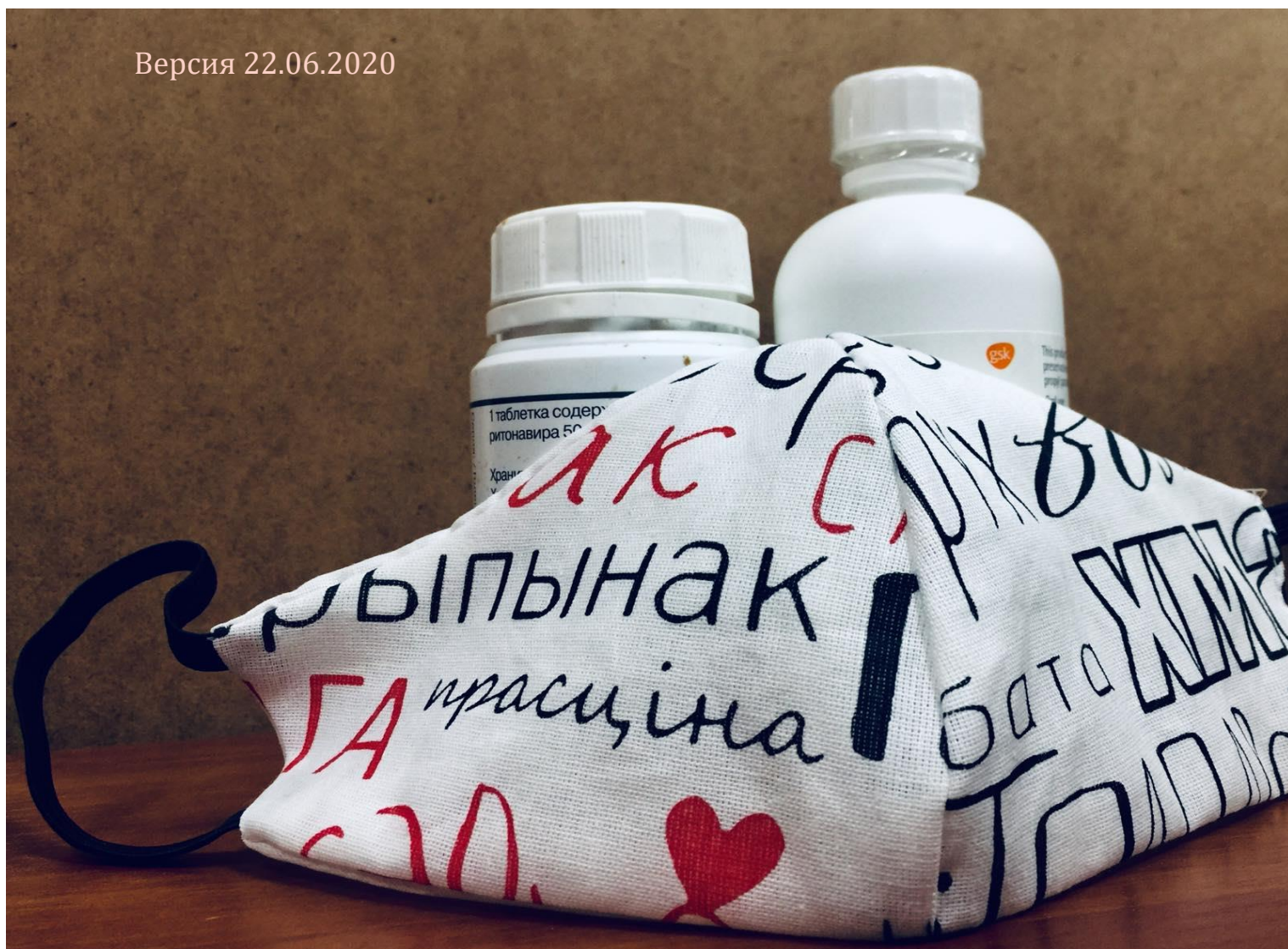


ДОСТУП К ЛЕЧЕНИЮ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ И ГЕПАТИТА С В БЕЛАРУСИ В 2019-2020 ГОДАХ

Версия 22.06.2020



ДОСТУП К ЛЕЧЕНИЮ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ И ГЕПАТИТА С В БЕЛАРУСИ

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

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

Для цитирования: Голобородько Н.В., Статкевич И.Е., Юровский П.Н., Хатько В.В.

Доступ к лечению ВИЧ-инфекции и гепатита С в Беларуси в 2019-2020 годах: аналитический отчет. БОО «Позитивное движение»: Минск, 2020. – 106 с.

Автор фото на обложке: В.В. Самарин.

Доступ к электронной версии: <http://pmplus.by/press-room/>

Предыдущие версии: http://pmplus.by/upload/iblock/4dd/dostup-k-lecheniyu_belarus_2019.pdf,
http://pmplus.by/upload/iblock/698/otchet-art-2018_03_05.pdf

СОДЕРЖАНИЕ

Благодарности	3
Отказ от ответственности	3
Сокращения	4
Цель и задачи	6
Методология	6
Глава 1 Эпидемиология и потребности программ лечения	8
Эпидемиология ВИЧ-инфекции	
Каскад лечения ВИЧ-инфекции	
Вызовы оказания помощи ЛЖВ	
Эпидемиология гепатита С	
Глава 2 Регулирование закупок и доступа к терапии	17
Нормативное регулирование оказания помощи при ВИЧ-инфекции	
Источники финансирования закупок и вовлеченные институции	
Процедура регистрации и надзор за качеством ЛС	
Ценообразование на ЛС национальных производителей	
Ограничительные перечни	
Планирование потребностей в АРВ-ЛС	
Проведение закупок (национальных и через международные агентства)	
Порядок использования АРВ-ЛС	
Глава 3 Регулирование интеллектуальной собственности	32
Действующее патентное законодательство	
Отзыв патента на LPV/r	
Возможности закупать генерики ЛС по лицензии MPP	
Приоритетные лекарства, имеющие патентную защиту	
Глава 4 Зарегистрированные препараты и цены	42
Зарегистрированные АРВ препараты	
Зарегистрированные препараты прямого действия для лечения гепатита С	
Глава 5 Национальные протоколы лечения	48
Национальные протоколы лечения ВИЧ-инфекции	
Национальные протоколы лечения и план элиминации гепатита С	
Глава 6 Применяемые схемы АРТ 2019	61
Применяемые схемы АРТ 2019	
Глава 7 Закупки препаратов 2019-2020	66
Закупки препаратов для антиретровирусной терапии 2019-2020	
Закупки препаратов для лечения гепатита С 2019-2020	
Глава 8 Пациентский мониторинг	82
Механизмы и ресурсы пациентского мониторинга	
Барьеры и вызовы в проведении пациентского мониторинга 2019-2020	
Заключение	92
Резюме основных результатов	
Выводы	
Рекомендации	
Приложения	102
Приложение А. Перечень основных законов и нормативно-правовых актов	
Приложение В. Письмо БОО «Позитивное движение» в компанию AbbVie	
Приложение С. Издания БОО «Позитивное движение» и ИТРСru по доступу к лечению	

БЛАГОДАРНОСТИ

Выражаем благодарность главному внештатному специалисту Министерства здравоохранения по оказанию медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией Скрипко О.А., сотрудникам отдела профилактики ВИЧ-инфекции и парентеральных вирусных гепатитов Государственного учреждения «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» (предоставление эпидемиологической информации по ВИЧ), руководителю отдела управления грантами Глобального Фонда Государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения» Макаревич Т.Н. (предоставление данных о закупках антиретровирусных лекарственных средств за средства международной технической помощи), специалистам Белорусского общественного объединения «Позитивное движение» и команде сайта regeboi.by (предоставление данных пациентского мониторинга).

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

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Авторы отчета не несут ответственности за использование и трактовку данных, выводов и рекомендаций, представленных в настоящем отчете, третьими сторонами.

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

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

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

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

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

СОКРАЩЕНИЯ

АРВ	Антиретровирусный
АРВ-ЛС	Антиретровирусные лекарственные средства
АРТ	Антиретровирусная терапия
Б	Брендовый препарат
БГМУ	Белорусский государственный медицинский университет
БелМАПО	Белорусская медицинская академия последипломного образования
БОО	Белорусское общественное объединение
БУТБ	Белорусская универсальная товарная биржа
ВГВ	Вирус гепатита В
ВГС	Вирус гепатита С
ВЕЦА (ЕЕСА)	Регион Восточной Европы и Центральной Азии (Eastern Europe and Central Asia)
ВН	Вирусная нагрузка
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
Г	Генерический препарат (генерик)
ГВ/ ГС	Гепатит В/ С
ГП	Государственное предприятие
ГУ	Государственное учреждение
ГУО	Государственное учреждение образования
ГФ	Глобальный Фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией
ДИН	Департамент исполнения наказаний
ЕАПО (ЕАРО)	Евразийская патентная организация (Eurasian Patent Organization)
ЕАЭС	Евразийский экономический союз
ЗАО	Закрытое акционерное общество
ИС	Интеллектуальная собственность
КДО (КДК)	Консультативно-диспансерное отделение (кабинет)
ЛЖВ	Люди, живущие с ВИЧ
ЛС	Лекарственные средства
ЛТП	Лечебно-трудовой профилакторий
ЛУИН	Лица употребляющие инъекционные наркотики
МВД	Министерство внутренних дел
МЗ	Министерство здравоохранения
МЛС	Места лишения свободы
МЛУ-ТБ	Туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью
МНН	Международное непатентованное наименование
МСМ	Мужчины, имеющие секс с мужчинами
МТП	Международная техническая помощь
ОИ	Оппортунистические инфекции
ООН	Организация Объединенных Наций
ООО	Общество с ограниченной ответственностью
ОП ВИЧ	Отдел профилактики ВИЧ/СПИД и парентеральных вирусных гепатитов
ПКП	Постконтактная профилактика
ПМР ВИЧ	Профилактика передачи ВИЧ от матери ребенку
ПРООН	Программа развития Организации Объединенных Наций
РБ	Республика Беларусь
РКС	Работники коммерческого секса
РНПЦ МТ	Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения
РОО	Республиканское общественное объединение
РУП	Республиканское унитарное предприятие
РФ	Российская Федерация
РЦГЭиОЗ	ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья»
СИЗО	Следственный изолятор
СКК	Страновой координационный комитет по взаимодействию с Глобальным Фондом
ТЗ	Требования заявки на закупку
УЗ ГКИБ	Учреждение здравоохранения «Городская клиническая инфекционная больница»
УИС	Уголовно-исполнительная система
ФКД	Фиксированная комбинация доз

ХГВ/ ХГС	Хронический гепатит В/ С
ЦЭИС	РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
ЮНИСЕФ	Детский фонд Организации Объединенных Наций
ЮНФПА	Фонд Организации Объединенных Наций в области народонаселения
ЮНЭЙДС	Объединенная программа Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу
BMS	Фармацевтическая компания Bristol-Myers Squibb
BYN	Белорусский рубль (после деноминации 2016 года, 1 BYN = 10 000 BYR)
ЕСАТ	Евразийское сообщество за доступ к лечению
GPRM	База данных ВОЗ The Global Price Reporting Mechanism
GSK	Фармацевтическая компания GlaxoSmithKline
ICH	Международная конференция по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов (International Conference on Harmonization)
ITPC	Международная коалиция по готовности к лечению (International Treatment Preparedness Coalition)
MPP	Патентный пул лекарственных средств (Medicines Patent Pool)
RUB	Российский рубль
USD	Доллар США

Аббревиатуры классов и отдельных АРВ-ЛС

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

Аббревиатуры ЛС для лечения гепатита С

ППД	Противовирусные препараты прямого действия
DAC	Даклатасвир
G/P (GLE/PIB)	Глекапревир/ пибрентасвир
PrOD	Паритапревир/ ритонавир/ омбитасвир + дасабувир (PAR/r/OMB+DAS)
RBV	Рибавирин
SOF	Софосбувир
SOF/LED	Софосбувир/ ледипасвир
SOF/VEL	Софосбувир/ велпатасвир
SOF/VEL/VOX	Софосбувир/ велпатасвир/ воксилапревир

Сокращения лекарственных форм

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

ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ

Целью отчета является формулировка рекомендаций по оптимизации доступа к лечению ВИЧ-инфекции и гепатита С в Беларуси и предоставление информации по регулированию и реализации доступа к лечению на основе анализа действующих нормативных документов, контекста и процесса закупок препаратов в 2019 году и планирования закупок на 2020 год.

Задачи включают:

1. Описать эпидемиологическую ситуацию и потребности национальных программ лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С.
2. Сделать обзор нормативно-правовой базы, регулирующей закупки и предоставление лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С в Беларуси.
3. Проанализировать законодательные барьеры в области интеллектуальной собственности, препятствующие доступу к генерическим препаратам.
4. Представить обзор национальных протоколов лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С.
5. Представить перечень зарегистрированных препаратов и цен.
6. Провести анализ закупок препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С в Беларуси (проведенных в 2019 году и планируемых на 2020 год), и описать контекст, в котором происходит процесс планирования и проведения закупок.
7. Провести анализ данных мониторинга предоставления препаратов пациентам, описать существующие возможности и барьеры пациентского мониторинга.
8. Сформулировать основные выводы по результатам анализа и дать рекомендации по оптимизации доступа к лечению ВИЧ-инфекции и гепатита С в Беларуси, включая возможные действия пациентского сообщества.

МЕТОДОЛОГИЯ

Проведен анализ публично доступной и полученной по запросу информации. В соответствии с задачами отчета, были выполнены:

- анализ эпидемиологической ситуации и потребностей национальных программ лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С;
- обзор нормативно-правовой базы, регулирующей регистрацию, закупки и предоставление препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С, анализ законодательных барьеров в области интеллектуальной собственности, препятствующие доступу к генерическим препаратам;
- обзор национальных протоколов лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С, перечня зарегистрированных препаратов и цен;
- анализ закупок препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С, фактически проведенных в 2019 году и планируемых к закупке в 2020 году;
- анализ данных мониторинга предоставления препаратов пациентам, а также анализ существующих возможностей и барьеров пациентского мониторинга.

Источники использованных в отчете данных перечислены в разделе «Прозрачность данных для пациентского мониторинга» главы 8. Часть информации размещена в открытом доступе (тексты нормативно-правовых документов, перечень зарегистрированных препаратов, данные о действующей патентной защите, информация о процессе закупок на электронных торговых площадках, информация о заключенных договорах на сайте РУП «Белфармация», некоторые данные пациентского мониторинга), часть информации была получена по запросу (эпидемиологические данные, данные форм ведомственной отчетности по ВИЧ-инфекции, данные о закупках за средства ГФ).

В ходе подготовки отчета проведены консультации со страновым офисом ЮНЭЙДС и национальными органами здравоохранения: Министерством здравоохранения Республики

Беларусь (МЗ РБ), отделом профилактики ВИЧ-инфекции и парентеральных вирусных гепатитов Государственного учреждения «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» (ОП ВИЧ РЦГЭиОЗ),ⁱ отделом управления грантами Глобального фонда Государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения» (РНПЦ МТ).ⁱⁱ

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

1. Руководство ЮНЭЙДС. Глобальный мониторинг эпидемии СПИДа. Индикаторы для мониторинга выполнения Политической декларации ООН по ВИЧ/СПИДу (2019).ⁱⁱⁱ
2. Руководство ВОЗ. Сводное руководство по стратегической информации о ВИЧ в секторе здравоохранения (май 2015).^{iv}
3. Руководство ВОЗ. Сводное руководство по использованию антиретровирусных препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции. 2-е издание (2016).^v
4. WHO Updated recommendations on first-line and second-line antiretroviral regimens and post-exposure prophylaxis and recommendations on early infant diagnosis of HIV: Interim guidance (December 2018).^{vi}
5. WHO Update of recommendations on first- and second-line antiretroviral regimens: Policy brief (July 2019).^{vii}
6. Руководство ВОЗ по оказанию помощи и лечению при хронической инфекции, вызванной вирусом гепатита С (2018).^{viii}

Анализ информации и написание итогового отчета осуществлены в период с ноября 2019 года по май 2020 года.

ⁱ <http://www.rcheph.by/otdely/otdel-profilaktiki-vich-infektsii-i-parenteralnykh-virusnykh-gepatitov/>

ⁱⁱ http://www.belcmt.by/ru/grants_GF

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

^{iv} <https://www.who.int/hiv/pub/guidelines/strategic-information-guidelines/ru/>

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

^{vi} <https://www.who.int/hiv/pub/guidelines/ARV2018update/en/>

^{vii} <https://www.who.int/hiv/pub/arv/arv-update-2019-policy/en/>

^{viii} http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0006/393711/9789289053891-rus.pdf?ua=1

ГЛАВА 1

ЭПИДЕМИОЛОГИЯ И ПОТРЕБНОСТИ ПРОГРАММ ЛЕЧЕНИЯ

Эпидемиология ВИЧ-инфекции

КРАТКО: снижение числа новых случаев ВИЧ-инфекции на фоне расширения охвата АРТ и широкого охвата тестированием, высокая распространенность среди ключевых групп (ЛУИН, МСМ, женщины РКС), географическая неравномерность распространенности и заболеваемости, значимость ко-инфекции ТБ, особенно среди лиц находящихся в МЛС.

На 1.01.2020 на диспансерном учете состояли 22 084 ВИЧ-положительных лиц.¹ Всего с 1987 года зарегистрировано 29 116 ЛЖВ, 6700 человек умерли, 332 выбыли за пределы республики. Показатель распространенности по зарегистрированным случаям составил 0,23% (233,4 на 100 тыс. населения). По оценке ЮНЭЙДС,² распространенность среди лиц 15-49 лет в 2016 году составила 0,4 (0,3-0,5) %, или 13-22 тыс. человек. По оценке, включенной в модель Spectrum,³ общая распространенность в 2018 году составила 26 тыс. человек, и в 2019 году не изменилась.

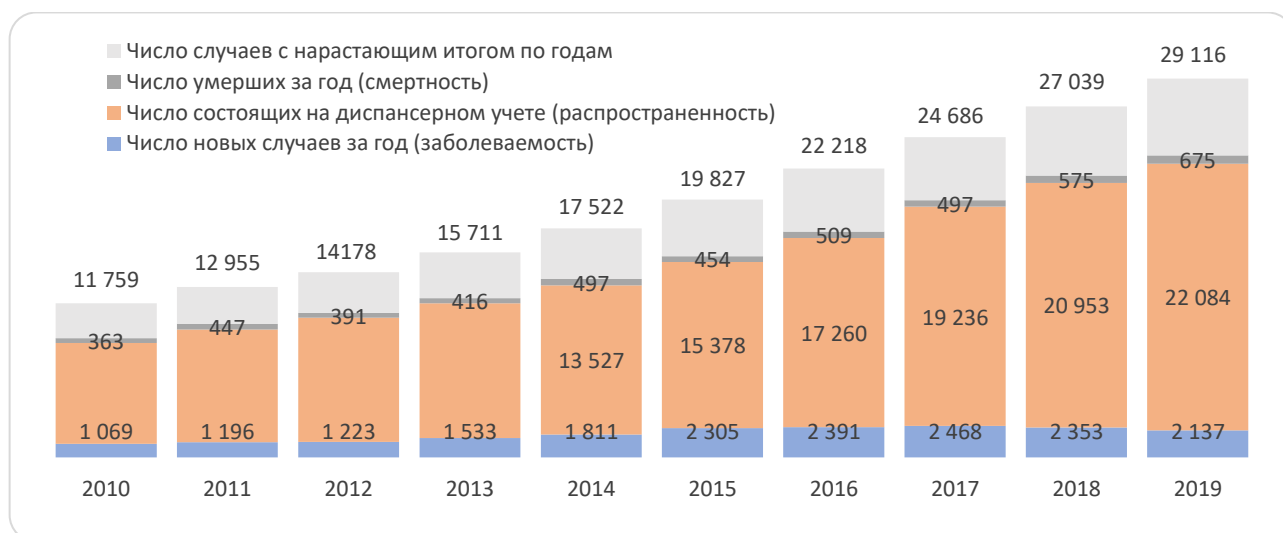


Рисунок 1.1. Зарегистрированные случаи ВИЧ-инфекции в многолетней динамике: кумулятивное число (верхний ряд цифр), заболеваемость (синим), распространенность (коричневым) и смертность (темно серым)



Рисунок 1.2. Заболеваемость ВИЧ-инфекцией в многолетней динамике (по числу зарегистрированных случаев и на 100 тыс. населения)

Эпидемия ВИЧ-инфекции в Беларуси с 1999 года находится в концентрированной стадии по ВОЗ, то есть распространенность в ключевых группах населения устойчиво превышает 5% порог: по данным дозорного эпиднадзора 2017 года (в 2019 не был проведен), распространенность ВИЧ-инфекции среди ЛУИН составила 30,8%, среди МСМ – 9,8%, среди женщин РКС – 7,0%. Распространенность среди лиц в МЛС оставляет около 4,5% (1503 человека на 1.01.2020).

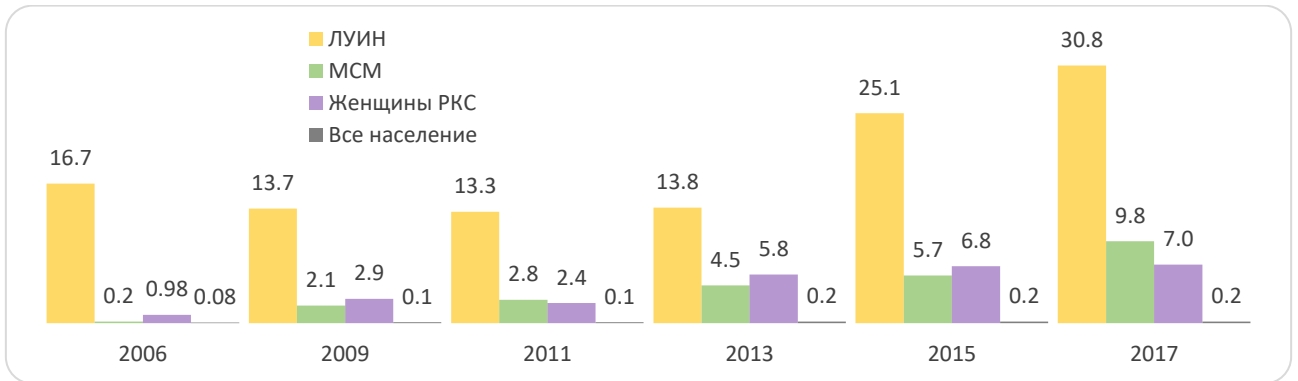


Рисунок 1.3. Распространенность ВИЧ-инфекции в ключевых группах и среди всего населения в многолетней динамике (по данным дозорного эпиднадзора, % от обследованных)

Существуют географические различия как в распространенности, так и в ежегодной заболеваемости, которые отражают историю развития эпидемии ВИЧ-инфекции в стране: наибольшие показатели сохраняются в Гомельской области, затем в Минске и Минской области.

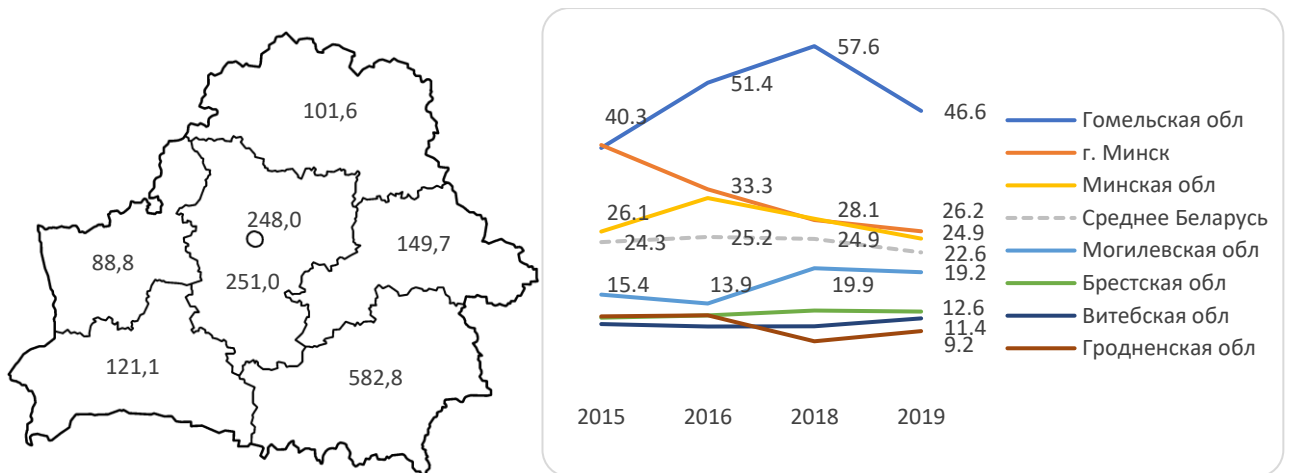


Рисунок 1.4. Распространенность ВИЧ-инфекции на 100 тыс. населения на 1.01.2020 (слева) и заболеваемость на 100 тыс. в многолетней динамике (справа) по регионам Беларуси

Заболеваемость ВИЧ-инфекций в Беларуси (ежегодно регистрируемое число новых случаев), имевшая пиковый прирост в 2013-2015 годах (вероятно, связанный с активизацией использования инъекционных психостимуляторов в нескольких крупных городах), в 2018 году стабилизировалась и начала снижаться: минус 4,7% за 2018 год и минус 9,2% за 2019 год. Абсолютный показатель заболеваемости за 2019 составил 2 137 случаев, снижение произошло за счет Гомельской области (минус 19,1%), Минской области и Минска (минус 11,4 и 6,8%).

Основным путем передачи ВИЧ-инфекции в Беларуси в течение многих лет является половой гетеросексуальный: в 2019 году он составил 77,6%, на втором месте парентеральный путь – 17,0%. Число лиц, заразившихся при инъекционном употреблении наркотиков, после пика в 2015-2016 годах (в Минске в 2016 доля парентерального пути передачи достигала 71%), снизилась и стабилизировалась. За последние три года структура путей передачи ВИЧ была относительно стабильной.

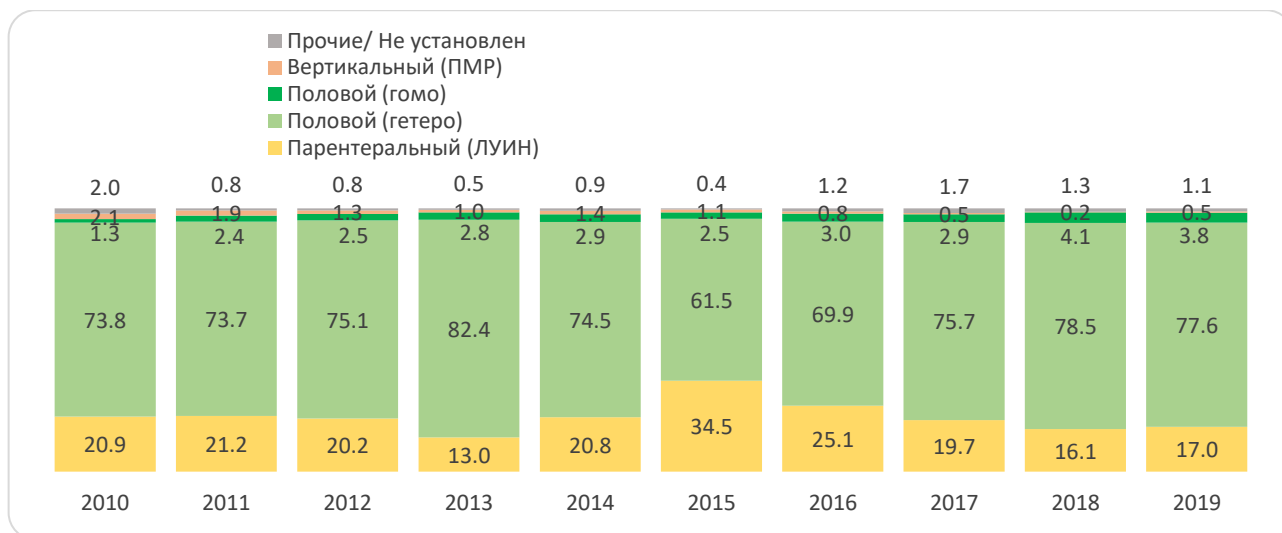


Рисунок 1.5. Структура путей передачи ВИЧ в Беларуси в многолетней динамике

По кумулятивным данным, среди всех ЛЖВ Беларуси 32,8% заразились парентеральным путем при использовании инъекционных наркотиков (50,0% в городе Минске), 65,2% заразились половым путем (гетеро и гомосексуальным), 2,1% – вертикальным и неустановленным.

Смертность ЛЖВ в 2019 году составила 3,1% от зарегистрированных случаев (всего умерли 675 человек). Если заболеваемость ВИЧ-инфекций в последние годы снижается, то смертность несколько возрастает: плюс 13,6% в 2018 году и плюс 14,8% в 2019 году. При этом смертность в 4-ой клинической стадии относительно стабильна, то есть рост общей смертности вероятно не связан с осложнениями СПИДа, хотя нам не удалось найти анализ причин смерти ЛЖВ.

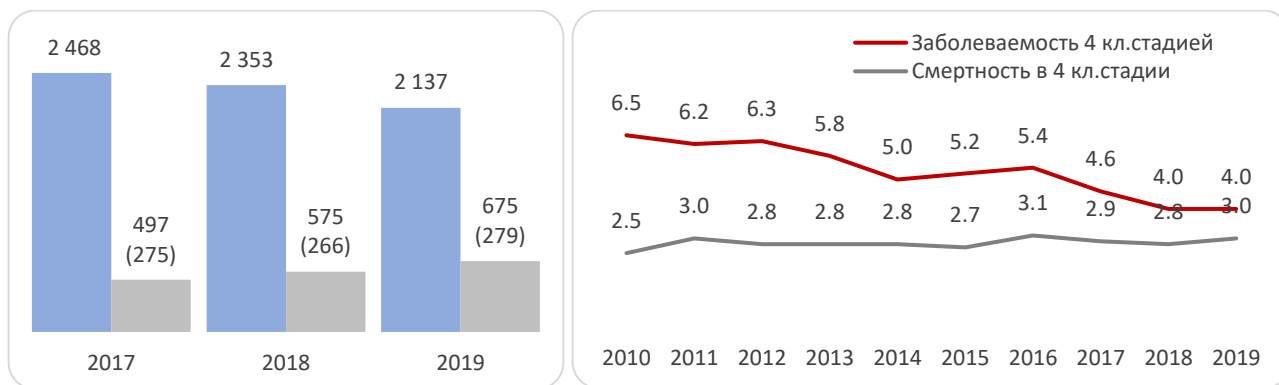


Рисунок 1.6. Слева: Заболеваемость ВИЧ-инфекцией (синие столбцы) и смертность от ВИЧ-инфекции общая и в скобках от СПИДа (серые столбцы). Справа: Заболеваемость 4-ой клинической стадией ВИЧ-инфекции и смертность ЛЖВ в 4-ой клинической стадии на 100 тыс. населения в многолетней динамике

На фоне снижения общей заболеваемости активными формами ТБ в Беларуси сохраняется высокая заболеваемость среди ЛЖВ. По оценке ВОЗ,⁴ заболеваемость ко-инфекцией ВИЧ+ТБ в 2018 году составила 230 (170-300) случаев, или 2,4 (1,8-3,1) на 100 тыс. (7,9% от всех случаев ТБ в стране), включая 182 установленных случая (из них 171 человек принимал АРТ). Смертность ЛЖВ от ТБ составила 47 (32-65) случаев за год, или 0,5 (0,34-0,69) на 100 тыс. (8,4% от всех случаев смертности от ТБ в стране). Частота МЛУ-ТБ в Беларуси снижается, и в 2018 году по оценке ВОЗ составила 37% (34-39%) от первичных случаев ТБ и 69% (66-73%) от ранее леченых случаев. Частота излечения ЛЖВ от ТБ в 2017 году составила 79%.

Заболеваемость ТБ в учреждениях системы ДИН МВД остается стабильно высокой, составляя в последние годы 170-200 случаев на 100 тысяч, что в разы превышает общую заболеваемость.

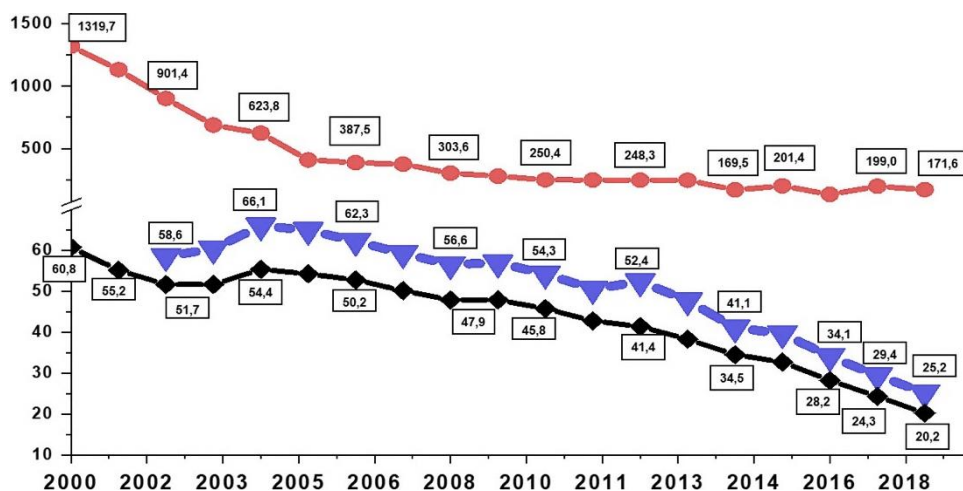


Рисунок 1.7. Заболеваемость ТБ на 100 тыс. населения в многолетней динамике: общая без учета рецидивов (черная линия), общая с учетом рецидивов (синяя линия) и в учреждениях уголовно-исполнительной системы ДИН МВД (красная линия)



Рисунок 1.8. Заболеваемость ко-инфекцией ВИЧ+ТБ в многолетней динамике (абсолютное число случаев)

Каскад лечения ВИЧ-инфекции

КРАТКО: *продолжается расширение охвата АРТ (несколько неравномерное по регионам, целевой показатель 90% от выявленных ЛЖВ достигнут в медицинских учреждениях ДИН МВД, в учреждениях Минздрава составляет 80,3%, с момента объявления универсального доступа в течение 2 лет число ЛЖВ, получающих АРТ, выросло в 1,6 раза); продолжается рост доли лиц с неопределяемой ВН на АРТ (целевой показатель не достигнут).*

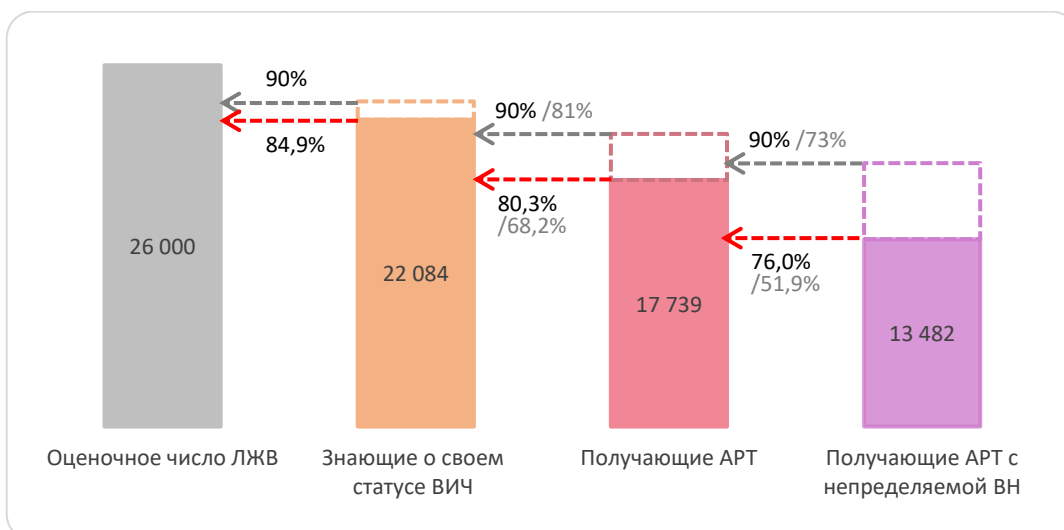


Рисунок 1.9. Каскад лечения ВИЧ-инфекции (согласно цели ЮНЭЙДС 90-90-90) на 1.01.2020

Беларусь декларирует приверженность выполнению Стратегической цели ЮНЭЙДС «90-90-90» к 2020 году⁵ и Политической декларации ООН по ВИЧ/СПИДу «Ускоренными темпами к активизации борьбы с ВИЧ и прекращению эпидемии СПИДа к 2030 году».⁶ Главой Минска в 2018 году подписана Парижская декларация по инициативе ускоренного ответа на эпидемию ВИЧ-инфекции в городах «Fast Track Cities».⁷

Показатели выполнения целей «90-90-90» в Беларуси на 1.01.2020:

ЦЕЛЬ 1. Число ЛЖВ, знающих о своем ВИЧ-статусе – 22 084 человека, или 84,9% (при целевом значении 90%).

Оценочное число ЛЖВ (модель Spectrum, расчет проводит РЦГЭиОЗ) осталось неизменным с прошлого года и составило 26 000 человек.

Ежегодно в организациях здравоохранения выполняется более 1 млн тестирований на ВИЧ, в том числе по клиническим показаниям. Тестирование лиц, относящихся к ключевым группам, проводят методом ЭТ на низкопороговых сервисах общественных организаций и в рамках аутрич работы. С 2017 года доступно самотестирование с помощью ЭТ по крови или слюне, реализуемых через аптечную сеть по доступной цене (около 3 USD); за 2018 год было реализовано более 4,5 тысяч тестов. В 2018 году 4,4% впервые выявленных ЛЖВ (104 человека) находились в 4 клинической стадии, что свидетельствует о поздней диагностике.

ЦЕЛЬ 2. Число ЛЖВ, получающих АРТ – 17 739 человек, что составляет 68,2% от оценочного числа ЛЖВ (при целевом значении 81%) или 80,3% от выявленных ЛЖВ (при цели 90%).

Универсальный доступ к АРТ был внедрен с 1.01.2018,⁸ что соответствует стратегии «тестируй и лечи». За два года охват АРТ вырос более чем в полтора раза, к 1.05.2020 – до 18 280 человек⁹. Наименьшая доля получающих АРТ наблюдается в Минске (63,3% от выявленных ЛЖВ) и Гомельской области (66,9%), в остальных регионах охват АРТ выше среднереспубликанского.

Объем проведенной в 2018 году закупки АРВ-ЛС составил 21 945 годовых курсов терапии, что явилось избыточным (такое количество ЛЖВ было выявлено только к концу 2019 года, а число ЛЖВ получающих АРТ до сих пор не достигло такой цифры). Сформированный буферный запас препаратов привел к резкому сокращению закупок в 2019 году от запланированных.

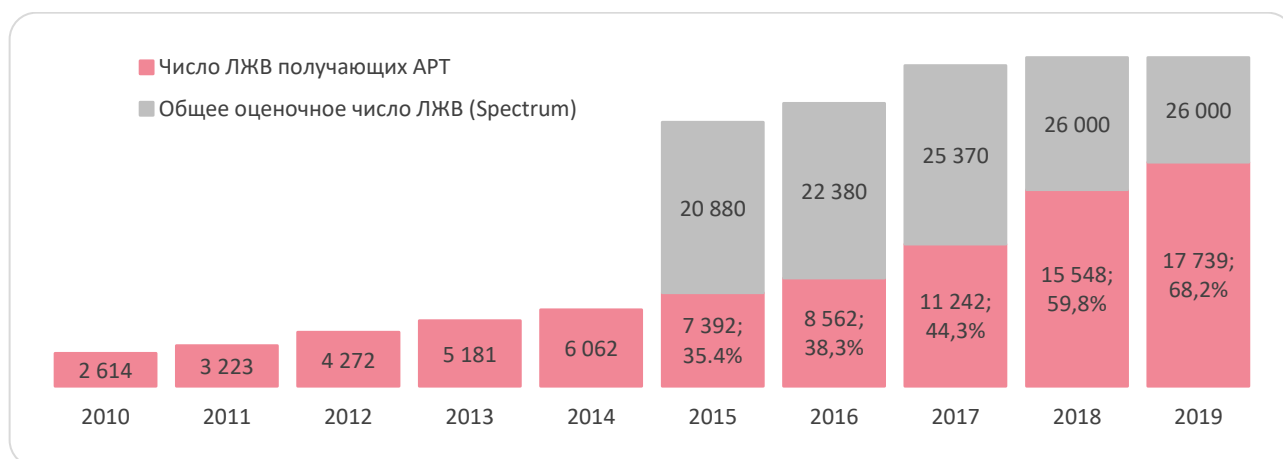


Рисунок 1.10. Динамика охвата АРТ в Беларуси по годам

ЦЕЛЬ 3. Число ЛЖВ, имеющих неопределяемую ВН на АРТ – 13 482 человек, или 51,9% от оценочного числа ЛЖВ (при целевом значении 73%) или 76,0% от получающих АРТ (при целевом значении 90%).

По регионам республики доля лиц с неопределяемой ВН достаточно равномерна и составляет от 50,7 до 56,5%). Не все получающие АРТ проходят тестирование на ВН в течение года: так, в 2018 году ВН была определена только у 82% (по разным причинам).



Рисунок 1.11. Число ЛЖВ, получающих АРТ (вверху) и имеющих неопределяемую ВН (внизу) на 1.01.2020 по регионам республики в учреждениях системы Минздрава и ДИН МВД; горизонтальными линиями обозначены целевые значения

Вызовы оказания помощи ЛЖВ

КРАТКО: вызовы работы с группой ЛУИН (составляет треть от всех ЛЖВ Беларуси) включают длительность цепочки от тестирования до предоставления лечения и невозможность выдачи препаратов на сервисах сообщества; нормативно не урегулировано предоставление АРТ в СИЗО; во время пандемии COVID-19 реализована доставка терапии на дом силами сообщества.

ЛУИН являются основной ключевой группой в развитии эпидемии ВИЧ-инфекции в Беларуси и принимаемых ответных мерах; как упоминалось выше, ЛУИН составляют 32,8% среди всех ЛЖВ (в городе Минске – 50,0%), а распространенность ВИЧ-инфекции среди ЛУИН в 2017 году составила 30,8%.

В настоящее время вызовом является сокращение цепочки от тестирования до предоставления лечения ЛУИН: существуют ограничения в использовании ЭТ (ЭТ по слюне не приравнен к первичному ИФА, забор крови из пальца для выполнения ЭТ может проводить только медработник, что ограничивает возможности участия НГО в тестировании), алгоритм тестирования включает проведение ИБ как подтверждающего исследования (а не три ЭТ, ИФА и/или ИХА), не предусмотрено сокращение алгоритма тестирования для ключевых групп (определение ВН при первично позитивном ЭТ или ИФА возможно только для лиц с клиникой ОИ или острой ВИЧ-инфекции, но не выступает альтернативой ИБ), в процесс тестирования вовлечено избыточное число провайдеров (разные лица проводят дотестовое консультирование, сообщение результата теста, эпидемиологическое расследование, и последующее оказание медицинской помощи). Все перечисленные ограничения не соответствуют обновленным рекомендациям ВОЗ по тестированию 2019.^{10, 11, 12}

Еще одним вызовом является невозможность для ЛУИН получить небольшое количество АРТ на сервисах сообщества или у аутрич работника (в случае если очередной визит в учреждение здравоохранения за таблетками ЛУИН не совершил вовремя).

Лица, находящиеся в МЛС, также являются одной из ключевых групп. В МЛС находится 6,8% всех ЛЖВ Беларуси (1 503 человека) и 7,0% всех получающих АРТ (1 233 человека). Среди ЛЖВ высока доля ЛУИН, и они в связи с совершением правонарушений часто подвергаются задержанию и помещению в СИЗО или учреждения УИС (попадая в компетенцию медицинской службы ДИН МВД) и освобождаются (попадая обратно в компетенцию учреждений Минздрава).

Обеспечение АРТ в учреждениях УИС и ЛТП, равно как и преемственность между учреждениями ДИН МВД и Минздрава регулируется совместным постановлением Минздрава и МВД.¹³ Постановление не регламентирует обеспечение АРТ лиц, помещенных в СИЗО, и на практике оно происходит по-разному, иногда приводя к перерывам в лечении.

Лица, находящиеся в МЛС, являются труднодоступной группой для пациентского контроля, так как институциональная уязвимость может не позволить им предоставлять сведения о перебоих с лечением и тестированием, а возможности деятельности НГО в учреждениях УИС ограничены.

В целом показатели охвата АРТ и достижения неопределяемой ВН в учреждениях УИС выше, чем в учреждениях системы Минздрава, однако имеют выраженные колебания между регионами с наименьшими в УИС Минска и Гродненской области. Каждый третий среди находящихся в МЛС имеет определяемую ВН на АРТ, причем наименьшие показатели вирусологической эффективности наблюдаются в учреждениях УИС регионов с наибольшим охватом АРТ: Брестской области (51,5% при охвате 80,7%) и Минской области (52,6% при охвате 90,1%).

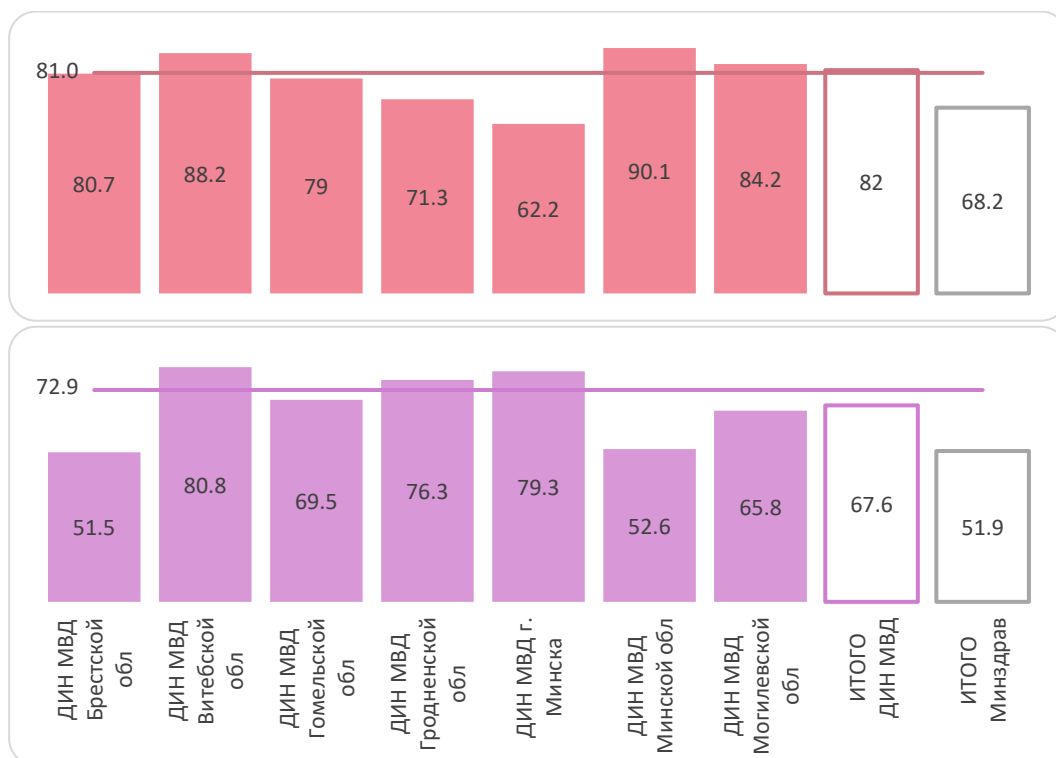


Рисунок 1.12. Число ЛЖВ, получающих АРТ (вверху) и имеющих неопределяемую ВН (внизу) на 1.01.2020 по учреждениям уголовно-исполнительной системы ДИН МВД отдельных областей республики; горизонтальными линиями обозначены целевые значения

Пандемия COVID-19 явилась новым вызовом для системы здравоохранения и пациентских организаций в плане обеспечения выдачи лекарств и проведения лабораторного мониторинга АРТ. В ряде регионов силами сообщества была организована доставка АРТ на дом.¹⁴ Также пандемия явилась вызовом для одного из национальных производителей и Минздрава Беларуси в плане проблемы с организацией поставки индийских генериков, и рассмотрения ГФ как внешнего источника финансирования закупки препаратов.¹⁵

Эпидемиология гепатита С

КРАТКО: распространенность ХГС в 2019 году составила 31 400 зарегистрированных случаев, заболеваемость составила 3 619 случаев; среди ЛЖВ высока частота ко-инфекции ВГС.

Распространенность ХГС: на начало 2019 года в Беларуси на диспансерном учете состояли около 33 000 пациентов, на начало 2020 – около 31 400 пациентов (328,0 на 100 тыс. населения), в том числе 201 ребенок. Оценочная распространенность колеблется от 284,5 (скрининг доноров крови, 2003)¹⁶ до 901,7 на 100 тыс. населения (скрининг беременных в ряде регионов, 2005).¹⁷

Заболеваемость ХГС в последние годы регистрировалась на уровне около 4 тыс. ежегодно, в 2019 году произошло снижение до 3 619 случаев (38,3 на 100 тыс. населения).¹⁸

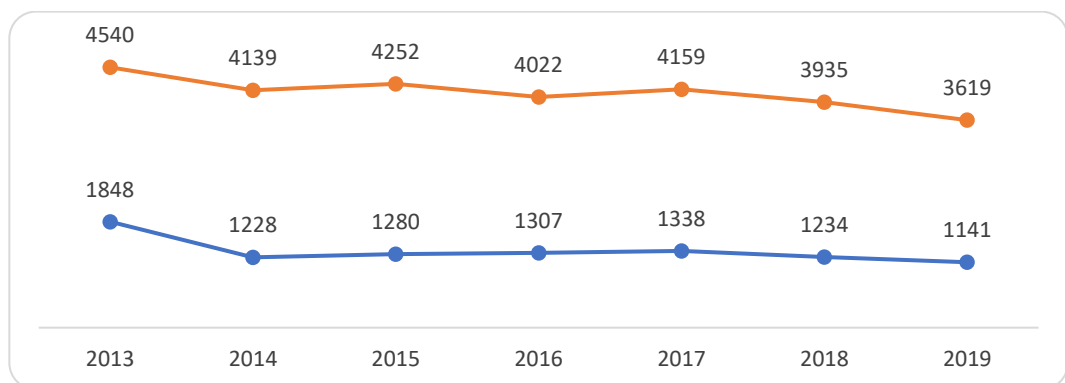


Рисунок 1.13. Заболеваемость гепатитом С (оранжевая линия) и гепатитом В (синяя линия) в многолетней динамике (по числу зарегистрированных случаев)

Структура генотипов ВГС (по данным обследований за 2004-2015 гг.): 1b генотип – 59,8%, 1a – 7,1%, 3 – 27,7%, 2 – 4,7%.

План мероприятий по элиминации вирусного гепатита С в Республике Беларусь на 2020-2028 годы¹⁹ устанавливает план охвата противовирусным лечением пациентов по годам.

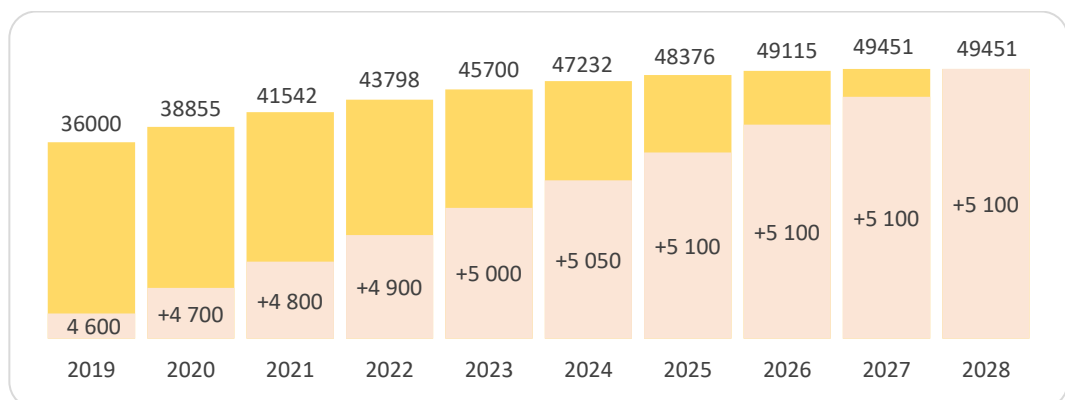


Рисунок 1.14. План ежегодного охвата противовирусным лечением гепатита С (нижний ряд цифр), число пролеченных пациентов с нарастающим итогом (розовые столбцы) и ориентировочное общее количество выявленных пациентов с гепатитом С в Беларуси с нарастающим итогом по годам (верхний ряд цифр) в соответствии с приказом МЗРБ от 25.02.2020 №204

Ко-инфекция вирусными гепатитами среди ЛЖВ встречается достаточно часто: так, в Минске в 2017 году частота ко-инфекции ВГС составила 40,5%, ко-инфекции ВГВ (и ВГВ+D) – 2,2%, ко-инфекции ВГС+В – 1,1%.²⁰

РЕКОМЕНДАЦИИ

■ Для более точной оценки потребностей и планирования ответных мер следует предоставить данные по причинам случаев поздней диагностики ВИЧ-инфекции, причинам смертности ЛЖВ (включая причины смертности связанной и не связанной со СПИДом), данные регистрируемой заболеваемости ко-инфекцией ТБ (включая МЛУ-ТБ), данные по охвату АРТ отдельных ключевых и социальных групп и географическим различиям охвата АРТ в регионах (отдельных КДО/КДК), а также получить данные дозорного эпиднадзора 2020 по распространенности ВИЧ и вирусных гепатитов в ключевых группах.

Использованные источники

- ¹ Данные РЦГЭиОЗ, размещены на сайте <https://www.m9gkb.by/polezno-znat/>
- ² Данные UNAIDS, <http://www.unaids.org/en/regionscountries/countries/belarus/>
- ³ Данные из программы Spectrum (на основании данных страновых и ЮНЭЙДС 2017 года, последнее обновление файла на 17.07.2019), <https://www.who.int/hiv/strategic/surveillance/software/en/>
- ⁴ WHO Global tuberculosis report 2019. https://www.who.int/tb/publications/global_report/en/ и https://worldhealthorg.shinyapps.io/tb_profiles/
- ⁵ ЮНЭЙДС. 90-90-90: Лечение для всех. <https://www.unaids.org/ru/resources/909090>
- ⁶ Политическая декларация по ВИЧ и СПИДу: ускоренными темпами к активизации борьбы с ВИЧ и прекращению эпидемии СПИДа к 2030 году. ООН, 8 июня 2016. <https://www.unaids.org/ru/resources/documents/2016/2016-political-declaration-HIV-AIDS>
- ⁷ ЮНЭЙДС. Ускорение мер в городах. <https://www.unaids.org/ru/cities>. <http://www.fast-trackcities.org/cities>
- ⁸ Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с ВИЧ-инфекцией». Утвержден Постановлением МЗ РБ от 01.06.2017 №41. http://minzdrav.gov.by/dadvfiles/001077_878477_41_vich.pdf
- ⁹ Данные РЦГЭиОЗ, <https://rceph.by/news/epidsituatsiya-po-2vich-infektsii-v-respublike-belarus-po-sostoyaniyu-na-01-02-2020-g-.html>
- ¹⁰ WHO recommends countries move away from the use of western blotting and line immunoassays in HIV testing strategies and algorithms. Policy brief, Nov 2019. <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1260343/retrieve>
- ¹¹ WHO recommends social network-based HIV testing approaches for key populations as part of partner services package. Policy brief, Nov 2019. <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1261476/retrieve>
- ¹² WHO Consolidated guidelines on HIV testing services for a changing epidemic. Policy brief, Nov 2019. <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1261990/retrieve>
- ¹³ Постановление МЗ РБ и МВД РБ от 07.07.2016 №82/186 «О дополнительных мерах по оказанию медицинской помощи ВИЧ-инфицированным пациентам в медицинских подразделениях учреждений уголовно-исполнительной системы, лечебно-трудовых профилакториях МВД РБ и государственных ОЗ». http://goicb.by/wp-content/uploads/2017/03/постановление-МЗ-и-МВД-доп-меры-по-ВИЧ_2016.pdf
- ¹⁴ Пандемия коронавируса и возможности получать препараты. Pereboi.by, 18.04.2020. <https://pereboi.by/2020/04/18/vozmozhnosti/>
- ¹⁵ Поставка Тенофовира/ Эмтрицитабина отложена на неопределенное время: ожидаем перебои с препаратом. Pereboi.by, 18.04.2020. https://pereboi.by/2020/04/04/pereboi_tdf_ftc/
- ¹⁶ Korzal T., Kostikova L., Kozhemyakin A. Country report from Belarus // Workshop on quality assurance of HIV and hepatitis testing: Report on an intercountry workshop / World Health Organization.– Kiev, Ukraine, 2003.– P. 24.
- ¹⁷ Голобородько Н.В., Биончик Н.Н., Дашкевич А.М., и др. / Серологическое обследование на anti-HCV у беременных и новорожденных // Медицинская панорама. – 2005. – №8. – С.48-52.
- ¹⁸ Данные РЦГЭиОЗ: Справка о движении инфекционных заболеваний по республике, за 2013-2019 гг. Включены суммарно позиции «Хронический гепатит С» и «Носители anti-HCV».
- ¹⁹ План мероприятий по элиминации вирусного гепатита С в Республике Беларусь на 2020-2028 годы. Утвержден приказом МЗРБ от 25.02.2020 №204. <https://www.globalhep.org/sites/default/files/content/resource/files/2020-03/Belarus-План%20по%20элиминации%20вирусного%20гепатита%20С%202020-2028.pdf>
- ²⁰ Глинская И., Русанович А., Скрипко О., Граньков В. Постерный доклад на Встрече руководителей программ по ВИЧ-инфекции стран ВЕЦА и стран, не входящих в ЕС/ЕЭЗ, Копенгаген, 25-26 сентября 2017.

ГЛАВА 2

РЕГУЛИРОВАНИЕ ЗАКУПОК И ДОСТУПА К ТЕРАПИИ

Нормативное регулирование оказания помощи при ВИЧ-инфекции

КРАТКО: нормативно-правовые документы регулируют профилактику ВИЧ-инфекции (кроме проведения ДКП и ПКП), организацию медицинской помощи ЛЖВ, лечение ВИЧ-инфекции, а также вовлечение пациентских организаций (в том числе в рамках госсоцзаказа).

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

Документами определен порядок организации оказания медицинской помощи ЛЖВ¹ и порядок работы консультативно-диспансерного отделения (КДО) по ВИЧ-инфекции,² на базе КДО регламентировано создание мультидисциплинарных команд.

В течение многих лет существует электронный Республиканский регистр пациентов с ВИЧ-инфекцией,³ позволяющий получать оперативную статистическую информацию по ВИЧ-инфекции, включая данные для мониторинга и планирования АРТ, но пока не заменивший квартальную ведомственную отчетность на бумажном носителе и ограниченно используемый учреждениями здравоохранения в связи с платным доступом.

Имеются национальные Клинические протоколы по лечению пациентов с ВИЧ-инфекцией (в редакции 2017 года, включают вопросы лабораторной диагностики, проведения АРТ, лечения и профилактики ОИ),⁴ по профилактике передачи ВИЧ от матери ребенку (ППМР ВИЧ),⁵ по лечению туберкулеза.⁶ Не имеется нормативных документов, которые бы регулировали проведение до- и постконтактной профилактики. Клинический протокол гарантирует проведение АРТ как стандарт оказания помощи. Отрегулированы меры по организации обеспечения АРВ-ЛС.⁷ АРТ в Беларуси предоставляется только бесплатно и только в медицинских учреждениях. Возможность приобрести АРВ-ЛС в аптеке за собственные средства не предусмотрена. АРТ (как и остальная плановая медицинская помощь) предоставляется только гражданам и лицам, имеющим вид на жительство. Регламентировано проведение АРТ для лиц, находящихся в МЛС.⁸ Определен порядок мониторинга использования АРВ-ЛС для проведения АРТ, ППМР ВИЧ, постконтактной профилактики ВИЧ.⁹

Определены мероприятия по поддержке ЛЖВ и представителей уязвимых групп, реализуемые общественными организациями за средства ГФ и ЮНЭЙДС,¹⁰ введено понятие «государственного социального заказа», предусматривающего государственное финансирование профилактических программ, реализуемых общественными организациями (реализуются в Минске, Гомеле, Светлогорске, Жлобине, Мозыре, Калинковичах и Пинске).¹¹

Координация мероприятий по противодействию эпидемии ВИЧ/СПИД на национальном уровне обеспечена наличием единой стратегии (изложенной в Государственной программе), наличием единой системы мониторинга и оценки ситуации по ВИЧ/СПИД (созданы республиканская и региональные группы по мониторингу и оценке) и координационного органа действий МЗ РБ и ГФ (Страновой координационный комитет, СКК).¹² Деятельность СКК финансируется ПРООН,¹³ в состав СКК входят представители ЛЖВ, ключевых групп, общественных объединений, МЗ РБ и международных организаций (ЮНЭЙДС, ВОЗ, ЮНИСЕФ, ПРООН, ЮНФПА).¹⁴ МЗ РБ по согласованию с СКК утверждена Концепция устойчивого развития системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ/СПИД и туберкулезом.¹⁵

Источники финансирования закупок и вовлеченные институции

КРАТКО: начавшийся в 2014 переход от международного к национальному финансированию закупок АРВ-ЛС так и не был завершён, а в 2020 году произошел возврат к закупке части АРВ-ЛС за счет средств ГФ (основной получатель в Беларуси – РНПЦ МТ).

Имеется два источника финансирования закупок АРВ-ЛС: средства государственного (республиканского) бюджета, выделяемые Минздраву, и средства МТП ГФ, выделяемые РНПЦ МТ как основному получателю средств ГФ в Беларуси.

АРТ в Беларуси проводят с 1997 года. Расширение доступа произошло в 2005 году, когда закупки АРВ-ЛС начали осуществляться за средства ГФ. С 2014 по 2018 год происходила поэтапная смена источника финансирования закупки АРВ-ЛС со средств ГФ на средства республиканского бюджета, которая должна была завершиться полным переходом к 2020 году («с 2019 года все необходимые... АРВ-ЛС должны будут закупаться за счет средств государственного бюджета»),¹⁶ но в 2019 году за счет средств ГФ (основной получатель в Беларуси – РНПЦ МТ) были закуплены DTG, RTV, детские формы АРВ-ЛС, в/в AZT и часть AZT/ЗТС, а в 2020 будут частично (в объеме 6-месячной потребности) закуплены TDF/FTC, TDF/FTC/EFV, DRV, RTV, небольшое количество ЗТС, а также в/в AZT и большинство детских форм АРВ-ЛС (более подробно см. главу 7).

Таблица 2.1. Динамика перехода на государственное финансирование закупок АРВ-ЛС

Год	АРВ-ЛС, закупаемые за счет средств государственного бюджета
2014-2015	TDF/FTC, AZT/ЗТС, EFV
2016	Те же, плюс: TDF/FTC/EFV, TDF, NVP, ABC, ЗТС, AZT, DRV
2018	Те же, плюс: LPV/г
2020**	Минус: частично (в объеме 6-месячной потребности) TDF/FTC, TDF/FTC/EFV, DRV, RTV, частично ЗТС, а также в/в AZT и большинство детских форм

Примечания: *с 2017 года прекратили закупку ATV; **в соответствии с планом перехода, планировали полный переход на государственное финансирование закупок всех АРВ-ЛС к 2020 году, включая дополнительно: DTG, RTV, детские формы (растворы и диспергируемые таблетки), в/в AZT

Механизмы закупок различаются в зависимости от источника финансирования: закупки за средства ГФ проходят на международных площадках (платформа wambo.org), закупки за средства республиканского бюджета проходят на национальной площадке (zakupki.butb.by).

Финансирование закупок АРВ-ЛС из республиканского бюджета гарантировано Государственной программой.¹⁷ Задачей 1 Подпрограммы 5 «Профилактика ВИЧ-инфекции» является «Обеспечение всеобщего доступа к диагностике, лечению, уходу и социальной поддержке в связи с ВИЧ-инфекцией, в том числе в пенитенциарной системе». Запланировано финансирование закупок АРВ-ЛС на цели АРТ (с целевым охватом 80% ЛЖВ к 2020 году) и ППМП ВИЧ. Госпрограмма предполагала планомерное увеличение затрат на АРВ-ЛС по годам, с увеличением доли затрат на АРВ-ЛС к 2020 году до 77% от общих затрат республиканского бюджета на ВИЧ-инфекцию, и до 54% от всех общих затрат на ВИЧ-инфекцию (включая средства, выделяемые ГФ и ЮНЭЙДС, объем которых уточняется после подписания грантовых соглашений и утверждения рабочих планов на очередной финансовый год).

Таблица 2.2. Динамика ежегодных фактических затрат на закупку АРВ-ЛС, USD

Бюджет	2017	2018	2019	2020 (на 1.06.20)
Республиканский (МЗ) [план в Госпрограмме]	7 558 969 [1 560 474]	4 917 915 [2 134 863]	3 288 605 [4 714 992]	4 454 859 [5 692 226]
МТП ГФ (РНПЦ МТ)	2 315 897	711 236	229 522	663 804
ВСЕГО	9 874 866	5 629 151	3 518 127	5 118 663

Суммы выделяемых средств на реализацию Госпрограмм ежегодно уточняются в Законе о республиканском бюджете, проект которого составляет Министерство финансов (до 1 августа), включая в него в рамках лимитов бюджета по каждой статье расходов аккумулированный МЗ РБ проект бюджета здравоохранения, основанный на реальной потребности отдельных организаций здравоохранения в финансовых средствах на выполнение запланированных мероприятий в рамках Госпрограммы (формируют до 1 мая, в ценах на 1 апреля). Проект республиканского бюджета после одобрения Правительством вносится Президентом (до 1 октября) в Парламент на утверждение. Перераспределение финансовых средств возможно Законом об уточнении республиканского бюджета (1 раз в год, как правило, в ноябре-декабре). Отчет об исполнении мероприятий Госпрограмм составляется 1 раз в год, доступна информация о достижении основных целевых индикаторов программ.¹⁸ В рамках выделенных МЗ РБ бюджетных средств с учетом рассчитанных потребностей в АРВ-ЛС составляется Годовой план централизованных закупок.¹⁹ Фактические затраты, номенклатура и объем закупленных АРВ-ЛС несколько отличаются от таковых, обозначенных в Годовом плане (подробнее см. главу 7).

Закупки за средства ГФ осуществляется в рамках проекта МТП, финансирование которого в 2019 году было продлено на следующие 3 года.²⁰ Кроме того, в феврале 2020 ГФ утвердил дополнительное финансирование вмешательств, имеющих высокое влияние на ситуацию, для 28 стран (включая Беларусь и еще 4 страны региона ВЕЦА) по грантам, выданным в период финансового цикла 2017-2019 годов. Заявлено намерение выделить основному получателю грантов ГФ в Беларуси (РНПЦ МТ) дополнительно 3 400 000 USD (к ранее утвержденному бюджету в 16 990 452 USD).²¹ Информации о том, какие именно вмешательства будут дополнительно профинансированы, нам не удалось найти ни на сайте ГФ, ни на сайте РНПЦ МТ.

Процедура регистрации и надзор за качеством ЛС

КРАТКО: с 1.04.2020 вводится упрощенный порядок регистрации ЛС для лечения ВИЧ-инфекции, гепатита С и туберкулеза; для контроля качества ЛС с 1.05.2020 создан ГУ «Госфармнадзор».

Процедура регистрации ЛС (государственная экспертиза эффективности, безопасности и качества препарата) является обязательной для применения ЛС (допуск препарата к ввозу, реализации и медицинскому использованию) в Беларуси, регулируется национальными документами²² и документами ЕАЭС, переход которые запланирован с 2021 года.²³

Таблица 2.3. Отдельные этапы процедуры государственной регистрации ЛС

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

Прием и рассмотрение документов регистрационного досье осуществляет Управление лекарственных средств РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (ЦЭИЗ), с которым заключается «договор на оказание услуг по организации и проведению работ для государственной регистрации (перерегистрации) ЛС и фармацевтических субстанций» и на сайте которого можно ознакомиться с документами, регулирующими государственную регистрацию;²⁴ определены требования к предоставляемым документам.²⁵

Комиссия по ЛС (МЗ РБ) может назначить клинические испытания ЛС (биоэквивалентные испытания генерических ЛС, клинические испытания оригинальных ЛС), которые проводятся в государственных УЗ. Впервые заявленные на регистрацию ЛС импортного производителя требуют проведения инспекции завода-производителя экспертами МЗ РБ.

Возможности регистрации генерических АРВ-ЛС в случае наличия действующего патента производителя ограничены (см. подраздел «Патентная увязка» в главе 3).

Решение о государственной регистрации (или об отказе в государственной регистрации) принимает МЗ РБ. Срок оформления регистрационного заключения (при отсутствии необходимости клинических исследований) составляет около 6-7 месяцев. Период действия удостоверения о регистрации составляет 5 лет.

На круглом столе, проведенном БОО «Позитивное движение» (2019), представители национальных фармкомпаний сошлись во мнении, что жесткая система регистрации ЛС в Беларуси необходима для обеспечения качества ЛС (особенно в условиях относительно нежесткой системы фармаконадзора), и предпочтение в закупках следует отдавать ЛС, прошедшим регистрацию в Беларуси.²⁶

Упрощенный порядок регистрации ЛС²⁷ вводится с 1.04.2020 для ЛС, прошедших программу преквалификации ВОЗ, либо имеющих регистрацию в Австралии, Австрии, США, Канаде, Швейцарии, Японии, Великобритании, Германии, Дании, Нидерландах, Швеции, Испании, Португалии, или зарегистрированных уполномоченным органом ЕС для применения на территории этих государств. Также упрощенной регистрации подлежат «ЛС для лечения туберкулеза, гепатита С, ВИЧ-инфекции, вакцины, прошедшие программу преквалификации ВОЗ в соответствии с Совместной процедурой между ВОЗ/PQT и НРО оценки и ускорения государственной регистрации фармацевтических препаратов и вакцин, преквалифицированных ВОЗ, от 16 мая 2018 года». При упрощенной регистрации ЛС комплекс предварительных технических работ должен составлять не более 30 рабочих дней с даты заключения договора между заявителем и ЦЭИЗ; сумма расходов заявителя не должна превышать 120 базовых величин без учета НДС.

Рекомендации по внедрению механизма признания регистраций или упрощенной регистрации даны в обзоре международных механизмов обеспечения ЛС от БОО «Позитивное движение».²⁸

Ранее возможность закупок незарегистрированных ЛС оговаривалась в технических заданиях на закупку АРВ-ЛС, при условии что они должны «быть преквалифицированы ВОЗ или иметь регистрацию в странах ИСН».²⁹ Также использовали механизм получения разрешения МЗ РБ на разовый ввоз и применение незарегистрированных ЛС.

На круглом столе, проведенном БОО «Позитивное движение» (2019), была обсуждена практика Украины по пострегистрации ЛС, когда к участию в аукционе допускаются имеющие преквалификацию ВОЗ но незарегистрированные в стране ЛС, с требованием по последующей их регистрации в случае если компания-участник станет победителем аукциона.³⁰

Контроль качества используемых ЛС. С 1.05.2020 в Беларуси создается ГУ Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор», которое подчиняется МЗ и имеет своими задачами «предотвращение поступления в обращение и своевременное изъятие из обращения некачественных, фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств с истекшим сроком годности; предупреждение, выявление и пресечение нарушений требований законодательства об обращении лекарственных средств».³¹

Ценообразование на ЛС национальных производителей

Частичный обратный переход в 2020 от закупок АРВ-ЛС за средства госбюджета на национальных площадках на закупки за средства ГФ на международных площадках, необязательность регистрации препаратов для участия в закупках (например, в 2019 состоялись закупки незарегистрированных российских и индийских генериков), а также малый

объем странового рынка не мотивирует национальные фармацевтические компании налаживать долгосрочное производство АРВ-ЛС.

В 2018-2020 годах реализован пилотный проект МЗ и МАРТ по созданию системы государственной регистрации (перерегистрации) предельных отпускных цен производителей в отношении 21 ЛС для лечения сердечно-сосудистых заболеваний и 16 ЛС для лечения онкологических заболеваний.³² Утверждены положение о порядке регистрации предельных отпускных цен и о порядке ведения государственного реестра предельных отпускных цен.³³ Разработана инструкция о методике расчета предельных отпускных цен,³⁴ доступны дополнительные материалы для помощи в расчетах.³⁵ Рекомендации по развитию механизма внешних референтных цен даны в обзоре, подготовленном БОО «Позитивное движение».³⁶

Ограничительные перечни

КРАТКО: *Республиканский формуляр ЛС (2020) и Перечень основных ЛС (2019) имеют ряд расхождений по ЛС, включенным в действующие Клинические протоколы лечения ВИЧ-инфекции (2017) и гепатита С (2019), что впрочем не препятствует госзакупкам ЛС, не входящих в эти перечни.*

Таблица 2.4. Перечни ЛС, включенных в нормативные документы и зарегистрированных в РБ

Класс ЛС	ЛС, включенные в			ЛС, зарегистрированные в РБ [2020]
	Республиканский формуляр ЛС [2020] ³⁷	Перечень основных ЛС [2019] ³⁸	Клинический протокол [АРВ-ЛС 2017, ГС 2019]	
НИОТ	TDF ABC 3TC AZT	TDF ABC 3TC AZT	TDF ABC 3TC AZT	ABC 3TC AZT
ННИОТ	EFV NVP	EFV NVP	EFV, EFV400 NVP ETR	EFV NVP
ИИ	-	-	DTG RAL	DTG
ИП	LPV/r DRV RTV	LPV/r DRV RTV	LPV/r DRV RTV ATV ATV/r	LPV/r DRV RTV
ФКД АРВ-ЛС	TDF/FTC ABC/3TC AZT/3TC ABC/AZT/3TC TDF/FTC/EFV	TDF/FTC AZT/3TC TDF/FTC/EFV	TDF/FTC TDF/3TC ABC/3TC AZT/3TC TDF/FTC/EFV TDF/3TC/EFV AZT/3TC/NVP	TDF/FTC ABC/3TC AZT/3TC TDF/FTC/EFV
ППД для лечения ГС	SOF DAC SOF/LED SOF/VEL PrOD G/P RBV	SOF RBV	SOF DAC SOF/LED SOF/VEL PrOD RBV	SOF DAC SOF/LED SOF/VEL PrOD G/P RBV

Республиканский формуляр ЛС – это ежегодно обновляемый «список ЛС с доказанной эффективностью, допустимой безопасностью, наиболее экономически выгодных при использовании бюджетных средств, выделяемых на здравоохранение»,³⁹ определен порядок его формирования,⁴⁰ он является основой для разработки перечня основных ЛС, годовых планов госзакупок ЛС, клинических протоколов и методов оказания медицинской помощи.⁴¹

Перечень основных ЛС – это «утверждаемый МЗ РБ список ЛС, удовлетворяющих жизненно важные потребности населения РБ в обеспечении ЛС, а также используемый для льготного, в том числе бесплатного, обеспечения ЛС при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях»; «государство обеспечивает доступность ЛС путем... насыщения внутреннего рынка безопасными, эффективными и качественными ЛС, в первую очередь включенными в перечень основных ЛС»⁴². ВИЧ-инфекция входит в «Перечень заболеваний, дающих право гражданам на бесплатное обеспечение ЛС, выдаваемых... в пределах перечня основных ЛС...»⁴³.

«Оказание медицинской помощи пациенту [с ВИЧ-инфекцией] осуществляется на основании клинических протоколов...»,⁴⁴ утвержденный Клинический протокол по лечению ВИЧ-инфекции⁴⁵ содержит перечень АРВ-ЛС. Клинический протокол по лечению вирусных гепатитов⁴⁶ содержит перечень ППД для лечения гепатита С.

В оба ограничительных перечня (Республиканский формуляр ЛС и Перечень основных ЛС) не входят упомянутые в Клиническом протоколе DTG, RAL, ETR, ATV и ATV/g и некоторые ФКД (TDF/ЗТС, TDF/ЗТС/EFV, AZT/ЗТС/NVP). В Перечень основных ЛС не входят также упомянутые в Клинических протоколах ABC/ЗТС и большинство ППД для лечения гепатита С DAC, SOF/LED, SOF/VEL, PrOD, а также входящий в Республиканский формуляр ЛС G/P. Статус регистрации ЛС в Беларуси обсужден в главе 4 «Зарегистрированные препараты и цены».

Планирование потребностей в АРВ-ЛС

КРАТКО: из-за переоценки темпов вовлечения в АРТ в 2018 году было закуплено избыточное число годовых курсов (более 20 тысяч при фактическом охвате АРТ к концу года 15,5 тысяч человек); планированное к закупке число курсов АРТ на 2019 год было значительно сокращено, и привело в том числе к истощению буферного запаса, в связи с чем планируемые к закупке объемы АРВ-ЛС на 2020 год включают 6-месячный буферный запас; непосредственно в процесс планирования закупок вовлечено множество заинтересованных лиц.

Для планирования закупок применяется методология ГФ, основанная на оценках имеющихся остатков АРВ-ЛС на местах, и расчете количества пациентов на каждой конкретной схеме АРВ-ЛС в предстоящий период. Предоставляет методологию расчета потребности в ЛС и проводит общее руководство процессом расчета Отдел управления грантами ГФ РНПЦ МТ.⁴⁷ Вовлечены также Главный внештатный специалист по оказанию медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией и специалисты Отдела лекарственного обеспечения Минздрава.

Материалом для расчета потребностей в АРВ-ЛС являются данные ведомственной статистической отчетности, ежеквартально подаваемые врачами-инфекционистами, и подаваемые ими данные о планируемом росте потребностей в АРТ на местах. Республиканский регистр пациентов с ВИЧ-инфекцией также позволяет производить вывод форм ведомственной отчетности по числу ЛЖВ в регионах, разбивке по полу, возрасту, эпидемиологическим данным, формировать в табличном виде отчеты по схемам АРТ, количеству пациентов на каждой схеме как по республике в целом, так и по областям; модуль лекарственного менеджмента позволяет отслеживать движение (остатки и поступления) АРВ-ЛС.

Планирование потребностей в АРВ-ЛС для учреждений ДИН МВД проводится по алгоритму, утвержденному совместным постановлением МВД и МЗ РБ.⁴⁸

В соответствии с рассчитанной потребностью (данные предоставляются до мая) МЗ утверждает годовой план централизованных государственных закупок на следующий год (в сентябре),⁴⁹ на основании которого проводят закупку, а в случае необходимости установления особых условий закупки (например, допуск к торгам незарегистрированных ЛС) – специально создаваемой МЗ комиссией формируются Требования заявки на закупку.

Запланированное число годовых курсов АРТ до 2018 года в целом соответствовало последующему фактическому числу ЛЖВ, получающих АРТ. В 2018 году после внедрения

универсального доступа к АРТ возможности по темпам вовлечения новых ЛЖВ были переоценены, и закупка значительно превысила реальное число получающих АРТ. Нет однозначной информации, какие именно из вовлеченных в планирование закупок лиц или институций проводили прогнозирование охвата АРТ на 2108 год, и какие занимаются этим сейчас.

В связи с образовавшимися избытками АРВ-ЛС запланированное к закупке на 2019 год число АРВ-ЛС было меньшим, реально закупленное – еще меньшим, а некоторые препараты были исключены из плана закупок (что привело к сокращению буферного запаса препаратов и в первой половине 2020 года – к дефициту некоторых из них, например, TDF/FTC, подробнее см. главу 7). В 2020 году запланирована закупка АРВ-ЛС исходя из прогнозного охвата АРТ 19 000 ЛЖВ к концу 2020, и восстановления 6-месячного буферного запаса препаратов.

Таблица 2.5. Планируемый и фактический охват АРТ (число ЛЖВ, получающих АРТ)

		2016	2017	2018	2019	2020
Число ЛЖВ на АРТ (на конец года)		8 562	11 242	15 548	17 739	19 000 (прогноз)
Число годовых курсов АРВ-ЛС для взрослых, закупленных [запланированных]	Основ НИОТ	7 037	11 420	21 557 [17 066]	5 783 [12 678]	14 595 (на 1.06.20) [23 016]
	«Третьих ЛС»	7 037	12 435	20 103 [21 945]	12 657 [13 061]	8 489 (на 1.06.20) [23 567]

При планировании потребности в АРВ-ЛС похоже не учитываются цели ПКП и ДКП ВИЧ. Мероприятия Госпрограммы включают строки по закупкам ЛС для «антиретровирусной терапии» и для «профилактики вертикальной передачи ВИЧ от матери ребенку», Годовой план централизованных закупок не уточняет цели использования АРВ-ЛС, а согласно Требованиям заявок на закупку АРВ-ЛС закупается «для лечения ВИЧ-инфекции», хотя в них также включены лекарственные формы для ППМР ВИЧ у новорожденных. В то же время помимо ППМР ВИЧ, АРВ-ЛС используются и для других целей профилактики: это постконтактная профилактика (при профессиональных и непрофессиональных контактах), а в перспективе ожидается проведение пилотного проекта по доконтактной профилактике среди МСМ.

Проведение закупок (национальных и через международные агентства)

КРАТКО: на национальных площадках большинство АРВ-ЛС было закуплено из одного источника – постоянно объявляемые электронные аукционы так и не стали эффективным механизмом; национальное законодательство не предусматривает возможности закупок на международных площадках за счет средств государственного бюджета; закупки за счет средств МТП ГФ проходят на международной торговой площадке watbo.org.

Национальные закупки. Закон о госзакупках⁵⁰, новая редакция которого вступает в силу с 1.07.2020, определяет квалификационные требования к участнику процесса госзакупок, перечень информации о госзакупках и требования к ее размещению, процедуры закупок, случаи признания процедуры закупки несостоявшейся, порядок сообщения о результате закупки.

Информация о госзакупках включает годовые планы госзакупок, приглашение к участию, документы, представляемые участнику для подготовки предложения на участие в открытом конкурсе/ электронном аукционе, сообщения о результатах процедур госзакупок, реестр заключенных договоров. Организация, которая планирует осуществлять закупки за счет средств госбюджета, обязана размещать годовые планы госзакупок, и отображать все вносимые в план изменения. Информация размещается заказчиком (организатором) на официальном сайте и на электронных торговых площадках <http://zakupki.butb.by/> (Белорусская товарная биржа), <http://www.icetrade.by/> или <http://www.goszakupki.by/> (оба сайта администрирует Национальный центр маркетинга и конъюнктуры цен).⁵¹ Площадку icetrade.by с 1.07.2020

заменит сайт gias.by – Государственная информационно-аналитическая система управления государственными закупками (ГИАС), которая будет состоять из двух блоков: центральная база, включающая ряд подсистем – планы закупок, подсистема процедур закупок, нормативной базы, и аналитический модуль, содержащий статистическую информацию по результатам закупок.⁵²

Определены 6 видов процедур госзакупок: пять конкурентных, предусматривающих выбор из нескольких участников: открытый конкурс, закрытый конкурс, электронный аукцион, запрос ценовых предложений, биржевые торги, и одна неконкурентная – процедура закупки из одного источника с одним участником (оговорены случаи ее осуществления, например, при годовой стоимости не превышающей 300 базовых величин, то есть 8 100 BYN, или при признании аукциона несостоявшимся). Наиболее часто для закупок в сфере здравоохранения используются открытый конкурс, электронный аукцион или закупка из одного источника.

Таблица 2.6. Сведения о предметах закупки, включающих ЛС для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С (по данным реестра закупок электронной торговой площадки БУТБ)⁵³

Рег. №	Дата торгов	Начальная цена	Подано/ зарегистр-но предложений	Состояние закупки
АРВ-ЛС				
AU20200207185723*	04.03.2020	4 676 902,86 BYN	2/2	Несостоявшаяся
AU20200210185901	21.02.2020	6 062 043,75 BYN	0/0	Несостоявшаяся
AU20200120184055	05.02.2020	6 397 047,49 BYN	0/0	Несостоявшаяся
AU20191202181993	28.01.2020	6 062 043,75 BYN	2/2	Несостоявшаяся
AU20191122181459	09.12.2019	268 596,99 BYN	1/1	Несостоявшаяся
AU20191101180304	02.12.2019	15 013 350,63 BYN	3/3	Несостоявшаяся
AU20190410168368	31.05.2019	3 695 687,82 BYN	6/6	Несостоявшаяся
AU20190321166725	25.04.2019	431 651,77 BYN	0/0	Отмененная
AU20190104161160*	08.02.2019	8 577 725,02 BYN	1/1	Несостоявшаяся
AU20180404143448	15.06.2018	1 098 791,70 BYN	1/1	Несостоявшаяся
AU20180214138252	28.03.2018	1 117 017,96 BYN	2/2	Отмененная
AU20170526106303	12.06.2017	13 794 322,57 BYN	7/7	Завершенная по всем позициям**
AU20170324100679	19.05.2017	13 794 322,57 BYN	5/5	Несостоявшаяся
AU20161115083648	21.12.2016	15 007 030,41 BYN	0/0	Несостоявшаяся
AU20151110046652	11.12.2015	51 215 883 348 BYR	2/2	Завершенная по 1 из 20 позиций***
AU20141229022827	02.02.2015	7 042 616 423 BYR	0/0	Несостоявшаяся
AU20140604016773	08.07.2014	15 686 605 200 BYR	1/1	Несостоявшаяся
ППД для лечения гепатита С				
AU20200416191778	04.05.2020	1 899 106,44 BYN	1/1	Несостоявшаяся
AU20200320189580	06.04.2020	1 899 106,44 BYN	0/0	Несостоявшаяся
AU20191007178579	29.10.2019	4 076 823,67 BYN	4/4	Договор подписан
AU20190819175851	19.09.2019	4 076 823,67 BYN	4/4	Несостоявшаяся
AU20181114157954	30.11.2018	4 524 000,00 BYN	2/2	Договор подписан
AU20180924155324	26.10.2018	9 049 920,00 BYN	4/4	Договор подписан
AU20180627150633	28.09.2018	9 048 000,00 BYN	4/4	Отмененная
AU20170907118756	20.10.2017	4 112 584,97 BYN	5/5	Договор подписан
AU20170506104678	09.06.2017	636 182,40 BYN	6/6	Отмененная

Примечания: *множественные лоты, включающие другие ЛС (помимо АРВ-ЛС); **договор подписан на поставки АРВ-ЛС по всем позициям (АВС, АЗТ, ЗТС, АЗТ/ЗТС, ТДФ/ФТС, ЕФВ, NVP, ЕФВ/ТДФ/ФТС, ДРВ); ***договор подписан по 1 из 20 позиций (АЗТ 300 мг - 1 350 ед - 5 295 510,00 BYR), по остальным 19 позициям аукцион признан несостоявшимся (менее 2-х участников или ставок не было).

Электронный аукцион проводится на электронной торговой площадке, включает рассмотрение предложений (характеристик предмета закупки без идентификации участников) и проведение торгов, в ходе которых снижается начальная цена. Несмотря на то, что для госзакупок АРВ-ЛС начиная с 2014 объявляются электронные аукционы, большинство закупок осуществлялись, минуя систему аукциона; только единожды (12.06.2017) закупка была полностью проведена по результатам аукциона. Признание аукциона несостоявшимся открывало возможность провести закупку из одного источника, и именно этот механизм и являлся основным механизмом закупок АРВ-ЛС в 2018-2020 годах. И напротив, закупки ППД для лечения гепатита С до настоящего времени осуществлялись путем проведения электронных аукционов.

Навигация по интересующим аукционам на электронной торговой площадке затрудняется включением в один аукцион множественных лотов, в том числе не относящихся к АРВ-ЛС и закупаемых из разных источников (например, аукцион AU20190104161160 включал лоты по ЛС для лечения гепатита В, закупаемые из местных бюджетов, а аукцион AU20200207185723 включал ЛС флуороурацил и имиглюцеразу), а также неунифицированностью названия предмета закупки (лоты, включающие АРВ-ЛС, назывались «Антиретровирусные ЛС», «Противовирусные ЛС для системного применения», «Различные ЛС»).

РУП «Белфармация», подчиненное МЗ, определено в качестве единого организатора закупок лекарственных средств и лечебного питания.⁵⁴ Такой порядок принят «для исключения необоснованного посредничества при заключении торговых сделок, обеспечения экономии бюджетных средств (за счет снижения контрактных цен) и бесперебойной поставки организациям здравоохранения медицинских товаров надлежащего качества». На сайте РУП «Белфармация» в виде заархивированных таблиц Excel размещены обновляемые данные о заключенных по результатам госзакупок договорах.⁵⁵ Формат данных в виде rar-архива затрудняет автоматическую индексацию информации поисковыми системами.

Поддержка национальных производителей. Государственная программа развития фарм-промышленности (заказчиком-координатором является МЗ РБ) декларирует своей целью удовлетворение потребностей населения в ЛС путем «развития импортозамещающих и экспортно-ориентированных производств готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций», и предполагает поддержку национальных производителей ЛС рядом мер, в том числе расширением номенклатуры производимых ими ЛС и доведением доли отечественных ЛС на внутреннем рынке в стоимостном выражении до 55% в 2020 году.⁵⁶

К ряду национальных производителей при проведении процедуры закупок применяется преференциальная поправка в виде уменьшения на 15% заявленной ими цены на аукционных торгах или при выборе поставщика при закупке из одного источника.⁵⁷ Например, в 2019 такой поправкой пользовалось ООО «Фармлэнд» при закупке SOF+DAC.

Противовирусные препараты для лечения ВИЧ-инфекции и вирусных гепатитов не входят в перечень ЛС белорусского и российского производства для обязательного наличия в аптеках.⁵⁸

На круглом столе и рабочей встрече, проведенных БОО «Позитивное движение» (2019),⁵⁹ представители национальных фармкомпаний обратили внимание на то, что рынок Беларуси относительно небольшой, весьма дорогостоящими являются процессы регистрации ЛС (в том числе требуемое определение биоэквивалентности ЛС) и локализации производства до in bulk или полного цикла, а стоимость фармацевтических субстанций на мировом рынке может изменяться. В связи с этим были высказаны пожелания о предоставлении возможностей в виде: преимуществ в торгах для производителей зарегистрированных ЛС, внедрения методики расчета средних закупочных цен на препараты для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С (по аналогии с методикой расчета референтных цен для кардиологических и онкологических препаратов), более заблаговременного объявления процедуры закупки (за 6-8 месяцев до даты аукционных торгов), недопущения практики исключения из плана годовых закупок ЛС после объявления аукциона на их закупку, рассмотрения целесообразности заключения долгосрочных договоров на поставку с национальным производителем (например, на несколько лет с фиксированной ценой или обязательством по этапному снижению цены) и целесообразности введения налоговых льгот для производителей низкомаржинальных ЛС для заболеваний, имеющего высокую социальную значимость, включая ВИЧ-инфекцию.

Возможности закупок на международных торговых площадках. Закупки за средства МТП ГФ проводят путем заключения контрактов с международными закупочными агентствами (например, на администрируемой ГФ площадке wambo.org).⁶⁰ Именно так происходит закупка АРВ-ЛС основным получателем средств ГФ в Беларуси – РНПЦ МТ.⁶¹ Информация о результатах закупок на сайте РНПЦ МТ не публикуется.

Таблица 2.7. Участники процесса закупки АРВ-ЛС

	За средства гос бюджета	За средства МТП ГФ
Заказчик (ответственный за проведение закупки)	МЗ (Комиссия по организации проведения процедур закупок ЛС МЗ)	МЗ (Отдел управления грантами ГФ РНПЦ МТ)
Организатор торгов	РУП «Белфармация»	Международные торговые площадки (wambo.org)
Оператор проведения торгов	Белорусская товарная биржа	

Возможность закупок на международных торговых площадках за средства госбюджета (государственных закупок) не предусмотрена.⁶² В 2016 МЗ декларировало приверженность к «совершенствованию системы планирования и закупок АРВ-ЛС из государственного бюджета»,⁶³ а также отметило, что «стоимость ЛС централизованной закупки более чем в 2 раза превышает стоимость аналогичной закупки по ценам на международных площадках» и «в целях снижения затрат на лечение, необходимо... обеспечить возможность закупок на международных площадках»,⁶⁴ «необходимо изменение формата закупок со снижением закупочных цен».⁶⁵

Рекомендации по использованию опыта партнёров по ЕАЭС для привлечения международных агентов по закупке в качестве поставщиков ЛС, а также по использованию механизма совместных межстрановых закупок даны в обзоре международных механизмов обеспечения ЛС, подготовленном БОО «Позитивное движение».⁶⁶

На круглом столе, проведенном БОО «Позитивное движение» (2019), был обсужден успешный опыт проведения совместных межстрановых закупок Казахстаном и Украиной SOF+ DAC за средства госбюджета на международных торговых площадках, а представитель ПРООН озвучила возможности организации по проведению анализа эффективности отдельных механизмов закупок ЛС и по экспертной поддержке изменения законодательства по закупкам, обратив внимание на важность политической воли страны в инициировании этих процессов.⁶⁷

Порядок использования АРВ-ЛС

КРАТКО: определен порядок распределения препаратов и их выдачи, мониторинг проведения АРТ; бесперебойность доступа обеспечивается точностью планирования годовой потребности в препаратах (с поддержанием буферного запаса), своевременностью закупок и поставок; существует возможность оперативной передачи препаратов между учреждениями и регионами.

Порядок распределения препаратов и их выдачи. Определена логистика движения АРВ-ЛС и других ЛС для контролируемого лечения⁶⁸ от поступления на аптечные склады до выдачи на руки пациентам: установлен порядок определения организаций здравоохранения, являющимися основными получателями ЛС на областном и г. Минска уровнях, порядок передачи ЛС из аптек основных получателей в структурные подразделения организаций здравоохранения (диспансеры, отделения, кабинеты), оказывающие медицинскую помощь, и далее порядок выдачи ЛС на руки пациентам.⁶⁹

Заведующие аптеками каждого учреждения здравоохранения имеют доступ к разделу сайта РУП «Белфармация», на котором может быть отслежена информация по остаткам и новым поступлениям АРВ-ЛС и прочих ЛС по их области (или г. Минску), а также проведен заказ препаратов на аптеку конкретного учреждения здравоохранения.⁷⁰ Таким образом, врачи-инфекционисты КДК/ КДО ВИЧ имеют возможность получать информацию о движении АРВ-ЛС в их регионе непосредственно в своём учреждении здравоохранения.

Количество АРВ-ЛС, выдаваемых на руки пациенту, определено в пределах «до 6 месяцев при отсутствии у него побочных эффектов и нежелательных реакций после приема АРВ ЛС и наличии высокой приверженности к лечению. В первые 6 месяцев ... на срок до 2 месяцев».⁷¹

Мониторинг проведения АРТ (в том числе медикаментозной ППМР и ПКП) проводится рабочими группами на республиканском, областном и районном уровнях, информация предоставляется в Главное управление организации медицинской помощи МЗ РБ и в отдел управления грантами ГФ.⁷² Мониторинг включает оценку числа пациентов, получающих АРТ, прогнозирование потребности организаций здравоохранения в АРВ-ЛС в краткосрочной и долгосрочной перспективе, оценку динамики расходования и текущей потребности в ЛС, оценку количества ЛС с учетом их наименований, сроков годности и числа пациентов.

Анализ производится на основании данных форм ведомственной отчетности; та же информация содержится в Республиканском регистре пациентов с ВИЧ-инфекцией. Существует квартальная отчетность по остаткам всех ЛС в аптечной сети учреждений здравоохранения. В учреждениях системы ДИН МВД учет расходования АРВ-ЛС проводят начальники учреждений УИС и ЛТП.⁷³

Таблица 2.8. Формы предоставления сведений по АРТ (согласно ведомственной отчетности)

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

Механизмы предотвращения перебоев. Бесперебойность доступа к АРВ-ЛС обеспечивается точностью планирования годовой потребности в препаратах, своевременностью проведения закупок и поставкой АРВ-ЛС в указанные в договоре сроки.

Предусмотрено создание буферного запаса АРВ-ЛС на 3-6 месяцев; фактический объем буферного запаса менялся: на начало 2019 года он был большим (поскольку включение новых ЛЖВ в лечение до сих пор не достигло числа закупленных в 2018 году годовых курсов терапии), а в начале 2020 года в связи с отмененными закупками по ряду позиций в 2019 году буферный запас по ряду позиций (в первую очередь по TDF/FTC) истощился.

Главным специалистом МЗ по ВИЧ-инфекции и специалистами отдела управления грантами ГФ РНПЦ МТ производится мониторинг остатков АРВ-ЛС по регионам, также возможна прямая передача информации о риске перебоев с каким-либо из АРВ-ЛС врачом-инфекционистом из региона. Однако эта информация является непрозрачной для пациентского сообщества.

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

Существует возможность относительно быстрой закупки АРВ-ЛС за средства ГФ на международных площадках для покрытия текущих потребностей на случай перебоев: в 2019 году так был закуплен DTG и частично AZT/ЗТС, в первой половине 2020 – TDF/FTC.

РЕКОМЕНДАЦИИ

- При разработке Государственной программы профилактики ВИЧ-инфекции на последующие пять лет (2021-2025 годы) планировать финансирование закупок АРВ-ЛС на цели как терапии (АРТ), так и профилактики (помимо ППМР ВИЧ, также включить ПКП и ДКП ВИЧ). Указывать в Требованиях заявок на закупку использование АРВ-ЛС с профилактическими целями.
- Гармонизировать перечни ЛС в Клинических протоколах, Республиканском формуляре ЛС и Перечне основных ЛС. Включить в оба ограничительных перечня все упомянутые в КП АРВ-ЛС (в том числе DTG, RAL, ETR, ATV и ATV/r), включить в Перечень основных ЛС упомянутые в КП АВС/ЗТС и ППД для лечения гепатита С (DAS, SOF/LED, SOF/VEL, G/P).
- Появление упрощенного порядка регистрации ЛС является прогрессивным шагом, но следует рассмотреть также целесообразность внедрения механизма признания регистраций ЛС, зарегистрированных в странах с сильным регуляторным органом или преквалифицированных ВОЗ.
- При ценообразовании ЛС, выпускаемыми национальными производителями, рекомендовано развивать механизм внешних референтных цен по аналогии с расчетом предельных отпускных цен ЛС для лечения сердечно-сосудистых и онкологических заболеваний.
- Для более четкой оценки потребностей в АРВ-ЛС на последующий год проводить планирование не путем суммирования поданных заявок с мест, а на основании общего прогнозируемого роста вовлечения новых ЛЖВ и плана по переходу на новые схемы (в том числе EFV400, поэтапное расширение использования ФКД 3в1 и DTG). В условиях функционирующего электронного Республиканского регистра пациентов с ВИЧ-инфекцией, рассмотреть отмену подачи форм ведомственной отчетности на бумажном носителе.
- Составить обоснование выбора системы государственных закупок, включая перечень уже реализованных или потенциальных рисков для устойчивости закупок, и путей их преодоления.
- При проведении аукционов не допускать формирование множественных лотов со включением в совместный аукцион с АРВ-ЛС также препаратов других групп и препаратов с разными источниками средств закупок (республиканский и местные бюджеты).
- Принимая во внимание низкую вероятность закупок АРВ-ЛС по результатам аукционных торгов (единственная завершенная закупка по всем лотам аукциона состоялась в 2017 году) и с учетом рисков задержки поставок после заключения договоров с поставщиками (как это было в 2019 году с полугодовой задержкой поставки EFV, или в 2020 году с несостоявшимися поставками TDF/FTC и TDF/FTC/EFV), РУП «Белфармация» рекомендовано начинать процедуру закупок из одного источника непосредственно сразу после признания аукциона несостоявшимся.
- Рассмотреть внесение изменений в законодательство, предусматривающих возможность закупок за счет средств государственного бюджета на международных площадках, а также рассмотреть возможности использованию механизма совместных межстрановых закупок.
- В соответствии с обязательством, взятым при подписании 2-го Минского заявления МЗ стран ВЕЦА, рекомендовано «разработать и внедрить страновой план действий, направленный на расширение доступа к доступным и качественным лекарственным средствам, медицинскому оборудованию и изделиям медицинского назначения, в особенности для диагностики и лечения ВИЧ, туберкулеза и вирусного гепатита» (2018, п. 10).

Использованные источники

- ¹ Об утверждении инструкции о порядке организации оказания медицинской помощи лицам, инфицированным вирусом иммунодефицита человека. Постановление МЗ РБ от 08.11.2017 №93. http://pravo.by/upload/docs/op/W21732603_1513112400.pdf
- ² Об утверждении инструкции о порядке организации работы консультативно-диспансерного отделения по ВИЧ-инфекции. Приказ МЗ РБ от 26.10.2011 №1037. http://www.infectology.bsmu.by/_ld/1/173_--2011-10-26-No.pdf
- ³ О внедрении республиканского регистра ВИЧ-инфицированных пациентов. Приказ МЗ РБ от 29.08.2013 №909. О совершенствовании работы республиканского регистра пациентов с ВИЧ-инфекцией. Приказ МЗ РБ от 17.04.2019 №459. http://rnpcomt.belcmt.by/files/Site/Registry%20Statement_HIV.pdf

- ⁴ Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с ВИЧ-инфекцией». Утв. Постановлением МЗ РБ от 01.06.2017 №41. http://minzdrav.gov.by/dadvfiles/001077_878477_41_vich.pdf
- ⁵ Клинический протокол профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку. Утв. Приказом МЗ РБ от 24.09.2010 №1008. http://infectology.bsmu.by/_ld/1/167__1008_24.09.2.pdf
- ⁶ Клинический протокол «Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку» Утв. Постановлением МЗ РБ от 28.06.2018 №59. <http://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W21833281p>
- ⁷ Об утверждении Инструкции о дополнительных мерах по организации обеспечения антиретровирусными лекарственными средствами. Приказ МЗ РБ от 16.02.2018 №142.
- ⁸ О дополнительных мерах по оказанию медицинской помощи ВИЧ-инфицированным пациентам в медицинских подразделениях учреждений уголовно-исполнительной системы, лечебно-трудовых профилакториях Министерства внутренних дел Республики Беларусь и государственных организациях здравоохранения. Постановление МЗ РБ и МВД РБ от 07.07.2016 № 82/186.
- ⁹ Об утверждении Положения о порядке мониторинга проведения антиретровирусной терапии пациентов с ВИЧ-инфекцией, медикаментозной профилактики передачи ВИЧ от матери к ребенку, постконтактной профилактики ВИЧ-инфекции. Приказ МЗ РБ от 16.11.2012 №1359. <http://goicb.by/wp-content/docs/new/MZRB-Prkaz-2012-11-16-1359.pdf>
- ¹⁰ Подпрограмма 5 "Профилактика ВИЧ-инфекции" Государственной программы "Здоровье народа и демографическая безопасность Республики Беларусь" на 2016–2020 годы. Приложение 5 к Постановлению Совета Министров РБ от 14.03.2016 № 200. http://minzdrav.gov.by/dadvfiles/000111_759481_postan200.doc (со стр. 185)
- ¹¹ О предупреждении распространения заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения, вируса иммунодефицита человека. Закон РБ от 7.01.2012 №345-3 (с изменениями и дополнениями от 13.06.2017 №41-3). <http://kodeksy-by.com/download.php?id=2545>
- ¹² Глинская И, Русанович А, Скрипко О, Граньков В. Постерный доклад на Встрече руководителей программ по ВИЧ-инфекции стран ВЕЦА и стран, не входящих в ЕС/ЕЭЗ, Копенгаген, 25-26 сентября 2017.
- ¹³ Проект ПРООН «Содействие эффективному функционированию Странового координационного комитета по сотрудничеству с Глобальным фондом для борьбы с ВИЧ/СПИДом, туберкулезом и малярией»
- ¹⁴ Информация о задачах и составе СКК, <http://aids.by/about/skk/>
- ¹⁵ Концепция устойчивого развития системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ/СПИД и туберкулезом. Утверждена Министром здравоохранения РБ 21.04.2017 г. Согласована СКК по взаимодействию с ГФ (протокол от 22.12.2016 г. №58).
- ¹⁶ Концепция устойчивого развития системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ/СПИД и туберкулезом. Утверждена Министром здравоохранения РБ 21.04.2017. Согласована СКК по взаимодействию с ГФ (протокол от 22.12.2016 №58).
- ¹⁷ Подпрограмма 5 "Профилактика ВИЧ-инфекции" Государственной программы "Здоровье народа и демографическая безопасность Республики Беларусь" на 2016–2020 годы. Приложение 5 к Постановлению Совета Министров РБ от 14.03.2016 №200. http://minzdrav.gov.by/dadvfiles/000111_759481_postan200.doc (со стр. 185)
- ¹⁸ Информация о реализации государственных программ. http://www.economy.gov.by/ru/gos_prog-ru/
- ¹⁹ Годовые планы централизованных закупок, <http://minzdrav.gov.by/ru/ministerstvo/tsentralizovannye-zakupki.php>
- ²⁰ Проект МТП «Укрепление национальной системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ и туберкулезом в Республике Беларусь» (19.03.2019 № 2/19/000982). http://www.belcmt.by/ru/grants_GF/grant_HIV
- ²¹ Информация о дополнительном финансировании в рамках грантов ГФ, <https://www.aidspace.org/node/5214>
- ²² Постановление Совета Министров РБ от 01.04.2015 №254 (ред. от 06.06.2017) "О государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций и внесении изменений и дополнений в постановление Совета Министров РБ от 2 сентября 2008 г. № 1269" (с изм. и доп., вступающими в силу с 15.07.2017) (вместе с "Положением о порядке выдачи регистрационного удостоверения на лекарственное средство и фармацевтическую субстанцию", "Положением о структуре, порядке формирования и ведения государственного реестра лекарственных средств Республики Беларусь"). <http://www.rceth.by/Documents/2sm2poN25420150401.rtf>
- ²³ Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения. Утв. решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 №78. Приняты в рамках Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС от 23.12.2014. <http://www.rceth.by/Documents/9es10rsN7820161103.pdf>
- ²⁴ ЦЭИЗ, документы управления лекарственных средств. <http://www.rceth.by/ru/Documents/Drug>
- ²⁵ О требованиях к документам, представляемым для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств, государственной регистрации фармацевтических субстанций, внесения изменений в регистрационное досье на лекарственные средства, фармацевтические субстанции, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь. Постановление МЗ РБ от 08.05.2009 №52 (ред. от 11.02.2016 №24). <https://www.rceth.by/Documents/3mz2po20090508N5211.rtf>
- ²⁶ Круглый стол «Вопросы интеллектуальной собственности в контексте повышения доступа к качественным и недорогим ЛС для лечения ВИЧ-инфекции, вирусного гепатита С и туберкулеза». Минск, 19.06.2019. http://pmplus.by/upload/iblock/4dd/dostup-k-lecheniyu_bielarus_2019.pdf, с. 101.
- ²⁷ Положение об упрощенном порядке осуществления государственной регистрации лекарственных средств. Утв. Постановлением Совета Министров РБ от 1.04.2020 №191 «О мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 499». <http://www.government.by/upload/docs/file58af7e73a4be0fd2.PDF>

- Указ Президента Республики Беларусь от 31.12.2019 №499 «Об обращении лекарственных средств», приложение 1. <http://pravo.by/document/?guid=3961&p0=P31900499>
- ²⁸ Кунцевич Я. Обзор международных механизмов и способов обеспечения антиретровирусными лекарственными средствами и препаратами от гепатита С прямого вирусного действия. БОО «Позитивное движение», Life4me+, ITRCru, апрель 2020. http://pmplus.by/press-room/news/vich/mezhdunarodnye_mekhanizmy_i_sposoby_obespechit_stranu_arvt_i_preparatami_ot_gepatita_s/
- ²⁹ то есть странах Европейского Союза, США или Японии (ICH, The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use).
- ³⁰ Круглый стол «Вопросы интеллектуальной собственности в контексте повышения доступа к качественным и недорогим ЛС для лечения ВИЧ-инфекции, вирусного гепатита С и туберкулеза», Минск, 19.06.2019. http://pmplus.by/upload/iblock/4dd/dostup-k-lecheniyu_bielarus_2019.pdf, с. 101.
- ³¹ Положение об упрощенном порядке осуществления государственной регистрации лекарственных средств. Утв. Постановлением Совета Министров РБ от 1.04.2020 №191 «О мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 499». <http://www.government.by/upload/docs/file58af7e73a4be0fd2.PDF>
- ³² О регистрации цен на лекарственные средства. Указ Президента РБ от 22.08.2018 №345. <http://pravo.by/document/?guid=12551&p0=P31800345&p1=1>
- ³³ О регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства. Утв. Постановлением Совета Министров РБ от 31.10.2018 №776. <http://pravo.by/document/?guid=12551&p0=C21800776&p1=1>
- ³⁴ Инструкция о методике расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства. Утв. Постановлением Министерства антимонопольного регулирования и торговли РБ от 19.11.2018 №83. http://pravo.by/upload/docs/op/W21833606_1542834000.pdf
- ³⁵ https://mart.gov.by/sites/mart/home/registraciya_tsen_na_lekarstva.html
- ³⁶ Кунцевич Я. Обзор международных механизмов и способов обеспечения антиретровирусными лекарственными средствами и препаратами от гепатита С прямого вирусного действия. БОО «Позитивное движение», Life4me+, ITRCru, апрель 2020. http://pmplus.by/press-room/news/vich/mezhdunarodnye_mekhanizmy_i_sposoby_obespechit_stranu_arvt_i_preparatami_ot_gepatita_s/
- ³⁷ Республиканский формуляр лекарственных средств на 2020 год. Приложение к постановлению МЗ РБ от 09.01.2020 №3. <http://pravo.by/document/?guid=12551&p0=W22035044&p1=1&p5=0>
- ³⁸ Перечень основных лекарственных средств. Приложение к постановлению МЗ РБ от 16.07.2007 №65 (в редакции постановления МЗ РБ от 24.06.2019 №64), таблица 2. http://pravo.by/upload/docs/op/W21934321_1563570000.pdf
- ³⁹ Закон Республики Беларусь от 20.06.2006 №161-3 «О лекарственных средствах» (с изменениями и дополнениями). Статья 1. <http://www.pravo.by/document/?guid=3961&p0=N10600161>
- ⁴⁰ Инструкция о порядке формирования Республиканского формуляра лекарственных средств. Утв. постановлением МЗ РБ от 17.04.2019 №34. http://etalonline.by/document/?regnum=w21934105&q_id=1466284#3ar_Утв_1
- ⁴¹ Журнал «Руководитель. Здравоохранение», 03.02.2020. <http://erz.by/statia/minzdrav-ustanovil-respublikanskij-formulyar-lekarstvennyh-sredstv-na-2020-god>
- ⁴² Закон Республики Беларусь от 20.06.2006 №161-3 «О лекарственных средствах» (с изменениями и дополнениями). Статья 1, статья 5. <http://www.pravo.by/document/?guid=3961&p0=N10600161>
- ⁴³ Перечень заболеваний, дающих право гражданам на бесплатное обеспечение лекарственными средствами, выдаваемые по рецептам врачей в пределах перечня основных лекарственных средств, при амбулаторном лечении, а также лечебным питанием. Постановление Совета Министров РБ от 30.11.2007 №1650 (с изменениями и дополнениями). Пункт «Болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека (код по МКБ В20-В24)». http://www.minzdrav.gov.by/upload/lcfiles/000127_762297_1650.pdf
- ⁴⁴ Закон РБ от 7.01.2012 №345-3 «О предупреждении распространения заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения, вируса иммунодефицита человека», статья 14. <http://pravo.by/document/?guid=3961&p0=N11700041>
- ⁴⁵ Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с ВИЧ-инфекцией». Утвержден Постановлением МЗ РБ от 01.06.2017 №41. http://minzdrav.gov.by/dadvfiles/001077_878477_41_vich.pdf
- ⁴⁶ Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с хроническими вирусными гепатитами В и С». Утв. Постановлением МЗ РБ от 19.03.2019 №19. http://pravo.by/upload/docs/op/W21934091p_1557781200.pdf
- ⁴⁷ Пункт 3.3 технического задания на закупку АРВ-ЛС на 2018 год, http://zakupki.butb.by/auctions/download?id=1613283&name=5CE92D781409F5ABB9742904AAEF86/TZ_antiretrovirusnyh_LS.pdf
- ⁴⁸ О дополнительных мерах по оказанию медицинской помощи ВИЧ-инфицированным пациентам в медицинских подразделениях учреждений уголовно-исполнительной системы, лечебно-трудовых профилакториях Министерства внутренних дел Республики Беларусь и государственных организациях здравоохранения. Постановление МЗ РБ и МВД РБ от 07.07.2016 № 82/186. http://minzdrav.gov.by/upload/lcfiles/000127_640120_82-186.pdf
- ⁴⁹ Об установлении номенклатуры и объемов лекарственных средств и лечебного питания для проведения процедур государственных закупок, проводимых комиссией по организации и проведению процедур государственных закупок лекарственных средств и лечебного питания на 2020 год. Утв. Приказом МЗ РБ от 9.09.2019 №1074. http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/1536_1.pdf
- ⁵⁰ Закон РБ «О государственных закупках товаров (работ, услуг)» от 13.07.2012 №419-3. <http://www.pravo.by/document/?guid=3871&p0=N11200419>

- ⁵¹ О некоторых мерах по реализации Закона РБ «О государственных закупках товаров (работ, услуг). Постановление Совета Министров РБ от 22.08.2012 №778. <http://pravo.by/document/?guid=3961&p0=C21200778>
- ⁵² Проведение госзакупок в Беларуси полностью оцифровано. БелТА, 27.06.2019, https://www.belta.by/economics/view/provedenie-goszakupok-v-belarusi-polnostiju-otsifrovano-352925-2019/?utm_source=yxnews&utm_medium=desktop
- ⁵³ Реестр закупок электронной торговой площадки БУТБ, <http://zakupki.butb.by/auctions/reestrauctions.html>
- ⁵⁴ О государственных закупках медицинских изделий, лекарственных средств и лечебного питания. Указ Президента РБ от 7.02.2019 №40. <http://pravo.by/document/?guid=12551&p0=P31900040&p1=1&p5=0>
- ⁵⁵ Поставщики по результатам процедур закупок лекарственных средств по плану 2020г. <https://pharma.by/partners/information/>
- ⁵⁶ Сводные целевые показатели Государственной программы и целевые показатели подпрограмм. Приложение 1 к Государственной программе развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь на 2016 – 2020 годы. Утв. Постановлением Совета Министров РБ от 28.12.2015 №1096 (в редакции от 11.12.2018 № 891). <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=C21501096>
- ⁵⁷ Об организации и проведении процедур закупок товаров (работ, услуг) и расчетах между заказчиком и подрядчиком при строительстве объектов. Постановление Совета Министров РБ от 31.01.2014 №88. <http://pravo.by/document/?guid=3871&p0=C21400088>
- О порядке применения преференциальной поправки и документах, подтверждающих право на ее применение. Письмо Министерства антимонопольного регулирования и торговли РБ от 01.08.2018 №14-01-06/1919к. https://mart.gov.by/files/live/sites/mart/files/documents/01.08.2018_Разъяснение%20по%20ПП.pdf
- ⁵⁸ Перечень лекарственных средств белорусского (росийского) производства, обязательных для наличия в аптеках всех форм собственности, осуществляющих розничную реализацию лекарственных средств. Приложение к постановлению МЗ РБ от 10.12.2018 №92 (в редакции от 03.12.2019 №111). <http://minfarm.by/articles/postanovlenie-ministerstva-zdravookhraneniya-respubliki-belarus-6-iyunya-2013-g-n-44.html>
- ⁵⁹ Круглый стол «Вопросы интеллектуальной собственности в контексте повышения доступа к качественным и недорогим ЛС для лечения ВИЧ-инфекции, вирусного гепатита С и туберкулеза», Минск, 19.06.2019. Рабочая встреча с национальными фармацевтическими компаниями, Минск, 25.07.2019. http://pmplus.by/upload/iblock/4dd/dostup-k-lecheniyu_belarus_2019.pdf, с. 101.
- ⁶⁰ Информация о площадке: <https://www.theglobalfund.org/ru/wambo/>
- ⁶¹ Проект МТП «Укрепление национальной системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ и туберкулезом в Республике Беларусь» (19.03.2019 № 2/19/000982). http://www.belcmt.by/ru/grants_GF/grant_HIV
- ⁶² Закон РБ «О государственных закупках товаров (работ, услуг)» от 13.07.2012 №419-З. Статья 17. <http://pravo.by/document/?guid=12551&p0=N11200419&p1=1>
- ⁶³ План реализации Концепции устойчивого развития системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ/СПИД и туберкулезом, декабрь 2016. Пункт 5.4.
- ⁶⁴ Концепция устойчивого развития системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ/СПИД и туберкулезом. Утверждена Министром здравоохранения РБ 21.04.2017. Согласована СКК по взаимодействию с ГФ (протокол от 22.12.2016 №58). Пункты 13 и 18.
- ⁶⁵ Об отдельных вопросах лекарственного обеспечения пациентов. Постановление коллегии МЗ РБ от 15.03.2017 №3.6.
- ⁶⁶ Кунцевич Я. Обзор международных механизмов и способов обеспечения антиретровирусными лекарственными средствами и препаратами от гепатита С прямого вирусного действия. БОО «Позитивное движение», Life4me+, ITPCru, апрель 2020. http://pmplus.by/press-room/news/vich/mezhdunarodnye_mekhanizmy_i_sposoby_obespechit_stranu_arvt_i_preparatami_ot_gepatita_s/
- ⁶⁷ Круглый стол «Расширение охвата лечением ВИЧ-инфекции и вирусного гепатита С путем поддержания доступа к качественным и недорогим лекарственным средствам», Минск, 14.06.2019. http://pmplus.by/upload/iblock/4dd/dostup-k-lecheniyu_belarus_2019.pdf, с. 101.
- ⁶⁸ Контролируемое лечение определяется как ежедневная (еженедельная, ежемесячная) выдача пациенту ЛС в стационарных либо амбулаторных условиях, и лекарственного обеспечения пациентов с туберкулезом, ВИЧ-инфекцией, вирусными гепатитами В и С и некоторыми другими заболеваниями.
- ⁶⁹ Об утверждении Инструкции о дополнительных мерах по организации обеспечения лекарственными средствами и медицинскими изделиями некоторых категорий пациентов. Приказ МЗ РБ от 10.11.2017 г. №94.
- ⁷⁰ <http://pharmasklad.by>, доступ только для пользователей, получивших логин и пароль.
- ⁷¹ Об утверждении Инструкции о дополнительных мерах по организации обеспечения антиретровирусными лекарственными средствами. Приказ МЗ РБ от 16.02.2018 №142. Пункты 8 и 9.
- ⁷² Об утверждении Положения о порядке мониторинга проведения антиретровирусной терапии пациентов с ВИЧ-инфекцией, медикаментозной профилактики передачи ВИЧ от матери к ребенку, постконтактной профилактики ВИЧ-инфекции. Приказ МЗ РБ от 16.11.2012 г. №1359. <http://uzgoikb.by/up/MZRB-Prikaz-2012-11-16-1359.pdf>
- ⁷³ О дополнительных мерах по оказанию медицинской помощи ВИЧ-инфицированным пациентам в медицинских подразделениях учреждений уголовно-исполнительной системы, лечебно-трудовых профилакториях Министерства внутренних дел Республики Беларусь и государственных организациях здравоохранения. Постановление МЗ РБ и МВД РБ от 07.07.2016 № 82/186. Пункт 1.6. http://minzdrav.gov.by/upload/lcfiles/000127_640120_82-186.pdf

ГЛАВА 3

РЕГУЛИРОВАНИЕ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

Действующее патентное законодательство

КРАТКО: гармонизовано с законодательством ЕАЭС и международным Договором о патентном праве, содержит ряд гибких положений ТРИПС (возможность оспаривания патента после его выдачи, получения принудительных лицензий, использования ЛС в некоммерческих целях до окончания срока действия патента, нет исключительности данных регистрационного досье и права на коммерческую реализацию ЛС, нет патентной увязки), но не предусмотрен механизм международного исчерпания прав, разрешающий параллельный импорт ЛС.

Доступ к лечению неразрывно связан с регулированием прав ИС, поскольку действие патентной защиты брендовых препаратов препятствует возможности закупки недорогих генериков.

Беларусь применяет национальное патентное законодательство,¹ гармонизованное с законодательством ЕАЭС (образован в 2014)² и международным Договором о патентном праве (Беларусь присоединилась в 2016),³ и также декларирует намерение вступить в ВТО.

Международное Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС)⁴ было принято ВТО в 1994, устанавливает минимальные стандарты для признания и защиты объектов ИС, которые должны быть имплементированы в национальные законодательства стран-членов, и включает ряд гибких положений – предупредительных (до выдачи патента) и корректирующих (после выдачи), дающих возможность странам избежать негативных последствий патентной защиты. В двусторонних и многосторонних переговорах о заключении договоров о свободной торговле между странами более богатые страны могут навязывать более жесткие требования к защите прав ИС, сверх установленного в Соглашении ТРИПС минимума, получившие название меры ТРИПС плюс.⁵ На фоне сопротивления стран с высоким уровнем дохода внедрению гибких положений ТРИПС в национальные законодательства стран с низким и средним уровнем дохода, в 2001 была принята Дохийская декларация о Соглашении ТРИПС и общественном здравоохранении,⁶ которая подтвердила, что Соглашение ТРИПС может и должно быть истолковано и реализовано с учётом потребностей здравоохранения и возможностей для расширения доступа населения к ЛС.

Правовая охрана изобретения в отношении ЛС на территории РБ может быть предоставлена посредством выдачи национального патента РБ (в соответствии с Законом «О патентах...»,¹ далее в настоящей главе – Законом) или евразийского патента (в соответствии с Евразийской патентной конвенцией).² За нарушение евразийского патента предусматривается такая же гражданско-правовая или иная ответственность, как и за нарушение национального патента.

Процедура выдачи патента на ЛС. Процедура выдачи национального патента РБ на изобретение регулируется Положением,⁷ и включает *подачу* в ГУ «Национальный центр интеллектуальной собственности» (патентный орган) заявки на выдачу патента на изобретение лицом (лицами), обладающим (обладающими) правом на получение патента в соответствии с Законом, а также *экспертизу* такой заявки патентным органом и принятие решения по результатам экспертизы заявки. Право на получение национального патента на изобретение принадлежит (п. 2 статьи 6 Закона): автору (соавторам) изобретения; физическому или юридическому лицу, являющемуся нанимателем автора служебного изобретения, если договором между автором и нанимателем не предусмотрено иное; заказчику по договору на выполнение научно-исследовательских, опытно-конструкторских или технологических работ в отношении созданного при выполнении договора изобретения, если договором не предусмотрено иное; физическому и (или) юридическому лицу или нескольким физическим и (или) юридическим лицам, которым право на получение патента передано указанными лицами до даты регистрации изобретения; правопреемнику (правопреемникам) указанных лиц.

Экспертиза заявки на изобретение проводится патентным органом⁸ и включает предварительную и патентную экспертизы (статьи 19 и 21 Закона). В ходе предварительной экспертизы (проводится в трехмесячный срок с даты поступления заявки на изобретение в патентный орган) проверяются наличие документов, содержащихся в заявке на изобретение, соблюдение установленных требований к ним и рассматривается вопрос о том, относится ли заявленное решение к объектам, которые могут быть признаны изобретениями. В ходе патентной экспертизы проверяется патентоспособность изобретения и устанавливается приоритет изобретения. Если в результате проведенной патентной экспертизы установлено, что заявленное изобретение, выраженное формулой изобретения, предложенной заявителем, соответствует условиям патентоспособности, патентный орган принимает решение о выдаче патента с этой формулой с указанием установленного приоритета, при установлении несоответствия условиям патентоспособности – об отказе в выдаче патента.

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

Рассмотрение заявок на выдачу евразийских патентов на изобретение (евразийские заявки), принятие решений о выдаче или об отказе в выдаче евразийских патентов, а также их выдачу обеспечивает Евразийское патентное ведомство, которое находится в г. Москва, Россия. Рассмотрение евразийских заявок включает проверку их соответствия формальным требованиям и экспертизу по существу, в ходе которой осуществляется проверка соответствия заявленного технического решения установленным критериям патентоспособности.

Критерии патентоспособности. Национальный патент (п. 1 статьи 2 Закона): изобретением, которому предоставляется правовая охрана, признается техническое решение в любой области, относящееся к продукту или способу, а также к применению продукта или способа по определенному назначению, которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо. Продукт означает предмет как результат человеческого труда (в частности, устройство, вещество, штамм микроорганизма, культуру клеток растений или животных), способ – процесс, прием или метод выполнения взаимосвязанных действий над материальным объектом (объектами) с помощью материальных средств. Изобретение является *новым*, если оно не является частью уровня техники. Изобретение имеет *изобретательский уровень*, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники. Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения. При установлении новизны изобретения в уровень техники также включаются при условии их более раннего приоритета все поданные в РБ другими лицами неотозванные заявки на выдачу патента на изобретение и полезную модель и запатентованные в РБ изобретения и полезные модели. Изобретение является *промышленно применимым*, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других сферах деятельности. Не признается обстоятельством, препятствующим признанию патентоспособности изобретения, такое раскрытие информации, относящейся к изобретению, автором, заявителем или любым лицом, получившим от них прямо или косвенно эту информацию, при котором сведения о сущности изобретения стали общедоступными, если заявка на изобретение подана в патентный орган не позднее двенадцати месяцев с даты раскрытия информации. При этом обязанность доказывания данного факта лежит на заявителе.

Евразийский патент выдается на изобретение, которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо (статья 6 Конвенции). Изобретение признается *новым*, если оно не является частью предшествующего уровня техники. Предшествующий уровень техники включает все сведения, ставшие общедоступными в мире до даты подачи евразийской заявки, а если испрашен приоритет, – до даты ее приоритета. Изобретение имеет *изобретательский уровень*, если оно для специалиста очевидным образом не следует из предшествующего уровня техники. Изобретение является *промышленно применимым*, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других областях человеческой деятельности.

Сроки действия патента и возможности для его продления. Срок действия национального патента на изобретение (п. 3 статьи 1 Закона) исчисляется с даты подачи заявки на выдачу патента на изобретение в патентный орган и при условии соблюдения требований, установленных настоящим Законом, составляет двадцать лет. Если с даты подачи заявки на выдачу патента на изобретение, относящееся к ЛС, для применения которого в соответствии с законодательством требуется его государственная регистрация, до даты первоначальной государственной регистрации прошло более пяти лет, срок действия патента на это изобретение продлевается патентным органом по ходатайству патентообладателя. Срок действия патента продлевается на время, прошедшее с даты подачи заявки на выдачу патента на изобретение до даты первоначальной государственной регистрации ЛС, в котором использовано изобретение, за вычетом пяти лет. При этом срок действия патента не может быть продлен более чем на пять лет. Ходатайство о продлении срока действия патента подается в период действия патента до истечения шести месяцев с даты первоначальной государственной регистрации ЛС, в котором использовано изобретение, или даты публикации сведений о патенте в официальном бюллетене патентного органа в зависимости от того, какой из этих сроков истекает позднее.

Евразийский патент на изобретение имеет действие на территории всех государств-участников Конвенции (Договаривающихся государств) с даты публикации такого патента (статья 15 Конвенции). Срок действия евразийского патента составляет 20 лет с даты подачи евразийской заявки (статья 11 Конвенции), но в соответствии с Правилom 16(5) Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции срок действия евразийского патента может быть продлен Евразийским патентным ведомством в отношении того Договаривающегося государства, законодательство которого предусматривает продление срока действия национального патента на изобретение, согласно условиям, предусмотренным законодательством этого государства (такое продление предусмотрено статьей 1 Закона РБ «О патентах ...»).

Роль структур и ведомств в процедуре выдачи патента. В соответствии с Законом «О патентах ...» и «Положением о порядке составления заявки...», ГУ «Национальный центр интеллектуальной собственности» (патентный орган) принимает к рассмотрению заявки, проводит по ним экспертизу, осуществляет государственную регистрацию изобретений, выдает патенты, действующие на всей территории РБ. Участие каких-либо других структур и ведомств в процедуре выдачи патентов на изобретения (в принятии решения о выдаче или об отказе в выдаче патента), в том числе связанных с ЛС, не предусмотрено.

Возможности для оспаривания патента до и после его выдачи. Оспаривание патента до его выдачи (подача возражений против выдачи патента) законодательством РБ не предусмотрено.

В течение всего срока его действия патент на изобретение может быть признан недействительным полностью или частично (статья 33 Закона) в случае: несоответствия охраняемого изобретения условиям патентоспособности, установленных данным Законом; наличия в формуле изобретения признаков, отсутствовавших в первоначальном описании (формуле); неправомерного указания в патенте автора (соавторов) или патентообладателя (патентообладателей); выдачи патента при наличии нескольких заявок на идентичные изобретения с нарушением установленных требований.

Определен порядок подачи и рассмотрения возражений против выдачи патента.⁹ Любое физическое или юридическое лицо может подать аргументированное возражение против выдачи патента в Апелляционный совет при патентном органе по вышеперечисленным основаниям, кроме как по основанию неправомерного указания в патенте автора (соавторов) или патентообладателя (патентообладателей), возражение по которому может быть подано заинтересованным физическим или юридическим лицом в суд.

Апелляционный совет рассматривает возражение в течение шести месяцев с даты его поступления. Лицо, подавшее возражение, а также патентообладатель вправе участвовать в его рассмотрении. Решение Апелляционного совета по возражению против выдачи патента может быть обжаловано лицом, подавшим возражение против выдачи патента, или патентообладателем в судебном порядке в течение шести месяцев с даты получения решения.

Патент на изобретение, признанный недействительным полностью или частично, признается таковым с даты подачи заявки в патентный орган. Сведения о признании патента недействительным на основании решения Апелляционного совета или суда вносятся в государственный реестр и публикуются патентным органом в официальном бюллетене.

Таблица 3.1. Возможности оспаривания патентов согласно национальному законодательству

Отражены	Не отражены
<ul style="list-style-type: none"> • Критерии патентоспособности: новизна, изобретательский уровень и промышленная применимость • Оспаривание патента после его выдачи (подача возражений против выдачи патента) в течение всего периода действия патента • Возможность признания патента недействительным (патентным органом, судом) • Основания для оспаривания • Стоимость подачи возражения 	<ul style="list-style-type: none"> • Исключения из патентоспособности (в том числе методы лечения, новые показания к применению и новые лекарственные формы) • Наблюдение третьими сторонами процедуры выдачи патента (до выдачи и после) • Оспаривание патента до его выдачи (подача возражений против выдачи патента)

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

На круглом столе, проведенном БОО «Позитивное движение» (2019),¹⁰ был озвучен опыт Украины по оспариванию патентов на LPV/r в суде.

Исключительное право на данные регистрационного досье. Регистрационное досье – это документы, представляемые заявителем в МЗ для прохождения госрегистрации ЛС (или ее подтверждения), содержащие в том числе сведения о качестве, безопасности и эффективности ЛС и его заявленной цене, после прохождения комплекса предварительных технических работ при наличии положительного заключения ЦЭИЗ.¹¹ Определены процедура подачи¹² и перечень подаваемых документов.¹³ Для госрегистрации генерических ЛС заявитель предоставляет отчет об их биоэквивалентности оригинальному ЛС, но нет запрета на использование данных регистрационного досье на оригинальное ЛС (включая данные клинических исследований), то есть заявителю не требуется предоставлять данные собственных клинических исследований.

На этапе переговоров о вступлении Беларуси в ВТО существует риск включения в национальное законодательство положения об исключительном праве на данные регистрационного досье (в связи с неверным истолкованием положений ТРИПС). Следует принять меры, чтобы избежать этого, или, по крайней мере, смягчить данное положение.

Патентная увязка. Документы, предоставляемые для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) ЛС, должны содержать сведения о защищенности патентами в РБ (владелец патента, номер, дата выдачи, срок действия) и гарантии заявителя о том, что права третьей стороны, защищенной патентом, не нарушаются в связи с регистрацией ЛС.¹⁴

В случае выявления в документах, составляющих регистрационное досье недостоверных сведений, уполномоченный орган отказывает в осуществлении административной процедуры (в данном случае – процедуры государственной регистрации либо подтверждения государственной регистрации).¹⁵ В случае выявления недостоверных сведений, которые не были и не могли быть установлены при государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) ЛС, действие регистрационного удостоверения приостанавливается на срок до 6 месяцев, а при неустранении заявителем обстоятельств, повлекших приостановление действия регистрационного удостоверения – прекращается.¹⁶

Исключительное право на коммерческую реализацию ЛС. Национальными документами^{17,18} не установлен запрет на регистрацию и последующую продажу генерических ЛС в течение какого-либо определенного времени с даты регистрации оригинального (референтного) ЛС.

Возможность выдачи принудительных лицензий. При неиспользовании или недостаточном использовании патентообладателем изобретения в течение трех лет с даты публикации сведений о патенте, приводящих к недостаточному предложению соответствующих товаров, работ или услуг на рынке, любое физическое или юридическое лицо, желающее и готовое использовать изобретение, в случае отказа патентообладателя от заключения лицензионного договора на условиях, соответствующих установившейся практике, может *обратиться в суд* с заявлением о предоставлении ему принудительной простой (неисключительной) лицензии (статья 38 Закона «О патентах...»). Если патентообладатель не докажет, что неиспользование или недостаточное использование изобретения обусловлены уважительными причинами, суд предоставляет принудительную простую (неисключительную) лицензию с определением объема использования, размеров, сроков и порядка платежей. Полученное по такой лицензии право на использование изобретения не может быть передано другим лицам. Патентообладатель может требовать в судебном порядке прекращения действия принудительной простой (неисключительной) лицензии при прекращении обстоятельств, послуживших основанием для предоставления такой лицензии.

Если обладатель патента на зависимое изобретение не может использовать изобретение, на которое он имеет исключительное право, не нарушая при этом прав другого лица, являющегося обладателем патента на изобретение, отказавшегося от заключения лицензионного договора на условиях, соответствующих установившейся практике, обладатель патента на зависимое изобретение имеет право обратиться в суд с требованием о предоставлении принудительной простой (неисключительной) лицензии на использование изобретения, право на которые принадлежит другому лицу. Если обладатель патента на зависимое изобретение докажет, что оно представляет собой важное техническое достижение и имеет существенные экономические преимущества перед изобретением, в отношении которого оно является зависимым, суд принимает решение о предоставлении ему принудительной простой (неисключительной) лицензии с определением объема использования, размеров, сроков и порядка платежей. Полученное по такой лицензии право на использование изобретения не может быть передано другим лицам.

В случае принятия судом решения о предоставлении принудительной простой (неисключительной) лицензии патентообладатель, обремененный такой лицензией, имеет право требовать предоставления ему принудительной простой (неисключительной) лицензии на использование зависимого изобретения, в связи с которым была выдана принудительная простая (неисключительная) лицензия, на условиях, соответствующих установившейся практике, а при невозможности достигнуть соглашения – обратиться в суд с требованием о предоставлении принудительной простой (неисключительной) лицензии на использование зависимого изобретения.

Принудительные лицензии на использование евразийского патента третьими лицами могут выдаваться в соответствии с Парижской конвенцией по охране промышленной собственности *компетентным органом Договаривающегося государства* с действием на территории данного государства (статья 12 Евразийской патентной конвенции). Решение о выдаче принудительной лицензии может быть обжаловано в судах или других компетентных органах Договаривающегося государства, на территории которого выдана принудительная лицензия.

В Беларуси идет обсуждение возможностей механизма принудительного лицензирования «в интересах национальной безопасности, и, в частности, в целях защиты общественного здоровья,... в решении проблемы борьбы с эпидемиями и другими опасными болезнями».¹⁹

Исключение Болар. Предусмотрена возможность использования ЛС в некоммерческих целях до окончания срока действия патента. Так, не признаются нарушением исключительного права патентообладателя (статья 10 Закона «О патентах...): проведение доклинических исследований и клинических испытаний ЛС, содержащего изобретение, или эксперимента над таким ЛС; использование изобретения для удовлетворения личных, семейных, домашних и иных не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности нужд, если целью такого

использования не является получение прибыли или дохода; разовое изготовление ЛС в аптеках по рецепту врача с применением защищенного патентом изобретения.

Возможности для параллельного импорта ЛС. Использование механизма регионального и международного исчерпания прав на ИС, делающего возможным параллельный импорт ЛС из третьих стран, не входит в перечень действий, которые не признаются нарушением исключительного права патентообладателя (статья 10 Закона). В Беларуси действует механизм только национального исчерпания прав при продаже на внутреннем рынке, как ограничение права ИС на коммерческую эксплуатацию продукта после его сбыта на рынке («доктрина первой продажи»), делающий законными последующие акты перепродажи продукта и другие формы его коммерческого использования третьими сторонами (абзац девятый статьи 10 Закона), но не предусмотрен механизм международного исчерпания прав.

Поскольку маркетинг импортированного третьей стороной в Беларусь продукта не приводит к исчерпанию прав ИС патентообладателя на территории страны, то не может быть реализован механизм параллельного импорта, то есть импорт товаров за рамками каналов распределения, о которых имеется непосредственная договоренность с владельцем прав ИС. Нельзя патентованное в Беларуси ЛС (в том числе его генерический аналог) купить в одной из стран, в которых действие ИС на данный продукт не применяется, и затем законно ввезти его для коммерческого использования на территории РБ без разрешения патентообладателя.

Отзыв патента на LPV/г

КРАТКО: 2.04.2020 прекращено действие евразийских патентов на LPV/г и RTV, что открыло возможность закупки генериков LPV/г и прочих ИП, бустированных RTV, включая ATV/г и DRV/г.

В последние годы пациентские сообщества предпринимали неоднократные попытки добиться отмены патентов на LPV/г, например, в Украине НГО проводили оспаривание патентов в суде, БОО «Позитивное движение» вело переписку с держателем патента на LPV/г компанией Abbvie (например, см. копию письма в приложении В). 23.03.2020 ИПСгу со ссылкой на МРР сообщила, что компания AbbVie приняла решение отказаться от любых мер в отношении защиты прав интеллектуальной собственности на лекарственные средства LPV/г и RTV (препараты Алувиа, Калетра, Норвир) и это решение распространяется на все дозировки, на любое применение препарата и на все страны мира.²⁰ Прекращение действия евразийских патентов ЕА011924 (2009), ЕА014446 (2010), ЕА020992 (2015) и ЕА033224 (2019) на территории Беларуси и других стран ЕАЭС со 2.04.2020 зафиксировано в бюллетене Евразийского патентного ведомства.²¹

Сублицензионное соглашение МРР с компаниями на производство генериков LPV/г и RTV доступно на сайте МРР,²² перечень вошедших в соглашение генерических компаний включает Adcock Ingram, Arene Lifesciences, Aurobindo, Desano, Emcure, Hetero, Lupin Pharmaceuticals, Sun Pharma (ранее также и компания Mylan).

В Беларуси зарегистрирован препарат Лопинавир+ Ритонавир таблетки 100/25 и 200/50 мг производства национальной компании ООО Белалек.²³

Прекращение действия патентов на LPV/г и RTV также открывает возможности для закупки термостабильных ФКД прочих ИП, бустированных RTV, – в первую очередь ATV/г и DRV/г.

Возможности закупать генерики ЛС по лицензии МРР

КРАТКО: по лицензии МРР возможны закупки генериков ряда ЛС, на которые продолжает действовать патентная защита – как АРВ-ЛС (TDF, TAF, TAF/FTC, ATV, BIC, TAF/FTC/BIC, COBI), так и ППД для лечения ГС (SOF, SOF/LED, SOF/VEL, SOF/VEL/VOX, DAC, Равидасвир).

Патентный пул лекарственных средств (МРР)²⁴ – некоммерческая организация, основанная и поддерживаемая ЮНИТЭЙД, целью которой является повышение доступа стран с низким и средним уровнем дохода к препаратам для лечения ВИЧ-инфекции, гепатита С, туберкулеза и в

последнее время – к экспериментальным препаратам для лечения COVID-19. ММР заключает с производителями бендовых препаратов (владельцами прав ИС) добровольные лицензии, дающие возможность отдельным странам легально ввозить генерики ЛС несмотря на еще не истекшие права ИС. С генерическими компаниями ММР заключает сублицензии на производство данных ЛС с выплатой владельцам прав ИС некоторого % от дохода. Такой подход позволяет обеспечить страны с низким и средним уровнем дохода препаратами по минимальной доступной цене, и выпускать в виде ФКД ЛС, правами на которые владеют разные компании. Беларусь включена в лицензии МРР на ряд АРВ-ЛС и ЛС для лечения гепатита С.

Таблица 3.2. Препараты, по которым Беларусь включена и не включена в лицензию МРР

Включение в лицензию МРР	АРВ-ЛС	ППД для лечения ГС
Включена	TDF, TAF, TAF/FTC, ATV, BIC, TAF/FTC/BIC, COBI	SOF, SOF/LED, SOF/VEL, SOF/VEL/VOX, DAC, Равидасвир
НЕ включена	ABC (детская), DTG (детская, взрослая), RAL (детская), EVG	G/P

Приоритетные лекарства, имеющие патентную защиту

КРАТКО: *приоритетные препараты для адвокационных действий по устранению связанных с ИС барьеров включают DTG, G/P и BDQ; возможный приоритет имеют ETR, RPV и RAL.*

По результатам обсуждения на Встрече по готовности к лечению в феврале 2019,²⁵ представители БОО «Позитивное движение» и международного пациентского сообщества определили приоритетные для Беларуси ЛС, находящиеся под патентной защитой, где барьером к использованию является высокая стоимость брендовых препаратов. Высокий приоритет имеют DTG как АРВ препарат, входящий в предпочтительную схему первого ряда (согласно рекомендациям ВОЗ 2019), G/P как ППД для лечения гепатита С включающего ингибитор NS3/4A протеазы (для лечения неответивших на терапию на основе SOF и ингибиторов NS5A) и не обладающий нефротоксичностью (для лечения пациентов с нарушенной функцией почки, которым противопоказан SOF), а также BDQ как препарат для лечения МЛУ/ШЛУ-ТБ.

Таблица 3.3. Приоритетные для Беларуси лекарства, имеющие патентную защиту

Приоритет	ЛС	Обоснование
Высокий	DTG	ИИ, входящий в предпочтительную схему первого ряда (ВОЗ 2019)
	G/P	ППД для неответивших на схему с SOF или при противопоказании к SOF (нарушение функции почки)
	BDQ	Препарат для лечения МЛУ/ШЛУ-ТБ
Возможный	RPV	ННИОТ 2 поколения, в составе инъекционного CAB/RPV
	ETR	ННИОТ 2 поколения
	RAL	ИИ для детей <20 кг
Отсутствует	ATV, BIC, COBI, DRV, DOR, ELV/c, TAF, TDF/FTC, SOF, DAC, SOF/VEL	Добровольная лицензия МРР

Примечание: на момент составления включены также LPV/г и RTV, которые были защищены патентами

Предполагаемые действия по устранению связанных с ИС барьеров могут включать выдачу принудительной лицензии и судебное оспаривание выдачи патента.

Сведения о патентах, защищающих права ИС на приоритетные препараты (DTG, G/P и BDQ) взяты из базы данных MedsPal, администрируемой МРР. Каждый из препаратов защищен множественными патентами; все выявленные патенты являются евразийскими патентами. Требуется более глубокий анализ для определения какие из патентов являются блокирующими.

Таблица 3.3. Патентный статус приоритетных для Беларуси препаратов (по данным базы MedsPal)

ЛС	Препараты	Описание патента	Статус патента	Номер патента	Дата истечения
DTG	DTG 10 мг, 25 мг	DTG соединение	Продлен	EA200702080	01.10.2030
	DTG 50 мг	DTG соединение	Продлен	EA200702080	01.10.2030
	DTG/RPV 50/25 мг	DTG соединение	Продлен	EA200702080	01.10.2030
	DTG/RPV 50/25 мг	DTG с ABC, ЗТС или RPV	Подан	EA201690872	24.01.2031
	DTG/RPV 50/25 мг	DTG с ABC, ЗТС или RPV	Подан	EA201290583	24.01.2031
G/P	G/P 100/40 мг	GLE соединение	Выдан	EA201390425	20.09.2031
	G/P 100/40 мг	GLE соединение	Выдан	EA201500728	20.09.2031
	G/P 100/40 мг	PIB соединение	Подан	EA201301158	12.10.2031
	G/P 100/40 мг	PIB соединение	Выдан	EA201390538	12.10.2031
	G/P 100/40 мг	G/P при ГС (без ИНФ и RBV)	Подан	EA201591702	14.03.2034
	G/P 100/40 мг	G/P и RBV при ГС (без ИНФ)	Выдан	EA201591701	14.03.2034
	G/P 100/40 мг	G/P твердые соединения	Подан	EA201890160	24.06.2036
	G/P 100/40 мг	G/P твердые соединения	Подан	EA201890334	18.07.2036
BDQ	BDQ 100 мг	BDQ семейство соединений	Выдан	EA200500257	18.07.2023
	BDQ 100 мг	BDQ для лечения МЛУ-ТБ	Выдан	EA200602260	24.05.2025
	BDQ 100 мг	BDQ для латентного ТБ	Выдан	EA200500802	09.06.2025
	BDQ 100 мг	BDQ процесс	Подан	EA200702611	22.05.2026
	BDQ 100 мг	BDQ соль фумарат	Выдан	EA200970532	03.12.2027

На круглом столе и рабочей встрече, проведенной БОО «Позитивное движение» (2019),²⁶ были сформулированы следующие шаги пациентского сообщества к выдаче принудительной лицензии на DTG: подготовить документы, обосновывающие недостаточное использование компанией ViiV действующего патента на DTG (то есть существующее ограничение возможности использования DTG в объемах, предусмотренных национальным Клиническим протоколом и рекомендациями ВОЗ); провести анализ мирового рынка производителей генериков DTG (фармсубстанции или готовых лекарственных форм) и их готовности поставить генерик DTG в Беларусь в случае выдачи судом принудительной лицензии одной из национальных фармкомпаний или в случае определения государственного использования правительством; провести оценку стоимости принудительной лицензии (размеров платежей производителю бренда, рассчитанных в соответствии с национальными и международными рекомендациями) и проанализировать кто из национальных производителей может быть потенциальным получателем принудительной лицензии; с озвученной позиций пациентских организаций следует обратиться в Минздрав Беларуси для получения политической поддержки инициации процесса принудительного лицензирования и в национальные фармацевтические компании с предложением непосредственно обратиться в суд о выдаче принудительной лицензии или в правительство об установлении государственного использования.

Следует также учесть опыт стран, которые выдавали принудительные лицензии на ЛС в последние годы (Малайзия, Израиль) и которые в настоящее время предпринимают шаги к выдаче (Казахстан).²⁷

РЕКОМЕНДАЦИИ

■ При вступлении Беларуси в ВТО рекомендовано сохранить имплементацию в национальное законодательство гибких положений ТРИПС (в том числе принять меры по недопущению включения в национальное законодательство положения об исключительном праве на данные регистрационного досье), а также провести анализ вероятных последствий внедрения механизмов охраны ИС сверх установленного в Соглашении ТРИПС минимума.

■ Усилия по устранению барьеров патентной защиты, являющихся барьером к должному использованию препаратов, направить на DTG, BDQ и G/P.

- Рассмотреть возможности выдачи принудительной лицензии на DTG судом либо компетентным государственным органом в связи с «недостаточным использованием патентообладателем изобретения в течение трех лет с даты публикации сведений о патенте» в условиях рекомендованного ВОЗ использования DTG в схемах АРТ первой линии (2018, 2019) и его весьма ограниченного использования в Беларуси только как препарата резерва.
- Внести в законодательство возможность применения механизма принудительного лицензирования в интересах национальной безопасности, в частности, в целях защиты общественного здоровья, борьбы с эпидемиями и другими опасными болезнями. Прописать явный порядок выдачи принудительной лицензии в административном порядке или правительственного использования патентов.
- Рассмотреть и проработать возможность использования защищенных патентами ЛС в условиях пандемии COVID-19 согласно статье 10 закона РБ «О патентах...», относящей к действиям, не признаваемым нарушением исключительного права патентообладателя, использование изобретения «при чрезвычайных обстоятельствах (стихийные бедствия, катастрофы, аварии, эпидемии, эпизоотии и т. п.) с уведомлением патентообладателя о таком использовании в кратчайший срок и выплатой ему соразмерной компенсации».
- Сделать обзор правоприменительной практики по оспариванию патентов на ЛС в Беларуси.
- Пациентскому сообществу провести мониторинг закупочных цен на LPV/г и корректировки перечня закупаемых бустированных ИП в условиях прекращения действия евразийских патентов на LPV/г RTV со 2.04.2020.
- Методическую помощь по вопросам ИС и доступа к лечению можно почерпнуть в изданных Коалицией по готовности к лечению в регионе ВЕЦА (ITPCru) рекомендациях по возможностям принудительного лицензирования,²⁸ параллельного импорта²⁹ и эксклюзивности данных регистрационных досье в ЕАЭС,³⁰ а также в подготовленных БОО «Позитивное движение» рекомендациях по использованию международных механизмов обеспечения доступа к ЛС, в том числе принудительного лицензирования и параллельного импорта.³¹

Использованные источники

- ¹ Закон Республики Беларусь «О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы» от 16.12.2002 №160-З (с изменениями и дополнениями, последние от 18.12.2017). http://kodeksy-by.com/zakon_rb_o_patentah_na_izobreteniya_poleznye_modeli_promyshlennye_obrazts.htm
- ² Евразийская патентная конвенция от 9.09.1994. http://eapo.org/ru/documents/norm/convention_ogl.html
Требования гармонизации национального законодательства предусмотрены договором о ЕАЭС от 29.05.2014. <http://pravo.by/document/?guid=3871&p0=F01400176>
- ³ Договор о патентном праве. ВОИС (WIPO), Женева, 01.06.2000. <http://www.wipo.int/treaties/ru/ip/plt>
- ⁴ Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS). WTO, 1994. http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf
- ⁵ Руководство по надлежащей практике улучшения доступа к лечению путем применения гибких положений Соглашения ТРИПС ВТО в области общественного здравоохранения. ПРООН, 2010. http://www.undp.org/content/dam/library/hiv_aids/English/TRIPS-UNDP-Russian.pdf
- ⁶ WTO, the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, 14 November 2001, <http://docsonline.wto.org/imrd/directdoc.asp?DDFDocuments/t/WT/Min01/DEC2.doc>
- ⁷ Положение о порядке составления заявки на выдачу патента на изобретение, проведения по ней экспертизы и принятия решения по результатам экспертизы, утвержденным постановлением Совета Министров РБ от 2.02.2011 №119 (с изменениями и дополнениями). <http://pravo.by/document/?guid=3871&p0=C21100119>
- ⁸ Проводится в соответствии с Законом и постановлениями Совета Министров РБ.
- ⁹ Положение о порядке подачи жалоб, возражений и их рассмотрения апелляционным советом при патентном органе. Утв. постановлением Совета Министров РБ от 22.12.2009 №1679 (в редакции от 5.06.2018 №423). <http://pravo.by/document/?guid=3871&p0=C20901679>
- ¹⁰ Круглый стол «Вопросы интеллектуальной собственности в контексте повышения доступа к качественным и недорогим ЛС для лечения ВИЧ-инфекции, вирусного гепатита С и туберкулеза», Минск, 19.06.2019. http://pmplus.by/upload/iblock/4dd/dostup-k-lecheniyu_bielarus_2019.pdf, с. 101.

- 11 Закон РБ от 20.07.2006 №161-3 «О лекарственных средствах», статья 1.
<http://www.pravo.by/document/?guid=3961&p0=H10600161>
- 12 Положение о порядке и условиях государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций, внесения изменений в регистрационное досье, утвержденного постановлением Совета Министров РБ от 1.04.2015 №254, п. 6.
http://pravo.by/upload/docs/op/C21500254_1428354000.pdf
- 13 Единый перечень административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей. Утв. постановлением Совета Министров РБ от 17.02.2012 №156. Пп. 10.13–10.17. <http://pravo.by/document/?guid=3871&p0=C21200156>
- 14 О требованиях к документам, представляемым для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств, государственной регистрации фармацевтических субстанций, внесения изменений в регистрационное досье на лекарственные средства, фармацевтические субстанции, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь. Постановление МЗ РБ от 8.05.2009 №52, подпункты 1.1 и 1.2 пункта 1, приложение 1. <https://rceth.by/Documents/3mz2po20090508N5211.rtf>
- 15 Закон РБ от 28.10.2008 №433-3 «Об основах административных процедур», статья 25.
<http://www.pravo.by/document/?guid=3871&p0=H10800433>
- 16 Закон РБ от 20.07.2006 №161-3 «О лекарственных средствах», статья 8.
<http://www.pravo.by/document/?guid=3961&p0=H10600161>
- 17 Закон РБ от 20.07.2006 №161-3 «О лекарственных средствах».
<http://www.pravo.by/document/?guid=3961&p0=H10600161>
- 18 Положение о порядке и условиях государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций, внесения изменений в регистрационное досье. Утв. постановлением Совета Министров РБ от 1.04.2015 №254.
http://pravo.by/upload/docs/op/C21500254_1428354000.pdf
- 19 Лосев С.С. Принудительные лицензии и доступ к лекарственным препаратам. Пандемия как повод задуматься о совершенствовании патентного законодательства. Подана в печать в журнал Наука и инновации, 2020.
<http://innosfera.by/archive>
- 20 AbbVie снимает ограничения в связи с правами на “Калетру” во всем мире из-за эпидемии коронавируса. ИТРСru, 23.03.2020. <https://itpcru.org/2020/03/23/abbvie-zayavila-o-snyatii-ogranichenij-v-svyazi-s-pravami-na-kaletru-vo-vsem-mire-iz-za-epidemii-koronavirusa/>
- 21 Досрочное прекращение действия Евразийского патента на основании заявления, поданного патентоладельцем в Евразийское патентное ведомство. Бюллетень ЕАПВ "Изобретения (евразийские заявки и патенты)", период публикации сведений: 2020.04.01 - 2020.04.30. Евразийская Патентная Организация (ЕАПО), <https://www.eapo.org/ru/publications/bulletin/bull2019.php?bull=2020-04§=МА4А>
- 22 LPV, RTV: MPP license overview. <https://medicinespatentpool.org/licence-post/lopinavir-ritonavir-lpvr/>
- 23 Реестр лекарственных средств РБ. http://www.rceth.by/Refbank/reestr_lekarstvennih_sredstv/
- 24 Патентный пул лекарственных средств (МПП), <http://www.medicinespatentpool.org/>. База данных MedsPal по действующим патентам и включению в добровольные лицензии, http://www.medspal.org/?country_name=Belarus
- 25 ИТРС Preparedness Workshop. Tbilisi, Georgia, February 20-22, 2019.
- 26 Круглый стол «Вопросы интеллектуальной собственности в контексте повышения доступа к качественным и недорогим ЛС для лечения ВИЧ-инфекции, вирусного гепатита С и туберкулеза», Минск, 19.06.2019. Рабочая встреча с национальными фармацевтическими компаниями, Минск, 25.07.2019.
http://pmplus.by/upload/iblock/4dd/dostup-k-lecheniyu_belarus_2019.pdf, с. 101.
- 27 МЗ РК планирует добиваться принудительной лицензии от GSK на долутегравир в суде. Фармацевтическое обозрение Казахстана, 12.04.2019. <https://www.pharm.reviews/stati/sobytiya/item/3963-mz-rk-planiruet-dobivatsya-prinuditelnoj-litsenzii-ot-gsk-na-dolutegravir-v-sude>
- 28 Принудительные лицензии и доступ к лекарственным средствам: баланс интересов для всеобщего блага. Коалиция по готовности к лечению в регионе ВЕЦА (ИТРСru), сентябрь 2019.
<https://itpcru.org/2019/11/05/prinuditelnye-licenzii-i-dostup-k-lekarstvennym-sredstvam-balans-interesov-dlya-vseobshhego-bлага/>
- 29 Параллельный импорт лекарств: возможности для расширения доступа. Краткая аналитическая записка. Коалиция по готовности к лечению в регионе ВЕЦА (ИТРСru), март 2020. <https://itpcru.org/2020/03/03/parallelnyj-import-lekarstv-vozmozhnosti-dlya-rasshireniya-dostupa-kratkij-obzor/>
- 30 Эксклюзивность данных регистрационных досье лекарственных средств в ЕАЭС: применение, перспективы и целесообразность. Аналитическая записка. Коалиция по готовности к лечению в регионе ВЕЦА (ИТРСru), июнь 2020. <https://itpcru.org/2020/06/11/rezhim-eksklyuzivnosti-dannyh-v-stranah-eaes-vzglyad-s-poziczii-dostupnosti-lekarstv/>
- 31 Кунцевич Я. Обзор международных механизмов и способов обеспечения антиретровирусными лекарственными средствами и препаратами от гепатита С прямого вирусного действия. БОО «Позитивное движение», Life4me+, ИТРСru, апрель 2020. http://pmplus.by/press-room/news/vich/mezhdunarodnye_mekhanizmy_i_sposoby_obespechit_stranu_arvt_i_preparatami_ot_gepatita_s/

ГЛАВА 4

ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ ПРЕПАРАТЫ И ЦЕНЫ

Перечни зарегистрированных препаратов представлены в соответствии с Государственным реестром ЛС РБ (http://www.rceth.by/Refbank/reestr_lekarstvennih_sredstv/). Следует сразу же оговорить, что регистрация ЛС в Беларуси не является обязательной ни для закупки за средства ГФ (требуется преквалификация ВОЗ), ни для закупки за средства государственного бюджета (требуется либо регистрация в РБ, либо другие условия, приведенные выше в главе 2).

Зарегистрированные АРВ препараты

КРАТКО: в условиях отсутствия привязки закупок ЛС к их регистрации, не зарегистрирован целый ряд АРВ-ЛС, в том числе входящие в национальный клинический протокол и рекомендации ВОЗ (включая EFV400, ETR, RAL, ATV/r и DRV/r); не зарегистрированы генерики DTG в связи с невозможностью их поставки из-за действующей патентной защиты.

Зарегистрированы большинство АРВ-ЛС, входящих в национальный Клинический протокол и рекомендации ВОЗ, всего 21 препарат.

Не зарегистрированы включенные в протокол EFV400, ETR, RAL, ATV, ATV/r, и ФКД TDF/ЗТС, TDF/ЗТС/EFV и AZT/ЗТС/NVP, а также рекомендуемые ВОЗ EFV400, RAL и ФКД ATV/r и DRV/r. Истекла регистрация ряда препаратов национальной компании Фарматех, которая, являясь в 2016-2017 годах основным национальным поставщиком АРВ-ЛС, с 2019 года прекратила участие в поставках АРВ-ЛС (TDF, ЗТС, NPV, и в текущем году истечет регистрация ABC, AZT, DRV и TDF/FTC/EFV), и российской компании Фармасинтез (ABC). В то же время был зарегистрирован генерик TDF/FTC/EFV национальной компании Академфарм.

По некоторым наименованиям АРВ-ЛС зарегистрированы только брендовые препараты, что связано с действующей патентной защитой – это в первую очередь таблетки DTG (Тивикай компании Glaxo) и RTV (Норвир компании AbbVie). Действовавшая до 2.04.2020 патентная защита на RTV блокировала возможность закупок всех генерических ИП, бустированных RTV, и вероятно в связи с этим привела к отсутствию регистрации ФКД ATV/r и DRV/r. Однако несмотря на тот момент еще действующую патентную защиту, в прошлом году был впервые зарегистрирован генерик LPV/r национальной компании Экзон (Белалек).

Из детских форм зарегистрированы только брендовые растворы для приема внутрь Ретровир, Эпивир (GSK) и Калетра (Aesica). Закупка детских форм проходит за счет средств ГФ на международных торговых площадках с последующим получением разрешения МЗ на однократный ввоз и применение. В связи с этим у компаний нет мотивации зарегистрировать ни растворы, ни рекомендованные ВОЗ диспергируемые таблетки.

В 2019 году за средства госбюджета были закуплены только два зарегистрированные АРВ-ЛС для взрослых – это ABC/ЗТС компании Белалек и брендовый LPV/r компании AbbVie. Остальные закупленные АРВ-ЛС (генерические EFV, AZT/ЗТС, ЗТС, DRV) не были зарегистрированы.

Прохождение процедуры регистрации препаратов в Беларуси требует финансовых и временных затрат, поэтому неясно, будут ли компании в дальнейшем мотивированы проводить регистрацию АРВ-ЛС в Беларуси, или будут ввозить (либо фасовать и упаковывать) генерические АРВ-ЛС, прошедшие преквалификацию ВОЗ. Переход к закупке целого ряда АРВ-ЛС не за средства МЗ на национальных площадках, а за средства ГФ на международных площадках также вероятно снизит мотивацию производителей (в том числе национальных) регистрировать препараты в Беларуси.

Таблица 4.1. Перечень зарегистрированных АРВ препаратов в Беларуси на 1.05.2020

Класс	АРВ-ЛС	Торговое наименование	Форма выпуска	Производитель готовой лекарственной формы	Производитель, осуществляющий фасовку/упаковку	Б/Г	Дата регистрации	Срок действия	Заявленная цена за упаковку	
НИОТ	TDF/FTC	Тенвир ЕМ	ТО 300/200мг №30 и 60	Cipla Ltd., Индия	Академфарм ГП, РБ	Г	06.07.2018	06.07.2023	25,71 USD	
	ABC/ЗТС	Лавудин-АБ	ТО 600/300мг №30	Hetero Labs Ltd., Индия	Белалек ООО, РБ (упаковка)	Г	29.10.2018	29.10.2023	70 USD	
	AZT/ЗТС	Дуовир	ТО 300/150мг №60	Cipla Ltd., Индия	Академфарм ГП, РБ (упаковка)	Г	12.06.2018	12.06.2023	10,28 USD	
	ЗТС	Эпивир	Р 10мг/мл во флаконах 240мл	GlaxoSmithKline Inc., Канада	GlaxoSmithKline Inc., Канада	Б	19.01.2015	19.01.2020	30 USD	
	ABC	Зиаген	ТО 300мг №60	ТО 300мг №60	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Польша	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Польша	Б	05.10.2016	Бессрочно	30 USD
					Hetero Labs Ltd., Индия	Фарматех ЗАО, РБ	Г	02.10.2015	02.10.2020	190 BYN
					J. Duncan Healthcare Pvt.Ltd., Индия для Lok-Beta Pharmaceuticals (I) Pvt.Ltd., Индия	Белмедпрепараты РУП, РБ (упаковка)	Г	29.11.2016	29.11.2021	12,8 USD №10; 38,4 USD №30; 128 USD №100
	AZT	Зидо	ТО 300мг №60	ТО 300мг №60	Hetero Labs Ltd., Индия	Фарматех ЗАО, РБ	Г	18.08.2015	18.08.2020	Не указана
					Фармасинтез АО, РФ	Фармасинтез АО, РФ	Г	01.10.2015	01.10.2020	4,9 (14,9) RUB за таблетку
					Glaxo Operations UK Ltd., Великобритания	Glaxo Operations UK Ltd., Великобритания	Б	29.08.2019	Бессрочно	79 USD
GlaxoSmithKline Inc., Канада					GlaxoSmithKline Inc., Канада	Б	29.08.2019	Бессрочно	17 USD	
ИИ	DTG	Тивикай	ТО 50мг №30	Glaxo Operations UK Ltd., Великобритания	Glaxo Wellcome S.A., Испания	Б	01.10.2015	01.10.2020	180 USD	
ННИОТ	EFV	Эфавир	ТО 600мг №30	Cipla Ltd., Индия	Академфарм ГП, РБ (упаковка)	Г	06.11.2018	06.11.2023	6,17 USD	
	TDF/FTC /EFV	Трустива	ТО 300/200/600мг №30 и 500	Hetero Labs Ltd., Индия	Фарматех ЗАО, РБ	Г	18.08.2015	18.08.2020	Не указана	
										Cipla Ltd., Индия
NVP	Невирпин	ТО 200мг №60	Фармасинтез АО, РФ	Фармасинтез АО, РФ	Г	01.10.2015	01.10.2020	1098 RUB		
ИП	LPV/r	Алувиа	ТО 200/50мг №120 и 100/25мг №60	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Германия	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Германия	Б	23.12.2014	23.12.2019	60,8 и 15,2 USD	

Зарегистрированные препараты и цены

		Лопинавир+ Ритонавир	ТО 200/50мг №120 и 100/25мг №60	Macleods Pharmrceuticals Ltd., Индия	Экзон ОАО (Белалек групп ЗАО)	Г	08.10.2019	08.10.2024	60,8 и 15,2 USD
		Калетра	Р (80мг+20мг)/мл во флаконах 60мл (5мл)	Aesica Queenborough Ltd., Великобритания	Aesica Queenborough Ltd., Великобритания	Б	22.02.2017	бессрочно	60,8 USD
	DRV	Дарунавир	ТО 400мг и 600 мг №60 и 500	Hetero Labs Ltd., Индия	Фарматех ЗАО, РБ	Г	07.10.2015	07.10.2020	Не указана
	RTV	Норвир	ТО 100мг №30	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Германия	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Германия	Б	06.06.2016	бессрочно	32,88 USD

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

Таблица 4.2. Статус регистрации и производители основных закупленных АРВ препаратов в 2017-2019

Класс	МНН	2017	2018	2019
НИОТ	TDF/FTC	Теноф-ЭМ (<i>Hetero/ Фарматех</i>)	*Тенофовир/ Эмтрицитабин (<i>Lok-Beta/ Вест</i>) Тенвир ЕМ (<i>Cipla/ Академфарм</i>)	-
	ABC/ЗТС	-	-	Лавудин АБ (<i>Hetero/ Белалек</i>)
	ABC	Абакавир (<i>Hetero/Фарматех</i>)	Абакавир (<i>Hetero/ Фарматех</i>)	-
	ЗТС	Гептавир (<i>Hetero/ Фарматех</i>)	Гептавир (<i>Hetero/ Фарматех</i>)	*Амивирен (<i>Фармасинтез</i>)
	AZT/ЗТС	Зидолам (<i>Hetero/ Фарматех</i>)	Зидолам (<i>Hetero/ Фарматех</i>)	*Ламивудин и Зидовудин (<i>Lok-Beta/Вест</i>)
ИИ	DTG	Тивикай (<i>GSK</i>)	Тивикай (<i>GSK</i>)	-
ННИОТ	EFV	Эстива-600 (<i>Hetero/Фарматех</i>)	*Эфавиренц (<i>Lok-Beta/ Вест</i>)	*Эфавиренц (<i>Sun</i>)
	TDF/FTC /EFV	Трустива (<i>Hetero/Фарматех</i>)	*Тенофовир/Эмтрицитабин/Эфавиренц (<i>Lok-Beta/Вест</i>)	-
	NVP	Невивир (<i>Hetero/Фарматех</i>)	Невивир (<i>Hetero/Фарматех</i>)	-
	ETR	-	*Интеленс (<i>Janssen-Cilag</i>)	-
ИП	LPV/r	Алувиа (<i>AbbVie</i>)	Алувиа (<i>AbbVie</i>)	Алувиа (<i>AbbVie</i>)
	DRV	Дарунавир (<i>Hetero/Фарматех</i>)	*Дарунавир (<i>Вест</i>)	*Дарунавир (<i>Фармасинтез</i>)
	RTV	Норвир (<i>AbbVie</i>)	Норвир (<i>AbbVie</i>)	-
Детские формы		Ретровир (<i>GSK</i>) Калетра (<i>Aesica</i>)	*Зиаген (<i>GSK</i>) *Невирапин (<i>Cipla</i>) Калетра (<i>Aesica</i>)	Калетра (<i>Aesica</i>)

Примечание.*незарегистрированные

Закупка АЛВ-ЛС за счет средств республиканского бюджета у национальных производителей идет с 2014 года, перечень производителей менялся, но до настоящего времени ни один из них не освоил производство полного цикла (химический синтез фармацевтической субстанции) либо производство BULK (приготовление таблеток из готовой фармацевтической субстанции, поставляемой в виде порошка). Все национальные производители осуществляют лишь фасовку и/или упаковку готовых таблеток, произведенных индийскими генерическими компаниями.

Таблица 4.3. Национальные фармацевтические компании, производящие АРВ-ЛС

Компания	АРВ препараты	Тип производства	Web сайт
ЗАО Фарматех*	TDF/FTC/EFV, ABC, AZT, DRV	Фасовка и упаковка таблеток, произведенных Hetero Labs Ltd., Индия	Отсутствует
ООО Вест		Не производит препараты, дистрибьютер Lok-Beta Pharmaceuticals (I) Pvt.Ltd., Индия и представитель ООО Новалок (Скидель, РБ)	westltd.by
РПУП Академфарм	TDF/FTC, EFV, TDF/FTC/EFV, AZT/ЗТС	Упаковка таблеток, произведенных и расфасованных Cipla Ltd., Индия	academpharm.by
ООО Белалек	ABC/ЗТС, LPV/г	Упаковка таблеток, произведенных и расфасованных Hetero Labs Ltd., Индия	www.belalek.by
РУП Белмед-препараты	ABC	Упаковка таблеток, произведенных и расфасованных J. Duncan Healthcare Pvt.Ltd. для Lok-Beta Pharmaceu-ticals (I) Pvt.Ltd., Индия	belmedpreparaty.com

Примечание. *входит в Фармацевтический холдинг РУП «Белфармпром»

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

Таблица 4.4. Возрастные ограничения зарегистрированных АРВ препаратов

Возраст	АРВ-ЛС	Торговое наименование	Возрастные ограничения по инструкции по применению
До года	AZT P	Ретровир	≥4 кг, без ограничений для ППМР
	ЗТС P	Эпивир	≥3 мес
	ABC P	Не зарегистрирован	-
	NVP P	Не зарегистрирован	-
С ~2 лет	AZT/ЗТС	Дуовир	≥14 кг
	ABC	Зиаген, Абакавир (<i>Hetero, Lok-Beta</i>)	≥3 мес и ≥14 кг
	LPV/г	Алувиа	≥2 лет и ≥0,5 м ²
		Калетра, Лопинавир+Ритонавир (<i>Белалек</i>)	≥2 лет и ≥15 кг
RTV	Норвир	≥2 лет	
С ~8 лет	ABC+ЗТС	Лавудин-АБ	≥25 кг
С ~10 лет	AZT	Зидо, Азимитем	≥30 кг
С ~12 лет	EFV	Эфавир	>40 кг
	DRV	Дарунавир (<i>Фарматех</i>)	≥12 лет и ≥40 кг
	DTG	Тивикай	≥12 лет
С 16 лет	NVP	Невирпин	>16 лет или >50 кг или >1,25м ²
С 18 лет	TDF/FTC	Тенвир ЕМ	≥18 лет
	TDF/FTC/EFV	Трустива, Вирадей	≥18 лет

Сокращения: P – раствор для приема внутрь

Зарегистрированные препараты прямого действия для лечения гепатита С

КРАТКО: зарегистрированы все ППД, входящие в клинический протокол (генерики SOF, DAC, SOF/LED, SOF/VEL и RBV, брендовый препарат PrOD), а также брендовый препарат G/P; стоимость 12-недельного курса SOF+DAC составит 243-646 USD, SOF/LED – 464-845 USD.

Зарегистрированы два брендовых ППД производства компании AbbVie, находящихся под патентной защитой – Викайра Пак (PrOD) и Мавирет (G/P), брендовый препарат Копегус (RBV); а также генерики SOF, DAC, SOF/LED, SOF/VEL и RBV (возможность ввоза и производства генериков SOF, DAC, SOF/LED, SOF/VEL, SOF/VEL/VOX и равидасвира обеспечена включением Беларуси в лицензию MPP).

Большинство национальных производителей осуществляют фасовку и упаковку генериков, произведенных в других странах. Полный цикл производства налажен для выпуска SOF на СП ООО «Фармлэнд» (в соответствии с одной из задач Госпрограммы развития фармпромышленности Беларуси²) и RBV на ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов»; кроме того, ГНУ «ИБОХ НАН Беларуси» выпускает фарм субстанцию RBV.

Схемы лечения, указанные в инструкциях по применению препаратов SOF (Гепасофт, Софир, Гепцинат),³ включают только SOF+RBV и SOF+RBV+ПЕГ-ИНФ, что не соответствует схемам, указанным в действующем клиническом протоколе (2019) и рекомендациях ВОЗ (2018), то есть по сути, использование сочетания SOF+DAC происходит off-label.

Некоторые зарегистрированные препараты отсутствуют в аптечной сети: это два брендовых препарата – Викайра Пак (PrOD) и Мавирет (G/P), и генерические препараты производства компании Нативита – Гепцинат (SOF) и Велпанат (SOV/VEL).

Стоимость 12-недельного курса лечения при покупке в аптеке составит для схемы SOF+DAC – 587-1 559 BYN (243-646 USD), для схемы SOF/LED – 1 121-2 039 BYN (464-845 USD).

Стоимость обследований для начала и мониторинга лечения гепатита С: определение генотипа вируса стоит около 45 BYN (~19 USD), качественного определения РНК ВГС – 25 BYN (~10 USD), качественного определения РНК ВГС с порогом детекции ≤ 15 МЕ/мл – 65 BYN (~27 USD); стоимость УЗИ органов брюшной полости с эластометрией печени – около 50-70 BYN (~25 USD), доступно также определение сывороточных маркеров фиброза.

РЕКОМЕНДАЦИИ

- Обсудить целесообразность действий по повышению мотивации национальных и международных производителей АРВ-ЛС регистрировать препараты в Беларуси, в условиях необязательности наличия регистрации для проведения процесса закупок и частичного перехода на закупки за средства ГФ на международных площадках.
- Внести изменения в инструкции по применению препаратов SOF (Гепасофт, Софир, Гепцинат) по возможности использования схемы SOF+DAC.

Использованные источники

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

² Государственная программа развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь на 2016 -2020 годы. Утв. постановлением Совета Министров РБ от 28.12.2015 г. N 1096 (в ред. постан. от 16.12.2016 №1038, от 10.10.2017 №759). Приложение 4, п. 50. http://nasb.gov.by/rus/activities/research/2016/farm_2016-2020.pdf

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

Таблица 4.5. Перечень зарегистрированных ППД для лечения гепатита С в Беларуси на 1.05.2020

МНН и форма выпуска ППД	Торговое наименование	Производитель таблеток	Производитель, осуществляющий фасовку и упаковку	Б/Г	Дата регистрации	Срок действия	Цена за 12-недельный курс в аптеках, BYN/ USD
SOF ТО 400мг №28	Гепасофт	Global Napi Pharmaceuticals, Египет	ИПТУП Реб-Фарма	Г	07.09.2016	07.09.2021	178-693/ 74-287
	Софир	СП ООО Фармлэнд***	СП ООО Фармлэнд	Г	01.06.2017	01.06.2022	54-905/ 22-375
	Софосбувир	Ruoyuan Hec Pharm Co. Ltd., Китай	СП ООО Фармлэнд	Г	20.06.2016	Бессрочно	Нет в сети
	Гепцинат	Natco Pharma Ltd., Индия	СООО Нативита	Г	10.10.2018	10.10.2023	Нет в сети
SOF/LED ТО 400/90мг №28	Софослед	Beker Laboratories, Алжир	Экзон/ Белалек групп	Г	03.08.2017	03.08.2022	1121-2039/ 464-845
SOF/VEL ТО 400/100мг №28	Велпанат	Natco Pharma Ltd., Индия	СООО Нативита	Г	18.07.2018	18.07.2023	Нет в сети (заявленная цена 1 500 USD за курс)
DAC ТО 60 мг	Дакласофт	Global Napi Pharmaceuticals, Египет	ИПТУП Реб-Фарма	Г	08.11.2017	08.11.2022	612-654/ 253-271
	Даклир	СП ООО Фармлэнд	СП ООО Фармлэнд	Г	03.05.2019	03.05.2024	533-570/ 221-236
	Даклатасвир (фарм. субстанция)	Ruoyuan Hec Pharm Co. Ltd., Китай	СП ООО Фармлэнд	Г	02.04.2018	Бессрочно	-
PrOD ТО 12,5/75/50мг и 250 мг №4(2+2) x7, 4 пачки	Викейра Пак	DAS – AbbVie Ireland NL B.V.; PAR/r/OMB – Fournier Laboratoires Ireland Ltd., Ирландия	AbbVie Inc., США	Б	04.04.2016	04.04.2021	Нет в сети с 08.2019 (последняя известная цена 8 700 USD за курс)
G/P ТО 100/40мг №3x7, 4 пачки	Мавирет	Fournier Laboratoires Ireland Ltd., Ирландия	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Германия	Б	29.10.2018	29.10.2023	Нет в сети (заявленная цена 14 500 USD за курс)
RBV Т 200 мг	Копегус, №168	Patheon Inc., Канада	Hoffman-La-Roche, Швейцария	Б	30.07.2015	30.07.2020	250-411/ 104-170
	Рибавирин-Боримед, №30	ОАО Борисовский завод медицинских препаратов***	ОАО Борисовский завод медицинских препаратов	Г	23.03.2016	Бессрочно	128-164/ 53-68**
	Рибавирин (фарм. субстанция)	ГНУ ИБОХ НАН Беларуси***	ГНУ ИБОХ НАН Беларуси	Г	21.10.2015	21.10.2020	-

Примечания. *По данным сайта [tabletki.by](https://www.nbrb.by/statistics/rates/ratesDaily.asp) на дату 1.05.2020, курс доллара 1 USD = 2,4143 BYN (<https://www.nbrb.by/statistics/rates/ratesDaily.asp>).

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

***Налажен полный цикл производства.

Сокращения: Т – таблетки, ТО – таблетки покрытые оболочкой Г – генерики, Б – брендовые препараты.

ГЛАВА 5

НАЦИОНАЛЬНЫЕ ПРОТОКОЛЫ ЛЕЧЕНИЯ

Национальные протоколы лечения ВИЧ-инфекции

КРАТКО: последний пересмотр Клинического протокола проведен в 2017; соответствует рекомендациям ВОЗ 2016, но не рекомендациям 2019 по использованию в схемах первого ряда DTG (предпочтительная схема) и EFV400 (альтернативная схема); не включает вопросы интеграции сервисов и участия пациентского сообщества в предоставлении услуг.

Национальный клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с ВИЧ-инфекцией» был принят в 2017 году¹ и разработан с учетом рекомендаций ВОЗ (на момент разработки действовали рекомендации 2016 года,² затем происходили обновления,^{3,4} включая рекомендации 2019 года по схемам терапии 1 и 2 рядов).⁵

Общие моменты. Целевая аудитория национального протокола определена как работники системы здравоохранения, и не включает работников сервисов под управлением сообщества. В учреждениях системы ДИН МВД диспансерное наблюдение, проведение и мониторинг терапии осуществляют в соответствии с нормативными актами МЗ РБ.⁶ В отличие от рекомендаций ВОЗ, протокол не содержит перечня руководящих принципов и национальных задач (которые сформулированы в других документах, включая профильную Госпрограмму), а также процедурных вопросов создания, распространения и оценки рекомендаций (не указан авторский коллектив, регулирование конфликта интересов, оценка качества и силы рекомендаций, процедура утверждения протокола и план пересмотра).

Тестирование. Разделы по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции в целом соответствуют рекомендациям ВОЗ 2016, за исключением следующего:

- национальный протокол вводит ограничение по использованию ЭТ (в алгоритм диагностики входит только ЭТ по крови, но не по слюне);
- не определяет возможности тестирования на уровне сервисов сообществ (первично-положительным тест рассматривается только если он выполнен «в организации здравоохранения», повторную пробу (кровь) в лабораторию направляет также только «организация здравоохранения», хотя фактически это ограничение не применяется);
- не включено положение надлежащей практики ВОЗ о возможности забора крови из пальца обученным нелабораторным персоналом (в том числе на уровне сервисов сообществ);
- не предусмотрена возможность сокращения алгоритма тестирования для популяций с высокой распространенностью ВИЧ (в Беларуси это ЛУИН, МСМ, женщины РКС и лица, находящиеся в МЛС) с подтверждением ВИЧ-инфекции на основании двух положительных тестов, в том числе использования ВН как подтверждающего теста;
- регламентировано принудительное тестирование (ВОЗ настаивает на добровольности);
- протокол и нормативные документы не содержат рекомендаций кому следует предложить добровольное тестирование, в том числе на уровне сервисов сообществ (добровольность рассматривается только в контексте активного запроса клиента/ пациента);
- тестирование на ВИЧ не внесено в перечень простых медицинских вмешательств (на которые самостоятельное согласие дают подростки с возраста 14 лет);
- не определены минимальные пороги чувствительности и специфичности серологических и ПЦР тестов для младенцев и максимально допустимые сроки выдачи результатов.

Обновленные рекомендации ВОЗ 2019 года, как уже было сказано в главе 1, настаивают на исключении ИБ как подтверждающего исследования (вместо чего рекомендуют использовать три ЭТ, ИФА и/или ИХА), еще раз подчеркивают важность сокращения алгоритма тестирования для ключевых групп (при первично позитивном ЭТ или ИФА показано определение ВН как подтверждающий тест) и важность вовлечения сервисов сообществ.^{7,8,9}

Исключение НГО из процесса тестирования является барьером в цепочке от обследования до предоставления лечения ключевым группам: в реальности на базе НГО выполняют ЭТ по слюне (не признаются системой здравоохранения первичным тестом на ВИЧ, что удлинит цепочку тестирования), или НГО нанимают медицинских работников для забора у клиентов крови из пальца для постановки ЭТ по крови (что удорожает предоставление низкопороговой помощи).

Показания к АРТ. Универсальный доступ к АРТ (для всех взрослых, беременных, детей и подростков независимо от клинической и иммунологической стадии) декларирован с 1.01.2018 года (п. 6.1 КП), а в реальности стартовал уже с середины 2017. С учетом этапности перехода от предыдущих рекомендаций¹⁰ к универсальному доступу, декларировалась приоритетность порядка предоставления АРТ для отдельных категорий ЛЖВ, и в настоящее время АРТ предоставляется всем. Клинический протокол (п. 8, а также прил. 5, табл. 1 и 7) включает рекомендацию ВОЗ 2016 года по раннему началу АРТ у взрослых и детей с ко-инфекцией ТБ: в течение первых 8 недель противотуберкулезного лечения, а при уровне CD4 лимфоцитов <50 клеток/мкл – в течение первых 2 недель, в том числе у пациентов с ко-инфекцией МЛУ-ТБ.

Схемы АРТ первого ряда. Схемы АРТ первого ряда в Беларуси в целом соответствуют рекомендациям ВОЗ 2016. Протокол определяет, что «схема АРТ состоит из сочетания основания схемы, представленного двумя НИОТ, и третьего препарата одного из трех классов: ННИОТ, ИП или ИИ» (в рекомендациях ВОЗ схема первого ряда основана только на ННИОТ или ИИ). Предпочтительными для взрослых, подростков и детей старше 3 лет являются схемы первого ряда, основанные на EFV, а предпочтительными НИОТ является сочетание TDF + FTC (или ЗТС), а не сочетание, включающее AZT. Сказано, что «при выборе схемы лечения предпочтение отдают назначению комбинированных ЛС в фиксированных дозировках и используют схемы с наименьшим количеством приемов в течение суток, что улучшает приверженность лечению».

Таблица 5.1. АРВ-ЛС, входящие в Клинический протокол (согласно прил. 3, табл. 1)

Класс	АРВ-ЛС	Зарегистрированные формы на 1.05.2020	Не зарегистрированные*
НИОТ	TDF	–	Т 150, 200 и 300 мг; Порошок (40 мг в ложке)
	FTC	–	Т 200 мг
	ЗТС	Р 10 мг/мл	Т 150 и 300 мг; ДТ 30 мг
	ABC	Т 300 мг	ДТ 60 мг; Р 20 мг/мл
	AZT	Т 300 мг; Р 10 мг/мл	ДТ 60 мг
	TDF/FTC	Т 300/200 мг	–
	TDF/ЗТС	–	Т 300/300 мг
	ABC/ЗТС	Т 600/300 мг	ДТ 60/30 и 120/60 мг
ННИОТ	EFV	Т 600 мг	Т 400 мг; Т с насечкой 200 мг
	NVP	Т 200 мг	ДТ 50 мг; Сироп 10 мг/мл
	ETR	–	Т 100 и 200 мг
	TDF/FTC/EFV	Т 300/200/600 мг	Т 300/200/400 мг
	TDF/ЗТС/EFV	–	Т 300/300/600 и 300/300/400 мг
	AZT/ЗТС/NVP	–	ДТ 60/30/50 мг
ИИ	DTG	Т 50 мг	
	RAL	–	Т 400 мг; Жевательные Т 25 и 100 мг; Гранулы (100 мг в саше)
ИП	LPV/г	Т 200/50 и 100/25 мг; Сироп 80/20 мг/мл	Гранулы 40 мг/10 мг
	ATV	–	К 100 и 300 мг
	ATV/г	–	Т 300/100 мг
	DRV	Т 600 мг	Т 75 и 300 мг; Сироп 100 мг/мл
	RTV	Т 100 мг	Суспензия 80 мг/мл

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

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

В протоколе указаны АРВ-ЛС с разным статусом регистрации на момент его утверждения, на настоящий момент не зарегистрированы препараты ETR, RAL, ATV и ATV/г, комбинации TDF/ЗТС, TDF/ЗТС/EFV и AZT/ЗТС/NVP, таблетки EFV400, а также многие лекарственные формы для у детей: диспергируемые таблетки (ЗТС, ABC, AZT, ABC/ЗТС, AZT/ЗТС, NVP, AZT/ЗТС/NVP), жевательные таблетки и гранулы RAL, гранулы LPV/г, и некоторые суспензии и растворы для приема внутрь (ABC, NVP, DRV и RTV).

Таблица 5.2. Схемы АРТ первого ряда, согласно национальному КП 2017 (прил. 3, табл. 5 и 6)

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

Примечания:

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

² Не зарегистрированы в Беларуси на момент написания отчета: ATV/г, RAL, монопрепараты TDF и FTC, а также инструкциями по применению ограничены возможности использования некоторых АРВ-ЛС у детей по возрасту и массе тела.

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

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

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

Таблица 5.3. Схемы АРТ первого ряда, согласно рекомендациям ВОЗ 2016 (табл. 4.2, 4.3, 4.5, 4.7)

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

Рекомендация ВОЗ о прекращении использования d4T в схемах АРТ первого ряда в связи с его токсическим действием была выполнена еще задолго до утверждения текущей редакции национального протокола – по крайней мере с 2015 года d4T в Беларуси не используется.

Как и в рекомендациях ВОЗ 2016, для детей 3–10 лет комбинация ABC + ЗТС является более предпочтительной, чем комбинация AZT (или TDF) + ЗТС (или FTC), предпочтительным ННИОТ является EFV, а альтернативным – NVP. Для детей младше 3 лет предпочтительная комбинация НИОТ – это ABC (или AZT) + ЗТС, предпочтительным третьим препаратом является LPV/г (независимо от применения ННИОТ в прошлом), а альтернативным – NVP. При возникновении туберкулеза у детей до 3 лет на фоне приема схемы АРТ с NVP или LPV/г допустимой опцией обозначен временный переход на схему ABC + ЗТС + AZT (с возвращением к изначальной схеме после завершения терапии туберкулеза).

При ко-инфекции туберкулезом в случае чувствительности микобактерии к рифампицину у взрослых и детей старше 3 лет используется схема с EFV, при невозможности использования EFV возможно использовать LPV/г в удвоенной дозе (для взрослых 800/200 мг 2 раза в сутки) либо DTG в удвоенной дозе (для взрослых 50 мг 2 раза в сутки) или RAL (для взрослых 800 мг 2 раза в день), для детей младше 3 лет используют схему ABC + ЗТС + AZT.

Клинический протокол 2017 включает упрощенные таблицы по дозированию АРВ препаратов у детей (адаптированные из ВОЗ 2017), включая использование диспергируемых таблеток.¹¹

Оптимизация схем и переход на использование DTG и EFV400 в схемах первого ряда. Согласно рекомендациям ВОЗ 2019 года, предпочтительная схема АРТ первого ряда должна быть основана на DTG, альтернативная схема первого ряда – на EFV400.

В национальном протоколе DTG не входит в предпочтительные схемы первого ряда, а используется только по ограниченному показанию:

- 1) как допустимая схема первого ряда у взрослых и детей ≥ 10 лет, если из-за «непереносимости, наличия клинических противопоказаний к использованию, лекарственных взаимодействий, невозможно применить ни одну из предпочтительных или альтернативных схем»;
- 2) как альтернативная схема второго ряда у взрослых и детей ≥ 10 лет при неэффективности схемы первого ряда, основанной на ННИОТ (EFV или NVP), либо ИП (LPV/г или ATV/г);
- 3) как схема третьего ряда у взрослых и детей ≥ 10 лет при неэффективности EFV и ИП;
- 4) как схема АРТ в особых случаях: при сочетании ВИЧ и активного туберкулеза у пациентов в возрасте ≥ 10 лет, при чувствительности к рифампицину и невозможности использовать EFV.

EFV в схемах терапии упомянут без указания конкретной дозировки препарата, а в таблице с основными сведениями об АРВ-ЛС приведены две дозировки таблеток – 600 мг и 400 мг (а также приведены FDC TDF/FTC/EFV в дозировке 300/200/400 мг и TDF/ЗТС/EFV в дозировке 300/300/400 мг). То есть формально национальный протокол оставляет возможность выбора EFV в дозировке 400 мг.

Как отмечает ВОЗ начат переход на схемы первого ряда с DTG, «не все страны смогут перейти одновременно и с одинаковой быстротой». В Беларуси этот процесс лимитируется действием патентной защиты на препарат и связанной с этим его дороговизной (2 160 USD за годовой курс DTG в сравнении с 34 USD за годовой курс EFV600 в 2019 году). Кроме того, DTG не входит в Перечень основных ЛС (2019)¹² и Республиканский формуляр ЛС (2020).¹³

Вообще, ВОЗ рекомендует широкий переход на схемы первого ряда с DTG как для начинающих АРТ, так и для уже получающих схему первого ряда, основанную на других препаратах. Детям рекомендован переход на стандартную таблетку DTG 50 мг 1 раз в сутки при достижении веса > 20 кг,¹⁴ тогда как в действующем национальном КП использование DTG регламентировано только у детей с 12 лет и массой тела ≥ 40 кг.

В национальных протоколах предусмотрен механизм оптимизации схемы для повышения ее эффективности и безопасности, что может нести как индивидуальные преимущества (например, уменьшение кратности приема, использование комбинированных ЛС или ЛС с меньшими метаболическими последствиями долговременного использования), так и программные преимущества (например, отсутствие необходимости соблюдения холодовой цепи для хранения, резервирование ИП для схем АРТ второго ряда), но он не касается DTG.

Таблица 5.4. Соображения по переходу к схеме TDF + 3TC + DTG у взрослых и подростков (ВОЗ 2019)

Сценарий перехода терапии	Предпочтительный подход	Комментарий
DTG для начинающих АРТ		
Взрослые и подростки ^a	Начать TDF + 3TC + DTG	<ul style="list-style-type: none"> • Потенциальный риск дефектов нервной трубки у детей после воздействия DTG во время зачатия • Женщины, не использующие или не имеющие доступа к контрацептивам, или желающие забеременеть, могут принять информированное решение использовать DTG или EFV, взвесив риски и пользу каждой из схем
Беременные и кормящие ^b	Начать TDF + 3TC + DTG	<ul style="list-style-type: none"> • Возможность забеременеть у кормящих грудью существует
Ко-инфекция туберкулезом	Начать TDF + 3TC + DTG (возможно потребуется коррекция дозы DTG)	<ul style="list-style-type: none"> • Если в схему лечения входит рифампицин – DTG используют по 50 мг дважды в день
DTG для уже получающих схему первого ряда		
Клиническая или иммунологическая неудача, или определяемая ВН	Переход на AZT + 3TC + DTG или ИП/г ^c	<ul style="list-style-type: none"> • Нет доказательных данных по использованию DTG в комбинации с неэффективной основой НИОТ • Требуется поддержка приверженности
Неопределяемая ВН	Замена на TDF + 3TC + DTG, если это предусмотрено национальными рекомендациями	<ul style="list-style-type: none"> • Замену следует предложить при доступности препарата и готовности пациента • Замена может привести к новым побочным эффектам и повлиять на приверженность • Схемы с DTG могут быть более надежными в долгосрочной перспективе
Клинически и иммунологически стабильны ^d с неизвестной ВН	Стоит определить ВН, либо следовать другим программным или клиническим соображениям по замене на DTG	<ul style="list-style-type: none"> • Нет доказательных данных по использованию DTG в комбинации с неэффективной основой НИОТ • Требуется поддержка приверженности
Стабильны ^d на субоптимальной схеме первого ряда	Замена на TDF + 3TC + DTG	<ul style="list-style-type: none"> • Замена может привести к новым побочным эффектам • Требуется поддержка приверженности

Примечания:

^a Женщинам и девочкам подросткам детородного возраста или имеющим возможность деторождения следует предложить эффективную контрацепцию. DTG может быть им назначен и в случае, если они собираются забеременеть, или не используют или не имеют доступа к эффективной контрацепции, при условии их полного информирования о потенциальном повышении риска развития дефектов нервной трубки (во время зачатия и в течение первого триместра).

^b Если то, что женщина забеременела, обнаружили после завершения первого триместра, то прием DTG следует начать или продолжить далее в течение всего периода беременности.

^c После оценки приверженности и сохранении определяемой ВН несмотря на достаточную приверженность.

^d Оценены как стабильные на основании критериев, определяемых национальными рекомендациями.

Оптимизация схем АРТ у детей, согласно национальному протоколу, включает их упрощение и гармонизацию (совмещение со схемами для взрослых) и может включать ротацию LPV/г на NVP или EFV, ротацию AZT на ABC или TDF, ротацию ABC на TDF (для подростков с массой тела >35 кг), ротацию NVP на EFV (в особенности в возрасте 3 лет и старше).

Рекомендации ВОЗ 2019 года предлагают проводить переход на DTG всем детям после достижения веса 20 кг, а рекомендации ВОЗ 2016 года, как и национальный протокол, говорили о смене LPV/г у детей, достигших 3-летнего возраста, на EFV. Рекомендациями ВОЗ 2019 также предусмотрена оптимизация схем для детей с переходом на TDF при достижении веса >30 кг и переходом с AZT на ABC с целью снижения суточного числа таблеток в схеме и сохранения преимуществ порядка смены НИОТ (для избегания накопления ТАМs при использовании AZT).

Таблица 5.5. Соображения по переходу к оптимальной схеме АРТ у детей, которые стабильны на схемах АРТ, основанных на национальных руководствах (ВОЗ 2019)

Текущая схема	Вес ребенка	Оптимальная схема для перехода	Соображения
AZT + ЗТС + NVP AZT + ЗТС + EFV ABC + ЗТС + NVP	<20 кг	ABC + ЗТС + LPV/г	Если стабильны, переход на DTG после достижения веса 20 кг
	20-30 кг	ABC + ЗТС + DTG	Если стабильны, переход на TDF + ЗТС + DTG после достижения веса 30 кг
	30 кг	TDF + ЗТС + DTG	–
ABC + ЗТС + EFV	<20 кг	Схему не менять до достижения 20 кг, если лечение эффективно	Переход на оптимальный режим после достижения веса 20 кг и возможности назначения DTG однократно в сутки
	20-30 кг	ABC + ЗТС + DTG	Если стабильны, переход на TDF + ЗТС + DTG после достижения веса 30 кг
	>30 кг	TDF + ЗТС + DTG	–
ABC + ЗТС + LPV/г AZT + ЗТС + LPV/г	<20 кг	Схему не менять до достижения 20 кг, если лечение эффективно	Насколько возможно скорый переход на таблетки DTG для снижения суточного числа таблеток в схеме. Переход с AZT + ЗТС + LPV/г на ABC + ЗТС + LPV/г также возможен с целью снижения суточного числа таблеток в схеме и сохранения преимуществ порядка смены НИОТ
	20-30 кг	ABC + ЗТС + DTG	Если стабильны, переход на TDF + ЗТС + DTG после достижения веса 30 кг
	>30 кг	TDF + ЗТС + DTG	–

Мониторинг ответа на АРТ и выявление неудачи лечения. Согласно рекомендациям ВОЗ 2016, если пациент на фоне АРТ находится в стабильном состоянии, то «рутинный мониторинг ВН можно проводить через 6, 12 месяцев, а затем каждые 12 месяцев, чтобы синхронизировать его с обычным мониторингом». Подобным образом построены и рекомендации КП ВИЧ 2017, с более частым мониторингом в начале лечения и при низких уровнях CD4 лимфоцитов и переходом на более редкий мониторинг при достижении терапевтической ремиссии.

Таблица 5.6. Лабораторный мониторинг эффективности АРТ, согласно КП 2017 (прил. 4, табл. 2)

Период наблюдения	Вирусная нагрузка	Уровень CD4 лимфоцитов ¹
До начала АРТ	Однократно перед началом АРТ	1 раз в 6 месяцев
После начала [возобновления] АРТ до наступления терапевтической ремиссии*	1 раз в три месяца при старте АРТ или переходе на схемы последующих рядов; [после возобновления НИОТ-содержащих схем: через 1, 3 и 6 месяцев, затем 1 раз в 3 месяца до достижения терапевтической ремиссии]	1 раз в 6 месяцев (при CD4 >200 кл/мкл); 1 раз в 3 месяца (при CD4 <200 кл/мкл) ²
На фоне АРТ в терапевтической ремиссии*	1 раз в 6 месяцев; при появлении определяемой ВН ВИЧ – контроль через 1 месяц с консультированием по приверженности и оценкой возможных лекарственных взаимодействий	1 раз в 12 месяцев (при CD4 >200 кл/мкл); 1 раз в 6 месяцев (при CD4 <200 кл/мкл) ³

Примечания:

* критерии терапевтической ремиссии: стабильная вирусная супрессия (неопределяемая ВН ВИЧ двукратно с интервалом ≥6 месяцев), восстановление иммунитета, достаточное для защиты от появления новых и прогрессирования имевшихся оппортунистических заболеваний, получение АРТ по меньшей мере в течение 1 года, отсутствие беременности или иммуносупрессивного лечения других заболеваний;
¹ при отсутствии возможности определения ВН ВИЧ исследование уровня CD4 лимфоцитов проводят с кратностью, предписанной для определения ВН ВИЧ;

² исследование уровня CD4 лимфоцитов 1 раз в 3 месяца проводят с целью своевременного прекращения профилактического лечения оппортунистических инфекций;

³ у пациентов со стойким отсутствием иммунологического ответа при вирусной супрессии на протяжении >6 месяцев допустимо осуществлять мониторинг уровня CD4 лимфоцитов 1 раз в 6-12 месяцев.

Вслед за рекомендациями ВОЗ 2016, национальный протокол определяет вирусологическую неудачу лечения (невозможность достичь и поддерживать вирусную супрессию) как выявление ВН ВИЧ >1000 копий/мл в двух последовательных исследованиях с интервалом ≥ 3 месяца у пациента, получающего текущую схему АРТ ≥ 6 месяцев.

Беларусь не следует рекомендации ВОЗ о возможности прекратить мониторинг уровня CD4 лимфоцитов «при стабильном состоянии на фоне АРТ и неопределяемой вирусной нагрузке», вероятно из-за риска пропустить возможное ухудшение в состоянии пациента, в условиях достаточно постоянной доступности тестов для определения уровня CD4.

Схемы второго ряда. Подходы к смене схемы АРТ в случае ее неэффективности в Беларуси в целом соответствуют рекомендациям ВОЗ 2016:

- взрослым и детям старше 10 лет со схем первого ряда, основанных на ННИОТ или DTG, рекомендовано переходить на схемы, основанные на ИП (из которых предпочтительными являются термостабильные фиксированные комбинации ATV/г и LPV/г, альтернативной – DRV/г) либо со схемы с ННИОТ на альтернативную схему RAL + LPV/г;
- детям младше 10 лет со схем основанных на ИП рекомендовано переходить на схему с RAL или (для детей 3-10 лет) на схему с EFV; со схем, основанных на ННИОТ – как и взрослым и подросткам, на схему, основанную на ИП (с предпочтительными препаратами LPV/г или ATV/г);
- смена комбинации НИОТ: после неудачи TDF (или ABC) + ЗТС (или FTC) следует применять AZT + ЗТС, после неудачи AZT + ЗТС следует применять TDF (или ABC у детей) + ЗТС (или FTC).

Таблица 5.7. Схемы АРТ второго ряда, согласно КП 2017 (прил. 3, табл. 8 и 9)

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

Примечания:

¹ Не зарегистрированы в Беларуси на момент написания отчета: ATV/г, RAL, монопрепараты TDF и FTC, а также инструкциями по применению ограничены возможности использования некоторых АРВ-ЛС у детей по возрасту и массе тела.

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

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

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

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

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

Таблица 5.8. Схемы АРТ второго ряда, согласно рекомендациям ВОЗ 2016

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

Схемы третьего ряда. ВОЗ поощряет разработку национальных рекомендаций по переходу на схемы АРТ третьего ряда и советует включать в них новые препараты с минимальным риском перекрестной устойчивости к ранее использованным схемам, такие как ИИ, ННИОТ второго поколения и ИП. КП 2017 регламентирует использование в схемах третьего ряда два препарата класса ИИ (DTG и RAL), препараты ННИОТ второго поколения (например, ETR) и ИИ с максимально высоким генетическим барьером резистентности (DRV/г).

При затруднениях в эмпирической смене схемы терапии на основании приведенных рекомендаций, существует возможность выполнения теста на резистентность. Показаниями служат: 1) вирусологическая неудача лечения схемой первого ряда, содержащей ИП, при невозможности использовать схемы на основе ННИОТ; 2) вирусологическая неудача лечения схемой второго или третьего ряда; 3) всем детям с перинатальным инфицированием ВИЧ.

Таблица 5.9. Схемы АРТ третьего ряда, согласно КП 2017 (прил. 3, табл. 10 и 11)

Пациенты	Схема первого ряда	Схема второго ряда	Схема третьего ряда
Взрослые и дети 10 лет и старше	2 НИОТ + EFV	2 НИОТ + ИП	DRV/г + DTG (или RAL ¹) ± 1-2 НИОТ
	2 НИОТ + DTG	2 НИОТ + LPV/г	DRV/г + 2НИОТ ± ННИОТ ²
		2 НИОТ + ATV/г ¹	
		2 НИОТ + DRV/г	Индивидуальный подбор ³
Дети младше 10 лет	2 НИОТ + LPV/г	<3 лет: 2 НИОТ + RAL ¹	RAL ¹ + 2 НИОТ
		>3 лет: 2 НИОТ + EFV или RAL ¹	DRV/г + 2 НИОТ
	2 НИОТ + EFV	2 НИОТ + ATV/г ^{1,2} или LPV/г	DRV/г + RAL ¹ + 1-2 НИОТ

Примечания:

¹ Не зарегистрированы в Беларуси на момент написания отчета: ATV/г, RAL, монопрепараты TDF и FTC, а также инструкциями по применению ограничены возможности использования некоторых АРВ-ЛС у детей по возрасту и массе тела.

² ННИОТ последнего поколения (например, ETR);

³ По результатам молекулярно-генетического исследования плазмы крови на наличие мутаций лекарственной резистентности в РНК ВИЧ.

АРВ препараты для профилактики ВИЧ-инфекции. Вопросы ППМР ВИЧ (предоставление АРВ препаратов беременной, роженице и новорожденному) регламентированы отдельным клиническим протоколом;¹⁵ вопросы проведения ДКП и ПКП ВИЧ ничем не регламентированы ни для одной из групп населения. В перечне задач, выполняемых КДО, указано «проведение экстренной постконтактной профилактики».¹⁶ В нескольких нормативных документах описаны меры, которые следует предпринять в случае профессионального контакта медработника с биологическими жидкостями пациента, включая алгоритм тестирования после контакта,^{17, 18, 19} однако они не содержат рекомендаций по оценке уровня риска заражения ВИЧ (определению показаний к назначению ПКП) и по использованию АРВ препаратов с целью ПКП ВИЧ (по схемам

и длительности). Не регламентирована и ПКП после бытового (непрофессионального) контакта. На практике ПКП проводится в случае профессиональных контактов и бытовых несексуальных контактов – в этом случае АРВ-ЛС можно получить в учреждении здравоохранения.

В Госпрограмме по ВИЧ-инфекции²⁰ предусмотрена закупка АРВ препаратов для АРТ и для ППМР ВИЧ, но не для других профилактических целей; в документах не прописана логистика поступления, хранения и выдачи препаратов для ДКП и ПКП в медучреждениях; не оговорена возможность предоставления препаратов на сервисах, администрируемых сообществом.

Схемы ПКП для ППМР ВИЧ у новорожденного зависят от того, когда установлен ВИЧ-статус матери и удалось ли достигнуть вирусной супрессии в срок за 4 недели до родов. Экспонированных новорожденных бесплатно обеспечивают адаптированными молочными смесями, но протокол регламентирует и схему ПКП в случае сохранения грудного вскармливания матерью, получающей АРТ.

Таблица 5.10. Схемы ПКП для ППМР ВИЧ у новорожденного (упрощенно из КП ППМР ВИЧ 2018)

Беременная	Ребенок	Схема АРВ препаратов новорожденному*
На АРТ с супрессией вируса (ВН неопределяемая на сроке 34-36 недель)	--	AZT 2 раза в сутки 28 дней
На АРТ без установленной супрессии вируса/ Без АРТ/ Первично положительные в ИФА/ИХА или ЭТ	Доношенный	AZT 2 раза в сутки 6 недель + ЗТС 2 раза в сутки 2 недели + NVP 3 дозы (первые 6 часов, 2 и 6 сутки жизни) Прекращают, если мать отрицательная в ИБ
	Недоношенный <34 недель	AZT 2 раза в сутки 6 недель

Примечания: * начало приема АРВ препаратов новорожденным – в первые 6 часов жизни, если мать не получала АРТ в родах – то в первые 2 часа.

Предоставление услуг здравоохранения. Национальный клинический протокол практически не регулирует вопросы предоставления услуг, они отражены в приказе по порядку организации медицинской помощи ЛЖВ²¹ и некоторых других документах.

В начале главы, обсуждая тестирование, мы уже говорили о затруднениях реализации положения надлежащей практики ВОЗ по преемственности и сокращению периода времени между диагностикой ВИЧ-инфекции и началом АРТ.

Не предусмотрена интеграция медицинских сервисов с сервисами, администрируемыми сообществами. Возможность работы равных консультантов как «представителей общественных организаций людей живущих с ВИЧ и/или ВИЧ-сервисных общественных организаций»²² определена в рамках мультидисциплинарной команды в КДО (которые организуются в областных городах и г. Минске при количестве состоящих на учете ВИЧ-положительных пациентов более 350), но не в КДК, КИЗ (при наблюдении инфекционистом в районных городах), и не в ЦГЭ (при проведении кризисного консультирования эпидемиологом). При этом «участие представителей общественных организаций в работе МДК осуществляется в рамках заключения договора о безвозмездном оказании услуг при реализации общественной организацией проектов международной технической помощи, либо в рамках государственного социального заказа в соответствии с действующим законодательством», а их основной функцией является индивидуальная работа с пациентами по привлечению и формированию устойчивой мотивации к диспансерному наблюдению и лечению, а также работа с окружением по улучшению взаимоотношений и повышению уровня функционирования пациента в семье.

Не допускается возможность выдачи АРВ препаратов обученными непрофессиональными работниками в медицинских учреждениях, либо представителями сообществ (в периоды между плановыми визитами) в местах аутрич-работы, пунктах первой помощи, службах помощи на дому и на сервисах, администрируемых сообществом; эта возможность могла бы быть востребованной для труднодоступных представителей ключевых групп.

Национальные протоколы лечения и план элиминации гепатита С

КРАТКО: Клинический протокол (2019) и План мероприятий по элиминации гепатита С (2020) предусматривают использование ППД (SOF/LED, PrOD, SOF+DAC, SOF/VEL, SOF, RBV) для лечения ХГС у взрослых (но не у детей 12-18 лет), выделяют группы пациентов для приоритетного предоставления бесплатного лечения; в целом соответствуют рекомендациям ВОЗ 2018.

Национальный клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с хроническими вирусными гепатитами В и С» утвержден в 2019 году.²³ Он рекомендует использование препаратов SOF/LED, PrOD, SOF+DAC, SOF/VEL, SOF, RBV, а также определяет перечни обследования до начала лечения ППД и в процессе мониторинга эффективности и безопасности лечения (без разделения на «обязательные обследования», бесплатно проводимые всем пациентам, и «дополнительные», назначаемые по показаниям).

Предоставление бесплатного лечения гепатита С препаратами прямого действия началось в 2017 году,^{24,25} а в 2020 году был утвержден План мероприятий по элиминации гепатита С,²⁶ который содержит «перечень клинико-эпидемиологических показаний и контингентов, подлежащих обследованию на маркеры ВГС-инфекции», перечисляет «приоритетные группы пациентов с ВГС-инфекцией для назначения противовирусного лечения» и включает раздел по лекарственному обеспечению плана с указанием зарегистрированных ППД (те же ЛС как и в протоколе, с пометкой что «в дальнейшем возможно использование других перспективных схем по мере регистрации (доступности) новых ЛС в РБ») и предполагаемого количества пациентов для проведения противовирусного лечения по годам (см. рис. 1.14 в главе 1).

Гепатит С у детей до 18 лет включен в Перечень заболеваний, дающих право на бесплатное обеспечение ЛС,²⁷ детский Клинический протокол²⁸ рекомендует применение пегилированного интерферона у детей старше 3 лет, в том числе в сочетании с RBV. Препараты ППД детям ≥12 лет (в том числе зарегистрированные в Беларуси SOF, SOF/LED и G/P) в протоколе не упомянуты.

Таблица 5.11. Законодательное регулирование лечения гепатита С в Беларуси

	У взрослых	У детей <18 лет
Наличие Клинического протокола	Да (2019) Включены ЛС: SOF/LED, PrOD, SOF+DAC, SOF/VEL, SOF, RBV	Да (2012) Включены ЛС: ИФН α, ПЭГ-ИФН α2а, ПЭГ-ИФН α2b, RBV Не включены для детей ≥12 лет: SOF, SOF/LED и G/P*
Включение в Перечень заболеваний, дающих право на бесплатное обеспечение в пределах перечня ОЛС	Нет, но определен порядок предоставления бесплатного лечения ППД (SOF, DAC, SOF/LED, SOF/VEL, RBV, PrOD)	Да: острый гепатит С и ХГС
Включение в перечень ОЛС**	Интерфероны (детям >3 лет), SOF, RBV	
Включение в Республиканский формуляр ЛС**	SOF, DAC, SOF/LED, SOF/VEL, RBV, PrOD, G/P	

Примечание: *показание согласно зарегистрированной инструкции по применению; ** смотри главу 2.

Национальный протокол в целом соответствует рекомендациям ВОЗ 2018.²⁹ Ко-инфекция ВИЧ+ВГС определена в списке ситуаций для первоочередного предоставления лечения. Перечни обследований до начала лечения ППД и обследований для мониторинга эффективности и безопасности лечения более широкие в сравнении с рекомендациями ВОЗ, полагающими что применение пангенотипных комбинаций устраняет необходимость генотипирования до начала лечения, для условий с ограниченными ресурсами косвенное определение степени фиброза печени возможно простыми тестами (APRI, FIB-4), лабораторный мониторинг токсичности ППД может быть сведен к анализу крови в начале и в конце лечения, а показателем эффективности проведенного курса лечения ППД является устойчивый вирусологический ответ через 12 недель после завершения лечения.

Таблица 5.12. Сравнение рекомендаций по лечению гепатита С с использованием ППД

	Рекомендации ВОЗ 2018	КП 2019
Кого лечить	Всех >12 лет независимо от стадии фиброза	Всех ≥18 лет
Чем лечить	<p>Взрослые ≥18 лет: пангенотипические ППД – без цирроза SOF/VEL 12 недель, SOF+DAC 12 недель, G/P 8 недель, при циррозе SOF/VEL 12 недель, G/P 8 недель, SOF+DAC 12 или 24 недели</p> <p>Подростки 12-17 лет или с массой ≥35 кг: SOF/LED 12 недель (при генотипах 1,4,5,6), SOF+RBV 12 недель (генотип 2), SOF+RBV 24 недели (генотип 3)</p> <p>Дети <12 лет: откладывать лечение до 12 лет, полностью отказаться от использования ИФН</p>	Использование схем SOF/LED, PrOD, SOF+DAC, SOF/VEL, SOF, RBV

РЕКОМЕНДАЦИИ

■ Национальный клинический протокол 2017 «Диагностика и лечение пациентов с ВИЧ-инфекцией» в целом соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 года, но с учетом развития рекомендаций ВОЗ в период 2017-2019 годов и с учетом ряда несоответствий и пробелов в регулировании, следует провести гармонизацию по следующим направлениям:

■ Внести DTG в предпочтительные схемы первого ряда с пометкой «при условии обеспечения доступности недорогих генериков с установленным качеством (преквалифицированных ВОЗ или одобренных в странах со строгим регуляторным органом)» и включить план перехода к использованию DTG в схемах 1 ряда. С учетом включения Беларуси в добровольную лицензию по ВИС и перспектив наличия генериков, рассмотреть внесение ВИС как альтернативы DTG для отдельных групп пациентов.

■ Прописать преимущественную рекомендацию по использованию EFV в дозировке 400 мг, в том числе в составе комбинированных таблеток.

■ Прописать план повышения охвата ФКД с целевыми значениями доли комбинаций 3в1 среди схем первого ряда (по крайней мере среди схем, основанных на EFV).

■ Регламентировать вопросы использования ПКП и ДКП, включая логистику поступления, хранения и выдачи препаратов для ДКП и ПКП в медучреждениях и на сервисах, администрируемых сообществом.

■ В связи с затруднением реализации положения надлежащей практики ВОЗ по преемственности и сокращению периода времени между диагностикой ВИЧ-инфекции и началом АРТ, рассмотреть возможности: упрощения цепочки тестирования для ключевых групп, в том числе путем вовлечения сервисов сообщества; определения ВН и уровня CD4 лимфоцитов во второй пробе (кровь) для представителей ключевых групп; совмещения территориально заполнения карты эпидрасследования эпидемиологом и первого осмотра инфекционистом; привлечение равных консультантов для работы на базе КДО/КДК; выдачи АРВ-ЛС на сервисах сообщества.

■ В контексте интеграции медицинских и немедицинских сервисов рассмотреть широкое внедрение гибридной модели оказания помощи ЛЖВ, когда представители сообщества указывают услуги на базе медицинских учреждений, и в случае необходимости перенаправляют клиентов на внешние сервисы; включить в протокол рекомендации для работников сервисов под управлением сообщества (по консультированию, применению ЭТ немедицинскими работниками, выдаче АРВ-ЛС для ДКП).

■ Включить в «Клинический протокол диагностики и лечения пациентов (детское население) с инфекционными заболеваниями» опцию лечения ХГС у детей ≥12 лет препаратами ППД (в том числе зарегистрированными в Беларуси SOF, SOF/LED и G/P).

■ Разработать документ, регулирующий процедурные вопросы создания, распространения, оценки и пересмотра клинических протоколов, включая участие пациентских сообществ.

Использованные источники

- ¹ Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с ВИЧ-инфекцией». Утвержден Постановлением МЗ РБ от 01.06.2017 г. №41. Режим доступа: http://minzdrav.gov.by/dadvfiles/001077_878477_41_vich.pdf
- ² Руководство ВОЗ. Сводное руководство по использованию антиретровирусных препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции. 2-е издание (2016). <https://www.who.int/hiv/pub/arv/arv-2016/ru/>
- ³ WHO Technical Update. Transition to new antiretroviral drugs in HIV programmes: clinical and programmatic considerations (July 2017). <https://www.who.int/hiv/pub/toolkits/transition-to-new-arv-technical-update/en/>
- ⁴ WHO Updated recommendations on first-line and second-line antiretroviral regimens and post-exposure prophylaxis and recommendations on early infant diagnosis of HIV: Interim guidance (December 2018). <https://www.who.int/hiv/pub/guidelines/ARV2018update/en/>
- ⁵ WHO Update of recommendations on first- and second-line antiretroviral regimens: Policy brief (July 2019). <https://www.who.int/hiv/pub/arv/arv-update-2019-policy/en/>
- ⁶ О дополнительных мерах по оказанию медицинской помощи ВИЧ-инфицированным пациентам в медицинских подразделениях учреждений уголовно-исполнительной системы, лечебно-трудовых профилакториях Министерства внутренних дел Республики Беларусь и государственных организациях здравоохранения. Постановление МЗ РБ и МВД РБ от 07.07.2016 № 82/186.
- ⁷ WHO recommends countries move away from the use of western blotting and line immunoassays in HIV testing strategies and algorithms. Policy brief, Nov 2019. <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1260343/retrieve>
- ⁸ WHO recommends social network-based HIV testing approaches for key populations as part of partner services package. Policy brief, Nov 2019. <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1261476/retrieve>
- ⁹ WHO Consolidated guidelines on HIV testing services for a changing epidemic. Policy brief, Nov 2019. <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1261990/retrieve>
- ¹⁰ Показания к АРТ в Беларуси расширялись в соответствии с международными рекомендациями: в 2010 году критерием старта АРТ был уровень CD4 лимфоцитов <200 клеток/мкл, в протоколе 2012 года был определен уровень <350 клеток/мкл (или выше при наличии других клинических и/или эпидемиологических показаний), с 2017 года АРТ предоставляли при уровне <500 клеток/мкл, с 2018 года – при любом уровне CD4 лимфоцитов (универсальный доступ).
- ¹¹ WHO Technical Update. Transition to new antiretroviral drugs in HIV programmes: clinical and programmatic considerations (July 2017). <https://www.who.int/hiv/pub/toolkits/transition-to-new-arv-technical-update/en/>
- ¹² Перечень основных лекарственных средств. Приложение к постановлению МЗ РБ от 16.07.2007 №65 (в редакции постановления МЗ РБ от 24.06.2019 №64), таблица 2. http://pravo.by/upload/docs/op/W21934321_1563570000.pdf
- ¹³ Республиканский формуляр лекарственных средств на 2020 год. Приложение к постановлению МЗ РБ от 09.01.2020 №3. <http://pravo.by/document/?guid=12551&p0=W22035044&p1=1&p5=0>
- ¹⁴ На настоящий момент приведенная рекомендация не поддерживается ЕМА (рекомендует 20 мг детям массой 15-20 кг, 25 мг массой 20-30 кг, 35 мг детям массой 30-40 кг, и 50 мг массой ≥40 кг) и FDA (рекомендует 35 мг детям массой 30-40 кг, и 50 мг массой ≥40 кг), но исследовательские данные показывают что таблетки DTG 30 и 50 мг достигают одинаково приемлемых уровней AUC, C_{max}, C_{trough} у детей 20-25 кг. Bollen P, Turkova A, Mujuru H, et al. Adult dolutegravir 50 mg film-coated tablets in children living with HIV weighing 20 to <25 kg. CROI 2019. Seattle, WA.
- ¹⁵ Клинический протокол «Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку». Утв. Постановлением МЗ РБ от 28.06.2018 №59. <http://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W21833281p>
- ¹⁶ Об утверждении Инструкции о порядке организации работы консультативно-диспансерного отделения по ВИЧ-инфекции. Приказ МЗ РБ от 17.07.2018 №715. <http://pmplus.by/press-room/news/715.pdf>
- ¹⁷ Инструкция по профилактике внутрибольничного заражения ВИЧ-инфекцией и предупреждению профессионального заражения медицинских работников. Приложение 5 к Приказу МЗ РБ от 16.12.1998 №351.
- ¹⁸ Письмо МЗ РБ «О разъяснении» от 13.01.2012 №10-27/17-59, пункты 3, 4, 5.
- ¹⁹ Санитарные нормы и правила «Требования к организации и проведению санитарно-противоэпидемических мероприятий, направленных на предупреждение возникновения и распространения вирусных гепатитов». Утв. Постановлением МЗ РБ от 06.02.2013 №11.
- ²⁰ Подпрограмма 5 "Профилактика ВИЧ-инфекции" Государственной программы "Здоровье народа и демографическая безопасность Республики Беларусь" на 2016 – 2020 годы. Приложение 5 к Постановлению Совета Министров РБ от 14.03.2016 №200. Режим доступа: http://minzdrav.gov.by/dadvfiles/000111_759481_postan200.doc (начинается со стр. 185)
- ²¹ Об утверждении инструкции о порядке организации оказания медицинской помощи лицам, инфицированным вирусом иммунодефицита человека. Постановление МЗ РБ от 08.11.2017 №93. http://pravo.by/upload/docs/op/W21732603_1513112400.pdf
- ²² Об утверждении Инструкции о порядке организации работы консультативно-диспансерного отделения по ВИЧ-инфекции. Приказ МЗ РБ от 17.07.2018 №715. <http://pmplus.by/press-room/news/715.pdf>
- ²³ Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с хроническими вирусными гепатитами В и С». Утв. Постановлением МЗ РБ от 19.03.2019 №19. http://pravo.by/upload/docs/op/W21934091p_1557781200.pdf

-
- ²⁴ Инструкция по применению «Алгоритм лечения вирусного гепатита С лекарственными средствами прямого действия», утв. МЗ, № 036-0517 от 01.06.2017. http://www.infectology.bsmu.by/_ld/2/249__pdf
- ²⁵ Об утверждении Инструкции о порядке назначения лекарственных средств Софосбувир/Ледипасвир, Софосбувир, Даклатасвир, Рибавирин и оценки эффективности лечения у пациентов с вирусным гепатитом С. Приказ МЗ РБ от 24.01.2018 №51.
- ²⁶ План мероприятий по элиминации вирусного гепатита С в Республике Беларусь на 2020-2028 годы. Утвержден приказом МЗРБ от 25.02.2020 №204. <https://www.globalhep.org/sites/default/files/content/resource/files/2020-03/Belarus-План%20по%20элиминации%20вирусного%20гепатита%20С%202020-2028.pdf>
- ²⁷ Перечень заболеваний, дающих право гражданам на бесплатное обеспечение лекарственными средствами, выдаваемые по рецептам врачей в пределах перечня основных лекарственных средств, при амбулаторном лечении, а также лечебным питанием. Постановление Совета Министров РБ от 30.11.2007 №1650 (в редакции постановления Совета Министров РБ 23.10.2009 №1390).
- ²⁸ Клинический протокол диагностики и лечения пациентов (детское население) с инфекционными заболеваниями при оказании медицинской помощи в амбулаторных и стационарных условиях районных, областных и республиканских организаций здравоохранения Республики Беларусь. Утв. Приказом МЗ РБ от 24.08.2012 №961.
- ²⁹ Руководство ВОЗ по оказанию помощи и лечению при хронической инфекции, вызванной вирусом гепатита С (2018). http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0006/393711/9789289053891-rus.pdf?ua=1

ГЛАВА 6

ПРИМЕНЯЕМЫЕ СХЕМЫ АРТ 2019

Применяемые схемы АРТ 2019

КРАТКО: схемы АРТ унифицированы, наиболее часто основаны на ННИОТ (EFV – 71,1%, NVP – 7,8%) и ИП (LPV/r – 15,5%, DRV+RTV – 0,9%); схемы соответствуют действующему клиническому протоколу, но вызовом является редкое использование DTG и отсутствие использования EFV400; у детей наряду с растворами для приема внутрь начали применять диспергируемые таблетки.

На 01.01.2020¹ АРТ принимали 16 506 человек, в том числе 16 401 взрослых и детей ≥10 лет, 82 ребенка 4-9 лет (таблетки) и 23 ребенка первых 3 лет жизни (растворы для приема внутрь или диспергируемые таблетки).

Схемы АРТ унифицированы, и в 96,9% представлены девятью основными схемами (для группы взрослых и детей ≥10 лет и старше).

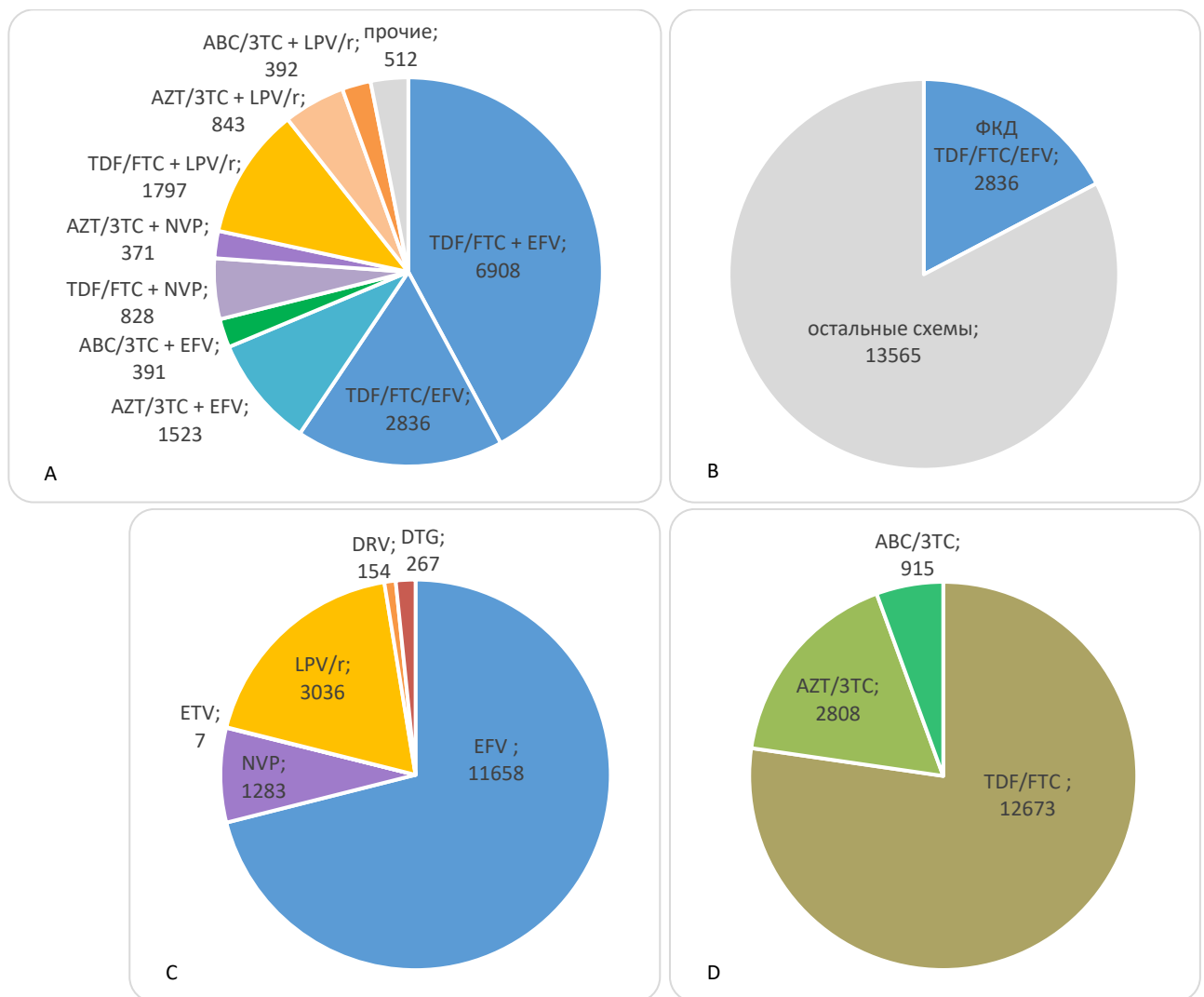


Рисунок 6.1. Схемы АРТ и препараты, применяемые у взрослых и детей ≥10 лет (n=16 506) на 1.01.2020: А – отдельные схемы терапии; В – ФКД Зв1; С – отдельные «третьи» препараты; D – отдельные препараты основы

Подавляющее большинство схем (за исключением 4 из 16 401) включали основание из двух НИОТ и третий препарат. Никто не получал схему из трех НИОТ.

Предпочтительную схему 1 ряда (согласно КП 2017) TDF/FTC + EFV или в виде ФКД TDF/FTC/EFV применяли наиболее часто (всего 59,4%). Это связано в том числе с тем, что более трети находящихся на АРТ ЛЖВ были включены в терапию только в течение предыдущих двух лет, после объявления универсально доступа к терапии (6 407 человек, или 36,6%) и соответственно начали принимать главным образом схему, основанную на EFV.

В целом, наиболее часто использованы схемы первого ряда с ННИОТ 1 поколения (EFV в 71,1% и NVP в 7,8%) и схемы второго ряда с бустированными ИП (LPV/r 18,5% и DRV+RTV 0,9%). Схемы с единственным используемым в Беларуси ИИ – DTG занимали всего 1,6% (267 пациентов).

Наиболее часто используемыми НИОТ являлась комбинация TDF/FTC (77,3%), реже использовали ABC/ЗТС (5,6%) и AZT/ЗТС (17,1%).

ФКД 3в1 для однократного приема в сутки в виде таблетки TDF/FTC/EFV использована в 17,3% (2836 схем). Почти во всех остальных схемах использованы комбинированные НИОТ; в 2019 году ранее закупаемые монопрепараты НИОТ (таблетки ABC и ЗТС) закупать перестали, перейдя к закупке комбинированной формы ABC/ЗТС.

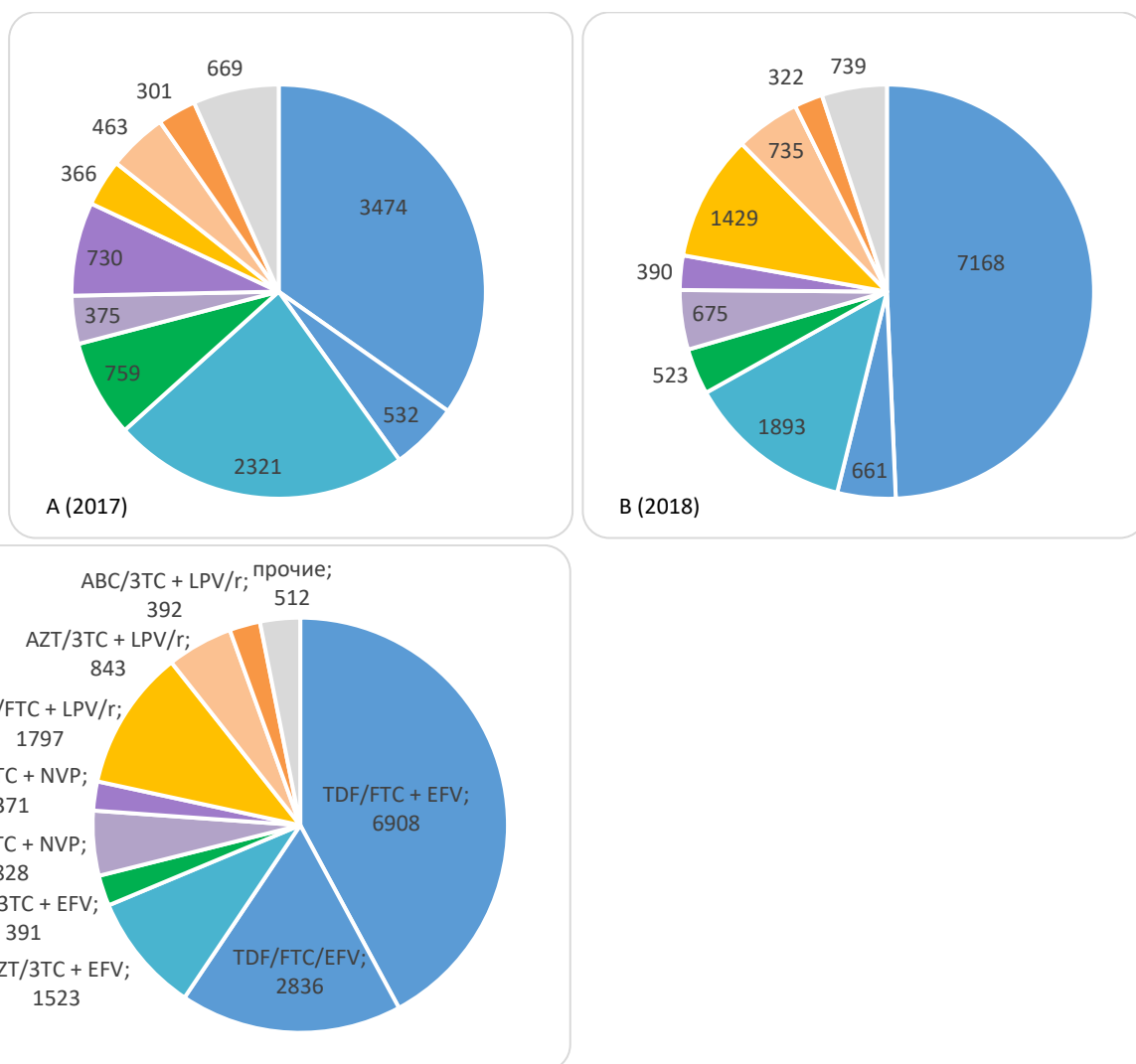


Рисунок 6.2. Схемы АРТ, применяемые у взрослых и детей ≥ 10 лет: А – в 2017 году (n=9 990 на 30.09.2017); В – в 2018 году (n=14 535 на 14.02.2019); С – в 2019 году (n=16 506 на 1.01.2020)

В сравнении с прошедшими годами, на четверть снизилось использование комбинации AZT/ЗТС и в меньшей мере ABC/ЗТС в схемах первого ряда, в 2019 предпочтение было отдано TDF/FTC.

Выросло число схем, основанных на бустированных ИП: 1 912 схем в 2017, 2 703 в 2018 и 3 190 в 2019 году (в 1,7 раза за 2 года), что связано либо с переходом на схему 2 ряда из-за развития вирусологической неэффективности схемы 1 ряда, либо с модификацией схемы из-за непереносимости ННИОТ (в первую очередь EFV). С 2018 года не проводилась закупка ATV (связанная со сложностями в логистике доставки и хранения термолабильного препарата), и сейчас ИП представлены двумя препаратами – LPV/r и DRV+RTV.

Использование ИИ по-прежнему весьма ограничено: единственный препарат DTG входил в 1,6% схем в 2019 году, причем роста в сравнении с предыдущим годом практически нет (92 человека в 2017 году, 248 в 2018, и 267 в 2019).

При довольно равномерном охвате терапией пациентов в регионах Беларуси (от 66,4 до 80,0% ЛЖВ, знающих о своем статусе), абсолютное число пациентов на АРТ различается соответственно неравномерности распределения числа ЛЖВ. Также существует неравномерность в частоте использования отдельных схем: в Гомельской области, г. Минске и Минской области, как регионах с наибольшим числом пациентов давно получающих терапию, структура схем более разнообразна, доля схем 2 ряда (основанных на ИП) выше. В Гомельской области выше частота использования NVP (10,2% от всех), что вероятно связано с большим числом ЛУИН (имеющих худшую переносимость EFV – предпочтительного препарата 1 ряда). 42,9% пациентов в Витебской области получают ФКД TDF/FTC/EFV в сравнении с 7,8% в Гомельской области.



Рисунок 6.3. Данные об АРТ по регионам: А – доля получающих АРТ от выявленных ЛЖВ (в %); В и С – частота использования отдельных «третьих» препаратов и препаратов основы (в абсолютных числах)

Как и в других регионах мира, детская эпидемия ВИЧ-инфекции переходит в подростковую в связи с резким сокращением ПМР ВИЧ и взрослением имеющих ВИЧ-позитивных детей. Так, в Беларуси всего 23 ребенка в возрасте первых 3 лет жизни, но несколько большее число более старших детей – 82 ребенка 4-9 лет и 167 детей ≥ 10 лет. Все они получают АРТ.

Схемы АРТ соответствуют действующим национальным протоколам: у детей первых 3 лет основаны на предпочтительном препарате LPV/r (в 60,9%) или альтернативном NVP (в 39,1%); дети 4-9 лет продолжают получать схемы основанные на LPV/r (в 32,9%) и NVP (в 35,4%), а также схемы, основанные на предпочтительном для данного возрастной группы EFV (30,5%). Использовались препараты в виде раствора для приема внутрь (ABC, ЗТС, NVP, LPV/r) и в виде диспергируемых таблеток (ABC/ЗТС 60/30 мг, AZT/ЗТС 60/30мг, NVP 50мг).

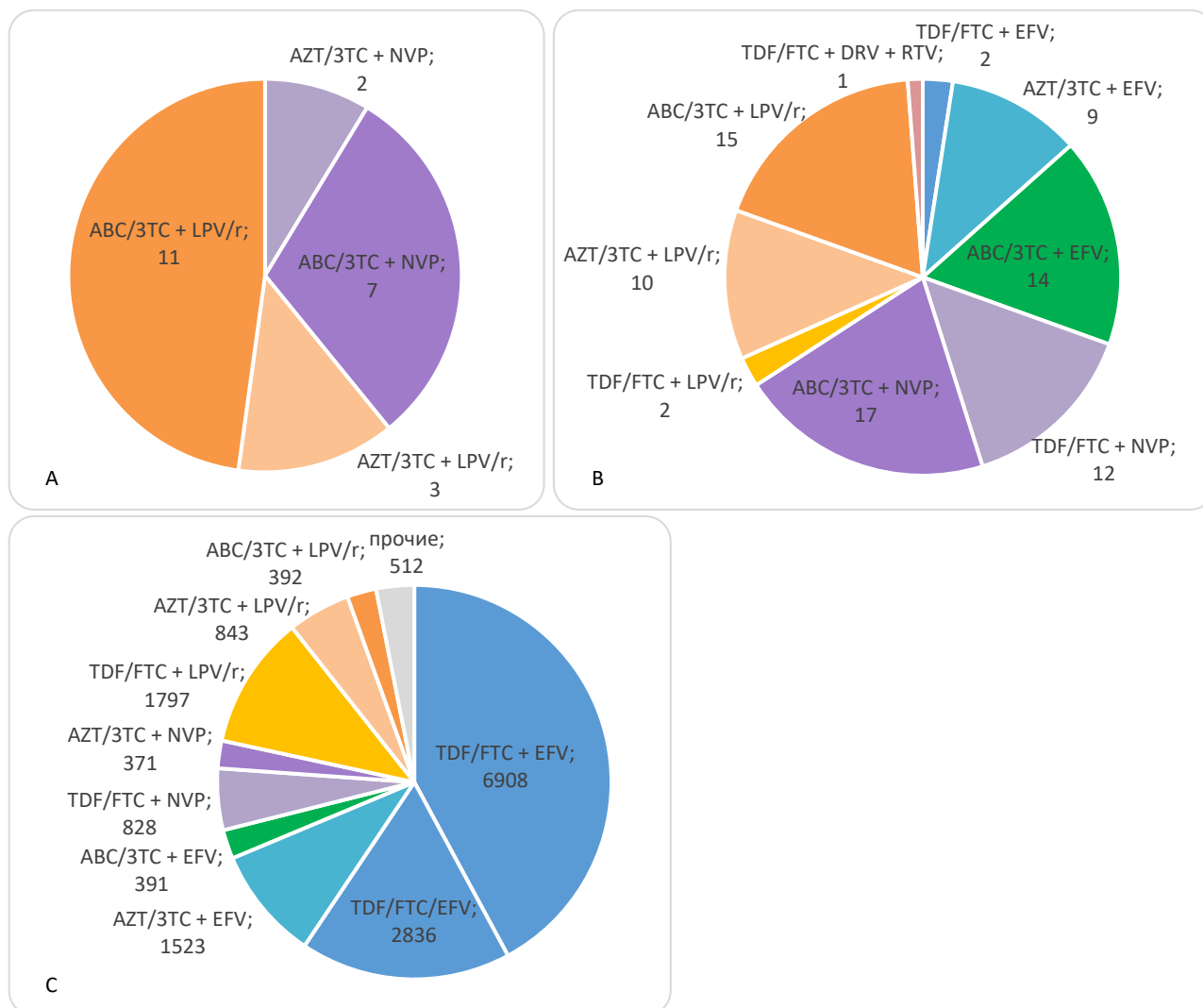


Рисунок 6.4. Схемы АРТ, применяемые на 1.01.2020: А – у детей первых трех лет (n=23); В – у детей 4-9 лет (n=82); С – у взрослых и детей ≥ 10 лет (n=16 506)

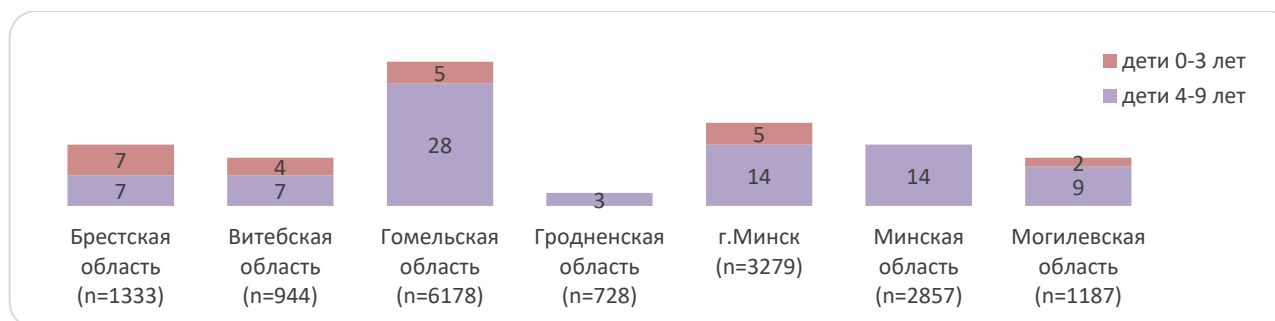


Рисунок 6.5. Число получающих АРТ детей первых 3 лет жизни и 4-9 лет по регионам

Не реализована рекомендация ВОЗ по переходу на DTG у детей после достижения ими веса 20 кг (см. главу 5): DTG не получает ни один из детей младше 10 лет, и он весьма ограниченно используется у подростков (по крайней мере, не как препарат 1 ряда).

РЕКОМЕНДАЦИИ

- Следуя национальному клиническому протоколу, «предпочтение отдают назначению комбинированных ЛС в фиксированных дозировках»: используют только комбинированные НИОТ, но имеется резерв увеличения текущего числа ЛЖВ, получающих ФКД 3в1 в виде суточной таблетки TDF/FTC/EFV (на 01.01.2020 составляла 17,3% от всех схем), а также комбинированных форм с EFV400 и в случае устранения патентного барьера – DTG (TLD).
- Рекомендовано рассмотреть закупку не применяемых в 2019 препаратов, которые входят в национальный протокол: в первую очередь EFV400 (как препарат входящий в альтернативную схему 1 ряда по рекомендациям ВОЗ 2019) и комбинированные бустированные ИП DRV/r и ATV/r (возможна закупка генериков в связи с прекращением действия патентной защиты на RTV), а также TAF (в составе комбинированных НИОТ для лиц с почечной патологией и рисками деминерализации кости), и RAL (как ИИ для использования у детей весом меньше 20 кг).
- Представляется полезным создать страновой план расширения охвата DTG для перехода на рекомендации ВОЗ 2019 по использованию DTG в предпочтительных схемах 1 ряда.

Использованные источники

¹ Данные РЦГЭиОЗ, в соответствии с Республиканским регистром пациентов с ВИЧ-инфекцией

ГЛАВА 7

ЗАКУПКИ ПРЕПАРАТОВ 2019-2020

Источниками анализируемых данных явились:

- по планируемым закупкам – Годовые планы централизованных закупок (размещены на сайте МЗ, <http://minzdrav.gov.by/ru/ministerstvo/tsentralizovannye-zakupki.php>) и Требования заявок на закупку АРВ-ЛС (размещены на электронных торговых площадках, <http://zakupki.butb.by/auctions/reestrauctions.html>);
- по проведенным закупкам за средства госбюджета – сведения РУП «Белфармация» (обновляемые файлы «Поставщики по результатам процедур закупок ЛС» за отдельные годы, <https://pharma.by/partners/information/>), по проведенным закупкам за средства МТП ГФ – сведения РНПЦ МТ (данные получены по запросу БОО «Позитивное движение», отсутствуют в открытом доступе).

Цены в USD рассчитаны по курсу Национального банка РБ на день утверждения Годового плана, составления Требования заявок на закупку или заключения договора на закупку. Диапазон колебаний курса рубля к USD за анализируемый период составил около 20%.

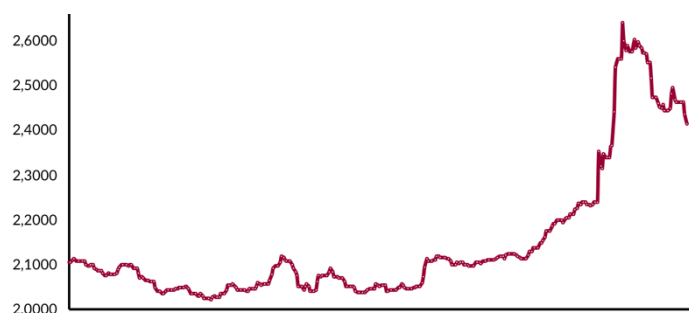


Рисунок 7.1. Колебания курса BYN к USD по данным Национального банка РБ в период с мая 2019 по май 2020, <https://www.nbrb.by/Statistics/rates/Graphic>

Закупки препаратов для антиретровирусной терапии 2019-2020

КРАТКО: проведение закупок в 2019 и 2020 годах обеспечило бесперебойность предоставления АРТ по большинству препаратов, но задержки и неравномерность в проведении закупок создавали риски перебоев (TDF/FTC, DTG); высокое финансовое бремя на закупку брендов непропорционально общим затратам на АРТ и в случае DTG ведет к его недостаточному использованию, препятствуя включению в предпочтительные схемы первого ряда.

Закупки АРВ-ЛС на 2019 год проходили в условиях наличия большого количества остатков АРВ-ЛС, избыточно закупленных в 2018 году в связи с переоценкой темпов вовлечения ЛЖВ в АРТ после объявления универсального доступа к лечению.

За средства государственного бюджета в 2019 были закуплены брендовый препарат Алувиа (потрачено 2 319 582 USD) и пять генерических препаратов – AZT/ЗТС, АВС/ЗТС, ЗТС, EFV и DRV (потрачено 876 000 USD). Цены по заключенным договорам сопоставимы с таковыми в 2018 году. Четыре из пяти закупленных генерических препаратов не зарегистрированы в Беларуси, по сравнению с 2018 годом изменились их производители и поставщики: EFV с ООО Вест на Sun Pharmaceuticals (Индия), AZT/ЗТС с ЗАО Фарматех на ООО Вест, ЗТС с ЗАО Фарматех на АО Фармасинтез (Россия), DRV с ООО Вест на АО Фармасинтез (Россия), договоры на закупку были заключены 18.06.2019. Единственным зарегистрированным АРВ-ЛС из закупленных стал препарат АВС/ЗТС, поставляемый национальной компанией ООО Белалек (производитель Hetero Labs, Индия), договор на закупку был заключен 12.07.2019. Объемы закупленных препаратов примерно соответствовали Годовому плану на 2019.

Таблица 7.1. АРВ-ЛС, изначально планированные к закупке на 2019 год*

Средства	АРВ-ЛС	Б/Г	Поставщик	№	Число упаковок	Цена за упаковку, USD	Число годовых курсов	Цена за годовой курс, USD	Цена всего, USD
Гос бюджет	ABC TO 300мг	Г	-	60	11 383	9,61	949	115	109 441
	DRV TO 600мг	Г	-	60	706	81,45	59	977	57 502
	AZT TO 300мг	Г	-	60	30	9,06	3	109	272
	ЗТС TO 150мг	Г	-	60	13 874	6,98	1 156	84	96 834
	AZT/ЗТС TO 300/150мг	Г	-	60	43 408	6,74	3 617	81	292 405
	LPV/r TO 200/50мг	Б	Abbvie	120	38 651	60,01	3 221	720	2 319 582
	NVP T 200 мг	Г	-	60	6 653	2,76	554	33	18 334
	TDF/FTC TO 300/200мг	Г	-	30	77 904	5,60	6 492	67	436 520
	EFV TO 600мг	Г	-	30	93 778	3,15	7 815	38	295 754
	EFV/TDF/FTC 600/300/200	Г	-	30	16 946	20,45	1 412	245	346 606
ИТОГО госбюджет									3 973 250
МТП ГФ	RTV К 100мг**	Б	Abbvie	30	1492	25,65	62	616	38 269
	DTG T 50мг	Б	GSK	30	742	180	61,8	2 160	133 558
	Детские формы Р/ДТ***	-	-	-	-	-	-	-	16 337
	В/в AZT 10мг/мл-20мл	Б	GSK	5	26	42,42	-	-	1 103
	ИТОГО ГФ								
ИТОГО									4 162 517

Примечания: *закупки за счет средств госбюджета (МЗ) – согласно Годовому плану закупок на 2019 год (утв. Приказом МЗ РБ 21.09.2018 №925);¹ закупки за счет средств МТП ГФ (РНПЦ МТ) – согласно информации, предоставленной РНПЦ МТ (письмо от 28.02.2019 №22-04/55 в ответ на письмо БОО «Позитивное движение»); расчет по курсу Национального банка РБ на дату утверждения Годового плана 1 USD = 2,0884 BYN (<https://www.nbrb.by/statistics/rates/ratesdaily.asp>)

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

***детские формы для проведения ППМР ВИЧ новорожденным и АРТ детям (план на 2019):

МТП	Растворы для приема внутрь	ABC Р 20 мг/мл 240 мл №1	Б	-	60 упаковок
ГФ	(для АРТ и ППМР ВИЧ)	LPV/r Р 80+20мг/мл 60мл №5	Б	Калетра, Aesica/ AbbVie	50
		NVP Р 10 мг/мл 100 мл №1	Г	-	310
		ЗТС Р 10 мг/мл 240 мл №1	Г	-	339
		AZT Р 10 мг/мл 240 мл №1	Г	-	374
		Диспергируемые таблетки	ABC/ЗТС ДТ 60/30 мг №60	Г	-
		NVP ДТ 30 мг №60	Г	-	200
		AZT/ЗТС ДТ 30/60 мг №60	Г	-	150

Сроки поставки AZT/ЗТС, ABC/ЗТС, ЗТС, и DRV составляли 60 календарных дней от момента заключения договора, сроки поставки EFV составляли 90-120 дней от подписания спецификации, однако в реальности EFV был поставлен только в декабре 2019.

Вместо заявляемых монопрепаратов ABC и ЗТС была закуплена комбинация ABC/ЗТС. Таким образом, с 2019 года в Беларуси впервые закупали только комбинированные НИОТы; лишь небольшое количество ЗТС закупили в конце 2019 года за счет средств ГФ для комбинации с оставшимся монокомпонентным ABC. Также дополнительно за счет средств ГФ были закуплены 850 годовых курсов AZT/ЗТС.

Ряд препаратов, обозначенных в Годовом плане закупок на 2019 и в Требовании заявки на закупку, были исключены из закупки: это препараты TDF/FTC (6 762 годовых курсов), TDF/FTC/EFV (1 454 курсов), NVP (378 курсов) и AZT (3 курса). Отсутствие закупки TDF/FTC в 2019 и задержка с поставкой в 2020 в последующем привели к его дефициту.

Таблица 7.2. АРВ-ЛС, фактически закупленные в 2019 году*

Средства	АРВ-ЛС	Б/Г	Торговое наименование, Производитель/Поставщик	№	Число упаковок	Цена за упаковку, USD	Число годовых курсов	Цена за годовой курс, USD	Цена всего, USD
Гос бюджет	ABC TO 300мг	Г	-	60	-	-	-	-	-
	ABC/ЗТС TO 600/300 мг	Г	Лавудин-АБ, Hetero/Белалек	30	12876	15.17	1 073	182	195 342
	DRV TO 600мг	Г	Кемерувир, Фармасинтез	60	912	76.09	76	913	69 393
	AZT TO 300мг	Г	-	60	-	-	-	-	-
	ЗТС TO 150мг	Г	Амивирен, Фармасинтез	60	1152	7.22	96	87	8 317
	AZT/ЗТС TO 300/150мг	Г	Ламивудин и Зидовудин, Lok Beta/ Вест	60	44820	6.55	3 735	79	293 438
	LPV/r TO 200/50мг	Б	Алувиа, AbbVie	120	39684	60.80	3 307	730	2 412 605
	NVP T 200 мг	Г	-	60	-	-	-	-	-
	TDF/FTC TO 300/200мг	Г	-	30	-	-	-	-	-
	EFV TO 600мг	Г	Авиранз, Sun	30	110544	2.80	9 212	34	309 509
	EFV/TDF/FTC 600/300/200	Г	-	30	-	-	-	-	-
ИТОГО госбюджет									3 288 605
МТП ГФ	RTV К 100мг**	Б	Abbvie	30	1492	25,65	62	616	38 270
	DTG T 50мг	Б	GSK	30	742	170,00	62	2040	126 140
	AZT/ЗТС T 150/300 мг	Г	Lamivudine & Zidovudine, Strides Shasun		10200	5,25	850	63	53 550
	ЗТС T 150 мг	Г	Lamivudine, Hetero		349	1,98	29	24	691
	Детские формы Р/ДТ***	-	-	-	-	-	-	-	9 219
	В/в AZT 10мг/мл-20мл	Б	GSK	5	26	63,55	-	-	1 652
	ИТОГО ГФ								
ИТОГО									3 518 127

Примечания: *закупки за счет средств госбюджета (МЗ) – по данным РУП «Белфармация» о заключенных договорах с поставщиками, <https://pharma.by/partners/information/>; исключены из плана годовых закупок: AZT, NVP, TDF/FTC, EFV/TDF/FTC, вместо монопрепаратов ABC и ЗТС закуплен комбинированный ABC/ЗТС;

закупки за счет средств МТП ГФ (РНПЦ МТ) – согласно информации, предоставленной РНПЦ МТ (письмо от 18.05.2020 №22-04/157 в ответ на письмо БОО «Позитивное движение»);

расчет по курсу Национального банка РБ на даты заключения договоров 18.06.2019 – 1 USD = 2,0620 BYN, 100 RUB = 3,2085 BYN, на 12.07.2019 – 1 USD = 2,0498 BYN (<https://www.nbrb.by/statistics/rates/ratesdaily.asp>);

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

***детские формы для проведения ППМР ВИЧ новорожденным и АРТ детям (закуплены в 2019):

МТП	Растворы для приема внутрь	ABC P 20 мг/мл 240 мл №1	Б	Ziagen, Glaxo	60 упаковок
ГФ		LPV/r P 80+20мг/мл 60мл №5	Б	Калетра, Aesica/ AbbVie	50
		NVP P 10 мг/мл 100 мл №1	Г	Nevimune, Cipla	336
		ЗТС P 10 мг/мл 240 мл №1	Г	Lamivudine, Macleods	339
		AZT P 10 мг/мл 240 мл №1	Г	Zidovudine, Macleods	374
		Диспергируемые таблетки	ABC/ЗТС ДТ 60/30 мг №60	Г	Abacavir Sulfate & Lamivudine, Mylan
		NVP ДТ 50 мг №60	Г	Nevirapine, Cipla	80
		AZT/ЗТС ДТ 60/30 мг №60	Г	Lamivudine/ Zidovudine, Mylan	150

Таблица 7.3. Изменения в процессе закупки АРВ-ЛС на 2019 за средства госбюджета

АРВ-ЛС	Число годовых курсов					Цена за годовой курс, USD*	% от цены 2018
	Годовой план на 2019	Аукцион от 04.01.2019 (не состоялся)	Аукцион от 21.03.2019 (отменен)	Аукцион от 10.04.2019	Закуплено (по заключенным договорам)		
ABC TO 300мг	949	1 073	-	-	Исключен**	-	-
ABC/ЗТС TO 600/300 мг	-	-	1 073	1 073	1 073	182	-
DRV TO 600мг	59	76	-	76	76	913	97
AZT TO 300мг	3	3	-	-	Исключен**	-	-
ЗТС TO 150мг	1 156	1 169	96	96	96	87	103
AZT/ЗТС TO 300/150мг	3 617	3 735	-	3 735	3 735	79	89
LPV/r TO 200/50мг	3 221	3 307	-	-	3 307	730	100
NVP T 200 мг	554	378	-	378	Исключен**	-	-
TDF/FTC TO 300/200мг	6 492	6 762	-	6 762	Исключен**	-	-
EFV TO 600мг	7 815	-	-	9 212	9 212	34	93
EFV/TDF/FTC TO 600/300/200 мг	1 412	-	-	1 454	Исключен**	-	-

Примечания: *расчет по курсу Национального банка РБ на даты заключения договоров 18.06.2019 – 1 USD = 2,0620 BYN, 100 RUB = 3,2085 BYN, на 12.07.2019 – 1 USD = 2,0498 BYN (<https://www.nbrb.by/statistics/rates/ratesdaily.asp>);

**исключены из плана годовых закупок: AZT, NVP, TDF/FTC, EFV/TDF/FTC, вместо монопрепаратов ABC и ЗТС закуплен комбинированный ABC/ЗТС.

Закупки АРВ-ЛС на 2020 год. Планировали закупить АРВ-ЛС из расчета на 19 000 человек (оценочное число ЛЖВ, которое будет получать АРТ на конец 2020 года) плюс 50% буферный запас из расчета на 6 месяцев (имевшийся буферный запас по большинству препаратов был израсходован на фоне снижения объема закупок в 2019 году). Поэтому планируемый на 2020 объем закупок и получился таким немаленьким: препаратов «основы НИОТ» на 23 016 курсов, «третьих» препаратов на 27 595 годовых курсов. Больше число «третьих» препаратов в сравнении с препаратами «основы» вероятно связано с имеющимися остатками НИОТ, а также с использованием в схемах АРТ в ряде случаев увеличенной дозировки третьего препарата при сочетании с противотуберкулезными препаратами (рифампицин) или препаратами от гепатита С (DAS), и в ряде случаев – с использованием схем без НИОТ (например, DTG+LPV/r).

По-прежнему не были предусмотрены закупки EFV400 (и ФКД Зв1 EFV400/TDF/FTC), несмотря на то что ВОЗ с 2019 года отдает предпочтение использованию EFV в дозировке 400 мг.

Доля ФКД Зв1 среди всех схем по-прежнему была невысока, несмотря на рекомендацию ВОЗ по преимущественному использованию комбинированных препаратов для однократного приема.

По-прежнему была запланирована закупка монопрепаратов ABC и ЗТС, но по факту был закуплен все же комбинированный препарат ABC/ЗТС, зарегистрированный в Беларуси и поставленный в 2019 году одним из национальных поставщиков, и имеющий цену несколько ниже чем ранее при закупке двух монопрепаратов.

Заложенная в годовой план закупок за счет госбюджета цена на DRV в очередной раз была увеличена на 10% (831 USD за годовой курс в 2018, 912 USD в 2019, 1032 USD в 2020), но по факту DRV был закуплен за средства ГФ на международной площадке по цене 616 USD за годовой курс.

Были запланированы закупки препаратов для детей в виде не только растворов для приема внутрь, но и диспергируемых таблеток (что приветствуется рекомендациями ВОЗ), однако некоторые включенные в план формы закупить было невозможно (например, ДТ LPV/r не могла быть закуплена в связи с действующей патентной защитой на препарат и отсутствия брендового препарата в виде ДТ), некоторые – нецелесообразно (так, одновременно планировалась закупка как комбинации ДТ AZT/ЗТС, так и монопрепаратов ДТ AZT и ДТ ЗТС), а

некоторые препараты планировалось использовать избыточно (например, ВОЗ не рекомендует широко использовать NVP у детей, хотя в Беларуси это в некотором роде вынужденная мера из-за ограниченной доступности дорогих ИИ).

Сомнительной представляется целесообразность запланированной закупки ETR для подростков, как с позиций цены, так и с позиций отсутствия его медицинских преимуществ перед препаратами класса ИИ: так, было бы дешевле купить DTG (в 1,8 раза дешевле за годовой курс ребенку >30 кг, то есть примерно >10 лет), DTG разрешен для использования во взрослой дозе у детей весом >20кг, более удобен (1 таблетка в сутки), хорошо переносится, и подростки в Беларуси в основном ранее не использовали препараты класса ИИ, которые резервировались на случай множественной резистентности ВИЧ к АРВ-ЛС (единицы использовали RAL, что не препятствует переходу на DTG).

Фактически закупки на 2020 за счет средств госбюджета начались с задержкой и к настоящему времени закуплена лишь часть из запланированных к закупке номенклатуры и объемов АРВ-ЛС.

Объявленные в ноябре 2018 года аукционы на закупку были признаны несостоявшимися (см. таблицу 2.6 в разделе 2), после чего РУП «Белфармация» объявило несколько повторных аукционов (также несостоявшихся) и начало проводить закупки из одного источника.

Ряд закупок фактически не состоялся даже после заключения договоров. Так, согласно информации РУП «Белфармация», 21.02.2020 были заключены договора с национальной компанией ГУ Академфарм на поставку препаратов TDF/FTC, EFV, TDF/FTC/EFV производства компании Cipla в объемах, предусмотренных Годовым планом централизованных закупок ЛС на 2020 год (на общую сумму 2 491 360 USD). Однако через месяц после этого появилась информация, что «срок поставки [компанией Академфарм] продукта для упаковки от компании Cipla Ltd. неизвестен из-за закрытия Индией авиаперелетов в связи с пандемией коронавируса».

На фоне ситуации высокой вероятности перебоев с TDF/FTC (в 2019 году этот препарат не закупали вовсе, новая поставка 2020 задерживалась, буферный запас подходил к концу) и DRV, а также наличия остатков препарата ABC из закупки 2018 года (с вероятно подходящим к концу сроком годности) при отсутствии должного количества препарата ЗТС для использования в комбинации, Глобальным фондом была согласована внеплановая закупка за счет средств проекта МТП препаратов TDF/FTC, TDF/FTC/EFV, DRV и RTV «исходя из необходимости обеспечения лечением пациентов (количество пациентов согласно данным ведомственной отчетности на 31.12.2019) на период 6 месяцев» (в реальности количество DRV рассчитано на период 3 месяца, остальных препаратов – действительно на 6), и небольшого количества препарата ЗТС для комбинации с остатками ABC.² Также была проведена закупка за средства госбюджета незарегистрированных в Беларуси АРВ-ЛС у компании Mylan (Индия): TDF/FTC, TDF/FTC/EFV (в количестве 3-месячной потребности), NVP и DRV.

Несмотря на прекращение действия евразийских патентов на LPV/r со 2.04.2020 (см. раздел «Отзыв патента на LPV/r» в главе 3), РУП «Белфармация» провела закупку брендового LPV/r (таблетки Алувиа, AbbVie), дата протокола о выборе поставщика для закупки из одного источника 15.04.2020.³ При этом начиная с даты отзыва патента Беларусь имела возможность закупить генерический LPV/r: или у индийских компаний, имеющих сублицензионное соглашение с MPP (Adcock Ingram, Arene Lifesciences, Aurobindo, Desano, Emcure, Hetero, Lupin Pharmaceuticals, Sun Pharma),⁴ или у национального поставщика ООО Белалек, имеющего зарегистрированный в Беларуси генерик LPV/r (Macleod Pharmaceuticals, Индия).⁵ Среднемировая цена на генерики LPV/r, согласно GPRM ВОЗ, составляет 223 USD за годовой курс, цена при фактически произошедшей в 2020 закупке брендового препарата у компании AbbVie за средства госбюджета составила 565 USD (в 2,5 раза выше, суммарные затраты составили 2 293 560 USD).

Также не была реализована возможность закупки за средства госбюджета генерических термостабильных ФКД других ИП, бустированных RTV (ATV/r, DRV/r), а был закуплен отдельно брендовый RTV и отдельно генерик DRV.

Первые поставки основных АРВ-ЛС произошли в мае 2020 года.

Таблица 7.4. АРВ-ЛС, изначально планированные к закупке на 2020 год*

Средства	АРВ-ЛС	Б/Г	Поставщик	№	Число упаковок	Цена за упаковку, USD	Число годовых курсов	Цена за годовой курс, USD	Цена всего, USD	
Гос бюджет	ABC TO 300мг	Г	-	60	15885	10.02	1324	120	159 219	
	ABC/ЗТС TO 600/300 мг	Г	-	30	-	-	-	-	-	
	DRV TO 600мг	Г	-	60	3417	85.00	285	1020	290 417	
	DTG T 50мг	Б	GSK	30	6412	178.97	534	2148	1 147 532	
	ЗТС TO 150мг	Г	-	60	15364	7.60	1280	91	116 812	
	AZT/ЗТС TO 300/150мг	Г	-	60	42783	7.03	3565	84	300 907	
	LPV/r TO 200/50мг	Б	Abbvie	120	48020	66,75	4 002	801	3 205 131	
	NVP T 200 мг	Г	-	60	15887	2.88	1324	35	45 691	
	RTV К 100мг**	Б	Abbvie	30	3128	54.64	261	656	170 907	
	TDF/FTC TO 300/200мг	Г	-	30	17401 3	5.85	14501	70	1 018 260	
	EFV TO 600мг	Г	-	30	16556 2	3.29	13797	39	544 512	
	EFV/TDF/FTC 600/300/200	Г	-	30	43510	21.34	3626	256	928 588	
	Детские формы Р/ДТ***	-	-	-	-	-	-	-	-	31 562
	Детские формы ETR T 100мг	Б	Janssen	120	312	319.61	26	3835	99 717	
	В/в AZT 10мг/мл-20мл	Б	GSK	5	21	45,19	-	-	949	
ИТОГО госбюджет									8 060 204	
ИТОГО									8 060 204	

Примечания: *закупки за счет средств госбюджета (МЗ) и закупки за счет средств МТП ГФ (РНЦ МТ) – согласно Годовому плану закупок на 2020 год (утв. Приказом МЗ РБ 09.09.2019 №1074);⁶

расчет по курсу Национального банка РБ на дату утверждения Годового плана 1 USD = 2,1071 BYN (<https://www.nbrb.by/statistics/rates/ratesdaily.asp>);

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

***детские формы для проведения ППМР ВИЧ новорожденным и АРТ детям (план на 2020):

Гос бюджет	Растворы для приема внутрь	ABC P 20 мг/мл 240 мл №1	Б	Ziagen, Glaxo	386 упаковок
		LPV/r P 80+20мг/мл 60мл №5	Б	Калетра, Aesica/ AbbVie	50
		NVP P 10 мг/мл 100 мл №1	Г	-	649
		ЗТС P 10 мг/мл 240 мл №1	Г	-	567
		AZT P 10 мг/мл 240 мл №1	Г	-	423
	Диспергируемые таблетки	ABC ДТ 60 мг №60	Г	-	480
		ABC/ЗТС ДТ 60/30 мг №60	Г	-	330
		NVP ДТ 50 мг №60	Г	-	630
		AZT ДТ 60 мг №60	Г	-	72
		ЗТС ДТ 30 мг №60	Г	-	504
		AZT/ЗТС ДТ 60/30 мг №60	Г	-	300
		LPV/r ДТ 100/25 мг №60	Г	-	264

Таблица 7.5. АРВ-ЛС, фактически закупаемые в 2020 году*

Средства	АРВ-ЛС	Б/Г	Торговое наименование, Производитель/ Поставщик	№	Число упаковок	Цена за упаковку, USD	Число годовых курсов	Цена за годовой курс, USD	Цена всего, USD
Гос бюджет	ABC TO 300мг	Г	-	60	-	-	-	-	-
	ABC/ЗТС TO 600/300 мг	Г	Лавудин-АБ, Hetero/Белалек	30	15362	17,57	1280	211	269 927
	DRV TO 600мг	Г	Дурарт 600, Mylan/ UBS	60	3417	68,41	285	821	233 723
	DTG T 50мг	Б	Тивикай, GSK	30	6412	109,92	534	1319	704 807
	ЗТС TO 150мг	Г	-	60	-	-	-	-	-
	AZT/ЗТС TO 300/150мг	Г	Дуовир, Cipla/ Академфарм	60	42783	7,31	3565	88	312 800
	LPV/г TO 200/50мг	Б	Алувиа, Abbvie	120	48687	47,11	4057	565	2 293 560
	NVP T 200 мг	Г	Невирапин, Mylan/ UBS	60	15887	2,80	1324	34	44 484
	RTV К 100мг**	Б	Норвир, Abbvie	30	3128	46,05	261	553	144 042
	TDF/FTC TO 300/200мг	Г	Тенофовир/ Эмтрицитабин, Mylan/ UBS	30	30000	6,45	2500	77	193 500
	EFV TO 600мг	Г	-	30	-	-	-	-	-
	EFV/TDF/FTC 600/300/200	Г	Teevir, Mylan/ UBS	30	9000	17,85	750	214	160 650
	Детские формы Р/ДТ***	-	-	-	-	-	-	-	-
Детские формы ETR T 100мг	Б	Интеленс, Janssen	120	312	270,00	26	3240	84 240	
ИТОГО госбюджет									4 454 859
МТП ГФ	TDF/FTC TO 300/200мг	Г	-	30	60000	4,50	5000	54	270 000
	EFV/TDF/FTC 600/300/200	Г	-	30	18000	6,40	1500	77	115 200
	DRV TO 600мг	Г	-	60	465	55,50	39	666	25 808
	RTV К 100мг	Г	-	30	930	51,30	78	616	47 709
	ЗТС TO 150мг	Г	-	60	1243	?	104	?	?
	Детские формы Р/ДТ***	-	-	-	-	-	-	-	39 421
	В/в AZT 10мг/мл-20мл	Б	GSK	5	21	63,55	-	-	1 335
	ИТОГО ГФ								
ИТОГО									5 118 663

Примечания: *закупки за счет средств госбюджета (МЗ) – по данным РУП «Белфармация» о заключенных договорах с поставщиками, <https://pharma.by/partners/information/>); исключены из плана годовых закупок: ABC и ряд детских форм (кроме Р LPV/г и Р ЗТС); на момент написания отчета нет данных о закупках EFV и ЗТС;

расчет по курсу Национального банка РБ на даты заключения договоров с поставщиками: 1 USD = 2,1137 BYN (ABC/ЗТС и детский Р LPV/г, от 24.01.20), 1 USD = 2,2048 BYN (AZT/ЗТС, от 21.02.20), 1 USD = 2,4587 BYN (LPV/г, от 17.04.20), и 1 USD = 2,4687 BYN (RTV, от 24.04.20) (<https://www.nbrb.by/statistics/rates/ratesdaily.asp>);

закупки за счет средств МТП ГФ (РНПЦ МТ) – согласно информации, предоставленной РНПЦ МТ (письмо от 18.05.2020 №22-04/157 в ответ на письмо БОО «Позитивное движение»);

сокращения названий производителей/ поставщиков и страна: Академфарм – Академфарм ГП, РБ; Белалек – Белалек ООО, РБ; AbbVie – AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Германия/ ФармаМедикалГрупп ОДО, РБ; Cipla – Cipla Ltd, Индия; GSK – Glaxo Operations UK Limited, Великобритания/ Glaxo Wellcome S.A., Испания; Hetero – Hetero Labs Ltd., Индия; Janssen – Janssen-Cilag SpA, Италия/ Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгия; Mylan – Mylan Laboratories Ltd., Индия; UBS – Universal Business Services (UK) Ltd., Соединённое Королевство.

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

Продолжение примечаний на следующей странице

*** детские формы для проведения ППМР ВИЧ новорожденным и АРТ детям (в процессе закупки на 2020):

Гос бюд жет	Растворы для приема внутрь	LPV/г P 80+20мг/мл 60мл №5	Б	Калетра, Aesica/ AbbVie	40 упаковок
		ЗТС P 10 мг/мл 240 мл №1	Б	Зиаген, Glaxo	567
МТП ГФ	Растворы для приема внутрь	ABC P 20 мг/мл 240 мл №1	Б	Ziagen, Glaxo	386
		LPV/г P 80+20мг/мл 60мл №5	Б	Калетра, Aesica/ AbbVie	66
		NVP P 10 мг/мл 100 мл №1	Г	Nevimune, Cipla	84
		ЗТС P 10 мг/мл 240 мл №1	Г	Lamivudine, Macleods	945
		AZT P 10 мг/мл 240 мл №1	Г	Zidovudine, Macleods	531
	Диспергиру- емые таблетки	ABC ДТ 60 мг №60	Г	Abacavir, Micro Labs	480
		ABC/ЗТС ДТ 60/30 мг №60	Г	Abacavir Sulfate & Lamivudine, Mylan	330
AZT/ЗТС ДТ 60/30 мг №60		Г	Lamivudine/ Zidovudine, Cipla	320	
Жевательные таблетки	RAL жеват. Т 25 мг №60	Б	MSD	119	
	RAL жеват. Т 100мг №60	Б	MSD	135	

Таблица 7.6. Изменения в процессе закупки основных АРВ-ЛС на 2020

АРВ-ЛС	Число годовых курсов			Цена за годовой курс		
	Годовой план на 2020	Закуплено за средства госбюджета (по заключенным договорам)	Идет процесс закупки за средства ГФ	При закупке за счет средств госбюджета, USD*	При закупке за счет средств ГФ, USD*	% от цены 2019
ABC ТО 300мг	1324	-	-	-	-	-
ABC/ЗТС ТО 600/300 мг	-	1280	-	211	-	116
DRV ТО 600мг	285	285	39	821	666	73-90
DTG Т 50мг	534	534	-	1319	-	61*
ЗТС ТО 150мг	1280	-	104	-	-	-
AZT/ЗТС ТО 300/150мг	3565	3565	-	88	-	111
LPV/г ТО 200/50мг	4002	4057	-	565	-	77
NVP Т 200 мг	1324	1324	-	34	-	-
RTV К 100мг	261	261	78	553	616	90-100*
TDF/FTC ТО 300/200мг	14501	2500	5000	77	54	-
EFV ТО 600мг	13797	-	-	-	-	-
EFV/TDF/FTC ТО 600/300/200 мг	3626	750	1500	214	77	-
ETR Т 100мг	26	26	-	3240	-	-

Примечание. *в 2019 закупались за счет средств ГФ

В затратах на закупку АРВ-ЛС в 2020 году по-прежнему высока доля брендовых АРВ-ЛС: на 1.06.20 она составила 3 142 409 USD, или 56,9% от всего бюджета.

Несмотря на то, что цена годовых курсов брендовых препаратов несколько снизилась (для DTG цена составила 61% от цены 2019 года, для LPV/г – 77%), финансовое бремя на закупку брендовых препаратов непропорционально общим затратам на АРТ и в случае DTG ведет к недостаточному использованию препарата, препятствуя его включению в предпочтительные схемы первого ряда согласно рекомендациям ВОЗ.

ФКД 3в1, не закупавшиеся в 2019 году вовсе, в 2020 были закуплены пока в количестве 2 250 годовых курсов, что меньше чем например в 2018 году, когда был закуплен 4 491 годовой курс.

По фактически закупленным в 2020 детским формам: вместо NVP (ДТ и большей части Р) закуплен RAL жевательные Т (что соответствует рекомендациям ВОЗ); вместо ДТ AZT и ЗТС закуплены комбинированные ДТ AZT/ЗТС (что удобнее); вместо ДТ LPV/г закуплен Р LPV/г (что, как говорилось выше, было предсказуемо в связи с отсутствием брендовых ДТ).

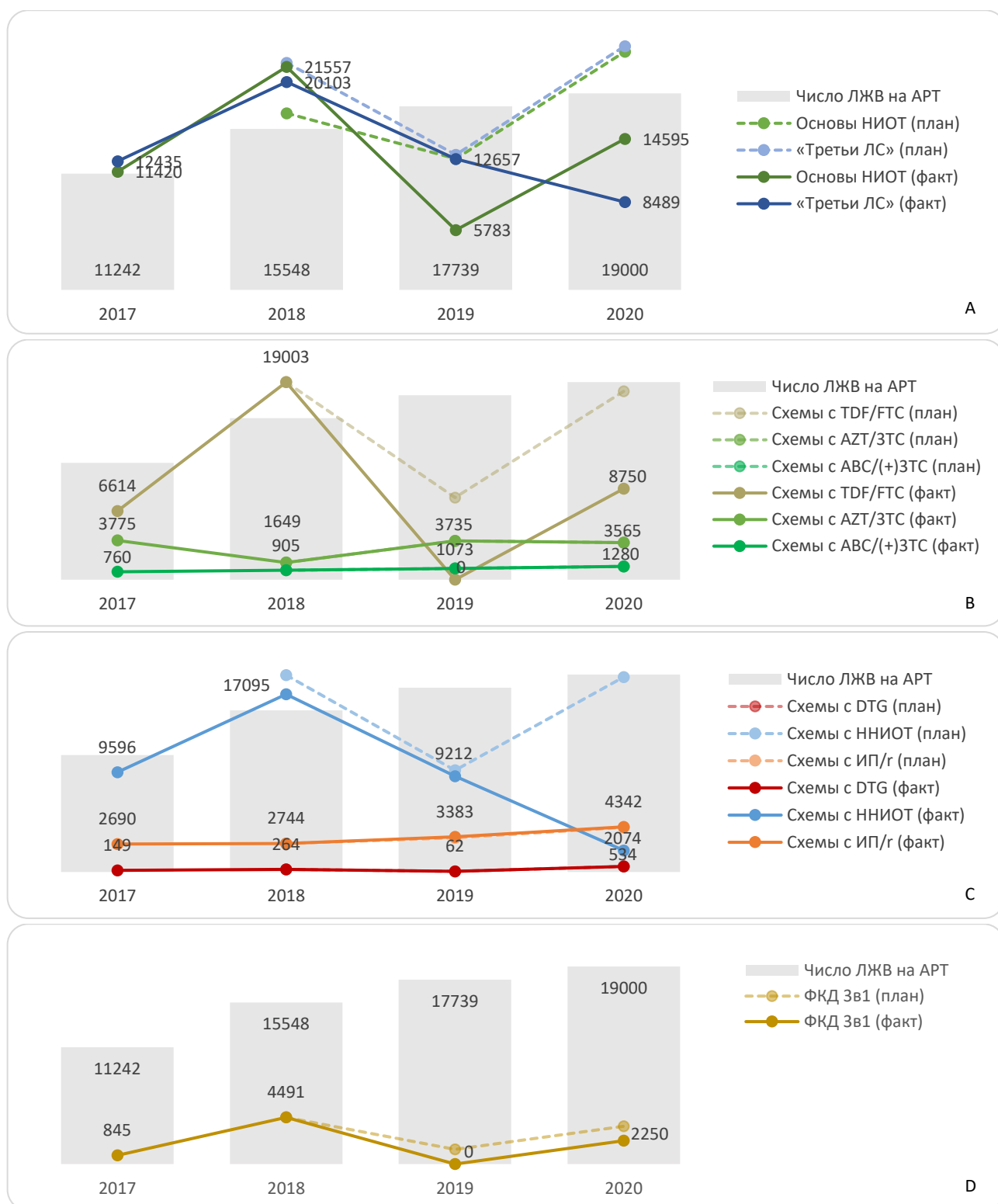


Рисунок 7.2. Число планируемых к закупке (пунктирные линии) и фактически закупленных АРВ-ЛС (сплошные линии) по годам: А – число «основ НИОТ» и «третьих ЛС»; В – число отдельных «основ НИОТ»; С – число отдельных «третьих ЛС»; D – число ФКД Зв1

Как видно из динамики планирования и фактического проведения закупок по годам, из-за непроведения планируемых закупок TDF/FTC в 2019 году перебои с препаратом в мае 2020 были ожидаемы. В случае непроведения запланированной закупки EFV в текущем году (а сейчас препарат имеется в достаточном количестве в связи с тем, что в 2019 препарат был поставлен только в декабре), следует предполагать риск перебоев в начале 2021 года. Закупка ФКД Зв1 по-прежнему отстает от даже того небольшого количества, которое планировалось.

Таблица 7.7. Сводные данные о закупках АРВ-ЛС в 2017-2020 годах

Показатель		2017	2018	2019	2020 (на 1.06.20)
ЛЖВ, получающих АРТ (на конец года)		11 242	15 548	17 739	19 000 (план)
Число годовых курсов (взрослые Т)	Основы НИОТ (план)	-	17 066	12 678	23 016
	«Третьи ЛС» (план)	-	21 945	13 061	23 567
	- в т.ч. ФКД Зв1 (план)		4 491	1 412	3 626
	Основы НИОТ (факт)	11 420	21 557	5 783	14 595
	«Третьи ЛС» (факт)	12 435	20 103	12 657	8 489
	- в т.ч. ФКД Зв1 (факт)	845	4 491	0	2 250
- в том числе схемы, основанные на*	DTG (план)	-	264	62	534
	ННИОТ (план)	-	18 937	9781	18 747
	ИП [LPV/г] (план)	-	2 744 [2 649]	3 280 [3 221]	4 286 [4 002]
	DTG (факт)	149	264	62	534
	ННИОТ (факт)	9 596	17 095	9 212	2 074
	ИП [LPV/г] (факт)	2 690 [2 580]	2 744 [2 649]	3 383 [3 307]	4 342 [4 057]
Ежегодные затраты, USD	ВСЕГО	9 874 866	5 629 151	3 518 127	5 118 663
	Респ. бюджет (МЗ)	7 558 969	4 917 915	3 288 605	4 454 859
	МТП ГФ (РНПЦ МТ)	2 315 897	711 236	229 522	663 804
- в том числе взрослые формы (Т)	Генерики	7 558 969	2 985 144	876 000	2 378 607
	Бренды**	2 247 170	2 530 666	2 577 015	3 142 409
	- в т.ч. LPV/г и RTV	1 898 623	1 991 766	2 450 875	2 437 602
- в том числе детские формы	Р	61 617	33 760	8 117	41 697
	ДТ***	0	0	1 102	3 849
	ЕТР Т	0	75 000	0	84 240
	РАЛ жевательные Т	0	0	0	7 002

Примечания: *схемы с ИИ – DTG, схемы с ННИОТ– EFV и NVP, схемы с ИП – LPV/г, DRV+RTV и (в 2017) ATV; **бренды: LPV/г, RTV (в 2020 только закупленный за средства госбюджета), DTG, ATV (в 2017); ***в 2017 закуплены ДТ AZT/ЗТС и NVP, но у авторов отчета есть данные только об общей потраченной сумме на Р и ДТ, поэтому ДТ за 2017 год не выделены отдельно

Затраты на закупку АРВ-ЛС резко снизились в 2018, после появления конкуренции среди национальных производителей. Дальнейшее снижение бюджета закупки АРТ в 2019 году было искусственным в связи с избытком закупленных препаратов в 2019. В текущем году на момент публикации отчета потрачено только 53,3% от запланированного годового бюджета на АРВ-ЛС.

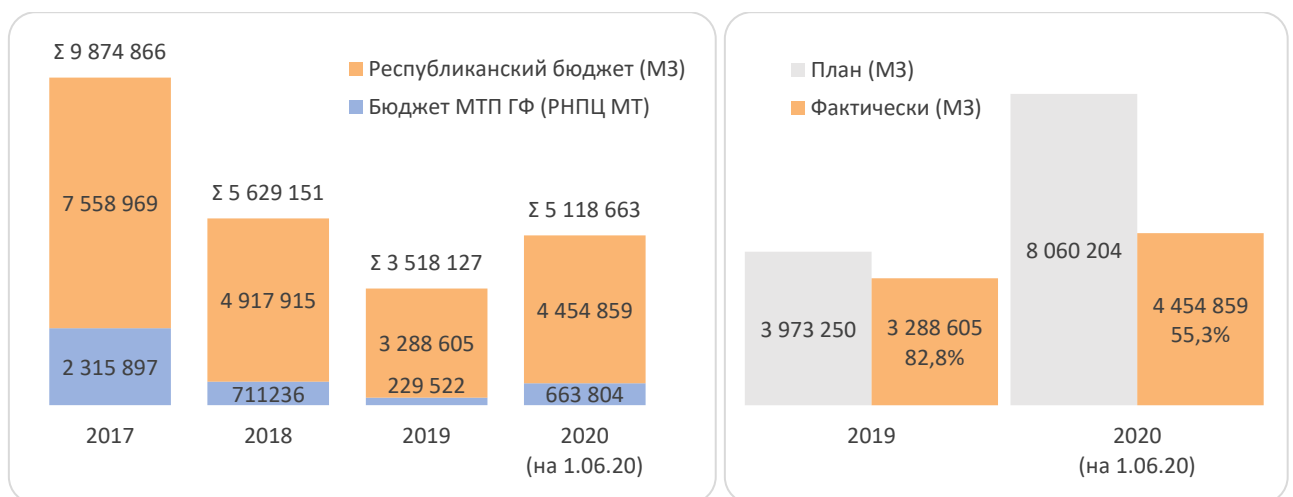


Рисунок 7.3. Доля средств республиканского бюджета (МЗ) и средств МТП ГФ (РНПЦ МТ) в закупке АРВ-ЛС по годам, и доля фактического освоения запланированных средств госбюджета

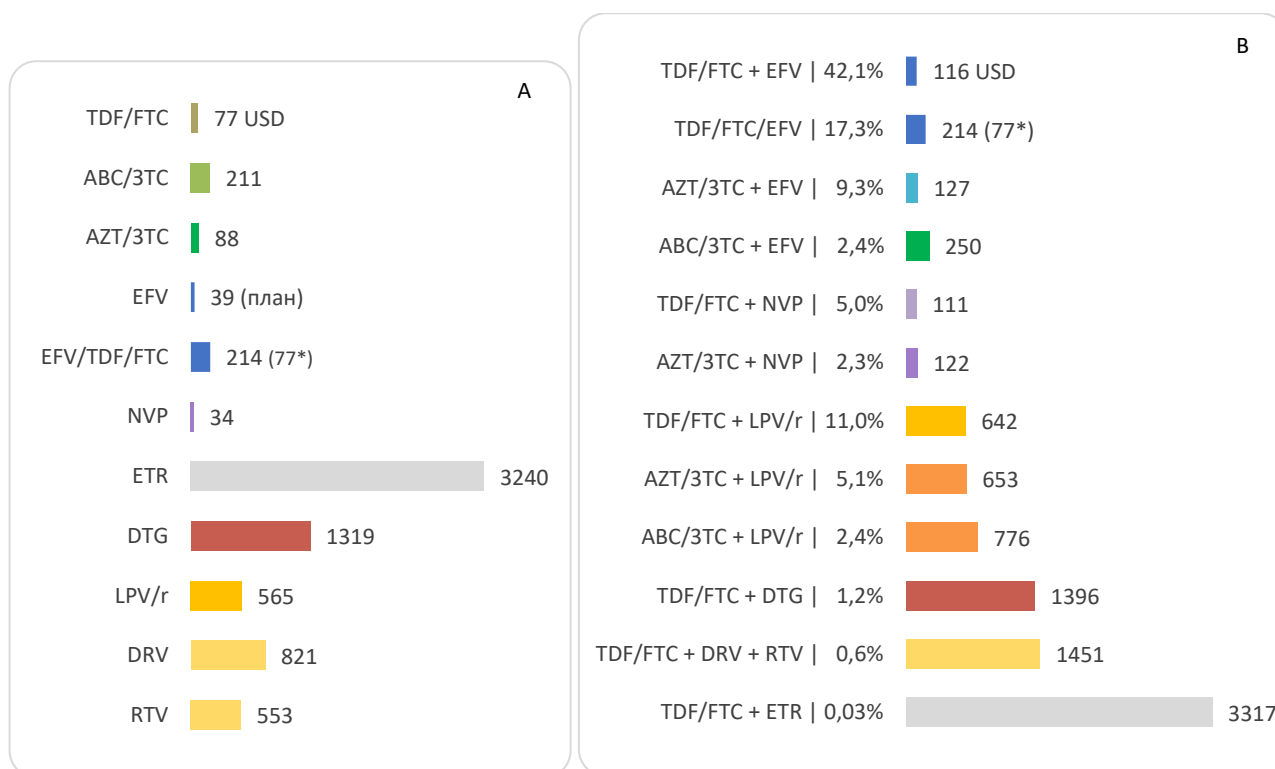


Рисунок 7.4. Стоимость закупленных в 2020 годовых курсов отдельных АРВ-ЛС (А) и отдельных схем АРТ (В), в том числе девяти наиболее часто используемых и трех наиболее дорогих (после наименования схем указана частота их использования в 2019)

Примечания: стоимость EFV представлена согласно Годовому плану (на настоящий момент препарат не закуплен); *в скобках указана стоимость EFV/TDF/FTC при закупке за средства ГФ на международной площадке wambo.org

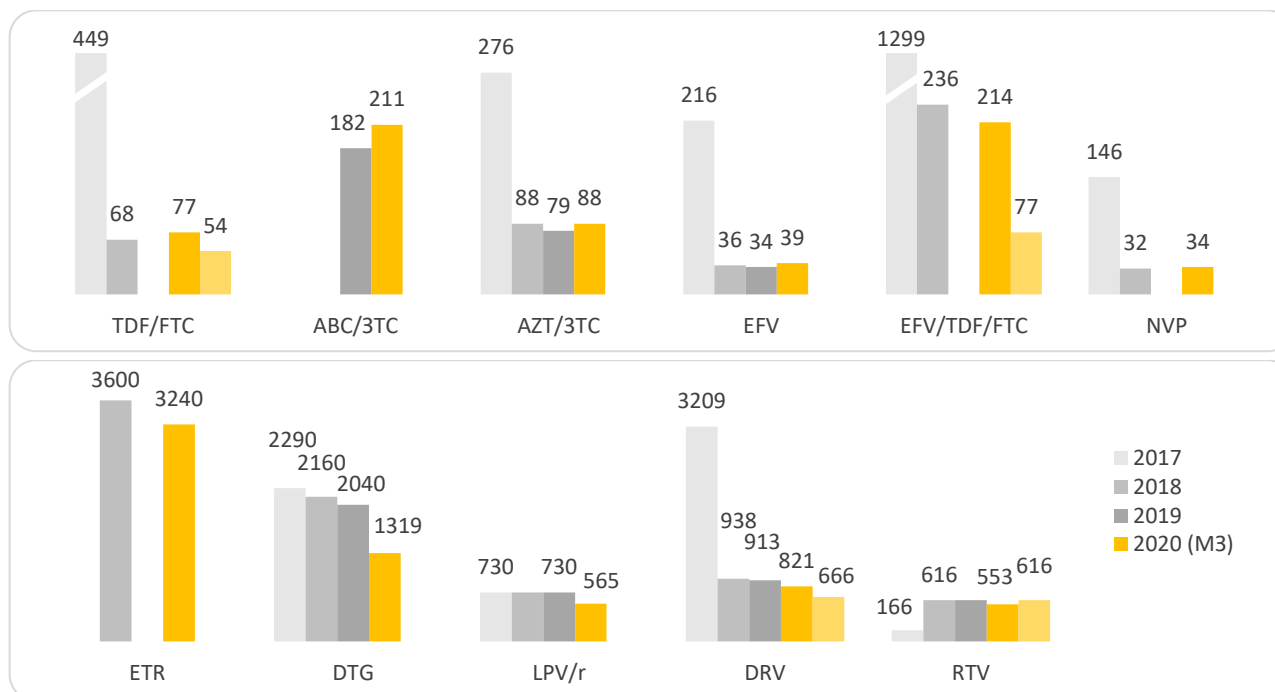


Рисунок 7.5. Стоимость закупленных годовых курсов отдельных АРВ-ЛС, в динамике по годам

Наиболее дорогими АРВ-ЛС при закупке в 2020 явились брендовые препараты ETR (3240 USD за годовой курс), DTG (1319 USD) и LPV/r (565 USD). Генерический препарат DRV в сочетании с RTV также явился одним из самых дорогих (1374 USD за годовой курс).

Основные используемые в 2019 схемы 1 ряда (основанные на НИОТ EFV и NVP) были относительно недорогими – от 111 до 250 USD за годовой курс. ФКД TDF/FTC/EFV при закупке на международной площадке wambo.org обошлась в 2,8 раза дешевле, чем при закупке за средства госбюджета у индийской компании Mylan (77 против 214 USD за годовой курс).

На ряд брендовых препаратов (включая DTG, LPV/r, ETR) цены несколько снизились в сравнении с предыдущими годами, но тем не менее они остаются весьма высокими, в том числе в сравнении с ценами в странах региона ВЕЦА. Высокая цена на DTG (1319 USD в 2020 за годовой курс, что в 22 раза выше чем, например, в Украине) препятствует включению его в предпочтительные схемы 1 ряда.

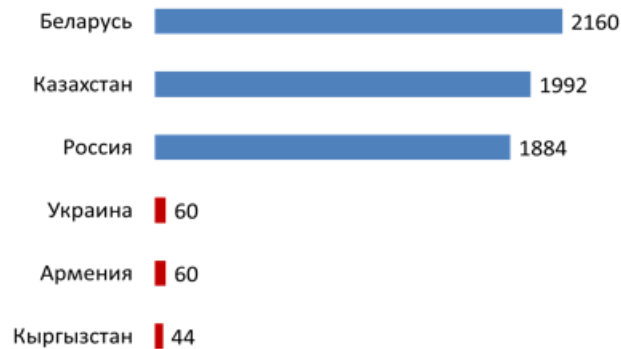


Рисунок 7.6 Стоимость годового курса DTG в некоторых странах региона ВЕЦА в 2018 году, USD

Стоимость брендовых препаратов в закупках АРВ-ЛС остается относительно постоянной по годам: некоторое увеличение числа закупаемых курсов компенсировалось небольшим снижением цен, и по итогу в 2020 на брендовые АРВ-ЛС было потрачено 3 142 409 USD.

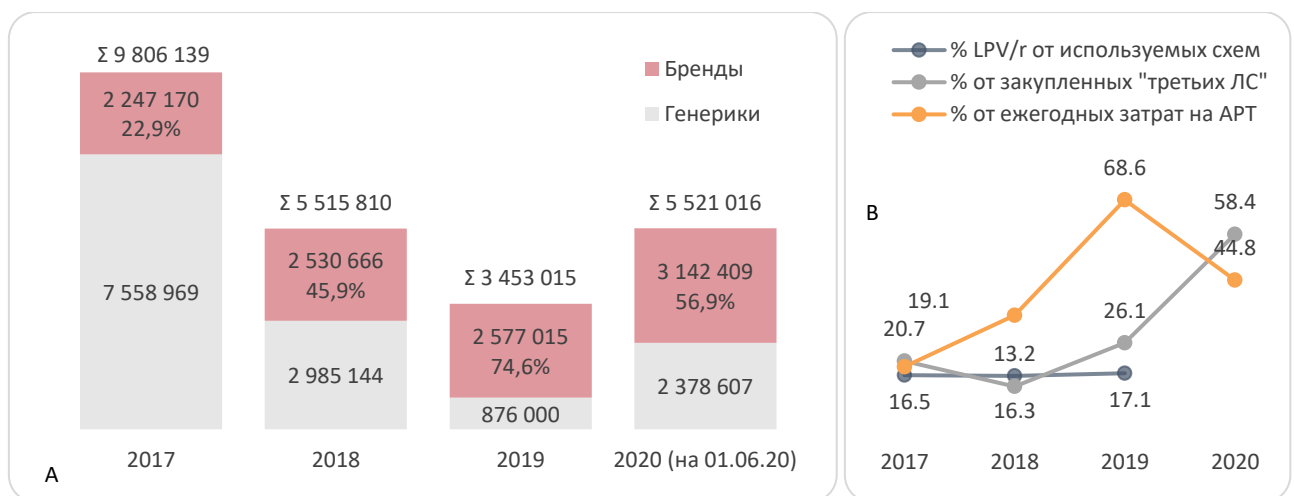


Рисунок 7.7. А – Средства, потраченные на закупку брендовых и генерических препаратов по годам (в USD). В – Данные о доле LPV/r в закупленных «третьих ЛС» и в ежегодных затратах на АРТ

В бюджете на АРВ-ЛС для детей и подростков (используемых для АРТ и ППМР ВИЧ) значимую долю (61,6%) занимает единственный препарат – брендовый ETR, являясь самым дорогим из всех закупаемых препаратов для АРТ в Беларуси (3 835 USD за годовой курс для подростков ≥ 30 кг). Вероятно, использование у детей ≥ 20 кг и подростков DTG вместо ETR привело бы к снижению финансовых затрат (в 2,9 раза для подростков) и явилось бы более соответствующим национальному протоколу и рекомендациям ВОЗ. Позитивным изменением является закупка в 2020 ряда диспергируемых таблеток, в том числе комбинированных (как более удобных для приема и дозирования в сравнении с растворами), и замена NVP в схемах АРТ на RAL (ВОЗ рекомендует уход от NVP у детей, правда отдает предпочтение использованию у детей < 20 кг LPV/r, а не RAL как ИИ с низким генетическим барьером развития резистентности).

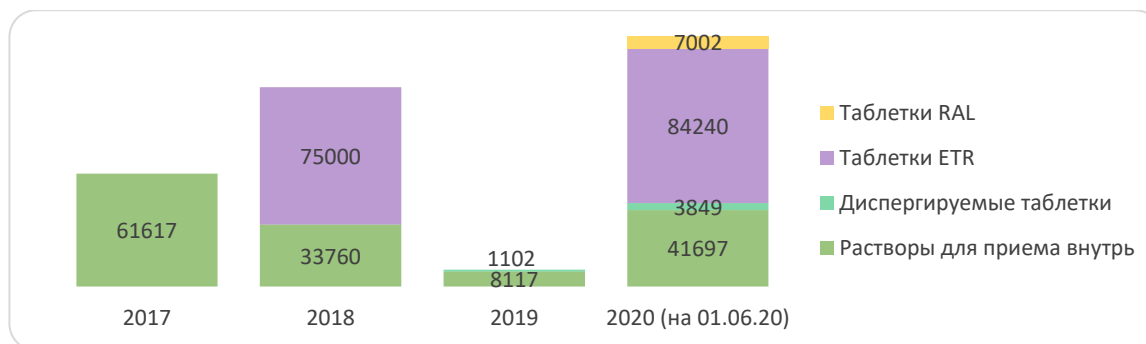


Рисунок 7.8. Средства, потраченные на закупку лекарственных форм для детей (в USD) по годам

Закупки препаратов для лечения гепатита С 2019-2020

КРАТКО: в конце 2018 года за счет средств госбюджета закуплено ППД на 6 тысяч 12-недельных курсов, в конце 2019 – на 6,1 тысячу (все SOF+DAC), в 2020 планируется закупить на 5,17 тысячи (SOF+DAC, SOF/VEL или SOF/LED, аукционы от 20.03 и 16.04.2020 признаны несостоявшимися); число приобретенных в аптеках курсов снизилось с 3 013 в 2018 году до 842 в 2019 году.

Существуют следующие варианты доступа к лечению гепатита С в Беларуси:

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

Закупки препаратов за счет средств республиканского бюджета начиная с 2107 проводились в конце каждого года.

Таблица 7.8. Данные о состоявшихся закупках ППД для лечения ГС за средства госбюджета*

Год поставки и использования (дата аукционных торгов)	Победитель аукциона [закупка из 1 источника]	МНН	Торговое наименование	Число 12-нед. курсов	Цена за 12-нед. курс, USD**	Цена комбинации, USD**	Цена всего, USD**
2018 (20.10.2017)	ИПТУП Реб-Фарма	SOF	Гепасофт	600	222	258	133 240
		DAC	Дакласофт		36		21 322
	[ОАО Экзон]	SOF/LED	Софослед	1 400	933	933	1 306 538
2019 (26.10.2018 и 30.11.2018)	СП ООО Фармлэнд	SOF	Софир	3 000	135	307	404 067
	[ИПТУП Реб-Фарма]	DAC	Дакласофт		172		516 339
	ИПТУП Реб-Фарма	SOF	Гепасофт	3 000	135	307	403 984
	DAC	Дакласофт	172		516 339		
2020 (29.10.2019)	ИПТУП Реб-Фарма	SOF	Гепасофт	1 811	126	180	227 353
		DAC	Дакласофт		54		98 494
	СП ООО Фармлэнд	SOF	Софир	4 288,3	127	211	545 100
		DAC	Даклир		84		361 846

Примечания: *данные РУП «Белфармация» (поставщики по результатам процедур закупок ЛС), <https://pharma.by/partners/information/>; ** по курсу НБ РБ на дату заключения договора 1 USD = 2,0252 BYN (на 07.12.2017), 2,1788 BYN (на 04.01.2019), 2,0415 BYN (на 05.11.2019), <http://www.nbrb.by/statistics/rates/ratesdaily.asp>

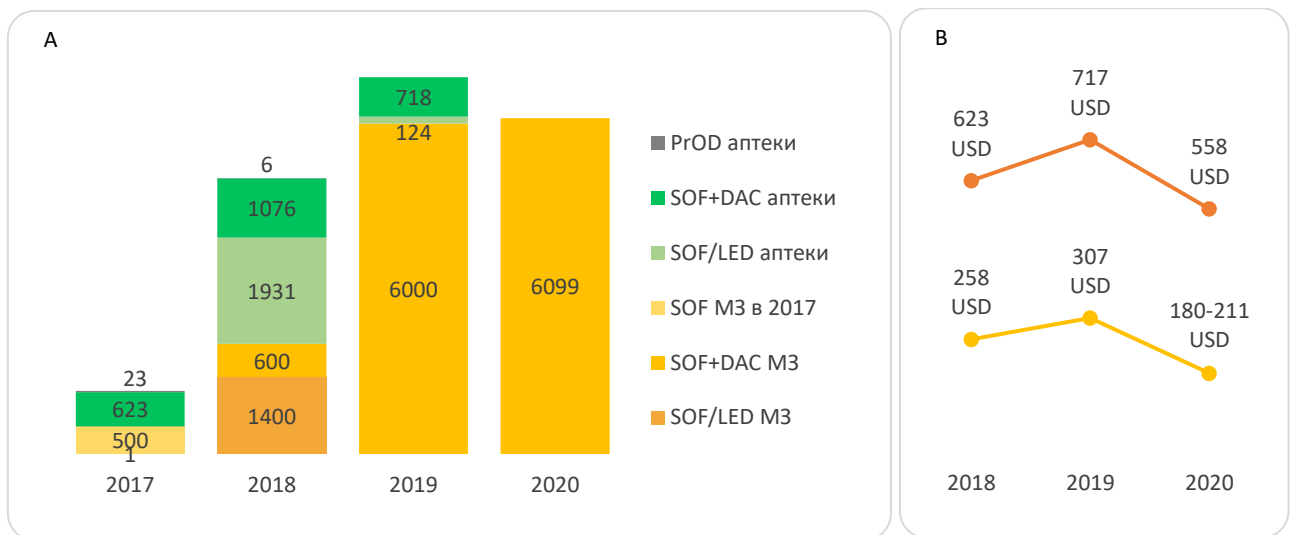


Рисунок 7.8. А – число 12-недельных курсов терапии гепатита С, предоставленных гражданам за счет госбюджета (закупки МЗ) и закупленных за счет собственных средств в аптеках (по данным intellix.by) в 2017-2019 годах. В – динамика цен на 12-недельный курс SOF+DAC при закупке за средства госбюджета (желтая линия) и при покупке в аптеке (оранжевая линия)

В аукционах с 2018 года в один лот включали альтернативные препараты (в 2018 – «SOF/LED или SOF+DAC», в 2019 – «SOF/LED, SOF/VEL или SOF+DAC»), что позволило закупать более дешевую пангенотипическую схему SOF+DAC для всех пациентов. Два национальных производителя в настоящее время зарегистрировали оба препарата (SOF и DAC). Стоимость закупленной схемы SOF+DAC в 2019 году составила 180-211 USD за 12-недельный курс.

В главе 1 (рисунок 1.14) был приведен планируемый ежегодный охват противовирусным лечением гепатита С за счет средств госбюджета согласно Плану мероприятий по элиминации вирусного гепатита С в Республике Беларусь на 2020-2028 годы.

На начало 2020 имелись закупленные в самом конце 2019 года 6 099 двенадцати-недельных курсов SOF+DAC.

Согласно Годовому плану централизованных государственных закупок на 2020 год⁷ и Требованиям заявки на закупку от 20.12.2019,⁸ в 2020 году планировалось закупить 5 170 двенадцати-недельных курсов лечения (в том числе 2 245 курсов SOF/LED, SOF/VEL или SOF+DAC, и 2 925 курсов SOF/VEL или SOF+DAC). Аукционы, объявленные 20.03.2020 и 16.04.2020, признаны несостоявшимися.⁹

Покупка препаратов в аптеке. Возможность приобрести генерические препараты для лечения гепатита С в аптеке появилась в 2017 году, и наиболее активно ею пользовались в 2018 (было приобретено около 3 тысяч 12-недельных курсов, что на треть больше закупленного в этот год государством); в 2019 на фоне трехкратного роста числа предоставляемых бесплатно схем, покупки препаратов в аптеке значительно снизились, и также поменялась структура закупаемых схем (с преобладания более дорогой схемы SOF/LED на пангенотипическую и более дешевую схему SOF+DAC).

Цены препаратов в аптеках примерно в 2,5 раза выше, чем при государственных закупках (по отдельным годам от 2,3 до 3,1 раза).

В ряде случаев происходило возмещение затраченных на лечение средств страховой компанией. Так, противовирусное лечение гепатита С входит в расширенный перечень страховых случаев для некоторых корпоративных клиентов ЗАО «Белнефтехстрах», например для работников ОАО «Беларуськалий» и ОАО «Нафтан».¹⁰

Общее число схем, из расчета на 12-недельные курсы, путем предоставления бесплатного лечения государством и приобретения препаратов в аптеке (за собственные средства или с

возмещением страховой компанией) в 2017 году составило 1 146, в 2018 году – 5 013, в 2019 году – 6 842. Число пролеченных пациентов в незначительной степени меньше, поскольку некоторые использовали более длительный или повторный курс терапии.

Покупка за собственные деньги незарегистрированных в Беларуси препаратов. Такая возможность стала использоваться массово в 2016 году, когда еще нельзя было приобрести генерики в аптеках и не было предоставления бесплатного лечения, но стала возможной покупка генериков за рубежом (например, в Египте или Индии) и последующий их ввоз в страну. Законом «О лекарственных средствах» (статья 16) не запрещено медицинское применение ЛС, не зарегистрированных в Беларуси, в случае, если они «ввезены на территорию Республики Беларусь физическим лицом для личного применения». Оценить точные масштабы совершенных покупок незарегистрированных ЛС не представляется возможным, но в настоящее время этот механизм используется все реже в связи с возможностями получить лечение бесплатно или приобрести препараты в аптеке. Мотивацией приобретения ввозимых незарегистрированных препаратов может являться более привлекательная цена по сравнению с таковой в аптеках, и возможность выбрать генерического производителя исходя из собственных предпочтений.

РЕКОМЕНДАЦИИ

■ Более четкое ежегодное планирование темпов вовлечения новых ЛЖВ в АРТ и, соответственно, объемов закупок АРВ-ЛС позволило бы уйти от ситуативных закупок по факту расходования буферного запаса препаратов и избегать риска перебоев, а также сделать более предсказуемой ситуацию с объявлениями аукционов (и исключением некоторых АРВ-ЛС из Годового плана закупок) для национальных производителей. С учетом невысокой фактической эффективности такого механизма закупок АРВ-ЛС как электронный аукцион (единственная завершенная по всем позициям закупка состоялась в 2017), рекомендовать РУП «Белфармация» проводить выбор поставщика для закупок из одного источника в максимально ранние сроки после объявления аукциона несостоявшимся. Нечеткость планирования и проведения закупок может создавать коррупционные риски и требует управленческого регулирования.

■ Рекомендовано провести закупку АРВ-ЛС в объемах, обозначенных в Годовом плане закупок на 2020, в том числе не отказаться от закупки EFV (буферные запасы которого сейчас имеются в связи с затянувшейся до декабря поставкой партии прошлогодней закупки).

■ При планировании закупки на 2021 год следует предусмотреть переход на EFV400 и ФКД Зв1 EFV400/TDF/FTC (с учетом рекомендаций ВОЗ 2019 года), включить ФКД бустированных ИП ATV/r, DRV/r (с учетом прекращения действия патента на RTV), планомерно увеличивать долю ФКД Зв1 и DTG в схемах лечения (с учетом рекомендаций ВОЗ 2019 года), закладывать среднемировую цену генерического LPV/r около 230 USD за годовой курс (с учетом прекращения действия патента на LPV/r).

■ При закупке ФКД Зв1 EFV/TDF/FTC иметь в виду, что цена годового курса при закупке на международной площадке wambo.org в 2020 была почти в три раза ниже, чем при закупке за средства госбюджета (77 против 214 USD). Возможно, выбор другого поставщика или проведение закупки на международной площадке могли бы расширить доступ к ФКД Зв1. В случае выделения дополнительных средств МТП ГФ на закупку АРВ-ЛС, рассматривать преимущественно закупку EFV/TDF/FTC как препарата с максимальной разницей в цене при закупках на национальной vs. международной площадках.

■ Несмотря на сохранение высокой цены DTG (1 319 USD за годовой курс, снизилась до 61% от цены 2019 года, но все равно в 22 раза выше чем, например, в Украине), следует составить план расширения доступа к DTG, в том числе план включения DTG в схемы первого ряда. Пилотными

контингентами для перевода на DTG как схемы первого ряда могут стать все дети (>20 кг) и подростки, все пациенты с ТБ.

■ Рекомендовано отказаться от закупки ETR для подростков в пользу закупки DTG, что позволит как сэкономить средства, так и в большей мере соответствовать действующему национальному протоколу лечения и рекомендациям ВОЗ.

■ Генерик LPV/г на 2021 год может быть закуплен у национального поставщика ООО Белалек, имеющего зарегистрированный в Беларуси препарат LPV/г (производства Macleod Pharmaceuticals, Индия), или у индийских компаний, в том числе имеющих сублицензионное соглашение с MPP на производство и продажу LPV/г в третьи страны (Adcock Ingram, Arene Lifesciences, Aurobindo, Desano, Emcure, Hetero, Lupin Pharmaceuticals, Sun Pharma). С учетом того, что самой дешевой схемой с генерическим ИП в мире является схема с ATV/г, следует рассмотреть целесообразность перехода части пациентов с LPV/г на ATV/г, или изначальное предоставление ATV/г всем вновь переходящим на схему второго ряда после схем с ННИОТ.

Использованные источники

- ¹ Об установлении годового плана централизованных государственных закупок лекарственных средств за счёт средств республиканского бюджета, предусмотренных Министерству здравоохранения Республики Беларусь в 2019 году. Приказ МЗ РБ 21.09.2018 №925. <http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/925.pdf>
- ² Проект МТП «Укрепление национальной системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ и туберкулезом в Республике Беларусь» (19.03.2019 № 2/19/000982). http://www.belcmt.by/ru/grants_GF/grant_HIV
- ³ данные РУП «Белфармация» (поставщики по результатам процедур закупок ЛС), <https://pharma.by/partners/information/>
- ⁴ LPV, RTV: MPP license overview. <https://medicinespatentpool.org/licence-post/lopinavir-ritonavir-lpv/>
- ⁵ Информация из Реестра лекарственных средств РБ, https://www.rceth.by/Refbank/reestr_lekarstvennih_sredstv/details/19_10_2962
- ⁶ Об установлении номенклатуры и объемов лекарственных средств и лечебного питания для проведения процедур централизованных государственных закупок, проводимых комиссией по организации и проведению процедур государственных закупок лекарственных средств и лечебного питания на 2020 год. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 09.09.2019 №1074. http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/1074_1.pdf
- ⁷ Об установлении номенклатуры и объемов лекарственных средств и лечебного питания для проведения процедур государственных закупок, проводимых комиссией по организации и проведению процедур государственных закупок лекарственных средств и лечебного питания на 2020 год. Утв. Приказом МЗ РБ от 9.09.2019 №1074. http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/1536_1.pdf
- ⁸ Требованиям заявки на закупку (от 20.12.2019, доступно на электронной площадке БУТБ, http://zakupki.butb.by/auctions/download?id=2826678&name=7790F27B4E244F53EC08718A61165FCE/TZ_Gepatit_S.pdf
- ⁹ Протоколы оператора о признании процедуры закупки несостоявшейся http://zakupki.butb.by/auctions/download?id=2846211&name=B90E98303331BED17A162F944BEE6D96/protocol_cancel_189580.xls и http://zakupki.butb.by/auctions/download?id=2877760&name=ACF50462DCABCA1875964A453F50742F/protocol_cancel_191778.xls
- ¹⁰ О здоровье и страховании: «Белнефтестрах» ответил на вопросы заводчан. 23.04.2018, <http://gazeta.naftan.by/o-zdorove-i-strahovanii-belneftestrah-otvetil-na-voprosy-zavodchan>

ГЛАВА 8

ПАЦИЕНТСКИЙ МОНИТОРИНГ

Механизмы и ресурсы проведения пациентского мониторинга

КРАТКО: механизмами пациентского мониторинга являются сбор информации о доступе к лечению, ее обсуждение и анализ сообществом, обращения в органы здравоохранения; ресурсами пациентского мониторинга служат сеть профильных НГО, инициативные группы в социальных сетях и мессенджерах, сайт *pereboi.by*; в целом данные о доступе к лечению публично доступны, включая сведения о закупках ЛС за счет средств госбюджета (но не за счет средств МТП ГФ); в первой половине 2020 имелись перебои с TDF/FTC, повлекшие вынужденные замены на ABC/ЗТС.

Ряд институций заинтересованы и вовлечены в обеспечение доступности лечения, включая пациентские организации, отдельные подразделения Минздрава, международные организации, национальные и международные фармацевтические компании и торговые площадки, СМИ. Сферы интересов отдельных стейкхолдеров и их функции частично перекрещиваются, взаимодействия некоторых из них имеют правовое регулирование. У граждан и пациентских организаций имеется ряд механизмов проведения мониторинга доступа к лечению.

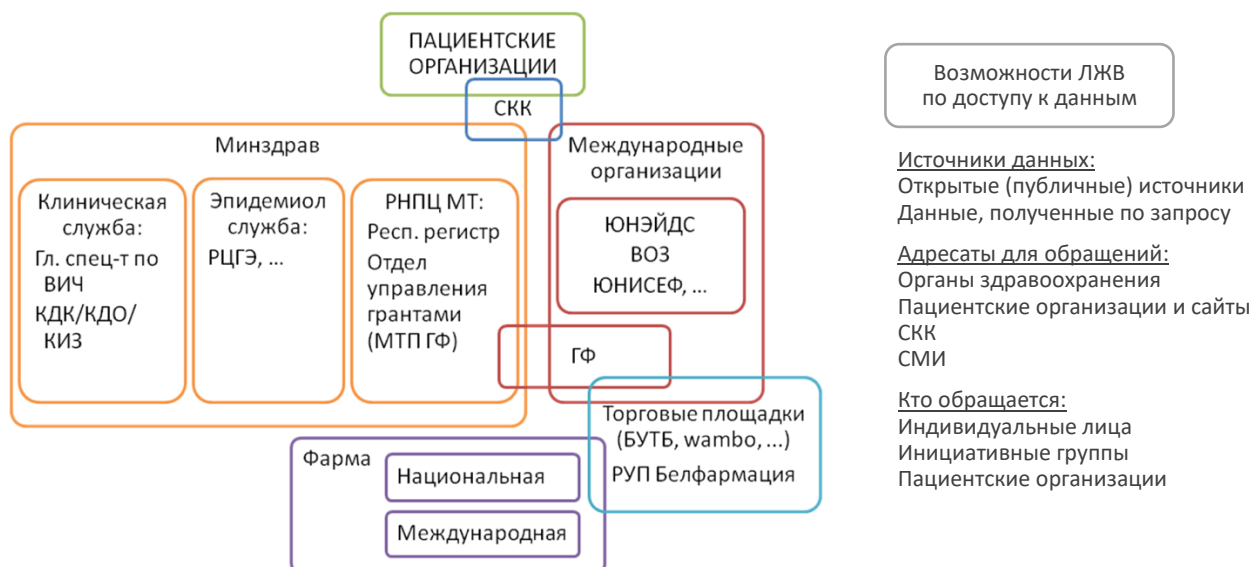


Рисунок 8.1. Основные институции, вовлеченные в обеспечение доступности лечения, и возможности ЛЖВ по доступу к данным

Прозрачность данных для пациентского мониторинга. Национальная система здравоохранения выступает за открытость данных и прозрачность процесса закупок препаратов для общества.¹ Готовность к диалогу и совместным действиям национальных органов здравоохранения с пациентскими организациями задекларированы в Концепции устойчивого развития (2017)² и во 2-м Минском заявлении МЗ стран ВЕЦА (2018).³ На проведенном БОО «Позитивное движение» круглом столе (2019)⁴ пациентские организации и представители Минздрава задекларировали важность сотрудничества, в первую очередь в вопросах вовлечения новых ЛЖВ в терапию и поддержки приверженности, а также в вопросах барьеров в доступе к лечению, связанных с интеллектуальной собственностью.

Ряд данных находится в открытом доступе, это в том числе данные о запланированных потребностях в АРВ-ЛС и о процессе закупок за средства республиканского бюджета. Ряд данных можно получить только по запросу, например, данные о закупках ЛС за средства ГФ.

Таблица 8.1. Основные источники данных о доступе к лечению, использованные в отчете

Использованные данные	Источники	Доступ
Тексты нормативно-правовых документов	База нормативных правовых актов МЗ РБ, ¹ Национальный реестр правовых актов, ² сайты отдельных учреждений здравоохранения и университетов	Открытый
Перечень зарегистрированных препаратов	Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь ³	Открытый
Цены на препараты в аптеках	Tabletka.by – Поиск лекарств в аптеках Беларуси	Открытый
Объемы продаж препаратов в аптеках	Система Интелликс ⁴	По запросу
Данные о действующей патентной защите	База патентов и лицензий на лекарства MedspaL, ⁵ базы Национального центра интеллектуальной собственности, ⁶ Евразийской патентной организации ⁷	Открытый
Планируемые закупки ЛС за средства госбюджета	Годовые планы централизованных закупок Минздрава, ⁸ Требования заявок на закупку препаратов (размещены на электронных торговых площадках) ⁹	Открытый
Заключенные договора при закупке за средства республиканского бюджета	РУП «Белфармация» ¹⁰	Открытый
Заключенные договора при закупке за средства МТП ГФ	ГУ РНПЦ МТ ¹¹	По запросу
Стоимость АРВ-ЛС по отдельным странам	База данных ВОЗ The Global Price Reporting Mechanism (GPRM) ¹²	Открытый
Данные пациентского мониторинга	Сайт Pereboi.by	Открытый
	Информация от пациентских организаций	По запросу
Эпидемиологические данные	ГУ РЦГЭиОЗ, сайт Aids.by	Открытый ¹³ и по запросу
	Ежегодные статистические сборники МЗ ¹⁴	Открытый
	Отчеты международных организаций ¹⁵	Открытый
Данные Республиканского регистра и форм ведомственной отчетности	ГУ РНПЦ МТ, ¹⁶ главный внештатный специалист МЗ РБ по оказанию медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией	По запросу

Ссылки:

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

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

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

⁴ <http://www.intellix.by/>

⁵ <http://www.medspal.org/>

⁶ http://www.belgospatent.org.by/index.php?option=com_content&view=article&id=76

⁷ <https://www.eapo.org/>

⁸ <http://minzdrav.gov.by/ru/ministerstvo/tsentralizovannye-zakupki.php>

⁹ Электронные торговые площадки: Белорусская товарная биржа (<http://zakupki.butb.by/>) и Государственная информационно-аналитическая система управления государственными закупками, ГИАС (<http://gias.by/>)

¹⁰ <https://pharma.by/partners/information/>, файлы «Поставщики по результатам процедур закупок ЛС»

¹¹ http://www.belcmt.by/ru/grants_GF

¹² <http://apps.who.int/hiv/amds/price/hdd/>, данные о стоимости АРВ-ЛС в Беларуси не всегда совпадают с данными, приведенными в национальных источниках

¹³ Информацию нерегулярно публикуют сайт ГУ РЦГЭиОЗ (в разделе <http://www.rcheph.by/news/>), Единый белорусский веб-портал по ВИЧ/СПИДу (<http://aids.by/>), отдельные НГО и УЗ

¹⁴ Здравоохранение в Республике Беларусь [Электронное издание]: офиц. стат. сб. за 2018 г. — Минск : ГУ РНПЦ МТ, 2019. — 261 с. <http://www.belcmt.by/ru/activity-of-the-center/statistika/statistical-compilations>

¹⁵ Ежегодно обновляемые ЮНЭЙДС базовые данные по страновой эпидемиологии ВИЧ-инфекции (<http://www.unaids.org/en/regionscountries/countries/belarus/>), Национальный отчет о выполнении Декларации о приверженности делу борьбы с ВИЧ/СПИДом за 2015 год (http://www.unaids.org/en/file/110913/download?token=Z_NMEgR3), Отчет оценочной миссии ВОЗ «Лечение и уход в связи с ВИЧ/СПИДом в Беларуси» от января 2014 года (http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0019/254314/RUS-Final-Belarus_report_with_cover.pdf?ua=1)

¹⁶ <http://www.belcmt.by/ru/sanitation/republican-hiv-registry>

Не удалось найти в публичном доступе некоторые национальные документы, касающиеся доступа к лечению, в том числе вышеупомянутые Концепцию устойчивого развития системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ/СПИД и туберкулезом и 2-е Минское заявление Министерств здравоохранения стран ВЕЦА «О расширении доступа к качественным и недорогим лекарствам и методам диагностирования».

Ежемесячно обновляемые эпидемиологические данные на сайте ГУ РЦГЭиОЗ были доступны до конца 2016 года (в разделе <http://www.rcherph.by/news/>), после чего информация публикуется нерегулярно на упомянутом сайте ГУ РЦГЭиОЗ, на Едином белорусском веб-портале по ВИЧ/СПИДу (<http://aids.by/>) и на сайтах отдельных пациентских организаций, получающих её от ГУ РЦГЭиОЗ в виде рассылки. Представляемая информация достаточно лаконична, иногда не содержит показателей каскада лечения ВИЧ-инфекции, не включены рекомендации для НГО.

Не доступны публичные данные о закупках ЛС за счет средств МТП ГФ, как плановых закупках, так и внеплановых за счет перераспределения средств.

Обращения граждан и пациентских организаций в органы здравоохранения. Граждане Беларуси и юридические лица имеют право на обращение в организации путем подачи письменных, электронных или устных обращений.⁵ Письменные обращения следует отправлять на почтовый адрес, электронные обращения можно оставить на сайтах отдельных учреждений здравоохранения, управлениях здравоохранения областных исполнительных комитетов и комитета по здравоохранению Мингорисполкома, а также непосредственно на сайте МЗ.⁶ Законом регламентированы порядок и сроки рассмотрения обращения граждан, которые в большинстве случаев занимает от 2 недель до 1 месяца.

Обращения ЛЖВ в общественные организации. Обращение в НГО, работающие в сфере профилактики ВИЧ, защиты прав ключевых групп, являются механизмом фиксации информации о предоставлении препаратов пациентам.

Таблица 8.2. Основные ВИЧ-сервисные организации и организации людей, затронутых ВИЧ, ГС и ТБ

Общественные организации	Формы сбора информации
БОО «Позитивное движение»	Информационная линия, телефон офиса, равные консультанты, сообщения через сайт, e-mail, ссылка на сайт pereboi.by
РОО «Люди Плюс»	Телефоны, обращения через сайт, e-mail
Республиканское молодежное общественное объединение «Встреча»	Телефоны региональных представительств и горячих линий, обращение через сайт, e-mail
РОО «Белорусская Ассоциация клубов ЮНЕСКО»	Телефон офиса, e-mail на сайте организации
Ассоциация «БелСеть антиСПИД»	Телефон офиса, e-mail на сайте организации
Светлогорская городская благотворительная общественная организация «Альтернатива»	Телефон офиса, e-mail на справочных ресурсах
Мозырское социальное общественное объединение «Древо жизни»	Телефон на справочных ресурсах
РОО «Победим туберкулез вместе»	Телефон офиса, e-mail на сайте организации

Традиционно в общественные организации поступают не только обращения о перебоях с препаратами, но также обращения о возможности получения АРВ-ЛС гражданами других стран (при отсутствии вида на жительство), об обеспечении АРВ-ЛС в местах лишения свободы (БОО «Позитивное движение» провело серию визитов в отдельные исправительные колонии), о возможности получения юридической помощи в связи с разглашением ВИЧ-положительного статуса, уголовными процессами по статье 157 Уголовного Кодекса (за заражение или поставление в опасность заражения ВИЧ), о возможностях ЛЖВ усыновить ребенка, по вопросам безопасного зачатия в дискордантных парах.

Механизмы реагирования общественных организаций включали обращения в Минздрав, РНПЦ МТ, РУП «Белафармацию» и к производителям лекарств с вопросами, касающимися доступа к терапии, в том числе о процессе проведения закупок.

Пациентские группы в социальных сетях и мессенджерах создаются в целях взаимопомощи ЛЖВ, в том числе в регионах Беларуси. Члены групп обсуждают текущие потребности, проводят онлайн встречи, составляют коллективные обращения. Так, в июне 2019 года участники одной из групп обсуждали выдачу ЗТС в сиропе (с истекающим через месяц сроком годности) вместо таблеток: *«Я в начале пил как есть. Очень было неприятно, потом начал с водой пить. 4 бутылки в месяц, по 15 мл доза. Взял на месяц таблетки и сиропом месяц. Очень неудобная штука»*.



Рисунок 8.2. «Это АРВТ на два месяца... ламивудин в сиропе редкая гадость»⁷

Сайт **pereboi.by** был создан осенью 2015 года при поддержке Международной коалиции по готовности к лечению в регионе ВЕЦА (ITPCru)⁸ и БОО «Позитивное движение».

Сайт является ресурсом сбора данных о предоставлении препаратов на основании сообщений пациентов. Возможны два формата оставления сообщения: открытый, при котором текст сообщения отображается на сайте, и формат связи с консультантом, не видимый для остальных пользователей. На сайте размещены примерные формы обращений в государственные органы по основным вопросам, связанным с перебоями в предоставлении лечения.

Таблица 8.3. Основные темы сообщений, присланных на сайт pereboi.by в первой половине 2020

Перебои с АРВ-ЛС	Сокращение привычных сроков выдачи препаратов	TDF/FTC – с марта по июнь (Минск и другие регионы) DTG – январь (Светлогорск), май (Витебск) ЗТС – апрель (Светлогорск)
	Замена лекарственной формы	Таблетки ЗТС на сироп взрослому – апрель (Светлогорск) Сироп ЗТС на порошок ребенку – апрель (Минск)
	Замена одного препарата на другой	TDF/FTC на ABC/ЗТС – с апреля по июнь (Минск и другие регионы)
	Полная отмена препарата	RTV (в схеме с DRV) – июнь (Светлогорск)*
Возможности получения АРВ-ЛС гражданами других стран	При отсутствии вида на жительство (в том числе в период пандемии COVID-19)	
Доступ к другим ЛС (исчезновение из аптек)	SOF/LED (временно), TDF для лечения гепатита В, осельтамивир для лечения гриппа (в начале пандемии), клоназепам	
Доступ к тестам (CD4 и ВН)	Сокращение планового тестирования (в период пандемии), возможность определить ВН с чувствительностью <50 копий/мл	
Работа КДО	Отсутствие врача и медсестры в КДО (Витебск), сокращение обследований в КДО (Минск)	
Советы по приему препаратов	Побочные эффекты АРВ-ЛС и лекарственные взаимодействия АРВ-ЛС с другими препаратами	

Примечание: *препарат в количестве 2-недельной потребности был «одолен» другим пациентом

Широких перебоев с препаратами для лечения ВИЧ-инфекции, повлекших оставление многих пациентов без лечения, с 2016 года не регистрировалось.

В течение первой половины 2020 года наиболее критичной была ситуация с перебойми TDF/FTC, повлекшая замены препарата на ABC/ЗТС в ряде регионов Беларуси, включая Минск.

Сайт pereboi.by еще в конце 2019 года отмечал, что «информация о реальных остатках препаратов в Беларуси не размещается в публичном доступе, но с учетом несостоявшейся ранее запланированной закупки препарата TDF/FTC в 2019 году и несостоявшихся аукционов на закупку препаратов на 2020 год, наибольшую тревогу вызывает обеспечение препаратом TDF/FTC и ФКД для однократного приема в сутки TDF/FTC/EFV».

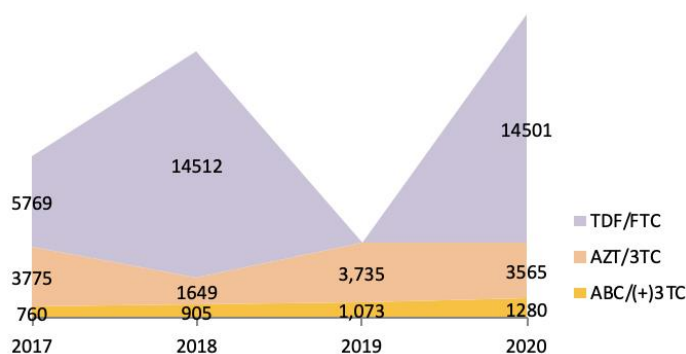


Рисунок 8.3. Скриншот графика с сайта pereboi.by,⁹ наглядно демонстрирующего «провал» в закупках TDF/FTC в 2019 году (цифрами отмечены число фактически закупленных годовых курсов отдельных «основ НИОТ» в 2017-2019 и планируемых к закупке в 2020)

Кроме того, на сайт pereboi.by впервые поступил целый ряд сообщений о проблемах с доступом к препаратам, продаваемым в аптеках: о временном отсутствии SOF/LED (для лечения ГС), об исчезновении TDF (для лечения гепатита В), о временном отсутствии осельтамивира (для лечения гриппа) и клоназепама (седативного препарата бензодиазепинового ряда) в начале пандемии COVID-19. «При лечении гепатита В в Минской инфекционной вместо Тенофовира стали выписывать Энтекавир, так как Тенофовира в аптеках больше нет. Российский Тенофовир был по 10 руб., белорусский Энтекавир по 100 р.»;¹⁰ действительно, на фоне обеспечения государством бесплатного лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С, пациенты с гепатитом В оказались в пренебрегаемом положении, и усилия пациентского сообщества по обеспечению доступа к лечению гепатита В необычайно важны. Также сообщения продемонстрировали уязвимость национальной системы лекарственного обеспечения, во многом основанной на поставке и фасовке/упаковке национальными производителями индийских генериков, перед вызванным пандемией временным прерыванием торгового сообщения между странами.

Пандемия COVID-19 привела к сложностям с выездом граждан других стран за получением препаратов (например, сообщение о гражданке Украины, которая находится на иждивении дочери в Беларуси), а в соответствии с приказом Минздрава¹¹ были временно ограничены плановые мероприятия по диспансеризации, в том числе лабораторный мониторинг АРТ и флюорографическое обследование (сообщения об отказе в проведении тестов на CD4 и ВН).

Одной из функций сайта pereboi.by является информирование пациентского сообщества о процессе обеспечения препаратами, тестами и прочими сервисами. Так, в 2017 году был опубликован первый публичный обзор о резком повышении стоимостикупаемых АРВ-ЛС при переходе к закупкам у национальных производителей,¹² в начале 2019 года сайт освещал случившуюся ситуацию с тем, что сервисы, предоставляющие услуги снижения вреда для ЛУИН, в течение трех месяцев не получали финансирования и не были обеспечены расходными материалами,¹³ а также имевшуюся ситуацию с перебойми с тестами на CD4-клетки.¹⁴

Неоднократные сообщения на сайт в виде вопросов по побочным эффектам и лекарственным взаимодействиям АРВ-ЛС свидетельствуют о востребованности равного консультирования.

Страновой координационный комитет по взаимодействию с ГФ (СКК) является постоянно действующим коллегиальным органом по разработке и предоставлению в ГФ национальных заявок, координации совместной деятельности государственных органов и иных организаций, осуществляемой в рамках сотрудничества с ГФ.¹⁵ Среди функций СКК значатся осуществление анализа и наблюдения на всем протяжении реализации грантов ГФ, включая оценку результативности программ, согласование и утверждение изменений в планах реализации грантов ГФ, согласование и утверждение перераспределения средств. В состав СКК входят представители государственных органов, международных организаций, гражданского общества и сообществ основных ключевых групп. С учетом широкой представительности данного органа, СКК формально может выступать как площадка для дискуссий по разным вопросам помощи и поддержки ЛЖВ и представителей ключевых групп, однако не всегда так воспринимается пациентскими организациями. Представители БОО «Позитивное движение» с 2019 года в состав СКК не входят.

СМИ. Общественные организации и инициативные группы используют ресурсы СМИ для актуализации тех или иных вопросов. Основными темами, освящаемыми СМИ, являлись вопросы доступа к лечению и тестированию, законодательные и социальные барьеры в жизни с ВИЧ, случаи стигмы и дискриминации, вопросы ВИЧ-инфекции среди ключевых групп населения. Обзор имеющихся в Беларуси законодательных ограничений для ЛЖВ был подготовлен БОО «Позитивное движение» еще в 2017 году, вызвал активное обсуждение и был перепечатан рядом СМИ. Действия сообщества привели к снятию запрета на усыновление ВИЧ-положительными людьми¹⁶, сокращению списка противопоказаний к занятиям спортом ВИЧ-положительными детьми, отмене обязательного указания диагноза «ВИЧ-инфекции» в медицинских справках о состоянии здоровья, предоставляемых у учебные заведения.¹⁷ В СМИ широко освещались уголовные дела в связи со статьей 157 Уголовного Кодекса РБ (намеренное заражение или постанова в опасность заражения ВИЧ). Также статьи были посвящены барьерам в предоставлении ПКП для МСМ и женщин РКС, жизни с ВИЧ,¹⁸ в том числе подростков, невозможности застраховать здоровье для ЛЖВ.¹⁹

Адвокация пациентским сообществом доступа к ЛС. В совместном заявлении представителей МЗ РБ стран региона ВЕЦА «Лечение ВИЧ и туберкулеза для всех: расширение доступа к недорогим и качественным антиретровирусным и противотуберкулезным препаратам» («Минское заявление» 2016)²⁰ подчеркивается, что страны готовы использовать все доступные инструменты для снижения цен на лекарства первой необходимости, включая: пересмотр механизмов закупок и возможность международных и совместных закупок, консультации и переговоры о ценах с основными поставщиками препаратов АРТ и лечения туберкулеза; решение вопросов ИС и их согласование с национальными законодательствами; поддержка местного производства лекарственных средств, и оптимизацию схем лекарственного лечения в соответствии с рекомендациями ВОЗ.

Второе Минское заявление (2018)²¹ подтверждает стремление к снижению цен на качественные ЛС, использованию всех инструментов для содействия эффективному управлению закупками и цепочками поставок АРВ-ЛС, подчеркивает «острую необходимость избегать перебоев с поставками ЛС, что является обязательным условием для предотвращения развития устойчивости к препаратам и неудач лечения», а также декларирует обязательство «разработать и внедрить страновой план действий, направленный на расширение доступа к доступным и качественным ЛС, медицинскому оборудованию и изделиям медицинского назначения, в особенности для диагностики и лечения ВИЧ, туберкулеза и вирусного гепатита».

Белорусские общественные организации в рамках уставной деятельности осуществляют работу по обеспечению доступа к лечению через расширение спектра применяемых АРВ-ЛС, снижение цен, преодоление патентных барьеров.

Существуют механизмы влияния, которые ранее не использовались гражданским обществом в Беларуси, например, переговоры с правительством или обращение в суд о выдаче принудительных лицензий, обращение в суд о признании патентов недействительными.

Таблица 8.4. Механизмы влияния гражданского общества Беларуси на доступ к лечению

Механизмы влияния	Примеры
Участие в региональных инициативах	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Регулярные встречи Евразийского сообщества за доступ к лечению (ЕСАТ) ▪ Мероприятия по преодолению барьеров, связанных с интеллектуальной собственностью, организованные ИТРС при поддержке ЮНИТЭЙД
Мониторинг и анализ цен, подготовка аналитических отчетов	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Аналитические отчеты по обеспечению ЛС для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С в Беларуси 2018 и 2019 года ▪ Рутинный сбор данных экспертами от сообщества ("focal point")
Письма и переговоры с производителями/ МРР	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Письмо в компанию AbbVie об отказе от патента на LPV/r (приложение В) ▪ Переговоры с главой отдела внешних связей Лекарственного патентного пула (МРР) и обращение о включении Беларуси в лицензию по DTG
Участие во встречах высокого уровня	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Участие в переговорах и встречах, организуемых МЗ, включая принятие второго Минского заявления МЗ стран ВЕЦА (ноябрь 2018)

Барьеры и вызовы в проведении пациентского мониторинга 2019-2020

КРАТКО: вызовом пациентского сообщества в контексте мониторинга доступа к лечению есть налаживание эффективных коммуникаций с национальными органами здравоохранения, международными донорами и отдельными НГО (декларация о разделяемых ценностях); в ответ на пандемию COVID-19 пациентские организации занимались доставкой препаратов из КДО на дом клиентам, и поиском терапии для ЛЖВ, которые не смогли вернуться в свои страны.

Судебный процесс 2019. РНПЦ МТ, организация, входящая в систему Минздрава Беларуси, и с 2016 года являющаяся основным получателем странового гранта ГФ, подало в суд на активистку пациентского сообщества и члена СКК Екатерину Парфенюк и на БОО «Позитивное движение» (в отношении которого иск позже был отозван) с требованием о защите деловой репутации. Опубликованная Екатериной в открытом письме на Facebook'е фраза «Ситуация с обеспечением лекарственными средствами становится крайне тяжелой: имеются перебои с противотуберкулезным средством «Бедаквилин», которое пациенты не могут получить» экономическим судом города Минска признана недостоверной и порочащей деловую репутацию РНПЦ МТ.²²

Письмо с «осуждением судебного преследования Екатерины Парфенюк со стороны РНПЦ МТ и ее обвинения в нанесении ущерба деловой репутации РНПЦ МТ» подписали 75 организаций и активистов со всего мира.²³ В нем в частности сказано, что «своими действиями сотрудники РНПЦ МТ создали ситуацию, когда другие представители ключевых групп населения и затронутых сообществ в Республике Беларусь могут быть ограничены в доступе к интересующей и жизненно важной для них информации в контексте реализации грантов Глобального фонда в стране, опасаясь, что на них за это подадут в суд или будут еще как-либо преследовать или дискриминировать». Ряд белорусских НГО выступили против подписания письма.²⁴

ГФ в лице портфолио-менеджера программ в странах ВЕЦА был информирован о поданном РНПЦ МТ иском заявлении до начала суда. Глава отдела управления грантами ГФ из кампуса в Женеве, Швейцария, в ответе Екатерине отметил, что «Глобальный фонд не в состоянии вмешиваться в правовые вопросы в странах, получающих гранты». Евразийская сеть снижения вреда (ЕССВ) от имени Екатерины подала жалобу в ГФ в связи с нарушением политики открытости и взаимодействия с представителями сообщества.

В предшествующий суду период деятельность РНПЦ МТ неоднократно подвергалась критике пациентского сообщества: затянувшаяся регистрация проекта МТП ГФ (от момента подписания 22 ноября 2018 года до 19 марта 2019 года) привела к оставлению сервисов снижения вреда без расходных материалов,²⁵ обсуждался вопрос конфиденциальности при доступе к персональным данным из Государственного регистра пациентов с ВИЧ-инфекцией.²⁶

Осенью 2019 года в переговоры об обеспечении прозрачности данных для пациентского сообщества включились национальный и региональный офисы ЮНЭЙДС: региональный директор на встрече с представителями НГО сообщил о неформальной договоренности о

публичном размещении данных о закупках за счет средств МТП ГФ, но на настоящий момент этого не произошло.²⁷ В ответе МЗ на обращение инициативной группы ЛЖВ в мае 2020 года сказано, что «в настоящее время в рамках проекта «Содействие функционированию Странового координационного комитета по сотрудничеству с Глобальным фондом для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией — 3», ... ведется разработка сайта СКК... На данном сайте планируется размещение различной информации, в том числе о реализуемых в стране грантах».

Конфиденциальность данных в процессе мониторинга. Ресурсы пациентского мониторинга обычно позволяют самостоятельно выбирать объем раскрываемых персональных данных (имя, регион проживания, содержание сообщения). Например, сайт pereboi.by предусматривает возможность оставить сообщение, которое не будет отображаться на сайте, а контактные данные (телефон, э-адрес) по умолчанию не отображаются в открытом доступе.

Данные о здоровье являются чувствительными персональными данными. В отсутствие закона о защите персональных данных, конфиденциальность данных о здоровье регулируется законом о здравоохранении²⁸ в рамках понятия о врачебной тайне, к которой относятся только «сведения... полученные при оказании пациенту медицинской помощи» (ст. 46). В то же время, закон об обращении граждан²⁹ устанавливает, что «должностные лица и иные работники организаций... не имеют право разглашать сведения о личной жизни граждан без их согласия,... ставшие им известными в связи с рассмотрением обращений» (ст. 5), и обязаны обеспечивать «ответственное... отношение к заявителям; не допускать... нетактичного поведения» (ст. 9).

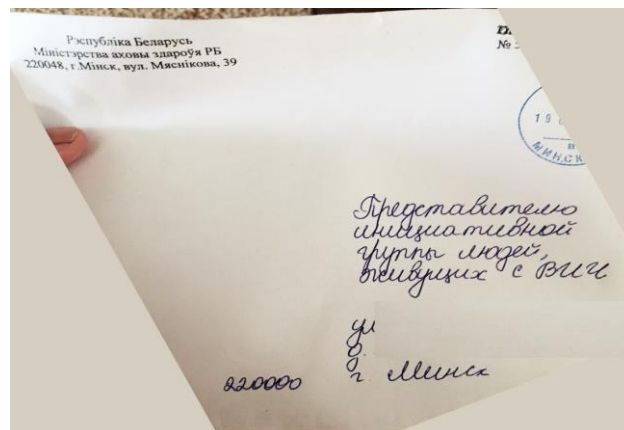


Рисунок 8.4. Надпись на открытом конверте, содержащем ответ МЗ на обращение группы граждан, включает указание ВИЧ-статуса обратившегося и его почтовый адрес

Разделяемые ценности. Пациентские организации Беларуси, как и прочие стейкхолдеры, не имеют декларации о разделяемых базовых ценностях в области доступа к лечению ВИЧ-инфекции и гепатита С в Беларуси, что может вести к разногласиям. Например, нет консенсуса насчет сути пациентского мониторинга, важности прозрачности данных для пациентского сообщества и права непрофессионала на собственную интерпретацию публичных данных.

Площадками для диалога НГО и выработки консенсусного документа могли бы стать сетевые организации (например, Ассоциация некоммерческих организаций по противодействию эпидемии ВИЧ/СПИДа «БелСеть антиСПИД»)³⁰ или СКК по взаимодействию с ГФ.³¹

Действия НГО по доступу к лечению в период пандемии COVID-19. На фоне рекомендаций по социальному дистанцированию, в особенности для людей с факторами риска заражения и тяжелого течения инфекции COVID-19 (в том числе ВИЧ-позитивных, имеющих сниженный иммунный статус), в городах Минске, Светлогорске и Витебске сотрудники БОО «Позитивное движение», выполняющие роль равных консультантов КДО, начали проводить доставку препаратов на дом для тех, кто не может сам посетить диспансерный кабинет.³² Услуга стала востребованной, и с технической помощью ЮНЭЙДС удалось быстро нарастить охват ЛЖВ: «От 30 до 50 адресов в день. Силы были почти на исходе, но помощь пришла от #UNAIDS-Country Office in Belarus. Теперь есть возможность перемещаться на автомобиле».³³

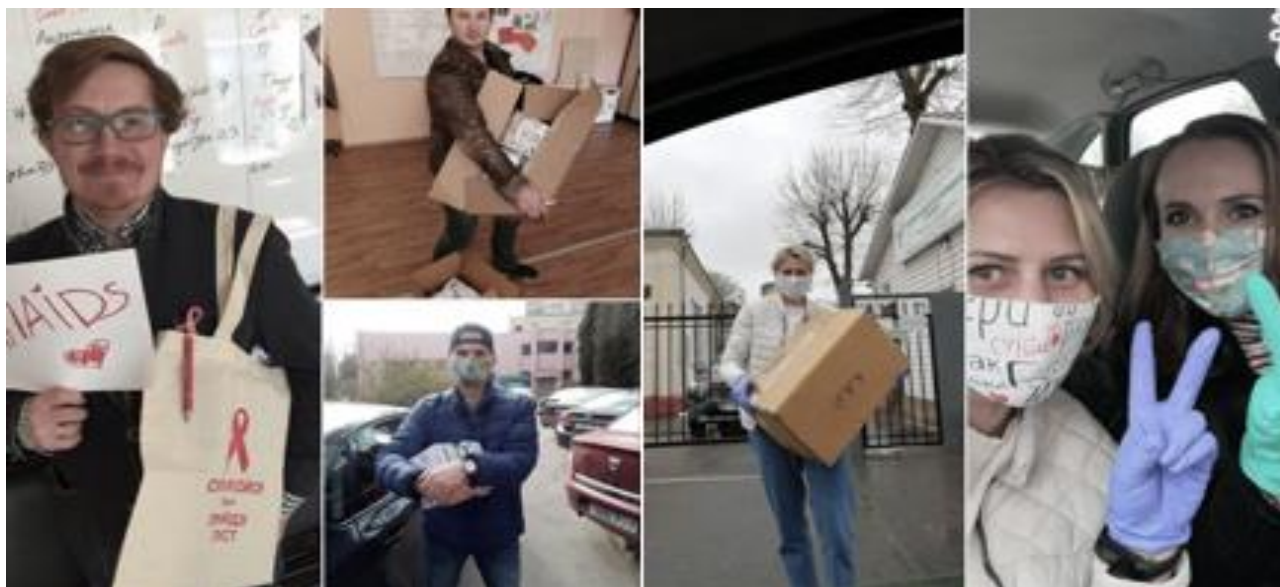


Рисунок 8.5. Сотрудники БОО «Позитивное движение» участвуют в доставке препаратов во время пандемии

Коалиция по готовности к лечению ИТРСu совместно с Life4me+ предоставляли помощь ЛЖВ, которые из-за пандемии COVID-19 не могли вернуться в свои страны (в том числе находящимся в Беларуси иностранцам), у которых подходили к концу или закончились АРВ препараты.³⁴

РЕКОМЕНДАЦИИ

- Пациентским организациям следует выработать декларацию о разделяемых ценностях, в том числе о сути пациентского мониторинга, о ценности прозрачности данных и о праве пациентов интерпретировать публично доступные данные.
- Эпидемиологической службе рекомендовано пересмотреть минимальный перечень данных о состоянии эпидемии ВИЧ-инфекции (включив в него показатели каскада лечения) и определить регулярность открытых публикаций этих данных (в том числе предусмотреть обязательную публикацию данных по итогу каждого года).
- Основному получателю средств ГФ, помимо имеющейся возможности получать данные по запросу, рекомендовано обеспечить публикацию в открытых источниках данных о состоявшихся закупках препаратов за средства МТП ГФ.
- Администраторам сайта pereboi.by и пациентским организациям следует публиковать ежегодные отчеты о полученных сообщениях по доступу к лечению.

Использованные источники

- ¹ Министр Владимир Краник: «...необходимо создать максимально открытую систему государственных закупок, в основе которой – честная конкуренция и выбор на основании минимальной цены при приемлемом качестве» (11.06.2019, <https://news.tut.by/society/641202.html>), необходимо «менять механизмы закупок, совершенствовать их для того, чтобы они были открыты для общества, понятны для всех участников рынка и доступны контролю на всех этапах» (13.06.2019, <https://news.tut.by/society/641420.html>).
- ² Концепция устойчивого развития системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ/СПИД и туберкулезом. Утверждена Министром здравоохранения РБ 21.04.2017. Согласована СКК по взаимодействию с ГФ (протокол от 22.12.2016 №58).
- ³ 2-е Минское заявление Министерств здравоохранения стран ВЕЦА «О расширении доступа к качественным и недорогим лекарствам и методам диагностирования», Минск, 22.11.2018.
- ⁴ Круглый стол «Расширение охвата лечением ВИЧ-инфекции и вирусного гепатита С путем поддержания доступа к качественным и недорогим лекарственным средствам». Минск, 14.06.2019. http://pmplus.by/upload/iblock/4dd/dostup-k-lecheniyu_bielarus_2019.pdf, с. 101.

- ⁵ Закон РБ от 18.07.2011 №300-З «Об обращениях граждан и юридических лиц» (с изменениями и дополнениями). <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=h11100300>
- ⁶ Электронные обращения МЗ. <http://minzdrav.gov.by/ru/ministerstvo/elektronnye-obrashcheniya.php>
- ⁷ Фото со страницы группы в Фейсбуке «Беларусь. Снижение вреда работает – обеспечьте финансирование». <https://www.facebook.com/bel.svr/>
- ⁸ Коалиция была основана в марте 2003 года, с 2005 года начала работу в регионе ВЕЦА, <http://itpcru.org/itpcru/>
- ⁹ Аукционы по закупке антиретровирусных препаратов на 2020 не состоялись. Пациентам сокращают сроки выдачи препаратов. 30.12.2019. <https://pereboi.by/2019/12/30/auksiony-po-zakupke-antiretrovirusnyh-preparatov-na-2020-ne-sostoyalis-patsientam-sokrashhayut-sroki-vydachi-preparatov/>
- ¹⁰ Сообщение от 23.06.2020, <https://pereboi.by/posts/>
- ¹¹ Меры по оптимизации работы амбулаторно-поликлинических организаций здравоохранения. Приложение 4 к приказу МЗ РБ от 16.03.2020 №296. <http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/law/296.pdf>
- ¹² Почему АРВ-терапия в Беларуси стала такой дорогой? 19.01.2017. <http://pereboi.by/2017/01/19/pochemu-arv-terapiya-v-belarusi-stala-takoj-dorogoj/>
- ¹³ Работа сервисов снижения вреда в Беларуси под угрозой. 26.02.2019. <https://pereboi.by/2019/02/26/rabota-servisov-snizheniya-vreda-v-belarusi-pod-ugrozoj/>
- ¹⁴ Перебои с тестами на CD4-клетки. 18.03.2019. <https://pereboi.by/2019/03/18/pereboi-s-testami-na-cd4-kletki/>
- ¹⁵ Информация об СКК, <http://aids.by/about/skk/>
- ¹⁶ "Она всегда будет моим ребёнком". Почему людям с ВИЧ в Беларуси запрещают усыновлять детей. <https://euroradio.fm/r/ne/hiv/>
- ¹⁷ Об изменении постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 9 июля 2012 г. №92. Восстановление МЗ РБ от 5.07.2019 №70. <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W21934344>
- ¹⁸ Возможно все: как заниматься сексом с ВИЧ-позитивными людьми. https://lady.tut.by/news/relationship/583281.html?utm_campaign=news-feed&utm_medium=rss&utm_source=rss-news
- ¹⁹ Александра Савинич. «Люди с ВИЧ имеют право болеть любыми болезнями». Но страховые компании думают иначе. СПИД.центр, 15.05.2019. <https://spid.center/ru/articles/2418>
- ²⁰ Минское заявление Министерств здравоохранения стран ВЕЦА «Страны Восточной Европы и Центральной Азии объединяются для расширения доступа к лечению ВИЧ и туберкулеза». Минск, 04.11.2016. Режим доступа: http://www.unaids.org/ru/resources/presscentre/featurestories/2016/november/20161104_EECA
- ²¹ 2-е Минское заявление Министерств здравоохранения стран ВЕЦА «О расширении доступа к качественным и недорогим лекарствам и методам диагностирования», Минск, 22.11.2018.
- ²² Информация о кейсе Екатерины Парфенюк, Кампания «Преследуй вирус, не людей», 24.09.2019. <http://chasevirus.org/ru/zadaj-vopros-osnovnomu-poluchatelyu-grantov-globalnogo-fonda-i-poluchi-povestku-v-sud-kejs-ekateriny-parfenyuk-iz-respubliki-belarus/>
- ²³ Открытое письмо представителей гражданского общества, сообществ, затронутых проблемой ВИЧ и туберкулеза, а также профессиональных сообществ, работающих в сфере борьбы с этими заболеваниями в разных странах мира. 7.10.2019. <https://chasevirus.org/wp-content/uploads/2019/10/open-letter-yekaterina-parfenyuk-case-rus-1.pdf>
- ²⁴ Позиционное послание республиканских общественных организаций Беларуси в Глобальный Фонд, ЮНЭЙДС и МЗ РБ. <https://pobedatb.by/novosti/66-позиционное-послание-республиканских-общественных-организаций-беларуси.html>
- ²⁵ Работа сервисов снижения вреда в Беларуси под угрозой. 26.02.2019. <https://pereboi.by/2019/02/26/rabota-servisov-snizheniya-vreda-v-belarusi-pod-ugrozoj/>
- ²⁶ Кто имеет доступ к информации об ЛЖВ из Республиканского регистра? 21.05.2018. <https://pereboi.by/2018/05/21/kto-imeet-dostup-k-informatsii-ob-lzhv-iz-respublikanskogo-registra/>
- ²⁷ Предоставление информации о деятельности в рамках грантов Глобального фонда. http://belcmt.by/ru/grants_GF/o-deyatelnosti-v-ramkah-grantov-globalnogo-fonda
- ²⁸ Закон РБ от 18.06.1993 №2435-XII «О здравоохранении» (с изменениями и дополнениями). <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=v19302435>
- ²⁹ Закон РБ от 18.07.2011 №300-З «Об обращениях граждан и юридических лиц» (с изменениями и дополнениями). <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=h11100300>
- ³⁰ <https://www.belaid.net/ob-associacii/>
- ³¹ <http://aids.by/about/skk/>
- ³² ВИЧ на карантине. Как в Беларуси доставляют терапию во время эпидемии. СПИД.центр, <https://spid.center/ru/articles/2715/>
- ³³ Фейсбук «Позитивного движения», 16 и 22 апреля 2020. https://www.facebook.com/permalink.php?story_fbid=2802692883133862&id=104228686313642, https://www.facebook.com/permalink.php?story_fbid=2818356331567517&id=104228686313642
- ³⁴ <https://itpcru.org/2020/04/15/itpcru-i-life4me-prodolzhayut-okazyvat-pomoshh-lzhv-vynuzhdenno-ostayushimsya-za-graniczej/>

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Резюме основных результатов

Эпидемиология ВИЧ-инфекции и гепатита С. На фоне расширения охвата АРТ и широкого охвата тестированием наблюдается снижение числа новых случаев ВИЧ-инфекции, на 1.01.2020 число ЛЖВ составило 22 084 человека, прирост за 2019 год – 2 137 человек. Охват АРТ от момента объявления универсального доступа в течение 2 лет вырос в 1,6 раза, и на 1.01.2020 составил 17 739 человек, или 80,3% от выявленных ЛЖВ в учреждениях Минздрава и 91,1% в учреждениях ДИН МВД. Продолжается рост доли лиц с неопределяемой ВН на АРТ, на 1.01.2020 составил 76,0% от получающих АРТ. Показатели каскада лечения составили 85%, 68% и 52% при целевых 90%, 81% и 73%. Сохраняется высокая распространенность ВИЧ-инфекции среди ключевых групп (ЛУИН, МСМ, женщины РКС, лица в МЛС). Основные вызовы работы с группой ЛУИН (составляет треть от всех ЛЖВ) включают длительность цепочки от тестирования до предоставления лечения и невозможность выдачи препаратов на сервисах сообщества.

Распространенность ХГС в 2019 году составила 31 400 случаев, заболеваемость – 3 619 случаев; среди ЛЖВ высока частота ко-инфекции ВГС.

Регулирование доступа к лечению. В Беларуси действует Госпрограмма профилактики ВИЧ-инфекции и План элиминации гепатита С, имеются соответствующие Клинические протоколы. Начавшийся в 2014 переход от международного к национальному финансированию закупок АРВ-ЛС так и не был завершён, а в 2020 году произошел возврат к закупке части АРВ-ЛС за счет средств ГФ (основной получатель в Беларуси – РНПЦ МТ). С 1.04.2020 вводится упрощенный порядок регистрации ЛС для лечения ВИЧ-инфекции, гепатита С и ТБ, имеющих преквалификацию ВОЗ или регистрацию в странах с сильным регуляторным органом; однако в прошедшие годы регистрация ЛС в Беларуси не являлась обязательной для закупок ЛС для лечения гепатита С и ВИЧ-инфекции. Пилотный проект по созданию системы регистрации предельных отпускных цен производителей (путем расчета референтных цен) пока не распространен на ЛС для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С. Республиканский формуляр ЛС (2020) и Перечень основных ЛС (2019) имеют ряд расхождений по ЛС, включенным в действующие Клинические протоколы лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С, что впрочем не является барьером к их закупке и использованию.

Из-за переоценки темпов вовлечения в АРТ в 2018 году было закуплено избыточное число годовых курсов (более 20 тысяч при фактическом охвате АРТ к концу года 15,5 тысяч человек); планированное к закупке число курсов АРТ на 2019 год было значительно сокращено, а фактически закупленное было еще меньшим, что привело в том числе к истощению буферного запаса препаратов к 2020. Планируемые к закупке объемы АРВ-ЛС на 2020 год включают оценочную годовую потребность и дополнительно 6-месячный буферный запас. Закупки большинства АРВ-ЛС на национальных торговых площадках были проведены из одного источника; регулярно объявляемые электронные аукционы не стали эффективно работающим механизмом. Национальное законодательство не предусматривает возможности закупок на международных площадках за счет средств государственного бюджета, равно как и межстрановых закупок. Закупки за счет средств МТП ГФ проводят на международной площадке wambo.org. Бесперебойность доступа к лечению зависит от точности планирования годовой потребности в препаратах (с поддержанием буферного запаса), своевременности закупок и поставок; существует возможность оперативной передачи препаратов между учреждениями и регионами.

Регулирование интеллектуальной собственности. Действующее патентное законодательство гармонизовано с законодательством ЕАЭС и международным Договором о патентном праве, содержит ряд гибких положений ТРИПС (возможность оспаривания патента после его выдачи, получения принудительных лицензий, использования ЛС в некоммерческих целях до окончания срока действия патента, нет эксклюзивности права на коммерческую реализацию ЛС, эксклюзивности данных регистрационного досье), но существует патентная увязка и

не предусмотрен механизм международного исчерпания прав, разрешающий параллельный импорт ЛС. При вступлении Беларуси в ВТО существует риск включения в национальное законодательство положения об исключительном праве на данные регистрационного досье.

Со 2.04.2020 прекращено действие евразийских патентов на LPV/г и RTV, что открывает возможность закупки генериков LPV/г и прочих ИП, бустированных RTV, включая ATV/г и DRV/г. По лицензии ММР в Беларуси возможны закупки генериков ряда ЛС, на которые продолжает действовать патентная защита – как АРВ-ЛС (TDF, TAF, TAF/FTC, ATV, BIC, TAF/FTC/BIC, COBI), так и ППД для лечения ГС (SOF, SOF/LED, SOF/VEL, SOF/VEL/VOX, DAC). Приоритетные препараты для адвокационных действий по устранению связанных с ИС барьеров включают DTG, G/P и BDQ; возможный приоритет имеют ETR, RPV и RAL.

Зарегистрированные препараты. В условиях отсутствия привязки закупок ЛС к статусу их регистрации, в Беларуси не зарегистрирован целый ряд АРВ-ЛС, в том числе входящие в национальный Клинический протокол и рекомендации ВОЗ (включая EFV400, ETR, RAL, ATV/г и DRV/г); не зарегистрированы генерики DTG в связи с невозможностью их поставки из-за действующей патентной защиты. Зарегистрированы все ППД для лечения гепатита С, входящие в Клинический протокол (генерики SOF, DAC, SOF/LED, SOF/VEL и RBV, брендовый препарат PrOD), а также брендовый препарат G/P.

Национальные протоколы. Клинический протокол по ВИЧ-инфекции (2017) в целом соответствует рекомендациям ВОЗ 2016, но не соответствует рекомендациям 2019 года по использованию в схемах первого ряда DTG (предпочтительная схема) и EFV400 (альтернативная схема), не регулирует проведение ДКП и ПКП ВИЧ, не включает вопросы интеграции сервисов и участия пациентского сообщества в предоставлении услуг. Клинический протокол лечения гепатита С (2019) и План мероприятий по элиминации гепатита С (2020) предусматривают использование ППД (SOF/LED, PrOD, SOF+DAC, SOF/VEL, SOF, RBV) для лечения ХГС у взрослых (но не у детей 12-18 лет) и выделяют группы пациентов для приоритетного предоставления бесплатного лечения, в целом соответствуют рекомендациям ВОЗ 2018.

Применяемые схемы АРТ. Схемы АРТ унифицированы (в 96,9% представлены девятью основными), наиболее часто основаны на ННИОТ (EFV 71,1%, NVP 7,8%, ETR <0,1%, обычно это схемы 1 ряда) и ИП (LPV/г 15,5%, DRV+RTV 0,9%, обычно это схемы 2 ряда); схемы соответствуют Клиническому протоколу, но вызовом является редкое использование DTG (практически никогда не используется в схемах 1 ряда) и отсутствие использования EFV400, а также редкое использование ФКД Зв1 (17,3% схем).

У детей помимо растворов для приема внутрь начали применять диспергируемые таблетки.

Закупки препаратов. Проведение закупок в 2019 и 2020 годах обеспечило бесперебойность предоставления АРТ по большинству препаратов, но задержки и неравномерность в проведении закупок создавали риски перебоев (в первую очередь для TDF/FTC и DTG). Так, 21.02.2020 были заключены договора с национальной компанией ГУ Академфарм на поставку препаратов TDF/FTC, EFV и TDF/FTC/EFV, однако поставка не была осуществлена «из-за закрытия Индией авиаперелетов в связи с пандемией коронавируса». С учетом того, что в 2019 году препараты TDF/FTC и TDF/FTC/EFV не закупились вовсе, и буферный запас подходил к концу, были проведены две дополнительные закупки этих ЛС, включая закупку за средства МТП ГФ на сумму 385 200 USD. В настоящее время закупки 2020 года продолжаются.

Высокое финансовое бремя на закупку брендов непропорционально общим затратам на АРТ: на 1.06.20 затраты на бренды составили 3 142 409 USD, или 56,9% от потраченного бюджета на АРВ-ЛС. Несмотря на прекращение действия патентной защиты на LPV/г (со 2.04.2020), в 2020 году был закуплен брендовый препарат Алувиа (протокол выбора поставщика для закупки из одного источника от 15.04.2020), цена за годовой курс составила 565 USD (что в 2,5 раза выше среднемировой цены, по GPRM ВОЗ). В случае DTG высокая стоимость брендового препарата Тивикай (1 319 USD за годовой курс в 2020, что в 22 раза выше, чем, например, в Украине) ведет к его недостаточному использованию, препятствуя включению в предпочтительные схемы 1 ряда.

Стоимость некоторых часто используемых схем составила: TDF/FTC + EFV – 116 USD за годовой курс, ФКД Зв1 TDF/FTC/EFV – 214 USD, TDF/FTC + NVP – 111 USD, ABC/3TC + LPV/r – 776 USD. Стоимость наиболее дорогих схем: TDF/FTC + DTG – 1396 USD за годовой курс, TDF/FTC + DRV + RTV – 1451 USD, TDF/FTC + ETR – 3317 USD.

Стоимость ФКД TDF/FTC/EFV при закупке за средства госбюджета была в 1,8 раза выше чем стоимость отдельных компонентов TDF/FTC + EFV (214 USD, что вероятно препятствовало расширению закупок: в 2018 был закуплен 4 491 годовой курс ФКД, в 2019 – 0, в 2020 – 2 250, при том что число ЛЖВ получающих ФКД TDF/FTC/EFV на 1.01.2020 составило 2 836 человек). Стоимость ФКД TDF/FTC/EFV при закупке за средства МТП ГФ на международной площадке была в 2,8 раза ниже чем за средства госбюджета на национальной площадке (77 USD).

В бюджете на АРВ-ЛС для детей и подростков (используемых для АРТ у детей и для ППМР ВИЧ у новорожденных) значимую долю (61,6%) занимает брендовый ETR, который является самым дорогим из всех закупаемых препаратов в Беларуси (3 835 USD за годовой курс для подростков с весом ≥ 30 кг) и стоимость которого для подростков превышает стоимость DTG в 2,9 раза.

В конце 2018 года за счет средств госбюджета закуплены ППД для лечения гепатита С на 6 тысяч 12-недельных курсов, в конце 2019 – на 6,1 тысячу (все SOF+DAC), в 2020 планируется закупить на 5,2 тысячи (SOF+DAC, SOF/VEL или SOF/LED, аукционы от 20.03 и 16.04.2020 признаны несостоявшимися). Число приобретенных в аптеках курсов снизилось с 3013 в 2018 году до 842 в 2019 году; стоимость 12-недельного курса SOF+DAC при покупке в аптеке составляет 243-646 USD, SOF/LED – 464-845 USD.

Пациентский мониторинг. Ресурсами пациентского мониторинга служат сеть профильных НГО, инициативные группы в социальных сетях и мессенджерах, сайт pereboi.by. В целом данные о доступе к лечению публично доступны, включая сведения о закупках ЛС за счет средств госбюджета (но не за счет средств МТП ГФ). По данным пациентского мониторинга, в первой половине 2020 имелись перебои с TDF/FTC, повлекшие вынужденные замены на ABC/3TC, замена одной лекарственной формы на другую, сокращение привычных сроков выдачи препаратов. Случаев полных отказов в предоставлении препаратов не зафиксировано.

Вызовом пациентского сообщества при мониторинге доступа к лечению есть налаживание эффективных коммуникаций с национальными органами здравоохранения, международными донорами и отдельными НГО (декларация о разделяемых ценностях). В ответ на пандемию COVID-19 силами сообщества проводится доставка препаратов из КДО на дом клиентам.

Выводы

Вывод 1. Система обеспечения препаратами для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С функционирует относительно стабильно

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

Институционально система планирования закупок препаратов представлена рабочими группами под руководством главных специалистов Минздрава и специалистами РНПЦ МТ, система закупок – РУП «Белфармация» и Комиссией по закупкам МЗ, система предоставления терапии – врачами-инфекционистами КДО/КДК. В систему мониторинга и оценки включены эпидслужба МЗ и РНПЦ МТ, осуществляющий поддержку Республиканского регистра пациентов с ВИЧ-инфекцией. СКК обеспечивает совместные действия МЗ и ГФ, и является площадкой, в состав которой входят представители основных ключевых групп пациентского сообщества.

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

После объявления универсального доступа к лечению ВИЧ-инфекции продолжается активное вовлечение ЛЖВ в АРТ, показатели каскада лечения приближаются к целевым.

Лечение гепатита С проводится за счет государственных закупок препаратов, объемы которых растут и в последние годы составляют 5-6 тысяч 12-недельных курсов, а также за счет собственных средств граждан и медицинского страхования.

Обеспечена бесперебойность предоставления большинства препаратов, но риски перебоев были связаны с нечетким планированием потребностей, задержками и неравномерностью в проведении закупок (так, в первой половине 2020 имелись перебои с TDF/FTC, повлекшие вынужденные замены на ABC/ЗТС). Имеются отдельные группы ЛЖВ, предоставление которым препаратов не предусмотрено (например, лица не имеющие вида на жительство в Беларуси), либо представители которых регулярно обращаются с сообщениями о перебоях в предоставлении АРВ-ЛС (например, лица в МЛС).

Переход от международного к национальному финансированию закупок АРВ-ЛС не был полностью завершен, в 2020 произошел возврат к закупке части АРВ-ЛС за счет средств МТП ГФ.

Пандемия COVID-19 принесла новые вызовы как с логистикой поставок препаратов (несмотря на заключенные договора, не состоялись поставки TDF/FTC, EFV, TDF/FTC/EFV), так и с логистикой предоставления препаратов (в доставку ЛС из КДО на дом клиентам активно включились пациентские организации).

Вывод 2. Вызовом является переход на рекомендации ВОЗ 2019 года по включению в схемы первого ряда DTG и EFV400, и по преимущественному использованию ФКД Зв1

Доступ к лечению в Беларуси ограничивают действующие патенты на препараты, препятствующие закупке качественных и недорогих генериков. Высокое финансовое бремя на закупку брендовых АРВ-ЛС (DTG, LPV/r, RTV, ETR) непропорционально общим затратам на АРТ.

Патентная защита DTG препятствует включению его в предпочтительные схемы 1 ряда, как это рекомендует ВОЗ (2019). Более того, высокая стоимость брендового DTG препятствует его использованию даже по показаниям, оговоренным в национальном Клиническом протоколе (2017): в допустимых схемах 1 ряда, альтернативных схемах 2 ряда и в особых случаях – при сочетании ВИЧ и активного туберкулеза у пациентов в возрасте 10 лет и старше, когда микобактерия чувствительна к рифампицину и невозможно использовать EFV. Поскольку в реальности DTG используется только как схема 3-го ряда (в случае неэффективности схем 1-го и 2-го рядов), то это следует трактовать как «недостаточное использование» в течение последних 3-х лет препарата, защищенного патентом, что юридически может служить основанием для выдачи принудительной лицензии на использование. Патентное законодательство Беларуси предусматривает механизмы применения принудительного лицензирования и судебного оспаривания патентов.

Возможной альтернативой DTG мог бы стать BIC: по лицензии ММР Беларусь может беспрепятственно закупать BIC и ФКД TAF/FTC/BIC, однако исследовательские данные по применению BIC в отдельных группах пациентов (включая беременных и ко-инфекцию ТБ) не так многочисленны, и существует вопрос потенциального поставщика генерика BIC.

Нет юридических препятствий для закупки EFV400 и ФКД Зв1 TDF/FTC/EFV. Снижение числа закупленных годовых курсов TDF/FTC/EFV в последние два года возможно связано с большей стоимостью закупленного за средства госбюджета препарата компании Mylan в сравнении с отдельными компонентами TDF/FTC + EFV (этой разницы не было при закупках за средства МТП ГФ на международной площадке). Число закупленных в 2020 схем TDF/FTC/EFV меньше, чем число ЛЖВ, фактически получающих ФКД на 1.01.2020, то есть в ближайшем будущем вероятна ситуация со снижением числа людей, которым будет предоставляться ФКД Зв1.

Вывод 3. Открываются возможности в связи с прекращением действия патентов

В текущем году прекращено действие евразийских патентов на LPV/г и RTV, что открыло возможность закупки недорогих генериков LPV/г и прочих ИП, бустированных RTV, включая ATV/г и DRV/г (в 2020 году этой возможностью пока не воспользовались).

Вывод 4. Вызовы в лечении детей и подростков – включение DTG в схемы первого ряда, уход от ложных возрастных ограничений и от закупок АРВ-ЛС за средства МТП

Как в национальном Клиническом протоколе, так и на практике не реализована рекомендация ВОЗ по переходу на DTG у детей после достижения ими веса 20 кг: DTG не получает ни один из детей младше 10 лет, и он ограниченно используется у подростков (не как препарат 1 ряда).

Использование DTG вместо ETR в схемах лечения детей и подростков с весом ≥ 30 кг позволило бы соответствовать рекомендациям ВОЗ и сэкономить средства (в 2,9 раза).

В 2020 году из детских форм закупаются не только растворы для приема внутрь, но и ДТ, в том числе комбинированные НИОТ, что упрощает дозирование и прием. Вызовом является то, что детские формы лишь ограниченно закупаются за счет госбюджета (в 2020 – только частично РЗТС и LPV/г), многие из них не имеют статуса регистрации (кроме брендовых Р AZT, ЗТС и LPV/г). Большинство таблеток АРВ-ЛС у детей и подростков используются off-label в связи с необоснованными возрастными ограничениями в инструкциях по применению.

Вывод 5. Национальные производители ограниченно вовлечены в поставку АРВ-ЛС

В настоящее время имеется 4 национальных производителя АРВ-ЛС (ГУ Академфарм, ООО Белалек, РУП Белмедпрепараты, ЗАО Фарматех) и 6 национальных производителей ППД для лечения гепатита С (СП ООО Фармлэнд, ИПТУП Реб-Фарма, ООО Экзон/ Белалек групп, СООО Нативита, ОАО Борисовский завод медицинских препаратов, ГНУ ИБОХ НАН Беларуси).

Национальные производители АРВ-ЛС не имеют производства полного цикла либо in bulk производства, из производителей ППД для лечения гепатита С полный цикл производства SOF и DAC имеет СП ООО Фармлэнд; остальные национальные производители производят только фасовку и/или упаковку готовых лекарственных форм генериков.

В 2019 году национальными поставщиками АРВ-ЛС выступили ООО Белалек (ABC/ЗТС) и ООО Вест (AZT/ЗТС) – закупка составила 14,9% затраченного госбюджета на АРТ (488 780 USD), в 2020 – ООО Белалек (ABC/ЗТС) и ГУ Академфарм (AZT/ЗТС) – закупка составила 13,1% затраченного госбюджета на АРТ (582 727 USD). Большинство АРВ-ЛС после ряда несостоявшихся аукционов было закуплено напрямую у производителей индийских генериков.

Вывод 6. Законодательно не урегулированы возможности закупок за средства госбюджета на международных площадках агентств ООН и совместных межстрановых закупок

Изменения законодательства за прошедший год обеспечили возможность упрощенной регистрации ЛС для лечения ВИЧ-инфекции, гепатита С и ТБ, имеющих преквалификацию ВОЗ или регистрацию в странах с сильным регуляторным органом.

Однако законодательство по-прежнему не предусматривает механизма закупок за средства госбюджета на международных площадках (например, на платформе wambo.org Глобального фонда) и механизма межстрановых закупок, которые позволили бы закупать АРВ-ЛС по более низким ценам, чем на национальных торговых площадках. Вместе с тем, Концепция устойчивого развития предполагает «обеспечить возможность закупок на международных площадках». Отсутствие возможности проводить закупки на международных торговых площадках за счет средств госбюджета ставит под угрозу закупку большинства детских лекарственных форм при переходе к национальному финансированию.

Вывод 7. Прозрачность данных о доступе к лечению неравномерна

Прозрачны для сообщества данные о годовых планах государственных закупок ЛС, закупках через систему электронного аукциона, а также данные о заключенных договорах на поставку препаратов. Непрозрачна информация о закупке препаратов за счет средств МТП ГФ (РНПЦ МТ).

В открытом доступе также отсутствуют регулярно обновляемые эпидемиологические данные (в т.ч. показатели каскада лечения ВИЧ-инфекции на пути к достижению цели ЮНЭЙДС 90-90-90 и планируемое число вовлечения в терапию новых ЛЖВ на предстоящий год), актуальная информация об имеющимся остатках по каждому из АРВ-ЛС.

Формально все перечисленные данные могут быть получены по запросу от физического лица или организации путем отправки обращения в соответствующие учреждения, но публично они не доступны. Непрозрачность данных в сочетании с перекрещивающимися функциями отдельных институций системы МЗ (главный специалист по ВИЧ-инфекции, РНПЦ МТ, эпидемиологическая служба) затрудняют возможности пациентского мониторинга.

Рекомендации

Основными рекомендациями являются:

- провести гармонизацию национального Клинического протокола с рекомендациями ВОЗ по переходу на DTG и EFV400 в схемах 1 ряда (с обозначением плана перехода на DTG) и по расширению использования ФКД 3в1, а также внести соответствующие корректировки в последующие годовые планы закупок;
- в связи с прекращением патентной защиты на LPV/r и RTV, использовать возможность и провести закупку на 2021 год генерика LPV/r, а также генериков ФКД ATV/r (с переходом части пациентов с LPV/r на ATV/r) и DRV/r;
- рассмотреть вопрос выдачи принудительной лицензии на DTG в связи с недостаточным использованием на рынке брендового препарата Тивикай в течение более 3 лет, связанным с его высокой ценой;
- рассмотреть внесение в статью 17 Закона «О государственных закупках товаров (работ, услуг)» возможность проведения закупок ЛС для лечения ВИЧ-инфекции, гепатита С и ТБ на международных торговых площадках за средства государственного бюджета;
- обеспечить прозрачность данных о закупках за средства МТП ГФ (публикация данных о планах и состоявшихся закупках на сайте) и регулярное обновление публичных данных по текущей эпидемиологии ВИЧ-инфекции (включая показатели каскада лечения).

Ниже даны более подробные рекомендации, приведенные ранее в завершение каждой из глав.

Блок 1. Рекомендации по регулированию доступа к лечению

При разработке Государственной программы профилактики ВИЧ-инфекции на последующие пять лет (2021-2025 годы) планировать финансирование закупок АРВ-ЛС на цели как терапии (АРТ), так и профилактики (помимо ППМР ВИЧ, также включить ПКП и ДКП ВИЧ). Указывать в Требованиях заявок на закупку использование АРВ-ЛС с профилактическими целями.

Гармонизировать перечни ЛС в Клинических протоколах, Республиканском формуляре ЛС и Перечне основных ЛС. Включить в оба ограничительных перечня все упомянутые в КП АРВ-ЛС (в том числе DTG, RAL, ETR, ATV и ATV/r), включить в Перечень основных ЛС упомянутые в КП ABC/ЗТС и ППД для лечения гепатита С (DAC, SOF/LED, SOF/VEL, PrOD, G/P).

Появление упрощенного порядка регистрации ЛС является прогрессивным шагом, но следует рассмотреть также целесообразность внедрения механизма признания регистраций ЛС, зарегистрированных в странах с сильным регуляторным органом или преквалифицированных ВОЗ.

При ценообразовании ЛС, выпускаемыми национальными производителями, рекомендовано развивать механизм внешних референтных цен по аналогии с расчетом предельных отпускных цен ЛС для лечения сердечно-сосудистых и онкологических заболеваний.

Для более четкой оценки потребностей в АРВ-ЛС на последующий год проводить планирование не путем суммирования поданных заявок с мест, а на основании общего прогнозируемого роста вовлечения новых ЛЖВ и плана по переходу на новые схемы (в том числе EFV400, поэтапное расширение использования ФКД 3в1 и DTG). В условиях функционирующего электронного Республиканского регистра пациентов с ВИЧ-инфекцией, рассмотреть отмену подачи форм ведомственной отчетности на бумажном носителе.

Для более точной оценки потребностей и планирования ответных мер следует предоставить данные по причинам случаев поздней диагностики ВИЧ-инфекции, причинам смертности ЛЖВ (включая причины смертности связанной и не связанной со СПИДом), данные регистрируемой заболеваемости ко-инфекцией ТБ (включая МЛУ-ТБ), данные по охвату АРТ отдельных ключевых и социальных групп и географическим различиям охвата АРТ в регионах (отдельных КДО/КДК), а также получить данные дозорного эпиднадзора 2020 по распространенности ВИЧ и вирусных гепатитов в ключевых группах.

Составить обоснование выбора системы государственных закупок, включая перечень уже реализованных или потенциальных рисков для устойчивости закупок, и путей их преодоления. При проведении аукционов не допускать формирование множественных лотов со включением в совместный аукцион с АРВ-ЛС также препаратов других групп и препаратов с разными источниками средств закупок (республиканский и местные бюджеты).

Принимая во внимание низкую вероятность закупок АРВ-ЛС по результатам аукционных торгов (единственная завершенная закупка по всем лотам аукциона состоялась в 2017 году) и с учетом рисков задержки поставок после заключения договоров с поставщиками (как это было в 2019 году с полугодовой задержкой поставки EFV, или в 2020 году с несостоявшимися поставками TDF/FTC и TDF/FTC/EFV), РУП «Белфармация» рекомендовано начинать процедуру закупок из одного источника непосредственно сразу после признания аукциона несостоявшимся.

Рассмотреть внесение изменений в законодательство, предусматривающих возможность закупок за счет средств государственного бюджета на международных площадках, а также рассмотреть возможности использованию механизма совместных межстрановых закупок.

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

Блок 2. Рекомендации по вопросам интеллектуальной собственности

При вступлении Беларуси в ВТО рекомендовано сохранить имплементацию в национальное законодательство гибких положений ТРИПС (в том числе принять меры по недопущению включения в национальное законодательство положения об исключительном праве на данные регистрационного досье), а также провести анализ вероятных последствий внедрения механизмов охраны ИС сверх установленного в Соглашении ТРИПС минимума.

Усилия по устранению барьеров патентной защиты, являющихся барьером к должному использованию препаратов, направить на DTG, BDQ и G/P.

Рассмотреть возможности выдачи принудительной лицензии на DTG судом либо компетентным государственным органом в связи с «недостаточным использованием патентообладателем изобретения в течение трех лет с даты публикации сведений о патенте» в условиях рекомендованного ВОЗ использования DTG в схемах АРТ первой линии (2018, 2019) и его весьма ограниченного использования в Беларуси только как препарата резерва.

Внести в законодательство возможность применения механизма принудительного лицензирования в интересах национальной безопасности, в частности, в целях защиты общественного здоровья, борьбы с эпидемиями и другими опасными болезнями. Прописать явный порядок выдачи принудительной лицензии в административном порядке или правительственного использования патентов.

Рассмотреть и проработать возможность использования защищенных патентами ЛС в условиях пандемии COVID-19 согласно статье 10 закона РБ «О патентах...», относящей к действиям, не признаваемым нарушением исключительного права патентообладателя, использование изобретения «при чрезвычайных обстоятельствах (стихийные бедствия, катастрофы, аварии, эпидемии, эпизоотии и т. п.) с уведомлением патентообладателя о таком использовании в кратчайший срок и выплатой ему соразмерной компенсации».

Сделать обзор правоприменительной практики по оспариванию патентов на ЛС в Беларуси.

Пациентскому сообществу провести мониторинг закупочных цен на LPV/г и корректировки перечня закупаемых бустированных ИП в условиях прекращения действия евразийских патентов на LPV/г RTV со 2.04.2020.

Методическую помощь по вопросам ИС и доступа к лечению можно почерпнуть в изданных Коалицией по готовности к лечению в регионе ВЕЦА (ITPCru) рекомендациях по возможностям принудительного лицензирования, параллельного импорта и эксклюзивности данных регистрационных досье в ЕАЭС, а также в подготовленных БОО «Позитивное движение» рекомендациях по использованию международных механизмов обеспечения доступа к ЛС, в том числе принудительного лицензирования и параллельного импорта.

Блок 3. Рекомендации по регистрации препаратов

Обсудить целесообразность действий по повышению мотивации национальных и международных производителей АРВ-ЛС регистрировать препараты в Беларуси, в условиях необязательности наличия регистрации для проведения процесса закупок и частичного перехода на закупки за средства ГФ на международных площадках.

Внести изменения в инструкции по применению препаратов SOF (Гепасофт, Софир, Гепцинат) по возможности использования схемы SOF+DAC, поскольку без такой опции препарат в настоящее время используется off-label.

Блок 4. Рекомендации по национальным Клиническим протоколам

Внести DTG в предпочтительные схемы первого ряда с пометкой «при условии обеспечения доступности недорогих генериков с установленным качеством (преквалифицированных ВОЗ или одобренных в странах со строгим регуляторным органом)» и включить план перехода к использованию DTG в схемах 1 ряда. С учетом включения Беларуси в добровольную лицензию по ВИС и перспектив наличия генериков, рассмотреть внесение ВИС как альтернативы DTG для отдельных групп пациентов.

Прописать преимущественную рекомендацию по использованию EFV в дозировке 400 мг, в том числе в составе комбинированных таблеток.

Прописать план повышения охвата ФКД с целевыми значениями доли комбинаций 3в1 среди схем первого ряда (по крайней мере среди схем, основанных на EFV).

Регламентировать вопросы использования ПКП и ДКП, включая логистику поступления, хранения и выдачи препаратов для ДКП и ПКП в медучреждениях и на сервисах, администрируемых сообществом.

В связи с затруднением реализации положения надлежащей практики ВОЗ по преемственности и сокращению периода времени между диагностикой ВИЧ-инфекции и началом АРТ, рассмотреть возможности: упрощения цепочки тестирования для ключевых групп, в том числе путем вовлечения сервисов сообщества; определения ВН и уровня CD4 лимфоцитов во второй пробе (кровь) для представителей ключевых групп; совмещения территориально заполнения карты эпидрасследования эпидемиологом и первого осмотра инфекционистом; привлечение равных консультантов для работы на базе КДО/КДК; выдачи АРВ-ЛС на сервисах сообщества.

В контексте интеграции медицинских и немедицинских сервисов рассмотреть широкое внедрение гибридной модели оказания помощи ЛЖВ, когда представители сообщества указывают услуги на базе медицинских учреждений, и в случае необходимости перенаправляют клиентов на внешние сервисы; включить в протокол рекомендации для работников сервисов под управлением сообщества (по консультированию, применению ЭТ немедицинскими работниками, выдаче АРВ-ЛС для ДКП).

Включить в «Клинический протокол диагностики и лечения пациентов (детское население) с инфекционными заболеваниями» опцию лечения ХГС у детей ≥ 12 лет препаратами ППД (в том числе зарегистрированными в Беларуси SOF, SOF/LED и G/P).

Разработать документ, регулирующий процедурные вопросы создания, распространения, оценки и пересмотра Клинических протоколов, включая участие пациентских сообществ.

Блок 5. Рекомендации по используемым схемам АРТ

Следуя национальному Клиническому протоколу, «предпочтение отдают назначению комбинированных ЛС в фиксированных дозировках»: используют только комбинированные НИОТ, но имеется резерв увеличения текущего числа ЛЖВ, получающих ФКД 3в1 в виде суточной таблетки TDF/FTC/EFV (на 01.01.2020 составляла 17,3% от всех схем), а также комбинированных форм с EFV400 и в случае устранения патентного барьера – DTG (TLD).

Рекомендовано рассмотреть закупку не применяемых в 2019 препаратов, которые входят в национальный протокол: в первую очередь EFV400 (как препарат входящий в альтернативную схему 1 ряда по рекомендациям ВОЗ 2019) и комбинированные бустированные ИП DRV/г и ATV/г (возможна закупка генериков в связи с прекращением действия патентной защиты на RTV), а также TAF (в составе комбинированных НИОТ для лиц с почечной патологией и рисками деминерализации кости), и RAL (как ИИ для использования у детей весом меньше 20 кг).

Представляется полезным создать страновой план расширения охвата DTG для перехода на рекомендации ВОЗ 2019 по использованию DTG в предпочтительных схемах 1 ряда.

Блок 6. Рекомендации по проведению закупок

Более четкое ежегодное планирование темпов вовлечения новых ЛЖВ в АРТ и, соответственно, объемов закупок АРВ-ЛС позволило бы уйти от ситуативных закупок по факту расходования буферного запаса препаратов и избегать риска перебоев, а также сделать более предсказуемой ситуацию с объявлениями аукционов (и исключением некоторых АРВ-ЛС из Годового плана закупок) для национальных производителей. С учетом невысокой фактической эффективности такого механизма закупок АРВ-ЛС как электронный аукцион (единственная завершенная по всем позициям закупка состоялась в 2017), рекомендовать РУП «Белфармация» проводить выбор поставщика для закупок из одного источника в максимально ранние сроки после объявления аукциона несостоявшимся. Нечеткость планирования и проведения закупок может создавать коррупционные риски и требует управленческого регулирования.

Рекомендовано провести закупку АРВ-ЛС в объемах, обозначенных в Годовом плане закупок на 2020, в том числе не отказаться от закупки EFV (буферные запасы которого сейчас имеются в связи с затянувшейся до декабря поставкой партии прошлогодней закупки).

При планировании закупки на 2021 год следует предусмотреть переход на EFV400 и ФКД 3в1 EFV400/TDF/FTC (с учетом рекомендаций ВОЗ 2019 года), включить ФКД бустированных ИП ATV/г, DRV/г (с учетом прекращения действия патента на RTV), планомерно увеличивать долю ФКД 3в1 и DTG в схемах лечения (с учетом рекомендаций ВОЗ 2019 года), закладывать среднемировую цену генерического LPV/г около 230 USD за годовой курс (с учетом прекращения действия патента на LPV/г).

При закупке ФКД 3в1 EFV/TDF/FTC иметь в виду, что цена годового курса при закупке на международной площадке wambo.org в 2020 была почти в три раза ниже, чем при закупке за средства госбюджета (77 против 214 USD). Возможно, выбор другого поставщика или проведение закупки на международной площадке могли бы расширить доступ к ФКД 3в1. В случае выделения дополнительных средств МТП ГФ на закупку АРВ-ЛС, рассматривать преимущественно закупку EFV/TDF/FTC как препарата с максимальной разницей в цене при закупках на национальной vs. международной площадках.

Несмотря на сохранение высокой цены DTG (1 319 USD за годовой курс, снизилась до 61% от цены 2019 года, но все равно в 22 раза выше чем, например, в Украине), следует составить план расширения доступа к DTG, в том числе план включения DTG в схемы первого ряда. Пилотными контингентами для перевода на DTG как схемы первого ряда могут стать все дети (>20 кг) и подростки, все пациенты с ТБ.

Рекомендовано отказаться от закупки ETR для подростков в пользу закупки DTG, что позволит как сэкономить средства, так и в большей мере соответствовать действующему национальному протоколу лечения и рекомендациям ВОЗ.

Генерик LPV/г на 2021 год может быть закуплен у национального поставщика ООО Белалек, имеющего зарегистрированный в Беларуси препарат LPV/г (производства Macleod

Pharmaceuticals, Индия), или у индийских компаний, в том числе имеющих сублицензионное соглашение с MPP на производство и продажу LPV/г в третьи страны (Adcock Ingram, Arene Lifesciences, Aurobindo, Desano, Emcure, Hetero, Lupin Pharmaceuticals, Sun Pharma). С учетом того, что самой дешевой схемой с генерическим ИП в мире является схема с ATV/г, следует рассмотреть целесообразность перехода части пациентов с LPV/г на ATV/г, или изначальное предоставление ATV/г всем вновь переходящим на схему второго ряда после схем с ННИОТ.

Блок 7. Рекомендации по пациентскому мониторингу

Пациентским организациям следует выработать декларацию о разделяемых ценностях, в том числе о сути пациентского мониторинга, о ценности прозрачности данных и о праве пациентов интерпретировать публично доступные данные.

Эпидемиологической службе рекомендовано пересмотреть минимальный перечень данных о состоянии эпидемии ВИЧ-инфекции (включив в него показатели каскада лечения) и определить регулярность открытых публикаций этих данных (в том числе предусмотреть обязательную публикацию данных по итогу каждого года).

Основному получателю средств ГФ, помимо имеющейся возможности получать данные по запросу, рекомендовано обеспечить публикацию в открытых источниках данных о состоявшихся закупках препаратов за средства МТП ГФ.

Администраторам сайта regeboi.by и пациентским организациям следует публиковать ежегодные отчеты о полученных сообщениях по доступу к лечению.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение А

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

- | | |
|---|---|
| Организация помощи ЛЖВ | <ol style="list-style-type: none"> 1. О предупреждении распространения заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения, вируса иммунодефицита человека. Закон РБ от 7.01.2012 №345-З (с изменениями и дополнениями). http://kodeksy-by.com/download.php?id=2545 2. Подпрограмма 5 "Профилактика ВИЧ-инфекции" Государственной программы "Здоровье народа и демографическая безопасность Республики Беларусь" на 2016 – 2020 годы. Приложение 5 к Постановлению Совета Министров РБ от 14.03.2016 №200. (со стр. 185). http://minzdrav.gov.by/dadvfiles/000111_759481_postan200.doc 3. Об утверждении инструкции о порядке организации оказания медицинской помощи лицам, инфицированным вирусом иммунодефицита человека. Постановление МЗ РБ от 08.11.2017 №93. http://pravo.by/upload/docs/op/W21732603_1513112400.pdf 4. Об утверждении инструкции о порядке организации работы консультативно-диспансерного отделения по ВИЧ-инфекции. Приказ МЗ РБ от 17.07.2018 №715. http://pmplus.by/press-room/news/715.pdf 5. Об утверждении инструкции о порядке организации оказания противотуберкулезной помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией. Приказ МЗ РБ от 04.06.2018 №573. 6. Об утверждении Положения о порядке мониторинга проведения антиретровирусной терапии пациентов с ВИЧ-инфекцией, медикаментозной профилактики передачи ВИЧ от матери к ребенку, постконтактной профилактики ВИЧ-инфекции. Приказ МЗ РБ от 16.11.2012 №1359. http://goicb.by/wp-content/docs/new/MZRB-Prikaz-2012-11-16-1359.pdf 7. О совершенствовании работы республиканского регистра пациентов с ВИЧ-инфекцией. Приказ МЗ РБ от 17.04.2019 №459. http://rnpcomt.belcmt.by/files/Site/Registry%20Statement_HIV.pdf |
| Лечение ВИЧ-инфекции (АРТ, лечение ОИ и ТБ) | <ol style="list-style-type: none"> 8. Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с ВИЧ-инфекцией». Утвержден Постановлением МЗ РБ от 01.06.2017 №41. http://minzdrav.gov.by/dadvfiles/001077_878477_41_vich.pdf 9. Клиническое руководство по лечению туберкулёза и его лекарственно-устойчивых форм. Утверждено Приказом МЗ РБ от 30.05.2017 №601. http://minzdrav.gov.by/lcfiles/000128_786716_601.pdf 10. Об утверждении клинического протокола «Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку». Постановление МЗ РБ от 28.06.2018 №59. http://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W21833281p |

- Лечение гепатита С
11. Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с хроническими вирусными гепатитами В и С». Утв. Постановлением МЗ РБ от 19.03.2019 №19. http://pravo.by/upload/docs/op/W21934091p_1557781200.pdf
 12. План мероприятий по элиминации вирусного гепатита С в Республике Беларусь на 2020-2028 годы. Утвержден приказом МЗРБ от 25.02.2020 №204. <https://www.globalhep.org/sites/default/files/content/resource/files/2020-03/Belarus-План%20по%20элиминации%20вирусного%20гепатита%20С%202020-2028.pdf>
- Патентное законодательство и регистрация ЛС
13. О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы. Закон РБ от 16.12.2002 №160-3 (с изменениями и дополнениями). http://kodeksy-by.com/zakon_rb_o_patentah_na_izobreteniya_poleznye_modeli_promyshlennye_obrazts.htm
 14. Положение о порядке составления заявки на выдачу патента на изобретение, проведения по ней экспертизы и принятия решения по результатам экспертизы. Утв. постановлением Совета Министров РБ от 2.02.2011 №119 (с изменениями и дополнениями). <http://pravo.by/document/?guid=3871&p0=C21100119>
 15. Положение о порядке подачи жалоб, возражений и их рассмотрения апелляционным советом при патентном органе. Утв. постановлением Совета Министров РБ от 22.12.2009 №1679 (в редакции от 5.06.2018 №423). <http://pravo.by/document/?guid=3871&p0=C20901679>
 16. О лекарственных средствах. Закон РБ от 20.07.2006 №161-3 (с изменениями и дополнениями). <http://www.pravo.by/document/?guid=3961&p0=H10600161>
 17. Положение о порядке и условиях государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций, внесения изменений в регистрационное досье. Утв. постановлением Совета Министров РБ от 1.04.2015 №254. http://pravo.by/upload/docs/op/C21500254_1428354000.pdf
 18. О требованиях к документам, представляемым для государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств, государственной регистрации фармацевтических субстанций, внесения изменений в регистрационное досье на лекарственные средства, фармацевтические субстанции, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь. Постановление МЗ РБ от 8.05.2009 №52. <https://rceth.by/Documents/3mz2po20090508N5211.rtf>
 19. Евразийская патентная конвенция от 9.09.1994. http://eapo.org/ru/documents/norm/convention_ogl.html
 20. Патентная инструкция к Евразийской патентной конвенции. Утв. Административным советом Евразийской патентной организации 1.12.1995. https://www.eapo.org/ru/documents/norm/convention_txt.html
 21. Документы ў сферы абарачэння лекавых сродкаў у рамках ЕАЭС. <https://rceth.by/by/Documents/Drug/8>

Приложение В

Письмо БОО «Позитивное движение» в компанию AbbVie

от 09.04.2018 г. № 01-09/113

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

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

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

Вместе с тем, мы считаем неэтичной по отношению к ЛЖВ позицию «AbbVie» по сохранению патентной защиты и одновременно высоких цен на препараты «Алувия» и «Норвир» в Беларуси. Мы хотим отметить, что:

1. Компания «AbbVie» защищает патентами Лопинавир/ритонавир и Ритонавир уже намного более 20-ти лет (с 1992 года, когда препараты впервые вышли на рынок). Патентная защита как форма благодарности общества в виде компенсации фармацевтической компании за разработку препарата и поощрение ее к изобретению новых лекарств не может длиться бесконечно. Мы рассматриваем вечнозеленые патенты на незначительные модификации Лопинавира/ритонавира как эксплуатацию компанией AbbVie людей, живущих с ВИЧ, для получения сверхприбыли в течение неоправданно долгого времени;

2. Цены на Лопинавир/ритонавир и Ритонавир различаются в зависимости от страны, и в Беларуси они, скорее, высокие. Самая низкая цена брендового препарата Лопинавир/ритонавир в виде термостабильных таблеток 200/50 мг для стран 1 категории составляет 231 доллар США за годовой курс лечения (что даже ниже средней цены дженерических препаратов в мире), в то время, как в Беларуси цена составляет 740 долларов США за годовой курс лечения. Говоря о соседних постсоветских странах со сходным экономическим положением, хотим отметить, что текущая цена на препарат «Алувиа» в нашей соседней стране Украине гораздо ниже, чем в Беларуси, что, по нашему мнению, несправедливо;

3. Затраты Беларуси всего на один препарат «Алувиа» непропорциональны. В этом году при сохранении имеющихся цен затраты на «Алувию» составят почти 40% стоимости всей антиретровирусной терапии в стране (или 45% от затрат государства на закупку антиретровирусной терапии), при том, что схемы с Лопинавиром/ритонавиром составят всего 12%. Больше ни одна из фармацевтических компаний не зарабатывает столько всего на одном антиретровирусном препарате в Беларуси (почти 2 млн долларов США в 2018 году, если закупки пройдут по текущим ценам). Сейчас, следуя рекомендациям ВОЗ по обеспечению универсального доступа к терапии, Беларусь стоит перед вызовом предоставления терапии большому числу новых пациентов. Требуемые Беларуси средства на закупку дженерических препаратов первой линии для вовлечения в терапию новых пациентов (для достижения цели ЮНЭЙДС по предоставлению терапии 90% ЛЖВ) примерно сопоставимы с текущими затратами на «Алувию»;

4. Сохранение патентной защиты на Ритонавир мешает упрощению некоторых схем лечения. Наличие патента на Ритонавир не позволяет Беларуси закупать комбинированные термостабильные дженерики Атазанавир/ритонавир и Дарунавир/ритонавир, что не только удорожает терапию, но и резко усложняет схемы терапии по числу принимаемых таблеток. И связанное с этим снижение приверженности терапии может вести к неполному контролю вируса и неэффективности терапии;

5. «AbbVie» – почти единственная фармацевтическая компания, которая настаивает на патентной защите антиретровирусных препаратов в Беларуси. Другие фармацевтические компании, разработчики АРВ-ЛС, не настаивают на патентной защите в Беларуси (заявляют о непреследовании патентных прав, объявляют о незаявлении прав или включают Беларусь в лицензию Лекарственного патентного пула на поставку дженерических препаратов) – это компании «GileadSciences», «Bristol-Myers Squibb», «Boehringer Ingelheim», «Janssen Therapeutics» (на все имеющиеся в Беларуси препараты этих компаний), а также компания «ViiV Healthcare» (на большинство ЛС кроме Долутегавира). Как сказал в 2007 году бывший президент США Билл Клинтон, «Эбботт почти единственный, кто занимает столь жесткую позицию по поводу дела, которое я считаю вопросом жизни и смерти»;

6. Финансовая приоритетность рынка Беларуси для компании «AbbVie» невысока. Зарабатываемые компанией «AbbVie» деньги на препаратах «Алувиа» и «Норвир» в Беларуси (1 943 429 долларов США в 2017 году) – это достаточно малая часть глобального годового оборота компании (0,0075% от 26 миллиардов долларов США в 2017 году). При этом глобальный годовой оборот компании в 2,5 раза выше, чем годовой государственный бюджет Беларуси, за счет которого происходит закупка антиретровирусных препаратов;

7. Мы ознакомились с жесткой позицией компании «AbbVie», высказанной на сайте Белорусской универсальной торговой биржи, в которой вы ссылаетесь на Евразийские патенты № 011924 и 014446 (со сроком действия до 23.08.2024 и 21.02.2026), угрожаете применением ч. 3 ст. 9.21 Кодекса Республики Беларусь об административных правонарушениях, а также сообщаете об уведомлениях о нарушении прав промышленной собственности, высланных 02.03.2018 патентным поверенным «Gowling WGL (International) Inc.» в адрес Министерства здравоохранения и компаний, принимавших участие в торгах электронного аукциона 18/01-4 от 23.02.2018 (<http://zakupki.butb.by/auctions/reestrauctions.html>, аукцион № AU20180316141956).

Мы считаем, что наличие патентной защиты и сохранение таких высоких цен на препараты «Алувиа» и «Норвир» снижают их доступность для ЛЖВ в Беларуси. Мы боимся, что такая крайне непропорциональная нагрузка на государственный бюджет всего по двум препаратам искусственно подтолкнёт государство к снижению использования препаратов «Алувиа» и «Норвир» и к изменениям текущих схем лечения. Отказ компании «AbbVie» от обеспечения разумной доступности лекарств в своей политике продаж является нарушением базового этического принципа справедливости.

Мы обращаемся к компании «AbbVie» с просьбой отказаться от преследования патентной защиты на фиксированную термостабильную комбинацию Лопинавир/ритонавир и на Ритонавир в Беларуси, либо снизить цены на «Алувию» до уровня цен на Украине.

Мы также хотим информировать вас, что в случае вашего отказа, мы собираемся обратиться к Министерству здравоохранения Республики Беларусь с просьбой ввести принудительную лицензию на лекарственные средства Лопинавир/ритонавир и Ритонавир.

При отказе Министерства здравоохранения мы оставляем за собой право оспорить патентную защиту в суде и искать поддержку международных организаций.

С уважением,

Председатель Правления

И.Е. Статкевич

(англоязычную версию можно запросить в БОО «Позитивное движение», movement.plus@gmail.com)

Приложение С

Издания БОО «Позитивное движение» и ИТРСru по доступу к лечению

1. Обзор международных механизмов и способов обеспечения антиретровирусными лекарственными средствами и препаратами прямого противовирусного действия от гепатита С. Ярослав Кунцевич. БОО «Позитивное движение», апрель 2020. http://pmplus.by/press-room/news/vich/mezhdunarodnye_mekhanizmy_i_sposoby_obespechit_stranu_arvt_i_preparatami_ot_gepatita_s/
2. Принудительные лицензии и доступ к лекарственным средствам: баланс интересов для всеобщего блага. Коалиция по готовности к лечению в регионе ВЕЦА (ИТРСru), сентябрь 2019. <https://itpcru.org/2019/11/05/prinuditelnye-licenzii-i-dostup-k-lekarstvennym-sredstvam-balans-interesov-dlya-vseobshhego-blaga/>
3. Параллельный импорт лекарств: возможности для расширения доступа. Краткая аналитическая записка. Коалиция по готовности к лечению в регионе ВЕЦА (ИТРСru), март 2020. <https://itpcru.org/2020/03/03/parallelnyj-import-lekarstv-vozmozhnosti-dlya-rasshireniya-dostupa-kratkij-obzor/>
4. Эксклюзивность данных регистрационных досье лекарственных средств в ЕАЭС: применение, перспективы и целесообразность. Аналитическая записка. Коалиция по готовности к лечению в регионе ВЕЦА (ИТРСru), июнь 2020. <https://itpcru.org/2020/06/11/rezhim-eksklyuzivnosti-dannyh-v-stranah-eaes-vzglyad-s-poziczii-dostupnosti-lekarstv/>
5. На пути к 90. Анализ закупок и предоставления АРВ-препаратов в 7 странах Восточной Европы и Центральной Азии. Коалиция по готовности к лечению в регионе ВЕЦА (ИТРСru), июль 2018. <https://itpcru.org/2018/07/23/na-puti-k-90-svodnyj-otchet-po-dostupu-k-arv-terapii-v-7-stranah-regiona-vetsa/>