензирования (при наличии соответствующих положений в законодательстве).

- Расширение доступа за счет оптимизации схем терапии

- Замещение более дорогих и более старых опций более новыми и дешевыми опциями. Эта стратегия может оказаться актуальной в ситуациях, когда новые опции с не меньшей эффективностью и безопасностью (а иногда и более высокой эффективностью и безопасностью), доступные в виде генериков или по специальной ценовой программе в виде оригиналов, могут оказаться дешевле, чем уже используемые опции. В таком случае можно рассмотреть возможность использовать стратегию замещения одних опций на другие. В частности, долутегравир в виде генериков может оказаться дешевле, чем уже используемые эфавиренз и лопинавир/ритонавир, а атазанавир/ритонавир или дарунавир – дешевле, чем лопинавир/ритонавир. Эта работа должна проводиться в тесном сотрудничестве с клиницистами, чтобы максимально учесть потребности пациентов.

- Оптимизация системы закупок для достижения наиболее низких цен и бесперебойности поставок

- Опыт Казахстана и Украины показал, что использование международных закупочных агентств является актуальной опцией для достижения максимально

низких цен и, как следствие, экономии бюджета и высвобождения средств на закупку большего количества лекарств. Такие страны, как Армения, Беларусь, Кыргызстан и Молдова, которые в той или иной степени уже закупают препараты за средства государства или планируют делать это в ближайшее время (Кыргызстан) должны рассмотреть возможность использования этой опции, и при необходимости, соответствующим образом оптимизировать законодательство. Такая работа, в частности, уже ведется в Кыргызстане.

- Повышение эффективности терапии, в том числе за счет оптимизации схем и улучшения работы в сфере приверженности

- Низкие показатели по подавленной ВН в результате терапии вызывают тревогу. Для более четкой картины нужно проводить дополнительные исследования, например, по уровню приверженности и резистентности. В любом случае, страны должны планомерно работать по оптимизации схем, не только с целью экономии, но и с целью улучшения стандартов лечения. Анализ показывает, что, в частности, в РФ практически не используются комбинированные препараты, в Казахстане большой процент пациентов получают схемы из 3-х НИОТ, и в целом крайне малый процент пациентов в регионе получают препараты второй и третьей линии (ИП и ИИ).

Выводы по реализации проекта

Результаты проекта, в первую очередь, показали, что у неправительственных организаций региона, занимающихся вопросами ВИЧ-инфекции, есть весь необходимый потенциал для реализации подобных проектов по мониторингу доступности лекарственных средств. При этом большую часть работы по сбору и анализу данных можно осуществлять внутри организации, за исключением отдельных узкоспециальных областей (например, интерпретация законодательства или статистическая обработка данных).

Эта практика крайне важна для дальнейшего диалога с представителями государственных органов: она дает глубинное понимание проблем и в некоторых ситуациях позволяет получить уникальную экспертизу, которую можно использовать как весомый аргумент в переговорах.

Проект также продемонстрировал эффективность диалога между пациентским сообществом и государством, построенного на базе проведенной (в некоторых случаях, совместно) аналитической работы. Рабочие встречи, в ходе которых обсуждались выводы и рекомендации по итогам отчетов, носили не декларативный, а вполне практический характер, в ряде случаев их результатом стали действия, нацеленные на устранение пробелов, заявленных в отчетах. Для достижения эффекта в долгосрочной перспективе проект должен действовать системно и непрерывно.