



ԴՐԱԿԱՆ ՄԱՐԴԿԱՆՑ
ՀԱՅԿԱԿԱՆ ՑԱՆՑ

«Мониторинг закупок препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и выработка решений по оптимизации ситуации с целью способствования бесперебойному доступу к препаратам в Республике Армения, 2017-2018»

Ереван, 2018

ОГЛАВЛЕНИЕ

АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ И БЛАГОДАРНОСТИ	4
ДИСКЛЕЙМЕР	5
СПИСОК АББРЕВИАТУР	6
ВВЕДЕНИЕ	8
АНАЛИЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ В ОБЛАСТИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ.....	10
<i>Национальная стратегия и бюджет на борьбу с ВИЧ-инфекцией.....</i>	<i>10</i>
<i>Процедура регистрации препаратов</i>	<i>15</i>
<i>Процедуры закупок лекарственных средств, включая антиретровирусные препараты.....</i>	<i>20</i>
<i>Ограничительные перечни.....</i>	<i>23</i>
АНАЛИЗ РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО ЛЕЧЕНИЮ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В РА	28
АНАЛИЗ ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ В РЕСПУБЛИКЕ АРМЕНИЯ	31
ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ	43
ОСНОВНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ	44
ПРИЛОЖЕНИЕ 1 Размеры государственной пошлины за регистрацию лекарств в республике Армения	46
ПРИЛОЖЕНИЕ 2 Размеры оплаты за экспертизу государственной регистрации лекарств в РА.....	47

СПИСОК ТАБЛИЦ

Таблица 1.	Распространенность ВИЧ-инфекции среди различных групп населения*	8
Таблица 2.	Каскад лечения ВИЧ, 2017	9
Таблица 3.	Размер необходимых финансовых затрат на лечение, уход и поддержку на 2017-2021гг. в армянских драмах AMD.....	12
Таблица 4.	Распределение расходов из государственного бюджета по годам	14
Таблица 5.	Список зарегистрированных в Армении антиретровирусных препаратов на 31.12.2017	19
Таблица 6.	АРВ-препараты, входящие в ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНЫХ ЛЕКАРСТВ РЕСПУБЛИКИ АРМЕНИЯ.....	25
Таблица 7.	Схемы АРТ первого ряда для взрослых	28
Таблица 8.	Схемы АРТ первого ряда для детей до 3-х лет.....	28
Таблица 9.	Схемы АРТ первого ряда для детей старше 3-х лет и подростков	29
Таблица 10.	Схемы АРТ второго ряда для взрослых и подростков	29
Таблица 11.	Схемы АРТ второго ряда для детей.....	30
Таблица 12.	Цены АРВ-препаратов, закупленных в 2017 году за счет ГФ	31
Таблица 13.	Цены и объемы АРВ-препаратов, закупленных в 2017 году за счет государственного бюджета.....	32
Таблица 14.	Анализ закупок препаратов класса НИОТ, 2017 год.....	33
Таблица 15.	Анализ закупок препаратов групп ИП, ИИ, ННИОТ и «вся схема в одной таблетке», 2017 год.....	33
Таблица 16.	Структура АРВ-препаратов, закупаемых в РА, по классам препаратов	36
Таблица 17.	Структура АРВ-препаратов по типу (комбинированные, монокомпоненты)	37
Таблица 18.	Расчетная стоимость наиболее популярных предпочтительных схем 1 ряда	37
Таблица 19.	Расчетная стоимость наиболее популярных предпочтительных схем 2 ряда	37
Таблица 20.	Планируемый объем закупок АРВ-препаратов за счет средств ГФ на 2018 г.	38
Таблица 21.	Планируемый объем закупок АРВ-препаратов за счет средств МЗ Армении на 2018 г.	39
Таблица 22.	Сравнение планируемых цен МЗ и ГФ на 2018 год.	39
Таблица 23.	Сравнение закупок препаратов групп ИП, ИИ, ННИОТ и «вся схема в одной таблетке» в 2017 -2018 гг.	40
Таблица 24.	Сравнение закупочных цен ГФ на АРВ-препараты, 2017-2018 гг	41

СПИСОК РИСУНКОВ

Рисунок 1.	Распределение консолидированного бюджета 2017 на АРВ-препараты по МНН.....	35
Рисунок 2.	Доля по кол-ву курсов в 3 препаратах	35
Рисунок 3.	Доля общего бюджета в 3-х препаратах.....	35
Рисунок 4.	Цена за упаковку \$, 2017 г.....	36
Рисунок 5.	Планируемый охват терапией к концу 2018 г.	42

АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ И БЛАГОДАРНОСТИ

Анаит Арутюнян, «Армянская сеть позитивных людей» Соц. НПО
Викен Дарагджян, «Армянская сеть позитивных людей» Соц. НПО
Ерануи Саргсян, Эксперт рабочей группы по организации и координации процессов закупок в централизованном порядке Министерства здравоохранения Республики Армения.

Выражаем благодарность следующим организациям, которые способствовали сбору данных и созданию данного доклада.

Министерство Здравоохранения Армении

UNAIDS Armenia

Республиканский центр по профилактике СПИДа Министерства здравоохранения Республики Армения

Данный документ подготовлен при поддержке Регионального офиса ЮНЭЙДС для стран Восточной Европе и Центральной Азии, и Международной коалиции по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии (ITPCru).

Рекомендуемый формат для цитирования: Мониторинг закупок препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и выработка решений по оптимизации ситуации с целью способствования бесперебойному доступу к препаратам в Республике Армения, 2017-2018. «Армянская сеть позитивных людей», Ереван, 2018.

ДИСКЛЕЙМЕР

Основная цель этого документа – оказать содействие усилиям, предпринимаемым государственными органами Республики Армения 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.

СПИСОК АББРЕВИАТУР

АРВ(Т), АРТ	антиретровирусная терапия
ВИЧ	Вирус иммунодефицита человека
ВН	Вирусная нагрузка
ВОЗ	Всемирная Организация Здравоохранения
ГФ	Глобальный фонд по борьбе со СПИДом, туберкулезом и малярией
ИИ	Ингибитор интегразы
ИП	Ингибитор протеазы
ЛЖВ	Люди, живущие с ВИЧ
ЛУИН	Люди употребляющие инъекционные наркотики
МЗ	Министерство Здравоохранения
МНН	Международное непатентованное наименование
МСМ	Мужчины, имеющие секс с мужчинами
НИОТ	Нуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы
ННИОТ	Ненуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы
РА	Республика Армения
СОЛ	Список основных лекарств
СПИД	Синдром приобретенного иммунодефицита
СР	Секс-работницы
США	Соединенные Штаты Америки
СФП	Сертификат фармацевтического продукта (СФП-СРР)
ТН	Торговое наименование
АВС	Абасавир, Абакавир
АМД	Армянские драмы
АТV	Atazanavir, Атазанавир

AZT	Zidovudine, Зидовудин
DTG	Doletegravir, Долутегравир
EACS	European AIDS Clinical Society, Европейские протоколы
EFV	Efavirenz, Эфавиренз
FTC	Emtricitabine, Эмтрицитабин
LPV	Lopinavir, Лопинавир
NVP	Nevirapine, Невирапин
r	Ritonavir, Ритонавир
RAL	Raltegravir, Ралтегравир
TDF	Tenofovir, Тенофовир
USD	Американские доллары
ЗТС	Lamivudine, Ламивудин

ВВЕДЕНИЕ

С 1988 г. по 31 декабря 2017 г. в Республике Армения было зарегистрировано 2908 случаев ВИЧ-инфекции среди граждан РА. В 2015г. было зарегистрировано 294 случаев ВИЧ инфекции, в 2016г. 303 случая ВИЧ инфекции, в 2017г. 358 случаев, что превосходит количество ежегодно зарегистрированных случаев ВИЧ-инфекции в каждом из прошедших годов. Стоит отметить, что количество новых случаев ежегодно увеличивается и составляет около 10-12% от оценочного.

Оценочное число людей, живущих с ВИЧ/СПИДом в РА в 2016г., составило 3300, из которых о своем статусе знали 1990.

Распространенность ВИЧ-инфекции в возрастной группе 15-49 лет составляет 0,2%. В **Таблице 1** приводится распространенность по уязвимым группам населения.

Таблица 1. Распространенность ВИЧ-инфекции среди различных групп населения*

Группы населения	2016
ЛУИН	0,5%
МСМ	0,8%
СР	0,1%
Беременные	0.05%
Среди возрастной группы от 15-49 лет (Spectrum)	0,2%
Мигранты	0,2% (0,6% в возрастной группе 18-49 лет)

*http://www.arm aids.am/images/pdf/Report_Annual_HIV_Surveillance_2016_Armenia_arm_eng.pdf

Согласно данным по заболеваемости ВИЧ-инфекцией на 100 000 населения, рассчитанной на среднегодовую численность населения, в 2015г. показатель составил 57,1, а в 2016г. - 65.

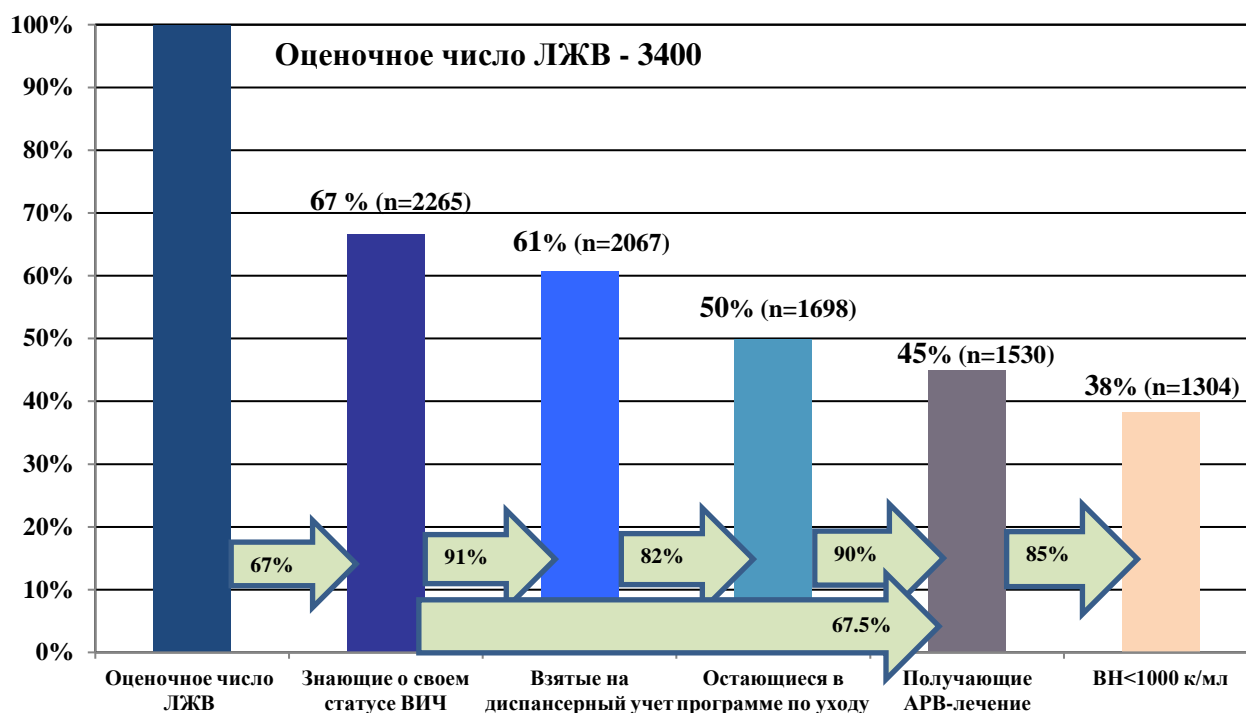
Число умерших ЛЖВ (от всех причин) на 2015 и 2016 года составляет соответственно 83 и 61 человек среди граждан страны. Из их числа умерли от причин, связанных с ВИЧ-инфекцией в 2015г. 62, а в 2016г. 54 человека. Смертность в связи с ВИЧ на 100 000 населения на 2015 и 2016гг. составляет соответственно 2,8 и 1,8.

Количество людей, нуждающихся в антиретровирусной терапии, согласно оценочным данным, полученным при помощи программы Spectrum, на 2015г. составляло 2259, а на 2016г. – 2112 (Данные предоставлены Республиканским центром по профилактике СПИДа).

На конец 2017г. расчетное число людей, живущих с ВИЧ в РА, составило 3400, из которых 67% знали о своем ВИЧ-статусе. Из расчетного числа людей, живущих с ВИЧ, 45% от оценочного получали АРВТ (1530 человек), а 38% от оценочного или 85% от получающих терапию имели подавленную вирусную нагрузку (1304 человек).

По сравнению с 2016 годом, охват терапией увеличился на 28%.

Таблица 2. Каскад лечения ВИЧ, 2017



АНАЛИЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ В ОБЛАСТИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

Национальная стратегия и бюджет на борьбу с ВИЧ-инфекцией

03.02.97 был принят закон о Предупреждении распространения заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (<http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?DocID=78616>). Данный закон устанавливает порядок профилактики, диагностики и контроля ВИЧ-инфекции, а также организационную, юридическую и финансовую основу для профилактики вируса иммунодефицита человека. В соответствии со статьей 2 Закона Республики Армения «О предупреждении распространения заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека», с целью проведения мероприятий по профилактике ВИЧ-инфекции и для эффективного и целевого использования выделенных средств уполномоченный государственный орган разрабатывает государственную целевую программу, утверждаемую Правительством. С целью профилактики ВИЧ/СПИД и мониторинга создан Республиканский центр по профилактике СПИДа (www.arm aids.am). В рамках своих полномочий Правительство РА утверждает целевые программы по обслуживанию и получению качественной медицинской помощи ВИЧ-инфицированными и больными СПИДом в Армении. Правительство также разрабатывает и осуществляет межведомственные мероприятия на территории Армении в рамках целевых программ, направленных на профилактику ВИЧ-инфекции (статья 4 того же закона).

1 апреля 2002 года постановлением правительства N316 была утверждена первая Национальная программа профилактики ВИЧ/СПИДа на 2002-2006 гг. После этого соответствующими постановлениями были утверждены и осуществлены Национальная программа противодействия ВИЧ-инфекции 2007-2011 (утверждена Постановлением Правительства N398-Н от 01.03.2007), Национальная программа противодействия ВИЧ-инфекции 2013-2016 (утверждена Постановлением Правительства 232-Н от 07.03.2013), **Государственная Целевая программа по профилактике ВИЧ/СПИДа 2017-2021** (утверждена Решением Правительства N25 от 15.06.2017) (<http://www.arm aids.am/images/NatPr.pdf>). В рамках диспансерного контроля предоставление продолжительной комплексной помощи при лечении и профилактике ВИЧ-инфекции осуществляется согласно Клиническому руководству по профилактике и лечению ВИЧ-инфекции с использованием антиретровирусных препаратов (http://www.arm aids.am/images/pdf/ART_Guide_2017_new.pdf), утвержденному приказом 2429-А Министра Здравоохранения от 08.07.2017.

Основная цель Государственной Целевой программы по профилактике ВИЧ/СПИДа обеспечить эффективное взаимодействие ВИЧ/СПИДу в 2017-2021и создать предпосылки для элиминации эпидемии к 2030. Государственная Целевая программа включает следующие задачи:

- сократить новые случаи заражения ВИЧ инфекции на 75%,
- сохранить статус страны с элиминацией передачи ВИЧ инфекции от матери к ребенку,

- достичь целей «90-90-90»,
- снизить смертность от ВИЧ-инфекции,
- Снизить стигму и дискриминацию по отношению к людям, живущим с ВИЧ.

Государственная Целевая программа по профилактике ВИЧ/СПИДа предусматривает реализацию мероприятий по трем основным стратегическим направлениям: профилактика ВИЧ/СПИД; лечение, уход и поддержка; мониторинг и оценка.

Первое направление программы – профилактика ВИЧ/СПИД – предусматривает реализацию мероприятий, направленных на снижение передачи ВИЧ среди ключевых групп населения. В частности, речь идет о мероприятиях по снижению вреда и заместительной терапии среди ЛУИН, профилактику среди СР, МСМ, трудовых мигрантов, заключенных, а также профилактику среди молодежи, представление доконтактной профилактики и мероприятия по снижению стигмы и дискриминации по отношению к ЛЖВ. Кроме того, направление «профилактика ВИЧ/СПИД» предусматривает реализацию мероприятий, направленных на обеспечение безопасности донорской крови, на расширение услуг по тестированию, на обеспечение контроля качества тестирования и мероприятий по профилактике передачи ВИЧ от матери ребенку.

Второе направление программы – лечение, уход и поддержка – предусматривает реализацию мероприятий, направленных на расширение доступа к лечению, а также снижения смертности, обусловленной ВИЧ-инфекцией. В частности, это направление включает мероприятия по организации диспансерного наблюдения и предоставлению АРТ, предоставление постконтактной профилактики, диагностики, лечения и профилактики оппортунистических заболеваний, предоставление ухода и поддержки. Кроме того, направление «Лечение, уход и поддержка» предусматривает обучение кадров, пересмотр клинических протоколов по лечению в соответствии с рекомендациями ВОЗ.

Ожидаемые результаты данного стратегического направления:

- предоставление АРВТ 90% ВИЧ-инфицированных;
- у 90% пациентов, получающих АРВТ, вирусная нагрузка будет на неопределяемом уровне;
- снизится показатель смертности, обусловленной наличием ВИЧ-инфекции;
- смертность от туберкулеза среди людей, живущих с ВИЧ, снизится на 75%;
- смертность от гепатита В и С среди людей, живущих с ВИЧ, снизится на 10%;
- уменьшится стигма и дискриминация по отношению к людям, живущим с ВИЧ.

Третье направление программы - мониторинг и оценка – предусматривает реализацию мероприятий по эпидемиологическому надзору, мониторингу и оценке.

Размер необходимых финансовых затрат для реализации мероприятий по лечению, уходу и поддержке Государственной Целевой программы на период 2017-2021 представлен в **Таблице 3**.

Таблица 3. Размер необходимых финансовых затрат на лечение, уход и поддержку на 2017-2021гг. в армянских драмах AMD

Лечение, уход и поддержка					
Стратегия 1: Обеспечение доступа к АРВТ					
Приоритетные мероприятия	Общая сумма	Гос. бюджет	Доля гос. бюджета	Другие источники, не запрещенные законодательством Армении*	Доля др. источников
а) Осуществление диспансерного контроля пациентов с ВИЧ-инфекцией	457 750 000	84 000 000	18%	373 750 000	82%
б) Проведение обследования на ВИЧ среди половых партнеров пациентов с ВИЧ-инфекцией	Отдельное финансирование не требуется				
в) Улучшение системы диспансерного контроля пациентов с ВИЧ-инфекцией	Отдельное финансирование не требуется				
г) Предоставление постконтактной профилактики людям, подверженным риску профессионального или непрофессионального заражения ВИЧ, включая дискордантные пары	43200000	11 700 000	27%	31 500 000	73%
д) Периодический обзор и обновление руководств по тестированию и консультированию, лабораторной диагностике, введению и лечению пациентов с ВИЧ-инфекцией, а также эпидемиологическому надзору с целью их соответствия рекомендациям ВОЗ	Отдельное финансирование не требуется				
е) Предоставление АРВТ пациентам с ВИЧ-инфекцией, осуществление клинического и лабораторного мониторинга лечения	5311 075 000	1277541000	24%	4033 534 000	76%

ж) Предоставление методической и практической помощи, технической поддержки по практическим вопросам ведения пациентов с ВИЧ-инфекцией в медицинских учреждениях.	Отдельное финансирование не требуется				
з) Обеспечения тестирования, лечения и профилактики оппортунистических инфекций	200000000	-		200 000 000	100%
и) Предоставление ухода и поддержки людям, живущим с ВИЧ	751 478 900	-		751 478 900	100%
к) Предоставление больничного лечения ВИЧ/СПИДа	525 000 000	525 000 000	100%	-	
л) Продолжительное обучение и усовершенствование по вопросам ВИЧ/СПИДа (включая вопросы стигмы и дискриминации по отношению к ЛЖВ)	45 000 000	-		45 000 000	100%
Всего на лечение, уход и поддержку	7 333 503 900	1 898 241 000	26%	5 435 262 900	74%

*Другие источники – любое иное негосударственное финансирование, например, финансирование проектов внутри страны или за счет средств иностранных доноров.

На осуществление мероприятий государственной целевой программы в 2017 году было запланировано 2 759 725 000 драм, из них 1 094 022 000 драм на лечение, уход и поддержку, что составляет 39,6%. 27,3% из средств для лечения, ухода и поддержки было предусмотрено для закупки АРВ препаратов, из них 83,9% из средств Глобального фонда, включая расходы на логистику и инфраструктуру, а 16,1% из государственного бюджета. В целом, выполнение стратегии в настоящее время зависит от финансирования из негосударственных источников (в первую очередь Глобального фонда). Общая доля государственного финансирования на период 2017 – 2021 составляет 26%.

На осуществление мероприятий государственной целевой программы в 2018 году было запланировано 3 185 905 000 драм, из них 1 254 247 000 драм на лечение, уход и поддержку, что составляет 39,3%. 21% из средств для лечения, ухода и поддержки было предусмотрено для закупки АРВ-препаратов, из них 81,8% из средств Глобального фонда, включая расходы на логистику и инфраструктуру, а 18,2% – из государственного бюджета.

АРВТ предоставляется в Армении с 2005г. До 2017 года АРВ-препараты закупались и поставлялись исключительно в рамках гранта Глобального фонда. В 2017 году впервые в бюджете была заложена сумма 100 000 USD на закупку АРВ-препаратов. На данную сумму был закуплен препарат лопинавир/ритонавир 200/50 мг. В 2018г. также предусмотрена закупка АРВ-препаратов из бюджетных средств на сумму 150 000 USD. Но, как отмечалось выше, основным источником закупок АРВТ будет оставаться Глобальный фонд.

Таблица 4. Распределение расходов из государственного бюджета по годам

Распределение расходов из государственного бюджета по годам в USD (курс доллара 480AMD/USD)					
	2016 (актуальный)	2017 (заплан.)	2018 (заплан.)	2019 (заплан.)	2020 (заплан.)
АРВ-препараты и тест системы	55 056	156 711	167 127	430 952	430 952
Метадон	0	0	67 750	67 750	67 750
Нац. центр по Профилактике СПИДа	593 550	547 717	546 045	537 802	527 587
Стационарная помощь ВИЧ больным	201 052	201 052	201 052	201 052	201 052
Услуги по ИППП	603 356	604 167	604 167	604 167	604 167
ВСЕГО	1 453 015	1 509 646	1 586 141	1 841 723	1 831 508

Процедура регистрации препаратов

Требования, предъявляемые к государственной регистрации лекарств в Республике Армения, разработаны согласно следующим законам и постановлениям Республики Армения:

- Закон «О лекарствах» (<http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docID=106446>)
- «О государственной пошлине» (<http://www.parliament.am/legislation.php?sel=show&ID=1370&lang=arm&enc=utf8>)
- Постановление Правительства Республики Армения №347 от 25 апреля 2001 года «Об утверждении порядка государственной регистрации лекарств в Республике Армения и размеров оплаты за экспертизу лекарств с целью государственной регистрации»
- Постановление Правительства №148-Н от 3 февраля 2005 года (<https://www.e-gov.am/gov-decrees/item/1407/>), №1000-Н от 3 сентября 2009 года (<https://www.e-gov.am/gov-decrees/item/16849/>), №266-Н от 3 марта 2011 года, №122-Н от 14 февраля 2013 года о внесении дополнений и изменений в Постановление правительства РА №347 от 25 апреля 2001 года (<https://www.e-gov.am/gov-decrees/item/22506/>)
- Постановление Правительства Республики Армения №1603-Н от 25 ноября 2010 года «Об утверждении правил надлежащей производственной практики (НПП) лекарств и лекарственных субстанций»
- Постановление Правительства Республики Армения №1089-Н от 26 сентября 2013 года «Об утверждении порядков мониторинга соответствия производства в Республике Армения лекарств и лекарственных субстанций правилам надлежащей производственной практики и выдачи сертификата надлежащей производственной практики» (<https://www.e-gov.am/gov-decrees/item/23437/>)
- Приказ министра здравоохранения Республики Армения №123-Н от 7 февраля 2006 года «Об утверждении порядка экспертизы лекарств с целью государственной регистрации в Республике Армения, таблица минимальных количеств образцов лекарств, представляемых в приложении к заявке, форма заключения экспертизы лекарства с целью регистрации, форма и описание сертификата о государственной регистрации»
- Приказы №665-Н от 14 июня 2006 года, №07-Н от 18 июля 2011 года, №05-Н от 7 марта 2012 года, №13-Н 23 апреля 2014 года о внесении изменений в Приказ министра здравоохранения Республики Армения №123-Н от 7 февраля 2006 года и Приказу министра здравоохранения РА №189-А от 6 февраля 2014 года (приложение 13) «Об утверждении максимального размера оплаты за мониторинг соответствия производства в Республике Армения лекарств и лекарственных субстанций правилам надлежащей практике производства».

На территории Республики Армения разрешается ввоз, производство, хранение, распределение, реализация и применение только лекарств, зарегистрированных в Республике Армения.

Экспертиза лекарств, имеющих низкий спрос, однако являющихся жизненно необходимыми, с целью государственной регистрации может быть проведена в рамках государственного заказа, предоставленного министерством здравоохранения Республики Армения. Список этих лекарств утверждает министерство здравоохранения Республики Армения (список доступен на вебсайте Научного центра).

Срок действия регистрации лекарств в Республике Армения составляет 5 лет, по истечении этого срока лекарство может быть вновь зарегистрировано.

Согласно решению министерства здравоохранения Республики Армения о государственной регистрации лекарства, данные о зарегистрированных лекарствах в Республике Армения заносятся в государственный реестр лекарств Республики Армения, который периодически издается, согласно порядку, установленному законодательством Республики Армения. Электронная версия государственного реестра лекарств доступна также на веб-сайте Научного центра <http://www.pharm.am/index.php/ru/2015-04-06-15-57-25>

С целью государственной регистрации заявитель представляет в Научный центр заявку, прилагая оригинал документа, подтверждающего оплату государственной пошлины, регистрационное досье, образцы лекарств и стандарты (стандартные образцы или материалы, необходимые для проверки качества лекарства). Документация представляется на армянском, русском или английском языках, а при возможности также в электронной версии.

Оплата государственной пошлины заявителем производится в установленном порядке и размере (см. Приложение 1).

После получения заявки в течение максимум 10 дней в Научном центре осуществляется предварительное изучение представленных заявителем материалов, о результатах которого (включая информацию об отсутствующих и неполноценных документах) письменно сообщается заявителю в течение 3 дней, уведомляя его также о размере оплаты за экспертизу.

Документация, представленная для государственной регистрации лекарств, подвергается экспертизе в сроки, установленные законодательством Республики Армения. При этом проводится оценка качества, безопасности, эффективности, соотношения риска/пользы, изучаются условия производства лекарств, документы обеспечения качества сырья и конечного продукта, отчеты о сроке годности и об исследовании стабильности, записи на упаковке лекарств, инструкция применения, достоверность информации. В процессе экспертизы проверяются соответствие данных по качеству, безопасности и эффективности лекарств требованиям, утвержденным законодательством Республики Армения, техническим требованиям регистрации лекарств, принятыми Международного совета

по гармонизации (ICH) и требованиям директив Всемирной организации здравоохранения. В случае соответствия спецификации качества фармакопейм, действующим на территории Республики Армения, начинается лабораторная экспертиза качества представленных образцов, что является обязательным только для первичной регистрации лекарства в Республике Армения или в случае наличия изменений в спецификации качества.

Максимальная продолжительность экспертизы с целью государственной регистрации лекарств в Республике Армения составляет 180 дней, за исключением:

1. Лекарств, зарегистрированных в одной из стран – членов Евросоюза или в США, или в Японии, экспертиза которых осуществляется максимально в течение 30 дней по упрощенной процедуре, т.е. без лабораторной экспертизы.

В случае упрощенной процедуры государственной регистрации лекарства к представленной для регистрации заявке прилагаются следующие документы на английском или армянском языках:

а) заверенная копия регистрационного сертификата лекарства в одной из стран - членов Евросоюза, в США или в Японии, или сертификат фармацевтического продукта (СФП-СРР) согласно формату, утвержденному Всемирной Организацией Здравоохранения, выданному в течение последних двух лет,

б) общая характеристика лекарства, утвержденная уполномоченным органом государства, зарегистрировавшего лекарство,

в) данные о качественном и количественном составе лекарства (включая вспомогательные вещества),

г) фармакопейные статьи или документы, определяющие методы контроля и спецификации лекарства,

д) этикетка, упаковки, их цветные эскизы, листок-вкладыш или инструкция по медицинскому применению для специалистов и потребителей, а также их электронные версии для всех форм выпуска, указанных в заявке – на английском или армянском языках,

е) периодически обновляемые отчеты по безопасности.

В случае несоответствия данных, представленных в подпункте «в» с аналогичными данными лекарства, зарегистрированного в одной из стран - полноправных членов Евросоюза, в США или Японии, экспертиза осуществляется по стандартной процедуре, утвержденному постановлением правительства Республики Армения №347 от 25 апреля 2001 г.

2. После завершения срока регистрации лекарства в Республике Армения, лекарство может быть зарегистрировано по сокращённой процедуре (новая процедура, решение правительства Республики Армения 122-Н), при которой со стороны заявителя представляется заявка, к которой прилагаются:

- а) письмо относительно регистрации ранее зарегистрированного лекарства по сокращённой процедуре, отсутствия новых изменений или дополнений в предыдущем пакете документов,
- б) периодически обновляемые отчеты по безопасности,
- в) документ, подтверждающий оплату государственной пошлины в порядке и размере, установленном законом Республики Армения «О государственной пошлине».

На основании заявки, после оплаты за экспертизу, в течение 15 рабочих дней проводится экспертиза документов, а при наличии новых изменений и дополнений в документах предыдущей регистрации, регистрация осуществляется по стандартной процедуре, утвержденному постановлением правительства Республики Армения №347 от 25 апреля 2001 г.

В случае отрицательного результата лабораторной экспертизы, заявитель уведомляется об этом в письменной форме в течение 5 дней. Результат лабораторной экспертизы считается отрицательным в случае несоответствия хотя бы одного показателя, установленного спецификацией.

Фармакологический совет после получения результатов экспертизы в течение 15 дней выдает заключение о регистрации лекарства или отказе в регистрации в Республике Армения, а также о включении лекарств в списки, принятые в Республике Армения (Список контролируемых лекарств; Список лекарств, отпускаемых без рецепта; Список основных лекарств). Списки рекомендованных к регистрации лекарств размещаются на веб-сайте Научного центра в течение 5 дней после заседания.

Решение о регистрации лекарства в Республике Армения министерством здравоохранения республики принимается в течение 10 дней на основании результатов экспертизы, заключения Фармакологического совета и на основании документа, подтверждающего оплату государственной пошлины заявителем. В случае регистрации лекарства по сокращенной процедуре, на основании положительных результатов экспертизы документов, министерство здравоохранения Республики Армения в течение 3 рабочих дней принимает решение о регистрации лекарства.

На основании решения министерства здравоохранения Республики Армения о регистрации лекарства в течение 10 календарных дней заявителю выдается регистрационный сертификат лекарства, а при сокращенной процедуре регистрационный сертификат выдается в течение 5 рабочих дней.

Если уже зарегистрированное в Республике Армения лекарство одного и того же производителя производится также и в других странах, то оплата за экспертизу государственной регистрации лекарства, производимого в каждой последующей стране, взимается в размере половины оплаты, установленной в таблице (см. Приложение 1).

В **таблице 5** представлен список зарегистрированных в стране антиретровирусных препаратов.

Таблица 5. Список зарегистрированных в Армении антиретровирусных препаратов на 31.12.2017

Торговое наименование	Общее наименование	Лекарственная форма	Дозировка	Страна	Производитель	Зарегистрирован
1. Kivexa	Абакавир/ламивудин	таблетки	600мг+300мг	Испания	GlaxoWellcome S.A.	12.05.2016-12.05.2021
2. Triumeq	Долутегравир/абакавир/ламивудин	таблетки	50мг+600мг+300мг	Испания	GlaxoWellcome S.A.	23.11.2016-23.11.2021
3. Aluvia	Лопинавир/ритонавир	таблетки	100мг+25мг	Германия	AbbVie	29.12.2015-29.12.2020
4. Aluvia	Лопинавир/ритонавир	таблетки	200мг+50мг	Германия	AbbVie	23.08.2017-23.08.2022
5. Kaletra	Лопинавир/ритонавир	раствор	80мг/мл+20мг/мл	Великобритания	AesicaQueenboroughLimited	19.12.2016-19.12.2021
6. Viread	Тенофовир дизопроксил фумарат	таблетки	300мг	Ирландия	GileadSciences	11.01.2016-05.09.2019
7. Truvada	Тенофовир дизопроксил фумарат/эмтрицитабин	таблетки	300мг+200мг	Ирландия	GileadSciences	11.01.2016-26.11.2019
8. Tavin	Тенофовир дизопроксил фумарат	таблетки	300мг	Индия	EmcurePharmaceuticals	25.04.2017-25.04.2022
9. Norvir	Ритонавир	таблетки	100мг	Германия	AbbVie	04.02.2016-(04.02.2021) 23.08.2022
10. Prezista	Дарунавир	таблетки	600мг	Италия	JanssenCilagS.p.A.	20.07.2016-20.07.2021
11. Prezista	Дарунавир	таблетки	800мг	Италия	JanssenCilagS.p.A.	20.07.2016-20.07.2021
12. Edurant	Рилпивирин	таблетки	25мг	Италия	JanssenCilagS.p.A.	24.05.2016-24.05.2021
13. Tivicay	Долутегравир	таблетки	50мг	Испания	GlaxoWellcome S.A.	03.08.2015 03.08.2020

Процедуры закупок лекарственных средств, включая антиретровирусные препараты

Процедура закупок лекарственных средств регулируется законом о Закупках (<http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docID=110820>) и о Лекарствах (<http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docID=106446>). Согласно статьи 10 Закона о лекарствах Правительство Армении определяет списки социальных или особых групп населения и тех заболеваний, когда лекарства предоставляются больным бесплатно. ВИЧ-инфекция входит в список заболеваний, при наличии которых лекарства бенефициариям предоставляются бесплатно.

Согласно решению Правительства N1154-Н 22.09.2017 о внесении дополнений в решение Правительства N1717-Н 23.11.2006, в список заболеваний, при наличии которых в амбулаторных, диспансерных и больничных медицинских учреждениях лекарства предоставляются бесплатно (<http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=29606>), была внесена ВИЧ-инфекция (лекарства, тест-системы) (<http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=116088>). Данное решение обосновывает закупку АРВ-препаратов за средства государственного бюджета, что ранее было затруднено.

В Армении будет осуществляться государственное регулирование цен компенсационных лекарств согласно решению премьер-министра по утверждению списка мероприятий для реализации закона о Лекарствах (<http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=107788>). В соответствии с настоящим законом о Лекарствах Государственное регулирование цен для компенсационных лекарств определяется максимальной ценой на покупку компенсированных лекарств в соответствии с настоящим Законом, который включает базовую цену препарата и оптовые или розничные максимальные премиальные лекарственных средств. В соответствии с запланированными мероприятиями исполнения Закона о Лекарствах данные положения должны будут разработаны в начале 2018 года.

Закон о закупках регулирует отношения с закупками товаров, работ и услуг со стороны клиентов, устанавливает основные права и обязанности сторон этих отношений.

Согласно статье 14 Закона о закупках план закупок из средств государственного бюджета утверждается ведомственной и оперативной классификацией бюджетных расходов.

Необходимые количества лекарств и продуктов (тестов) медицинского назначения, включенных в процедуру закупок, формируются, основываясь на количествах, используемых в течение того же периода предыдущего года. Для реализации закупки применяется открытый тендер, и в этом случае крайний срок подачи заявок составляет не менее сорока календарных дней.

Закупки посредством международных агентств также регулируются законом о Закупках. Министерство здравоохранения Армении в 2017 предприняло шаги для упрощения процесса участия в открытых тендерах международных агентств.

В частности, были внесены изменения в решения правительства N 502-Н 02.05.2013 об утверждении критериев составления технических характеристик лекарств,купаемых за счет государственного бюджета и других средств. Данное решение определяет порядок составления технических характеристик лекарств,купаемых за средства государственного бюджета, требование к дате истечения срока действия препарата, а также порядок процедур закупок не зарегистрированных в РА лекарств. В решении Правительства N 1671-Н 14.12.2017 о внесении изменений и дополнений в решение Правительства N 502-Н 02.05.2013 об утверждении критериев составления технических характеристик лекарств,купаемых за счет государственного бюджета и других средств, указано:

«2.1. В план закупок, предусмотренных для нужд Министерства Здравоохранения, могут быть включены также препараты, не зарегистрированные в Республике Армения, которые имеют надлежащий сертификат производственной деятельности, предоставленный соответствующим компетентным органом страны производителя, и преквалификацию Всемирной Организации Здравоохранения, и (или) зарегистрированы в любом из государств-членов Европейского Союза или в Соединенных Штатах Америки или в Японии».

Пунктом 2.2 предусматривается, что поставщик, выигравший первое место, одновременно с документами, подтверждающими критерии качества, обязуется предоставить пакет документов, необходимых для регистрации в РА согласно Закону о регистрации. (<http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=118405>).

Расчет необходимого количества АРВ-препаратов и заказ осуществляется Республиканским центром по профилактике СПИДа МЗ РА. Расчет необходимого количества АРВ-препаратов осуществляется с учетом количества пациентов по возрастным группам, применяемых схем и прогнозируемых изменений в них, количества новых пациентов с разбивкой по схемам и частоты предоставления АРВ-препаратов пациентам. При формировании заказа учитывается месячная потребность на данный момент, количество препаратов на руках у пациентов, еще неполученные заказы, бюджетные возможности, объемы новых поставок для удовлетворения прогнозируемых потребностей и обеспечения необходимого резерва, а также сроки требуемых поставок. Резервные объемы должны покрыть один цикл плановых поставок. Заказ предоставляется в МЗ, который осуществляет закупку из средств ГФ посредством его механизмов и из средств Госбюджета по процедурам, предусмотренным для госзакупок.

Также в апреле 2018 года, в процессе подготовки отчета, Правительство Армении приняло решение N489-Н (от 12.04.2018), регулирующее новый процесс закупок вакцин, вспомогательных поставок вакцин, антиретровирусных и противотуберкулезных препаратов для нужд Республики Армения на 2018-2022. Согласно этому Постановлению, в ходе закупок необходимо обратиться с запросом на получение ценового предложения в шесть международных организаций, перечисленных в Постановлении. После получения ценовых предложений объявляется тендер. Если цена, предлагаемая международной организацией, ниже

цены тендера, то закупка будет осуществляться непосредственно через международную организацию¹.

Согласно Постановлению, к международным агентствам относятся Международный чрезвычайный детский фонд ООН (UNICEF), Программа развития ООН (UNDP), International Dispensary Association (IDA) Foundation), Глобальный механизм по обеспечению лекарств (The Global Drug Facility (GDF)), Партнерство для управления цепочками поставок (The Partnership for Supply Chain Management (PFSCM)), Crown Agents.

¹ <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?DocID=121996>

Ограничительные перечни

Одним из основных принципов национальной лекарственной политики является обеспечение физической и экономической доступности лекарств. В настоящее время, несмотря на наличие на фармацевтическом рынке широкого ассортимента лекарств, Армения зачастую не в состоянии обеспечить население всеми необходимыми лекарствами. В связи с этим в Армении внедряется концепция применения ограниченного числа наименований лекарств, которые называются основными лекарствами.

Национальный Список основных лекарств разрабатывается на основании рекомендаций и модельного списка основных лекарств ВОЗ. В разработке национальных списков участвуют ведущие специалисты здравоохранения страны.

При составлении списка основных лекарств учитывают:

- эффективность и безопасность лекарств,
- экономическую доступность лекарств,
- показатели заболеваемости и смертности в стране,
- структуру наиболее распространенных заболеваний,
- экономические, генетические и демографические показатели,
- структуру медучреждений,
- уровень подготовки и опыт специалистов здравоохранения.

В списке используются международные (непатентованные) наименования лекарств. Большинство основных лекарств содержат только одну фармакологически активную субстанцию, т.е. являются монокомпонентными. Комбинированные препараты допустимы только в тех случаях, когда конкретный комбинированный препарат обладает доказанным преимуществом перед монопрепаратом в плане терапевтической эффективности и безопасности.

Концепция основных лекарств отнюдь не исключает возможность применения других препаратов, а только концентрирует внимание специалистов и правительства именно на этих лекарствах, направляет средства государственного финансирования для обеспечения населения этими препаратами.

Список основных лекарств используется при осуществлении следующих видов деятельности:

- Разработка национальных стандартов лечения. СОЛ и стандарты лечения тесно взаимосвязаны. Во многих странах СОЛ формируется на основе национальных стандартов лечения.
- Закупка лекарств, которые государство предоставляет больным бесплатно. Централизованные закупки лекарств в рамках тендеров, в большинстве случаев, осуществляются в рамках СОЛ.

- Управление гуманитарной помощью. При составлении заявок на лекарства, поступающие по каналам гуманитарной помощи, учитывают СОЛ.

Формирование списка лекарств, затраты на которые подлежат компенсации со стороны государства, бесплатное или льготное амбулаторное лечение осуществляется в рамках именно этого списка.

Основным инструментом внедрения концепции основных лекарств является «Национальный формуляр», содержащий краткую фармако-терапевтическую характеристику всех основных лекарств.

В соответствии с «Законом о лекарствах» РА государство должно быть обеспечено лекарствами из СОЛ. Поэтому регистрация основных лекарств является приоритетной.

Внедрение концепции СОЛ должно способствовать повышению качества медицинской помощи в республике и эффективному распределению выделяемых на здравоохранение средств госбюджета.

Первый Список основных лекарств в Армении был утвержден в 1994 г. Он периодически обновляется.

Утвержден:

1. Приказ МЗ РА N 07-Н от 17 марта 2018 г. об утверждении «Перечня основных лекарств РА» и признании недействительным Приказ МЗ РА N 17-Н от 14 мая 2013г. <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=120515>
2. Предыдущая версия – Приказ МЗ РА N 17-Н от 14 мая 2013 г. об утверждении «Перечня основных лекарств РА» и Приказ МЗ РА N 85-Н от 20 декабря 2013г. о внесении изменений,
3. Приказ МЗ РА N 41-Н от 7 августа 2013 г. об утверждении «Порядка критериев выбора основных лекарств в Республике Армения».
4. Список основных лекарств РА

**Таблица 6. АРВ-препараты, входящие в ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНЫХ
 ЛЕКАРСТВ РЕСПУБЛИКИ АРМЕНИЯ²**

31. Противовирусные препараты	
Антиретровирусные препараты	
а. Абакавир Abacavir	таблетки, 300 мг, растворимые таблетки, 60 мг
б. Абакавир + Ламивудин Abacavir + Lamivudine	таблетки, 600мг+300мг, растворимые таблетки, 60мг+30мг, 120мг+60мг
в. Атазанавир Atazanavir	капсулы, таблетки, 100 мг, 300 мг
г. Зидовудин Zidovudine	капсулы, 250 мг, раствор для приема внутрь, 50 мг/5мл, раствор для инъекции, 10мг/мл, 300 мг, таблетки, 300 мг, растворимые таблетки, 60 мг
д. Эмтрицитабин + Тенофовир Emtricitabine + tenofovir	таблетки, 200мг + 300мг
е. Эфавиренз Efavirenz	таблетки, 200 мг, 600 мг
ж. Эфавиренз + Эмтрицитабин + Тенофовир Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir	таблетки, 600мг + 200мг + 300мг
з. Эфавиренз + Ламивудин + Тенофовир Efavirenz + Lamivudine + Tenofovir	таблетки, 400мг + 300мг + 300мг
и. Ламивудин Lamivudine	таблетки, 150 мг, раствор для приема внутрь, 50мг/5мл
к. Ламивудин+Зидовудин Lamivudine + zidovudine	таблетки, 30мг+60мг, 150мг + 300мг
л. Ламивудин+Невирапин+Зидовудин Lamivudine + Nevirapine + Zidovudine	таблетки, 30мг + 50мг + 60мг, 150мг + 200мг + 300мг
м. Лопинавир+Ритонавир Lopinavir + ritonavir	таблетки, капсулы, 100мг + 25мг, 200мг + 50мг, раствор для приема внутрь, 400мг + 100мг/5мл, 80мг/мл + 20мг/мл
н. Невирапин Nevirapine	таблетки, 200 мг, раствор для приема внутрь, 50 мг/5мл
о. Ритонавир Ritonavir	таблетки, 25 мг, 100 мг, раствор для приема внутри, 400мг/5мл
п. Тенофовирдизопроксилфумарат Tenofovir disoproxil fumarate	таблетки, 300 мг
р. Атазанавир + Ритонавир Atazanavir + Ritonavir	таблетки, 300мг + 100мг, 150мг + 50мг
с. Дарунавир Darunavir	таблетки, 75 мг, 400 мг, 600 мг, 800 мг
т. Долутегравир	таблетки, 50 мг

²<http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=120515>

Dolutegravir	
у. Ралтегравир Raltegravir	жевательные таблетки, 25 мг, 100 мг, таблетки, 400 мг

Список жизненно необходимых лекарств с низким спросом был утвержден приказом министра здравоохранения N 22-Н 23.12.2008 (<http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=48539>), который был изменен 13.05.2013 приказом министра здравоохранения N 16-Н (<http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=84068>).

В список лекарств, подлежащих регистрации по государственному заказу, входят следующие АРВ-препараты:

- Абакавир, таблетки 300 мг, раствор для приема внутрь 100мг/5мл,
- Атазанавир, капсула, таблетки, 100 мг, 300 мг
- Атазанавир+ритонавир, 150мг+50мг, 300мг+100мг
- Диданозин, капсула, 250 мг, 400 мг
- Зидовудин, таблетка, капсула 300 мг, раствор 50мг/5мл
- Эмтрицитабин +тенофовир, таблетка, 200мг+300мг
- Эфавиренз, капсула 50 мг, 200 мг, таблетка 200 мг, 600 мг
- Эфавиренз+эмтрицитабин+тенофовир, таблетка, 600мг+200мг+300мг
- Ламивудин, таблетка 150 мг, раствор 50мг/5мл
- Ламивудин+абакавир, таблетка 300мг+600мг
- Ламивудин+зидовудин, таблетка 150мг+300мг
- Ламивудин+невирапин+зидовудин, таблетка 150мг+200мг+300мг
- Лопинавир+ритонавир, таблетка, капсула, 200мг+50мг, раствор, (400мг+100мг)/5мл
- Невирапин, таблетка, 200 мг, раствор для приема внутрь 50мг/5мл
- Ритонавир, таблетка, капсула, 100 мг
- Ставудин, капсула, 30 мг
- Тенофовир дизопроксил фумарат, таблетка, 300 мг

Важно отметить, что входящие в этот список препараты диданозин и ставудин не входят в обновленные схемы лечения. Вместе с тем, ряд препаратов, применяемых в схемах лечения, не входят в данный список, в частности, ингибиторы интегразы долутегравир и ралтегравир. При этом, как видно из Таблицы 5 выше, из препаратов, фигурирующих в перечне, в Армении зарегистрированы эмтрицитабин+тенофовир («Трувада»), ламивудин+абакавир («Кивекса»), лопинавир+ритонавир таблетки 100мг+25мг, 200мг+50мг («Алувиа»), лопинавир+ритонавир, раствор, но другая дозировка (80мг/мл+20мг/мл «Калетра»), Ритонавир («Норвир»), тенофовира дизопроксил фумарат («Виреад», «Тавин»).

АНАЛИЗ РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО ЛЕЧЕНИЮ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В РА

Обновленное Клиническое руководство по профилактике и лечению ВИЧ-инфекции с применением антиретровирусных препаратов было утверждено Приказом N 2429-А 07.08.2017 Министра здравоохранения (<http://www.arm aids.am/images/NatPr.pdf>). Данное Клиническое руководство было разработано специалистами Республиканского центра по профилактике СПИДа, основываясь на рекомендациях ВОЗ 2016.

Основные новые подходы, представленные в этом клиническом протоколе, исходят от Рекомендации ВОЗ 2016, согласно которому АРВ-лечение должно быть предоставлено всем пациентам с диагнозом ВИЧ-инфекция, независимо от количества CD4+ лимфоцитов.

В данный протокол не были внесены рекомендации ВОЗ от 2016 года о назначении АРВ-препаратов медработниками среднего звена, проведении тестирования на ВИЧ вне медицинских учреждений, проведении тестирования на ВИЧ немедицинскими работниками, так как эти пункты противоречат текущему законодательству Армении.

Ниже представлен перечень основных схем АРТ, которые должны применяться в РА.

Таблица 7. Схемы АРТ первого ряда для взрослых

Предпочтительные схемы	TDF+3TC (или FTC)+EFV TDF+3TC (или FTC)+DTG
Альтернативные схемы	AZT+3TC+EFV (или NVP) TDF+3TC (или FTC)+EFV ₄₀₀ TDF+3TC (или FTC)+NVP
Особые обстоятельства	ABC или схемы с ингибиторами протеазы

Таблица 8. Схемы АРТ первого ряда для детей до 3-х лет

Предпочтительные схемы	ABC или AZT+3TC+LPV/r
Альтернативные схемы	ABC или AZT+3TC+NVP
Особые обстоятельства	ABC или AZT+3TC+RAL

Таблица 9. Схемы АРТ первого ряда для детей старше 3-х лет и подростков

Схема	Дети от 3-10 лет и подростки массой меньше 35 кг	Подростки массой больше 35 кг
Предпочтительные схемы	ABC+3TC+EFV	TDF+3TC (FTC)+EFV TDF (ABC)+3TC (FTC)+DTG
Альтернативные схемы	ABC+3TC+NVP AZT+3TC+EFV AZT+3TC+NVP TDF+3TC (FTC)+EFV TDF+3TC (FTC)+NVP	TDF(ABC)+3TC (FTC)+EFV400 ABC+3TC+EFV ABC+3TC+NVP AZT+3TC+EFV AZT+3TC+NVP TDF+3TC (FTC)+NVP
Особые обстоятельства	Схемы с усиленными ингибиторами протеазы	

Таблица 10. Схемы АРТ второго ряда для взрослых и подростков

Группа	Предпочтительные схемы
Взрослые и подростки (≥10 лет)	TDF+FTC или 3TC+ATV/r или LPV/r AZT+FTC или 3TC+ATV/r или LPV/r AZT+ 3TC+ATV/r или LPV/r

Таблица 11. Схемы АРТ второго ряда для детей

Дети	Схема первого ряда	Предпочтительные схемы второго ряда	Альтернативные схемы второго ряда
Дети до 3-х лет	ABC+3TC+LPV/r AZT+3TC+LPV/r	AZT (или ABC)+3TC+RAL	Продолжить схему на основе LPV/r, после 3-х лет перейти на 2НИОТ+EFV
	2 НИОТ +NVP	2 НИОТ+LPV/r	2 НИОТ +RAL
Дети от 3-10 лет	ABC+3TC+LPV/r	AZT+3TC+EFV	2 НИОТ +RAL
	AZT+3TC+LPV/r	ABC (или TDF)+3TC+EFV	
	2 НИОТ +EFV (или NVP)	2 НИОТ+LPV/r	2 НИОТ +ATV/r
Дети всех возрастов	ABC+3TC+EFV (или NVP)	AZT+3TC+ATV/r или LPV/r	
	TDF+3TC (или FTC)+EFV (или NVP)		
	AZT+3TC+EFV (или NVP)	ABC или TDF+3TC (или FTC) +ATV/r или LPV/r	

АНАЛИЗ ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ В РЕСПУБЛИКЕ АРМЕНИЯ

АРВТ в Армении предоставляется пациентам с диагнозом ВИЧ-инфекция с 2005 года. Закупки АРВ-препаратов до 2017 года осуществлялись за средства и при помощи механизмов Глобального фонда. В 2017 году впервые была произведена частичная закупка АРВ-препаратов за счет государственного бюджета. В том же 2017 году были внесены изменения в закон о лекарствах, которые дают возможность упростить закупку АРВ-препаратов, а именно, возможность закупать незарегистрированные препараты за средства государственного бюджета. Также, важно отметить, что в 2017 за счет ГФ могли быть произведены закупки, которые не отображены в данном отчете, так как фактическое использование препаратов планировалось в 2018 году.

В 2018 году планируется закупка препаратов как за счет государственного бюджета, так и за счет Глобального фонда. На данный момент страна разрабатывает план перехода на национальное финансирование (см. выше).

В таблице ниже отражены цены и объемы препаратов, закупленных за средства ГФ³.

Таблица 12. Цены АРВ-препаратов, закупленных в 2017 году за счет ГФ

МНН	Цена за упаковку, \$	Общая сумма затрат, \$	Общее кол-во упаковок	Производитель	Бренд/генерик
Абакавир+ламивудин (600+300мг)	12,60	8 068,54	646	MylanLaboratories Limited, India	Генерик
Абакавир таблетки 300 мг	10,20	336,74	33	Cipla LTD, India	Генерик
Атазанавир/ритонавир 300мг/100мг	16,50	2 376,00	144	EmcurePharmaceuticals LTD, India	Генерик
Дарунавир таблетки 600 мг	72,50	870,00	12	JanssenOrtho LLC, Gurabo, PuertoRico	Оригинал
Долутегравир таблетки 50 мг	3,67	451,41	123	AurobindoPharmalimited, India	Генерик
Зидовудин 50 мг/5 мл раствор 240 мл	2,18	124,26	57	AurobindoPharmalimited, India	Генерик
Зидовудин таблетки 300 мг	5,60	364,00	65	RanbaxyLaboratories Limited, India	Генерик
Ламивудин 10мг/мл, 100 мл	1,20	96,00	80	Cipla LTD, India	Генерик
Ламивудин таблетки 150 мг	2,11	303,50	144	MylanLaboratories Limited, India	Генерик
Лопинавир+ритонавир (200+50мг) таблетки	60,80	169 206,40	2 783	Abbvie Limited, Germany	Оригинал
Невирапин 10 мг/мл суспензия 100 мл	1,25	105,00	84	AurobindoPharmalimited	Генерик

³ Данные предоставлены Минздравом РА.

⁴ В случае закупки препарата по разным ценам расчет цены производится по формуле средневзвешенной цены.

МНН	Цена за упаковку, \$	Общая сумма затрат, \$	Общее кол-во упаковок	Производитель	Бренд/генерик
Невирапин 50 мг (для суспензии)	1,45	116,00	80	AurobindoPharma Limited	Генерик
Невирапин 200 мг	2,20	1 744,60	793	StridesArcolab Limited, India	Генерик
Ралтегравир таблетки 400 мг	350	1 750,00	5	MerckSharp&Dohme Limited, Netherlands	Оригинал
Ритонавир (таблетки) 100мг	32,88	2 235,84	68	Abbvie Limited, Germany	Оригинал
Тенофовир+эмтрицитабин (300+200 мг)	5,25	30 880,50	5 882	Cipla LTD, India	Генерик
Эмтрицитабин+тененофовир +эфавиренз (200мг+300 мг+600мг)	7,41	84 057,16	11 348	Mylan Laboratories Limited, India	Генерик
Эфавиренз таблетки 200 мг	9,30	316,20	34	StridesArcolab Limited, India	Генерик
Эфавиренз таблетки 600 мг	3,07	7 653,80	2 496	AurobindoPharma Limited, India	Генерик
		311 127,19			

Кроме того, впервые за счет государственного бюджета 2017 году был закуплен препарат для лечения ВИЧ-инфекции лопинавир+ритонавир (200+50мг) (ТН «Алувия») в количестве 1560 упаковок, что эквивалентно примерно 128 годовым курсам, на сумму почти 100 000 долларов США. Таким образом, исходя из имеющихся сведений, консолидированный бюджет на закупку АРВ-препаратов в РА в 2017 году составил примерно 411 тысяч долларов США.

Таблица 13. Цены и объемы АРВ-препаратов, закупленных в 2017 году за счет государственного бюджета

МНН	Цена за упаковку, \$	Общая сумма затрат, \$	Общее кол-во упаковок	Производитель	Бренд/генерик
Лопинавир+ритонавир (200+50мг) таблетки	64	99 840	1 560	Abbvie Limited, Germany	Оригинал

Таким образом, в результате закупки ТН «Алувия» доля денежных средств, затраченных МЗ Армении на закупку АРВ-препаратов, составила около 25% от совокупного бюджета на закупку препаратов в 2017 году (исходя из имеющихся данных). При этом за средства государственного бюджета не закупались препараты группы нуклеозидных (нуклеотидных) ингибиторов обратной транскриптазы, с которыми должен сочетаться LPV/г в соответствии с рекомендациями. Вероятно, планируется частично использовать препараты, закупаемые за средства ГФ (как будет показано в таблицах ниже), а частично – препараты, планируемые к закупке в 2018 году.

Таблица 14. Анализ закупок препаратов класса НИОТ, 2017 год

МНН	Кол-во годовых курсов	Кол-во годовых курсов, %	Общая сумма затрат, \$	Общая сумма затрат, %
Тенофовир +эмтрицитабин (300+200 мг)	483,45	86,88%	30 880,50	77,15%
Абакавир+ламивудин (600+300мг)	53,10	9,54%	8 139,78	20,34%
Ламивудин таблетки 150 мг	11,84*	2,13%	303,50	0,76%
Зидовудин таблетки 300 мг	5,34*	0,96%	364,00	0,91%
Абакавир таблетки 300 мг	2,71*	0,49%	336,74	0,84%
		100,00%	40 024,52	100,00%

* Количество курсов зидовудина и абакавира не прибавляется к количеству курсов ламивудина, поскольку ламивудин применяется в комбинации либо с зидовудином, либо с абакавиром, также допускаются схемы, состоящие из ИП и ламивудина.

Как видно из Таблицы 14, общее количество расчетных курсов лечения НИОТ на одного пациента в год составляет примерно 550 курсов. При этом преобладают комбинированные формы, в соответствии с рекомендациями ВОЗ.

Расчетное количество курсов по «третьим препаратам» составляет примерно **1586 курсов** (Таблица 15). За вычетом комбинированного препарата FTC/TDF/EFV (932 курса) расчетное количество курсов по остальным препаратам составит около 654 курсов, что примерно на 100 курсов больше, чем расчетное количество курсов НИОТ. Разница может объясняться использованием переходящих остатков препаратов; также некоторыми рекомендациями (в частности, рекомендациями EACS) допускается использование схем двойной терапии на основе ингибитора протеазы.

Таблица 15. Анализ закупок препаратов групп ИП, ИИ, ННИОТ и «вся схема в одной таблетке», 2017 год

МНН	Тип бюджета	Кол-во годовых курсов	Кол-во годовых курсов, %	Сумма затрат на 3 препарат, \$	Доля от суммы затрат на 3 препарат, %
Эмтрицитабин+тенофовир +эфавиренз (200мг+300мг+600мг)	ГФ	932,71	58,80%	84 057,16	22,83%
Лопинавир+ритонавир (200+50мг) таблетки	ГФ	228,74	14,42%	169 206,40	45,95%
Лопинавир+ритонавир (200+50мг) таблетки	МЗ	128,22	8,08%	99 840,00	27,11%

МНН	Тип бюджета	Кол-во годовых курсов	Кол-во годовых курсов, %	Сумма затрат на 3 препарат, \$	Доля от суммы затрат на 3 препарат, %
Эфавиренз таблетки 600 мг	ГФ	205,15	12,93%	7 653,80	2,08%
Невирапин 200 мг	ГФ	65,18	4,11%	1 744,60	0,47%
Атазанавир/ритонавир 300мг/100мг	ГФ	11,84	0,75%	2 376,00	0,65%
Долутегравир таблетки 50 мг	ГФ	10,11	0,64%	451,41	0,12%
Эфавиренз таблетки 200 мг	ГФ	2,79	0,18%	316,20	0,09%
Дарунавир таблетки 600 мг	ГФ	0,99	0,06%	870,00	0,24%
Ралтегравир таблетки 400 мг	ГФ	0,41	0,03%	1 750,00	0,48%
		1 586,14	100,00%	368 265,57	100,00%

Расчетное количество курсов (1586) примерно соответствует количеству пациентов, которые должны получать АРВ-терапию к началу 2018 года. Почти 60% пациентов получают комбинированный препарат «вся схема в одной таблетке» TDF/FTC/EFV.

Обращает на себя внимание тот факт, что 65,5% (269 тыс. \$) совокупного бюджета (ГФ + госфинансирование) тратится на закупку одного препарата лопинавир/ритонавир, при том, что закупленный объем рассчитан примерно на 357 пациентов (22,5% от общего количества пациентов). Цена оригинального препарата «Алувия» составляет примерно 61 доллар США за упаковку (чуть менее 740 долларов США за годовой курс), в то время как стоимость генерической версии – в три раза ниже (примерно 18 долларов США за упаковку, или около 220 долларов США в год на пациента, по данным базы цен Глобального фонда). Важно также отметить, что LPV/r был исключен из последней редакции Европейских протоколов по лечению ВИЧ-инфекции (EACS)⁵, хотя препарат все еще входит в рекомендации ВОЗ.

⁵<http://itpcru.org/2017/10/26/opublikovany-obnovlennye-rekomendatsii-eacs-po-lecheniyu-vich-infektsii/>

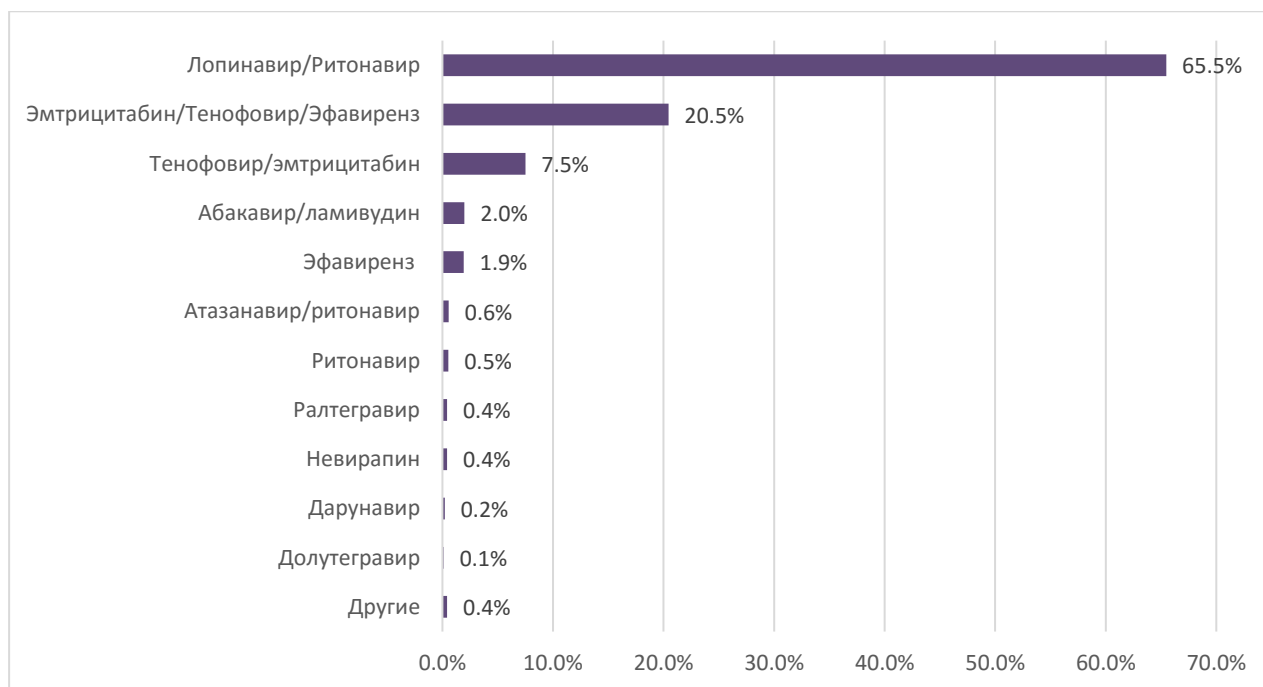


Рисунок 1. Распределение консолидированного бюджета 2017 на ARV-препараты по МНН

Препарат LPV/г находится в Армении под патентной защитой согласно информации, размещенной в базе данных Патентного пула лекарственных средств medspal.org⁶. Правительству Армении следует принять меры по оптимизации расходов и схем лечения с целью экономии бюджета и перевода пациентов на более современные опции. Так, стоимость упаковки препарата атазанавир/ритонавир – аналога препарата лопинавир/ритонавир, относящегося к тому же классу – составляет 16,5 долларов США за упаковку, что более чем в три раза ниже цены 2017 года на лопинавир/ритонавир. Однако важно учитывать, что препарат ритонавир также находится в РА под патентной защитой, и в настоящее время, как следует из Таблицы 12, закупается оригинальная версия данного препарата.



Рисунок 2. Доля по кол-ву курсов в 3



Рисунок 3. Доля общего бюджета в 3-х

⁶<http://www.medspal.org/>

препаратах

препаратах

Цена долутегравира – нового препарата класса ингибиторов интегразы, который может применяться как в первой, так и в последующих линиях лечения – составляет 3,7 долларов США за упаковку, что примерно в 16 раз ниже цены на LPV/г. По данным реестра лекарственных средств, на момент проведения государственной закупки препарат DTG уже был зарегистрирован в Армении. В любом случае, в 2018, после внесения изменений в законодательство, появилась возможность закупать незарегистрированные препараты за средства государственного бюджета.

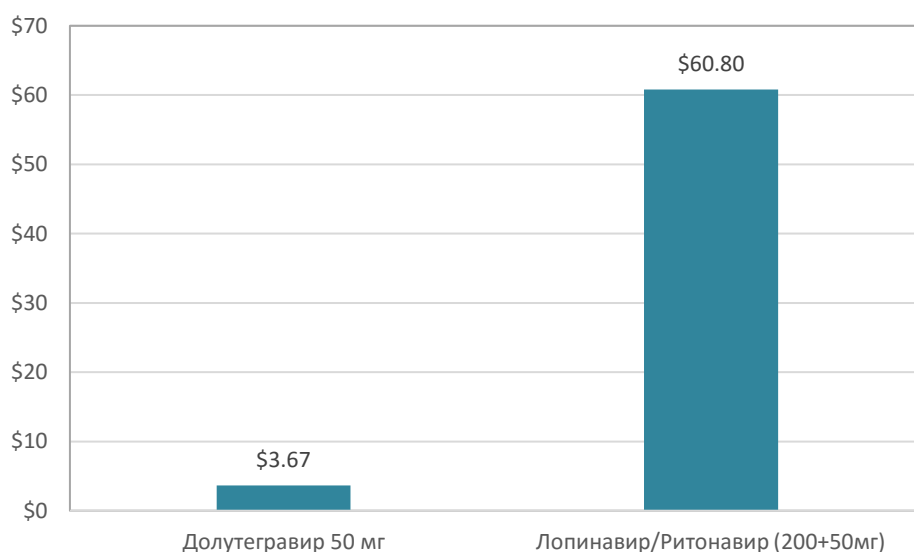


Рисунок 4. Цена за упаковку долутегравир и лопинавир/ритонавир, \$, 2017 г.

В таблице 16 ниже представлено расчетное количество пациентов в 2017 году по классу принимаемого препарата.

Таблица 16. Структура АРВ-препаратов, закупаемых в РА, по классам препаратов

Тип препарата	Расчетное кол-во пациентов	Доля, %
НИОТ	546,5	
3 препарат	653,4	41%
вся схема в 1 таблетке	932,7	59%
	~1586	100%

Почти 60% пациентов Армении получают терапию «вся схема в одной таблетке один раз в день», что соответствует рекомендациям ВОЗ касательно предпочтительности применения комбинированных препаратов (Табл. 17). Еще 34% получают комбинированные препараты НИОТ (тенофовир/эмтрицитабин или абакавир/ламивудин) + третий препарат.

Таблица 17. Структура АРВ-препаратов по типу (комбинированные, монокомпоненты)

Тип препаратов	Доля
3 в 1	58,8%
2 в 1	33,8%
Монопрепараты	7,4%
Итого	100,0%

Стоимость схем

Стоимость схемы 1 линии в среднем составляет примерно 100 долларов за год на пациента.

Таблица 18. Расчетная стоимость наиболее популярных предпочтительных схем 1 ряда

Схема лечения	Стоимость схемы, \$
TDF+FTC+EFV⁷	90
TDF+FTC+DTG	108,53

Годовая схема на основе долутегравира в 2017 году стоила примерно 108 долларов США на пациента в год. Важно отметить, что, согласно недавно объявленному многостороннему ценовому соглашению⁸, Армения как страна, входящая в соглашение между Патентным пулом лекарственных средств и компанией ViiV Healthcare, имеет право на использование в программах лечения комбинированного препарата ламивудин/тенофовир/долутегравира (вся схема в одной таблетке один раз в день). В 2018 году РА планирует закупку данного препарата. Ориентировочная стоимость такой схемы для РА, учитывая роялти в размере 5%, должна составить около 80 долларов США на пациента в год (на 26% дешевле стоимости текущей схемы на основе долутегравира).

Стоимость схемы второй линии варьируется от 270 до 800 долларов за годовой курс, в зависимости от препарата.

Таблица 19. Расчетная стоимость наиболее популярных предпочтительных схем 2 ряда

Схема лечения	Стоимость схемы, \$
TDF+FTC +LPV/r	803,61
TDF+FTC +ATV/r	264,63

В схемах второй линии обращает на себя внимание существенный разрыв между стоимостью оригинального препарата лопинавир/ритонавир и генерического

⁷ Расчет стоимость схемы производился из предположения использования комбинированного препарат «вся схема в 1 таблетке», так как данная схема является наиболее популярной. В случае использования препарата эфавиренз как монокомпонента стоимость схемы будет составлять около \$100.

⁸ http://www.unaids.org/en/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2017/september/20170921_TLD

препарата атазанавир/ритонавир. При использовании генерической версии LPV/г или ATV/г можно было добиться трехкратной экономии.

Ниже представлен план закупок АРВТ за счет средств ГФ в 2018 году. Крайне важным является появление в плане закупок комбинированного препарата ламивудин/тенофовир/долутегравир, о котором говорилось выше. Планируемый объем закупок и стоимость данного препарата в рамках закупки ГФ на момент написания отчета неизвестны.

Таблица 20. Планируемый объем закупок АРВ-препаратов за счет средств ГФ на 2018 г.

МНН	Цена за упаковку 2018 \$	Общая сумма затрат, 2018 \$	Общее кол-во упаковок 2018
Абакавир+ламивудин (600+300мг)	12,49	5 358,21	429
Абакавир, таблетки, 300 мг	9,99	639,36	64
Атазанавир/ритонавир 300мг/100мг	14,99	1 454,03	97
Дарунавир таблетки 600 мг	75,00	675,00	9
Долутегравир таблетки 50 мг	5,00	1 650,00	330
Зидовудин 50 мг/5 мл раствор 240 мл	2,18	65,40	30
Зидовудин таблетки 300 мг	5,60	263,20	47
Ламивудин+зидовудин таблетки (150+300мг)	5,10	3 503,70	687
Ламивудин 10мг/мл, 240 мл	1,84	55,20	30
Ламивудин таблетки 150 мг	2,00	100,00	50
Лопинавир+ритонавир (200+50мг) таблетки	60,80	141 603,20	2329
Невирапин 10 мг/мл суспензия 100 мл	1,30	143,00	110
Невирапин 200 мг	2,20	1 764,40	802
Ритонавир (таблетки) 100 мг	32,88	591,84	18
Тенофовир+эмтрицитабин (300+200 мг)	5,25	18 285,75	3483
Эмтрицитабин+Тенофовир+эфавиренз (200мг+300 мг+600мг)	6,95	84 435,55	12149
Эфавиренз таблетки 200 мг	9,30	74,40	8
Эфавиренз таблетки 600 мг	3,00	3 447,00	1149
Ламивудин/Тенофовир/Долутегравир*	-	-	-
Итого		264 109,24	
* Цена и объем в заказе от Республиканского центра по Профилактике СПИДа не указана			

В 2018 году также планируются закупки за счет государственного бюджета в рамках постепенного перехода на государственное финансирование. Перечень планируемых к закупке препаратов более широкий по сравнению с государственной закупкой 2017 года.

Таблица 21. Планируемый объем закупок АРВ-препаратов за счет средств МЗ Армении на 2018 г⁹.

МНН	План.цена за упаковку, \$	План.сумма затрат	Общее кол-во упаковок
Абакавир, растворимые таблетки, 60 мг			25
Долутегравир, таблетки, 50 мг			155
Зидовудин, раствор для приема внутрь, 50мг/5мл, 100мл			30
Эфавиренз, таблетки, 600 мг	3,20		320
Лопинавир+ритонавир, раствор для приема внутрь, 80мг/20мл, 60мл			25
Ламивудин, раствор для приема внутрь, 10мг/мл, 100 мл			40
Невирапин, раствор для приема внутрь, 50мг/5мл, 100 мл			30
Тенофовир+эмтрицитабин, таблетки, 300мг + 200мг	5,37		480
Эмтрицитабин+тенофовир+эфавиренз, таблетки, 200мг+300мг+600мг	8,60		4008
Ламивудин+тенофовир+долутегравир	6,45		815

В плане-графике обращает на себя внимание тот факт, что к закупке планируются не зарегистрированные на данный момент препараты, в соответствии с внесенными недавно изменениями в законодательство РА. С точки зрения выбора препаратов важно отметить присутствие в плане комбинированного препарата DTG/ЗТС/TDF, который также планируется к закупке в рамках финансирования ГФ. Ориентировочная цена DTG/ЗТС/TDF составляет примерно 6,5 доллара США за упаковку. Примерное количество пациентов, которые получают данный препарат, исходя из имеющейся информации, составляет около 67 человек. Учитывая, что данный препарат также планируется к закупке в рамках ГФ, расчетное количество курсов может увеличиться.

Планируемые цены МЗ, которые доступны на момент написания отчета, выше планируемых цен ГФ, что может объясняться разницей в объемах и способах закупки. Так, стоимость препарата эмтрицитабин/тенофовир/эфавиренз выше почти на 24%.

Таблица 22. Сравнение планируемых цен МЗ и ГФ на 2018 год.

МНН	Цена ГФ 2018	Цена МЗ 2018	Разница в план. Цене МЗ к ГФ, %
Эфавиренз таблетки 600 мг	3	3,2	+6,7%
Невирапин 200 мг	2,2	2,2	0,0%
Тенофовир+эмтрицитабин (300+200 мг)	5,25	5,37	+2,3%
Эмтрицитабин+тенофовир+эфавиренз (200мг+300 мг+600мг)	6,95	8,6	+23,7%

⁹ Данные представлены МЗ РА и Республиканским центром СПИД

Расчетное количество пациентов, для которых планируется закупить препараты за счет консолидированного бюджета по тем данным, которые доступны на момент написания отчета, составляет примерно 1820 человек¹⁰, что на 14% больше, чем в 2017 году. Данные по фактическим объемам и ценам закупок 2018 года по итогам тендеров могут существенно отличаться от тех, что приведены в данном отчете. Детальный анализ будет представлен в отчете за 2018 год.

Таблица 23. Сравнение закупок препаратов групп ИП, ИИ, ННИОТ и «вся схема в одной таблетке» в 2017 -2018 гг.

МНН	Кол-во годовых курсов 2017	Кол-во годовых курсов 2018	Разница
Лопинавир+ритонавир (200+50мг)	356,74	191,42	-165,32
Атазанавир+ритонавир 300мг/100мг	11,84	7,97	-3,87
Эфавиренз таблетки 200 мг	2,79	0,66	-2,13
Ралтегравир таблетки 400 мг	0,41	0	-0,41
Дарунавир таблетки 600 мг	0,99	0,74	-0,25
Ламивудин+тенофовир+долутегравир	0	67	+67
Долутегравир, таблетки 50 мг	10,11	39,86	+29,75
Невирапин, 200 мг	65,18	65,92	0,74
Эфавиренз, таблетки 600 мг	205,15	120,74	-84,41
Эмтрицитабин+тенофовир+эфавиренз (200мг+300 мг+600мг)	932,71	1327,97	+395,26
	1 585,92	1822,28	+236,36

Таким образом, сравнивая объемы и структуру 2017 года и планируемые объемы и структуру 2018 года, можно предварительно сказать, что увеличение планируется достигнуть за счет препарата «вся схема в 1 таблетке» эмтрицитабин/тенофовир/эфавиренз, который будет закупать как в рамках ГФ, так и в рамках государственного бюджета. Стоит отметить, что на 2018 год планируется снижение объема закупок лопинавир/ритонавир (200+50мг). В связи с тем, что пропорционального увеличения других препаратов 2 линии не наблюдается, можно сделать предположение, что снижение связано с тем, что в конце 2017 году МЗ закупил данный препарат, в связи с чем была покрыта часть потребности в препарате на 2018 год. Наблюдается увеличение количества пациентов на долутегравире как на отдельном препарате, так и на комбинированном. Общее количество человек, принимающих схемы, основанные на долутегравире, составит примерно 100. По сравнению с 2017 годом (по тем данным, которые доступны) в структуре закупок появился комбинированный препарат ламивудин+зидовудин. Ралтегравир в данном плане-графике отсутствует. Также в плане-графике на

¹⁰ Расчет произведен по объему закупок 3-х препаратов. Данное количество может измениться, в зависимости от фактических закупок. Кроме того, в данном расчете не учтен объем закупок препарата ламивудин/тенофовир/долутегравир в рамках закупки ГФ, так как точный объем неизвестен на момент написания отчета.

данный момент отсутствует препарат эфавиренз 400 мг, несмотря на то, что эта дозировка внесена в последнюю версию Рекомендаций по лечению ВИЧ-инфекции.

Сравнив цены 2017 года и планируемые цены 2018 года в рамках закупки Глобального фонда, можно сказать, что экономии можно будет достичь прежде всего за счет прогнозируемого снижения цены на эмтрицитабин/тенофовир/эфавиренз, который является самым закупаемым, на 6%.

Таблица 24. Сравнение закупочных цен ГФ на АРВ-препараты, 2017-2018 гг.

МНН	Цена ГФ за упаковку 2017, \$	Планируемая цена ГФ за упаковку 2018, \$	Разница в цене, %	Разница в цене, \$
Атазанавир/ритонавир 300мг/100мг	16,5	14,99	-9,2%	-1,51
Эмтрицитабин+тенофовир+эфавиренз (200мг+300 мг+600мг)	7,41	6,95	-6,2%	-0,46
Абакавир, таблетки, 300 мг	10,2	9,99	-2,1%	-0,21
Ламивудин, таблетки, 150 мг	2,11	2	-5,2%	-0,11
Абакавир+ламивудин (600+300мг)	12,6	12,49	-0,9%	-0,11
Эфавиренз, таблетки, 600 мг	3,07	3	-2,3%	-0,07
Зидовудин, 50 мг/5 мл, раствор 240 мл	2,18	2,18	0,0%	0
Зидовудин, таблетки, 300 мг	5,6	5,6	0,0%	0
Лопинавир+ритонавир (200+50мг) таблетки	60,8	60,8	0,0%	0
Невирапин 200 мг	2,2	2,2	0,0%	0
Ритонавир (капсулы) 100 мг	32,88	32,88	0,0%	0
Тенофовир+эмтрицитабин (300+200мг)	5,25	5,25	0,0%	0
Эфавиренз, таблетки 200 мг	9,3	9,3	0,0%	0
Невирапин, 10 мг/мл суспензия 100 мл	1,25	1,3	4,0%	0,05
Долутегравир таблетки 50 мг	3,67	5	36,2%	1,33
Дарунавир таблетки 600 мг	72,5	75	3,4%	2,50

Однако на ряд препаратов цены выросли. Наибольший рост отмечен на препарат долутегравир (+36%). Планируемая стоимость 1 упаковки составляет 5\$, в отличие от 3,6\$ в 2017 году.

Цена на препарат лопинавир/ритонавир остается неизменной – 61 доллар США за упаковку. Данный препарат, согласно анализу выше, является наиболее очевидной зоной для экономии бюджетных средств и оптимизации схем терапии. Например, если бы РА закупала генерическую версию LPV/r, цена которой ориентировочно составляет от 18 до 20 долларов США за упаковку, или генерический препарат ATV/r (16,5 долларов за упаковку), то экономия при закупке 200 курсов годовых терапии даже при консервативном сценарии (20 долларов США за упаковку) составит около 90 тысяч долларов США. На эту сумму можно было дополнительно обеспечить 1110 человек, например, схемой DTG/3TC/TDF по цене 81 доллар США.

В случае если закупки ГФ и МЗ пройдут в соответствии с планом, и лечением будет охвачено чуть более 1820 человек, то это составит около 80% от всех людей, знающих о своем статусе ВИЧ (в соответствии с данными 2017 года).

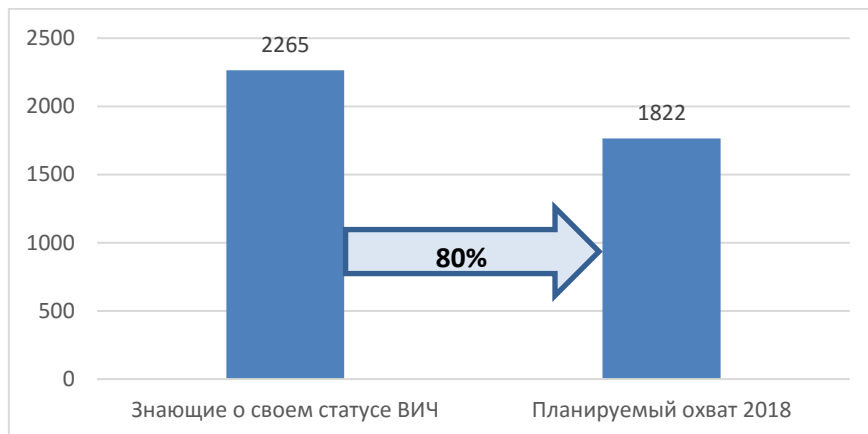


Рисунок 5. Планируемый охват терапией к концу 2018 г.

ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ

1. По официальным данным, АРТ в Армении на конец 2017 г. получали 1530 человек, что составляет 90% от состоящих на диспансерном учете и оставшихся в программах лечения, или 46,4% от оценочного числа ЛЖВ. В 2017 году охват АРТ продолжил расти: за 2017 год число ЛЖВ получающих АРТ выросло почти на 29%. Анализ закупок АРВ-препаратов за 2017 год показал, что ориентировочно было закуплено препаратов на 1586 пациентов, что практически полностью коррелирует с официальными данными.
2. Национальный клинический протокол по лечению ВИЧ-инфекции был обновлен в августе 2017 года, его рекомендации по схемам АРТ в целом соответствуют рекомендациям ВОЗ 2016 года.
3. С сентября 2017 г. внедрен и реализуется подход «лечить всех» в соответствии с Национальной стратегией по борьбе с ВИЧ-инфекцией в Армении.
4. Большинство (92%) схем АРТ, используемых на конец 2017 года, представлено пятью схемами: TDF/FTC+EFV, AZT/3TC+EFV, TDF/FTC+NVP, TDF/FTC+LPV/г, AZT/3TC+LPV/г. По частоте использования среди схем первого ряда лидирует TDF/FTC+EFV (включая комбинацию TDF/FTC/EFV – около 60% по данным закупок), среди схем второго ряда – TDF/FTC+LPV/г.
5. Консолидированный бюджет на закупку АРВ-препаратов в РА в 2017 году составил примерно 411 тысяч долларов США (бюджет ГФ плюс гос. бюджет).
6. Около 65% консолидированного бюджета на закупку АРВ-препаратов в 2017 году (который, согласно расчетам, составил 411 тысяч долларов США) было потрачено на закупку одного препарата – оригинального препарата класса ингибиторов протеазы лопинавир/ритонавир (ТН «Алувия»).
7. В РА с 2017 г. начал применяться долутегравир по цене менее 5 долларов за упаковку. В 2017 году было закуплено около 10 годовых курсов, в 2018 году планируется расширение закупок схем на основе долутегравира.
8. В Армении существуют возможности для оптимизации структуры закупок с целью увеличения охвата терапией и оптимизации схем лечения. Так, РА может использовать в схемах лечения комбинированный препарат вся схема в одной таблетке долутегравир/ламивудин/тенофовир, ориентировочная стоимость которого составляет около 80 долларов США на одного человека в год. Данный препарат планируется к закупке в 2018 году. Кроме того, имеются возможности для более широкого использования генерической версии препарата атазанавир в комбинации с ритонавиром.
9. В законодательство РА в 2017 году были внесены изменения, позволяющие при определенных обстоятельствах осуществлять закупку незарегистрированных АРВ-препаратов за средства государственного бюджета, а также позволяющие закупать АРВ-препараты и противотуберкулезные препараты за средства государственного бюджета через международные агентства.

ОСНОВНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

- 1. Использование возможности закупок через международные механизмы для предотвращения риска повышения стоимости АРВ-препаратов при переходе на государственное финансирование.** Недавние изменения в регистрационном законодательстве, в частности, в вопросе поставок незарегистрированных препаратов, делают этот путь более доступным. Также процесс упрощается новым решением правительства N489-Н, от 12.04.2018, что дает возможность закупать как АРВ-препараты, так и противотуберкулезные препараты через международные агентства. При необходимости, следует внести в соответствующие разделы законодательства (Закон о закупках РА) пункты, однозначно допускающие возможность привлекать международные агентства для закупки АРВ-препаратов за средства государственного бюджета.
- 2. Работа с производителями препаратов для обеспечения их регистрации в РА,** фокус на производителей с наличием преквалификации ВОЗ и регистрации в странах со строгими регуляторными органами. Данную работу можно осуществлять в рамках существующих региональных механизмов для взаимодействия с фармацевтическими компаниями, например, [Евразийское сообщество за доступ к лечению](#).
- 3. Оптимизация структуры закупок АРВ-препаратов:** расширение использования схем на основе долутегравира, в том числе комбинированного препарата DTG/ЗТС/TDF, атазанавира (в комбинации с ритонавиром и, в перспективе, кобицистатом), рилпивирин, дарунавир, ралтегравир (при условии существенного снижения цены).
- 4. Обновление перечня СОЛ (Список основных лекарств),** а также Списка жизненно необходимых лекарств согласно Национальным клиническим протоколам: исключение устаревших препаратов из перечня, включение препаратов, рекомендованных в протоколах, что позволит упростить регистрацию новых препаратов на территории Армении.
- 5. Оптимизация расходов и схем лечения с целью экономии бюджета и перевода пациентов на более современные опции.** В частности, рекомендуется провести переговоры с держателем патента или использовать гибкие положения ТРИПС для закупки генерической версии препарата LPV/r (в том числе выдача принудительной лицензии) с целью расширения охвата лечением и экономии средств. Согласно Закону о Патентах РА (статья 16), «в интересах национальной безопасности Республики Армения, общества или при чрезвычайных ситуациях, а также при некоммерческом использовании государством изобретения, полезной модели, промышленного образца Правительство вправе использовать или уполномочить третьих лиц использовать их без согласия патентообладателя (принудительная лицензия)». Еще один возможный вариант: замещение генерическими версиями других препаратов по более низким ценам, в частности атазанавиром/ритонавиром или долутегравиром. Также можно рассмотреть вариант оспаривания выданных

патентов на лопинавир и ритонавир, используя опыт, имеющийся в регионе ВЕЦА и в мире.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
Размеры государственной пошлины за регистрацию лекарств в республике Армения

NN	Случаи государственной регистрации	Размер государственной пошлины в драмах
1.	Лекарства, включая новые, воспроизведенные, биотехнологические, полученные из крови и плазмы, иммунологические (вакцины, сыворотки, аллергены), радиоактивные, гомеопатические, ветеринарные	60 000
2.	Каждая дополнительная лекарственная доза и (или) форма лекарства	40000
3.	Новое(ые) показание(ия) зарегистрированных лекарств	40000
4.	Новые комбинации зарегистрированных лекарств	60 000
5.	Традиционные и растительные лекарства (включая упакованное и маркированное лекарственное сырье, лекарственные чаи)	10 000
6.	Первая лекарственная форма, доза, каждая дополнительная лекарственная форма, дозагомеопатического лекарства без показаний	5000
7.	Антисептические и противопаразитарные препараты, предназначенные для кожи, слизистой оболочки, волос, ногтей, которые уничтожают инфекционные агенты, а также их передающих насекомых, паразитов	20000
8.	Переоформление регистрационного сертификата	5000
9.	Перерегистрация, продление срока действия регистрационного сертификата	60000

ПРИЛОЖЕНИЕ 2
Размеры оплаты за экспертизу государственной регистрации лекарств в РА

N/N	Случаи государственной регистрации	Размер оплаты за экспертизу включая НДС (тыс. драм)
1.	Первая лекарственная форма, доза воспроизведенного лекарства (генерика)	900
	- каждая последующая форма	450
	- каждая последующая доза	240
	- каждое новое показание	450
2.	Новые комбинации известных лекарств	1200
3.	Первая лекарственная форма, доза лекарства, содержащего новое активное вещество	2250
	- каждая последующая форма, доза	1200
4.	Первая лекарственная форма, доза гомеопатических лекарств	240
	- каждая последующая форма, доза и новое показание	60
5.	Фитопрепараты, другие препараты природного происхождения и пищевые добавки, содержащие биологически активные вещества	240
6.	Переоформление регистрационного сертификата	24