

ДОСТУП К ЛЕЧЕНИЮ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ И ГЕПАТИТА С В БЕЛАРУСИ 2020-2021



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., Атаманчук А.А., Юровский П.Н., Хатько В.В. Доступ к лечению ВИЧ-инфекции и гепатита С в Беларуси 2020-2021: аналитический отчет. БОО «Позитивное движение»: Минск, 2021. – 119 с.

Фото на обложке: сотрудник БОО «Позитивное движение» Юлия Стоке участвует в доставке АРВП на дом клиентам в начале пандемии COVID-19.

Доступ к электронной версии: http://pmplus.by/press-room/news/vich/dostup_k_lecheniyu_vich_infektsii_i_gepatita_s_v_belarusi_v_2019_2020_godakh/

Предыдущие версии:

- 2020 https://pmplus.by/upload/iblock/9c7/access-to-drugs-_belarus-2020_.pdf
- 2019 http://pmplus.by/upload/iblock/4dd/dostup-k-lecheniyu_belarus_2019.pdf
- 2018 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
ЭПИДЕМИОЛОГИЯ И ПОТРЕБНОСТИ ПРОГРАММ ЛЕЧЕНИЯ	8
Эпидемиология ВИЧ-инфекции	8
Каскад лечения ВИЧ-инфекции	12
Вызовы оказания помощи ЛЖВ	14
Эпидемиология гепатита С	15
РЕГУЛИРОВАНИЕ ЗАКУПОК И ДОСТУПА К ТЕРАПИИ	18
Нормативное регулирование оказания помощи при ВИЧ-инфекции	18
Источники финансирования закупок и вовлеченные институции	19
Процедура регистрации и надзор за качеством ЛС	22
Ценообразование на ЛС национальных производителей	23
Ограничительные перечни	24
Планирование потребностей в АРВП	25
Проведение закупок (национальных и через международные агентства)	26
Порядок использования АРВП	30
РЕГУЛИРОВАНИЕ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ	37
Действующее патентное законодательство	37
Отзыв патента на LPV/r	42
Возможности закупать генерики ЛС по лицензии MPP	43
Лицензия MPP на DTG для стран с уровнем дохода выше среднего	43
Приоритетные лекарства, имеющие патентную защиту	45
ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ ПРЕПАРАТЫ И ЦЕНЫ	50
Зарегистрированные АРВ препараты	50
Зарегистрированные препараты прямого действия для лечения гепатита С	54
НАЦИОНАЛЬНЫЕ ПРОТОКОЛЫ ЛЕЧЕНИЯ	57
Национальные протоколы лечения ВИЧ-инфекции	57
Национальные протоколы лечения и план элиминации гепатита С	64
ПРИМЕНЯЕМЫЕ СХЕМЫ АРТ 2020	68
Применяемые схемы АРТ 2020	68
ЗАКУПКИ ПРЕПАРАТОВ 2020-2021	73
Закупки препаратов для антиретровирусной терапии 2020-2021	73
Закупки препаратов для лечения гепатита С 2021-2021	89
Закупки препаратов для лечения гепатита В 2020-2021	91
ПАЦИЕНТСКИЙ МОНИТОРИНГ	95
Механизмы и ресурсы проведения пациентского мониторинга	95
Барьеры и вызовы в проведении пациентского мониторинга 2020-2021	100
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	104
Резюме основных результатов	104
Выводы	107
Рекомендации	111
ПРИЛОЖЕНИЯ	117
Перечень основных законов и нормативно-правовых актов, регулирующих доступ к лечению ВИЧ-инфекции и гепатита С	117
Издания БОО «Позитивное движение» и ITRCru по доступу к лечению	119

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), сотрудникам отдела управления грантами Глобального Фонда Государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения» (предоставление данных о закупках антиретровирусных лекарственных средств за счет средств международной технической помощи), специалистам Белорусского общественного объединения «Позитивное движение» и команде сайта pereboi.by (предоставление данных пациентского мониторинга).

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

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

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
АРВП	Антиретровирусные препараты
АРТ	Антиретровирусная терапия
О	Оригинальный препарат
БГМУ	Белорусский государственный медицинский университет
БелМАПО	Белорусская медицинская академия последиplomного 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
ЛП/ ЛС	Лекарственные препараты/ 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
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
СР	Секс-работники
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
ЦЭИЗ	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 АРВП

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
АВС	Абакавир
АТВ	Атазанавир
ZDV (AZT)	Зидовудин (Азидотимидин)
ВІС	Биктегравир
СОВІ	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 ZDV	Раствор зидовудина 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 2020 году и планирования закупок на 2021 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 2020 году и планируемых на 2021 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 2020 году и планируемых к закупке в 2021 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 с национальными органами здравоохранения: главным специалистом Министерства 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 2020. Глобальный мониторинг эпидемии СПИДа 2021. Индикаторы для мониторинга выполнения Политической декларации ООН по ВИЧ/СПИДу (2016).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 (2016).^v
4. WHO Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach (July 2021)^{vi}
5. Руководство ВОЗ по оказанию помощи и лечению при хронической инфекции, вызванной вирусом гепатита С (2018).^{vii}

Анализ информации и написание итогового отчета осуществлены в период с января по август 2021 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/publications/i/item/9789240031593>

^{vii} 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 продолжающегося расширения охвата АРТ и связанных с пандемией COVID-19 барьеров для доступа к тестированию, высокая распространенность ВИЧ-инфекции среди ключевых групп (ЛУИН, женщины СР, МСМ), географическая неравномерность распространенности и заболеваемости, значимость ко-инфекции ТБ, особенно среди лиц, находящихся в МЛС.

На 1.01.2021 на диспансерном учете состояли 22 855 ВИЧ-положительных лиц.¹ Всего с 1987 года зарегистрировано 30 538 ЛЖВ, 7 257 человек умерли, 426 выбыли за пределы республики. Показатель распространенности по зарегистрированным случаям составил 0,24% (241,5 на 100 тыс. населения). По оценке, включенной в модель Spectrum,² общая распространенность ВИЧ-инфекции в 2020 году составила 28 тыс. человек.



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 2020 года, распространенность ВИЧ-инфекции среди ЛУИН составила 22,7%, среди женщин СР – 9,7%, среди МСМ – 5,8%.³ Распространенность среди лиц в МЛС оставляет около 4,5% (1 503 человека на 1.01.2020).

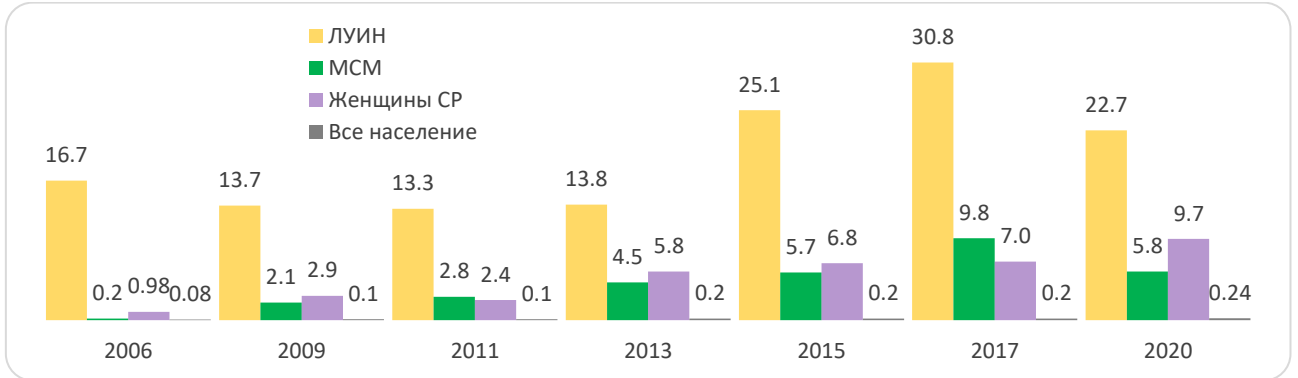


Рисунок 1.3. Распространенность ВИЧ-инфекции в ключевых группах и среди всего населения в многолетней динамике (по данным ЭТ в рамках дозорного эпиднадзора, % от обследованных)

Существуют географические различия как в распространенности, так и в заболеваемости (ежегодно регистрируемом числе новых случаев), которые отражают историю развития эпидемии ВИЧ-инфекции в стране: наибольшие показатели сохраняются в Гомельской области, затем в Минске и Минской области, вместе с тем в этих же регионах отмечается наиболее выраженное снижение уровня заболеваемости в течение последних трех лет. В настоящее время три четверти ЛЖВ Беларуси (75,7%) проживают в трех регионах страны: Гомельская область (36,8%), г. Минск (22,8%) и Минская область (16,1%).

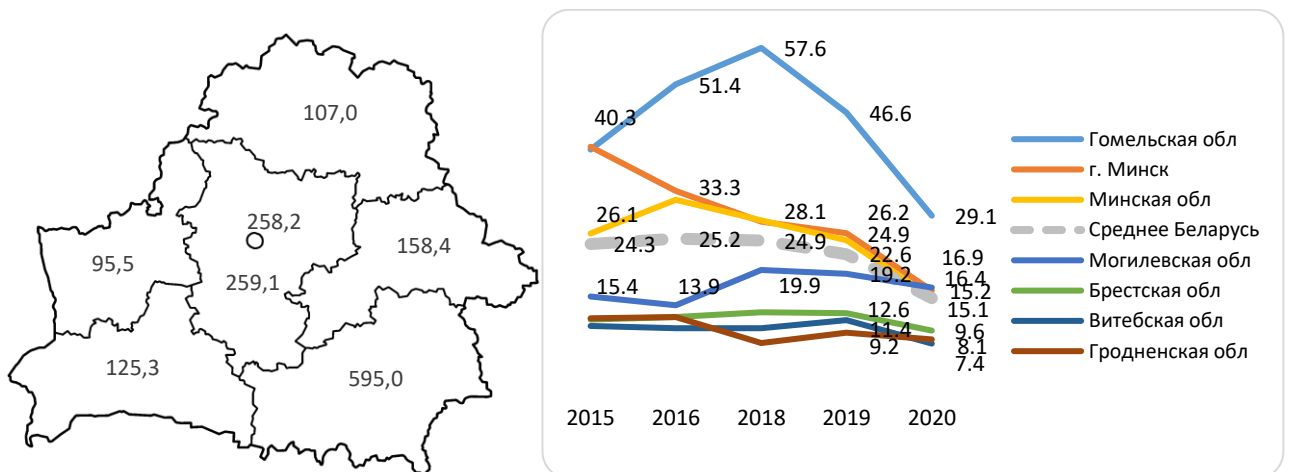


Рисунок 1.4. Распространенность ВИЧ-инфекции на 100 тыс. населения на 1.01.2021 (слева) и заболеваемость на 100 тыс. в многолетней динамике (справа) по регионам Беларуси

Пиковая заболеваемость ВИЧ-инфекций в Беларуси регистрировалась в 2013-2015 годах и, вероятно, была связана с активизацией использования инъекционных психостимуляторов в ряде крупных городов. В 2018 году заболеваемость стабилизировалась и начала снижаться: минус 4,7% за 2018 год, минус 9,2% за 2019 год и минус 33,2% за 2020 год. Абсолютный показатель заболеваемости за 2020 составил 1 427 случаев, наибольшее снижение по сравнению с 2019 годом (в 1,6 раза) произошло за счет Гомельской, Минской областей и Минска. Снижение заболеваемости происходило на фоне продолжающегося расширения охвата АРТ, а в 2020 году также и начала пандемии COVID-19, которая во всем мире явилась дополнительным барьером для доступа к тестированию и вовлечения в оказание медицинской помощи.

Основным путем передачи ВИЧ-инфекции в Беларуси в течение многих лет является половой гетеросексуальный: в 2020 году он составил 77,1%. Второе место занимает парентеральный путь (употребление инъекционных наркотиков) – 15,6%, причем отмечается снижение и стабилизация его доли после пика в 2015-2016 годах (в Минске в 2016 доля парентерального пути передачи достигала 71%). За последние три года структура путей передачи ВИЧ была относительно стабильной. Существуют географические различия в структуре путей передачи: наиболее высокая доля парентерального пути в 2020 году отмечена в двух регионах – Минске (25,5%) и Минской области (21,2%).

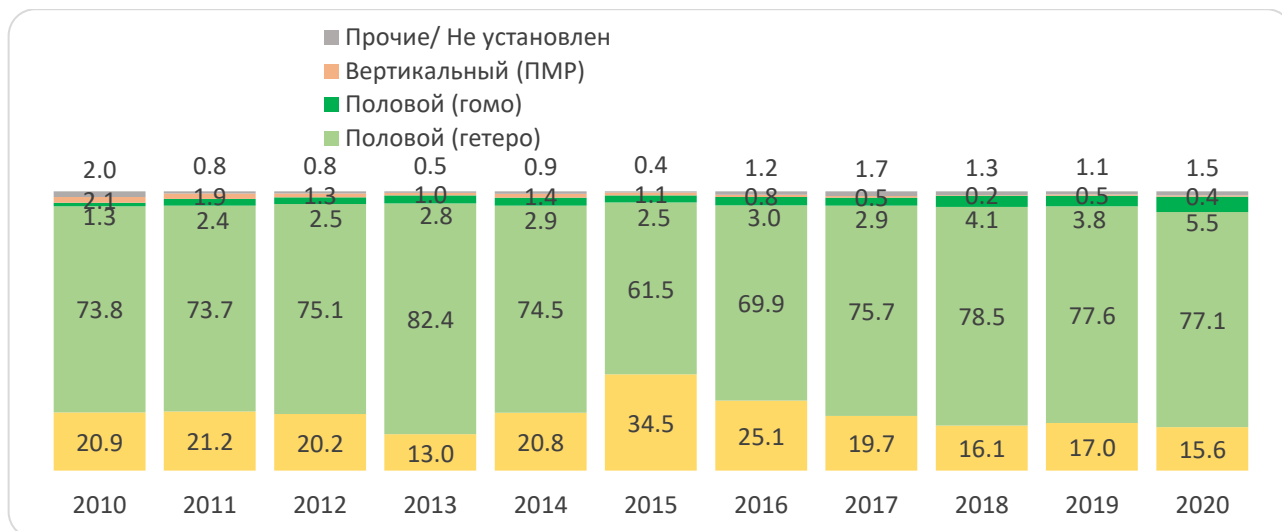


Рисунок 1.5. Структура путей передачи ВИЧ в Беларуси в многолетней динамике

По кумулятивным данным, среди всех ЛЖВ Беларуси 32,0% заразились парентеральным путем (50,0% в городе Минске), 65,9% заразились половым путем (гетеро и гомосексуальным), 2,1% – вертикальным и неустановленным. То есть, несмотря на снижение доли парентерального пути в последние годы, кумулятивно группа ЛУИН продолжает составлять весомую часть ЛЖВ и требует особого внимания в контексте вовлечения и удержания в лечении.

Риск вертикальной передачи ВИЧ от матери ребенку с 2016 года остается ниже порога 2% и в 2020 году составил 0,5%.

Прогрессирование ВИЧ-инфекции: число ежегодно регистрируемых случаев СПИДа (4-ой клинической стадии по ВОЗ) за десятилетие снизилось втрое и в 2020 году составило 2,3 на 100 тысяч. Тем не менее, еще в 2019 году оценочная доля ЛЖВ, находящихся в стадии СПИД, составляла 26,9%.⁴

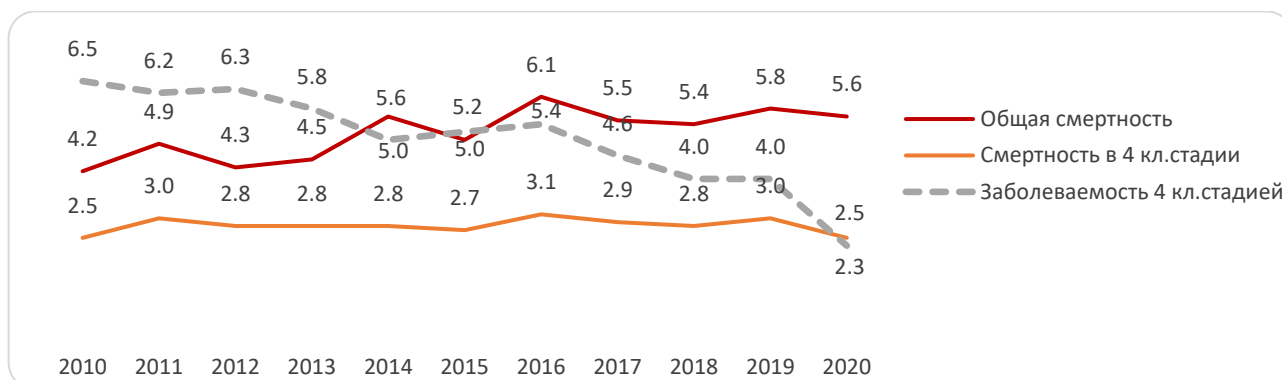


Рисунок 1.6. Заболеваемость 4-ой клинической стадией ВИЧ-инфекции и смертность от ВИЧ-инфекции (общая и в 4-ой клинической стадии) и в многолетней динамике

Смертность ЛЖВ в 2020 году составила 1,4% от зарегистрированных случаев: всего умерли 322 человека (73,3%, или 236 человек, умерли в стадии СПИД).⁵ На фоне наблюдаемого выраженного снижения заболеваемости ВИЧ-инфекцией общая смертность ЛЖВ сохраняется относительно стабильной (в 2020 году составила 5,6 на 100 тысяч), а смертность в 4-ой клинической стадии лишь несколько снижается (в 2020 году составила 2,5 на 100 тысяч). Развернутого анализа причин смерти ЛЖВ нам найти не удалось.

Ко-инфекция туберкулезом. На фоне снижения общей заболеваемости активными формами ТБ в Беларуси сохраняется высокая заболеваемость среди ЛЖВ. По оценке ВОЗ,⁶ заболеваемость ко-инфекцией ВИЧ+ТБ в 2019 году составила 200 (140-260) случаев, или 2,1 (1,5-2,7) на 100 тыс. населения (7,1% от всех случаев ТБ в стране, ЛЖВ имеют в 32 раза более высокий риск заболеть ТБ в сравнении со среднепопуляционным), включая 157 установленных случая (из них 149 человек принимали АРТ). Смертность ЛЖВ от ТБ составила 41 (28-56) случаев за год, или 0,43 (0,3-0,6) на 100 тыс. населения (15,2% от всех случаев смерти от ТБ в стране, ЛЖВ имеют в 2,1 раза более высокий риск умереть от ТБ в сравнении с ВИЧ-негативными людьми). Частота МЛУ-ТБ в Беларуси остается высокой, и в 2019 году по оценке ВОЗ составила 43 (43-46) %. Частота излечения ЛЖВ от ТБ в 2018 году составила 85%.

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.

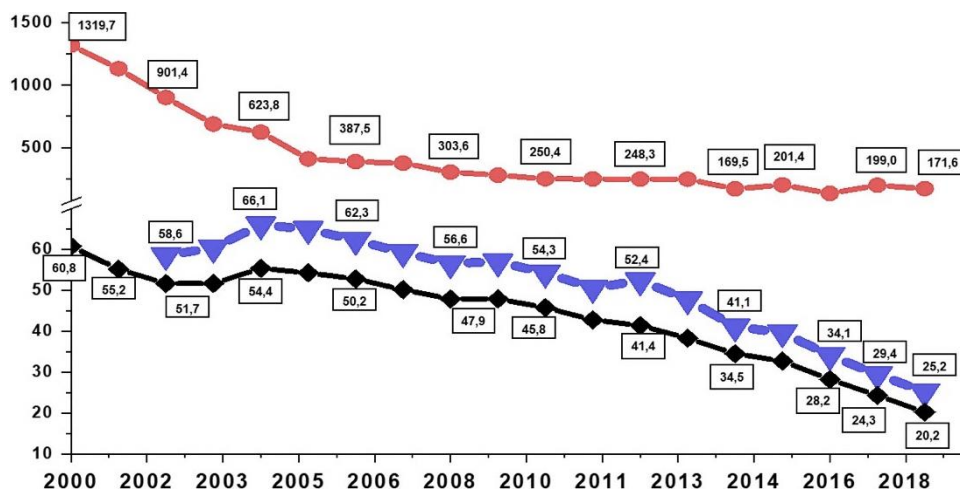


Рисунок 1.7. Заболеваемость ТБ на 100 тыс. населения в многолетней динамике: общая без учета рецидивов (черная линия), общая с учетом рецидивов (синяя линия) и в учреждениях уголовно-исполнительной системы ДИН МВД (красная линия)



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

Каскад лечения ВИЧ-инфекции

КРАТКО: продолжается расширение охвата АРТ (достигнутый целевой показатель составляет 82,1% от выявленных ЛЖВ, в течение трех лет с момента объявления универсального доступа число ЛЖВ, получающих АРТ, выросло в 1,7 раза, но за первое полугодие 2021 рост значительно замедлился); продолжается рост доли лиц с неопределяемой ВН на АРТ (достигнутый целевой показатель составляет 80,1% от получающих АРТ; среди ЛУИН и женщин СР он в полтора раза ниже, что определяет значимость работы с ними по повышению приверженности лечению).

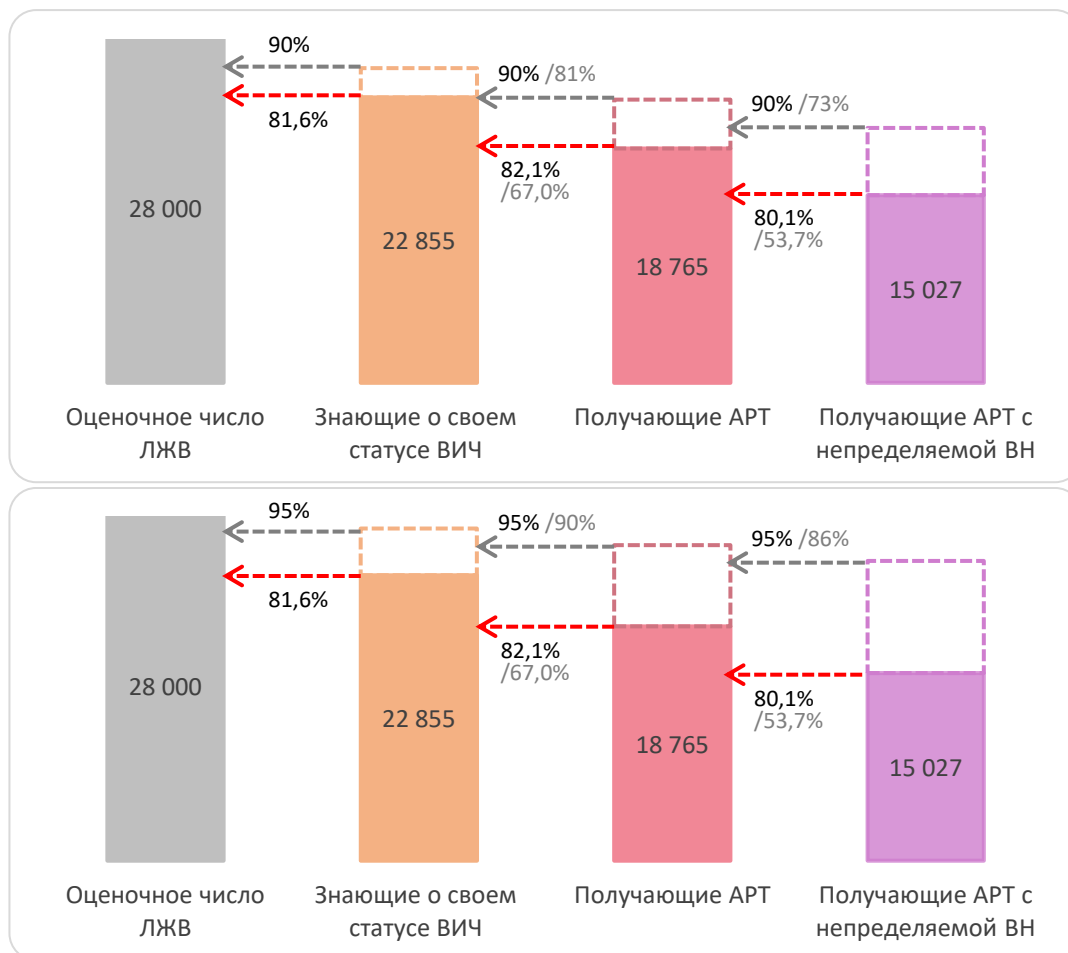


Рисунок 1.9. Каскад лечения ВИЧ-инфекции согласно цели ЮНЭЙДС 90-90-90 (сверху) или 95-95-95 (снизу) на 1.01.2021

Беларусь декларировала приверженность выполнению Стратегической цели ЮНЭЙДС «90-90-90» к 2020 году⁷ и Политической декларации ООН по ВИЧ/СПИДу «Ускоренными темпами к активизации борьбы с ВИЧ и прекращению эпидемии СПИДа к 2030 году».⁸ Города Минск и Светлогорск присоединились к Парижской декларации по инициативе ускоренного ответа на эпидемию ВИЧ-инфекции в городах «Fast Track Cities».⁹

Показатели выполнения целей ЮНЭЙДС в Беларуси на 1.01.2021:

ЦЕЛЬ 1. Число ЛЖВ, знающих о своем ВИЧ-статусе – 22 855 человека, или 81,6% (при целевом значении 90%).

Оценочное число ЛЖВ (модель Spectrum, расчет проводит РЦГЭиОЗ) составило 28 000 человек.

Ежегодно в организациях здравоохранения выполняется более 1 млн тестирований на ВИЧ, в том числе по клиническим показаниям. За период 2020 года выполнено 1 572 594 тестов ИФА (включая 323 066 тестов донорам крови) и 31 444 ЭТ. 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 около 4 тысяч тестов, за 2019 год – около 7 тысяч.

За последние годы снизилась доля находящихся в 4 клинической стадии среди впервые выявленных ЛЖВ (свидетельствующая о случаях поздней диагностики): за период январь-май 2021 года она составила 3,7%, с выраженными географическими различиями от нуля в Гомельской и Гродненской областях до 9,1% в Могилевской области.

ЦЕЛЬ 2. Число ЛЖВ, получающих АРТ – 18 765 человек, что составляет 67,0% от оценочного числа ЛЖВ (при целевом значении 81%) или 82,1% от выявленных ЛЖВ (при цели 90%).

Универсальный доступ к АРТ в Беларуси был внедрен с 1.01.2018,¹⁰ что соответствует стратегии «тестируй и лечи». За период 2018-2020 годов охват АРТ вырос в 1,7 раза, на 1.08.2021 АРТ в Беларуси получает 18 821 человек (то есть за первые 7 месяцев 2021 число получающих АРТ выросло всего на 56 человек, что свидетельствует о замедлении темпов роста охвата).

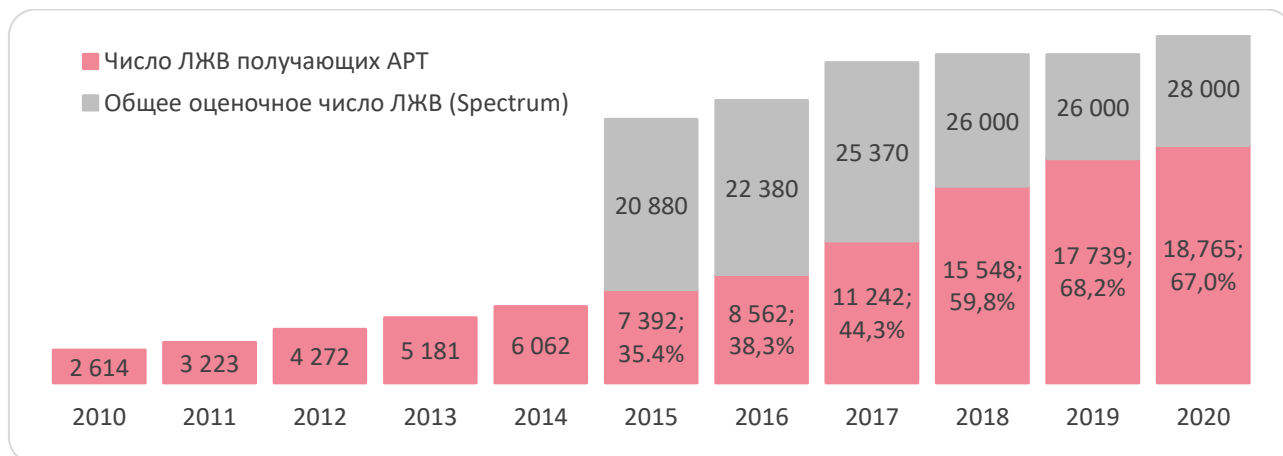


Рисунок 1.10. Динамика охвата АРТ в Беларуси по годам

АРТ предоставляют учреждения здравоохранения системы Минздрава (94,5%, или 17 729 человек) и учреждения уголовно-исполнительной системы ДИН МВД (5,5%, или 1 036 человек). В местах лишения свободы охват АРТ на начало 2021 года составил 84% ЛЖВ.¹¹

По данным опроса ЛЖВ рамках дозорного эпиднадзора (2020), охват АРТ представителей ключевых групп выше, чем средний охват по стране: так, АРТ получали 82,5% ЛУИН, 88,2% женщин СР и 92,7% МСМ.

Таблица 1.1. Результаты опроса представителей ключевых групп в рамках дозорного эпиднадзора, проведенного в 2020¹²

Характеристики	ЛУИН		Женщины СР		МСМ	
	n	%	n	%	n	%
Опрошено	1961	–	650	–	1200	–
Сообщили о своем ВИЧ+ статусе	360	18,4	68	10,5	55	4,6
Получают АРТ	297	82,5	60	88,2	51	92,7
Сдавали тест на ВН за последние 12 месяцев (от числа получающих АРТ)	284	95,6	58	96,7	51	100
ВН неопределяемая (от числа получающих АРТ)	158	53,2	33	55,0	42	82,4

ЦЕЛЬ 3. Число ЛЖВ, имеющих неопределяемую ВН на АРТ – 15 027 человек, или 53,7% от оценочного числа ЛЖВ (при целевом значении 73%) или 80,1% от получающих АРТ (при целевом значении 90%).

Тестирование на ВН в течение 2020 года прошли 19 950 ЛЖВ (что составляет 87,3% от состоящих на учете, и превышает число получающих АРТ).

По данным опроса ЛЖВ рамках дозорного эпиднадзора (2020), неопределяемая ВН среди принимающих АРТ представителей ключевых групп составила: 53,2% среди ЛУИН, 55,0% среди женщин СР и 82,4% среди МСМ. Частота достижения неопределяемой ВН среди ЛУИН и женщин СР в среднем в полтора раза ниже среднестранового уровня (80,1%), что определяет значимость работы с этими группами по повышению приверженности лечению.

По мнению Минздрава, наиболее распространенными причинами перерывов в лечении являются: отсутствие одного или нескольких лекарств в организациях первичной медицинской помощи, снижение у пациента мотивации к посещению медучреждения и приему препаратов на фоне общего улучшения состояния, трудности с формированием дополнительных навыков у пациентов с ментальной дисфункцией из-за психоактивных веществ, которые они употребляли ранее или продолжают это делать сейчас, а также желание скрыть свой диагноз от близких родственников, коллег. Такие люди нуждаются в дополнительном обучении и контроле до того времени, пока не будет сформирован стойкий поведенческий стереотип.¹³

Вызовы оказания помощи ЛЖВ

КРАТКО: вызовы работы с группой ЛУИН (составляет треть от всех ЛЖВ Беларуси и до половины в городе Минске) включают длительность цепочки от тестирования до предоставления лечения и невозможность выдачи препаратов на сервисах сообщества; дополнительных интервенций по повышению приверженности требуют группы ЛУИН и женщин СР; 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 32,0% среди всех ЛЖВ (в городе Минске – 50,0%), а распространенность ВИЧ-инфекции среди ЛУИН в 2020 году составила 22,7%.

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.^{14, 15, 16}

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).

Как уже было сказано выше, приверженность лечению среди ЛУИН и женщин СР (оцененная в рамках дозорного эпиднадзора) была в полтора раза ниже, чем в среднем среди всех ЛЖВ.

Лица, находящиеся в МЛС, также являются одной из ключевых групп. В МЛС на 1.01.2020 находились 4,5% всех ЛЖВ Беларуси (1 503 человека), на 1.01.2021 находились 5,5% всех получающих АРТ (1 036 человека). ЛУИН ЛЖВ 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.¹⁷ 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 перебоях с лечением и тестированием, а возможности деятельности НГО в учреждениях УИС ограничены.

По данным за 2019 год, в учреждениях УИС в сравнении с учреждениями системы Минздрава были достигнуты более высокие показатели охвата АРТ (82,0% против 68,2%, с выраженными колебаниями между регионами – от 62,2% в УИС Минска и 71,3% в УИС Гродненской области) и показатели неопределяемой ВН (67,6% против 51,9%), причем наименьшие показатели вирусологической эффективности наблюдались 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%). Более свежих данных по лицам, находящимся в МЛС, получить не удалось.

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.¹⁸ 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.¹⁹

Эпидемиология гепатита С

КРАТКО: заболеваемость ХГС продолжает снижаться и в 2020 году составила 1 709 случаев (18,1 на 100 тыс. населения); распространенность ХГС в 2019 году составила 31 400 зарегистрированных случаев (328,0 на 100 тыс. населения) с более высокими показателями в группах ЛУИН (56,8%) и женщин СР (23,5%); 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)²⁰ до 901,7 на 100 тыс. населения (скрининг беременных в ряде регионов, 2005).²¹

В отдельных ключевых группах населения распространенность ХГС более высока: по данным ДЭН, проведенном в 2020 году, среди ЛУИН она составила 56,8%, среди женщин СР – 23,5%, среди МСМ – 1,7%.

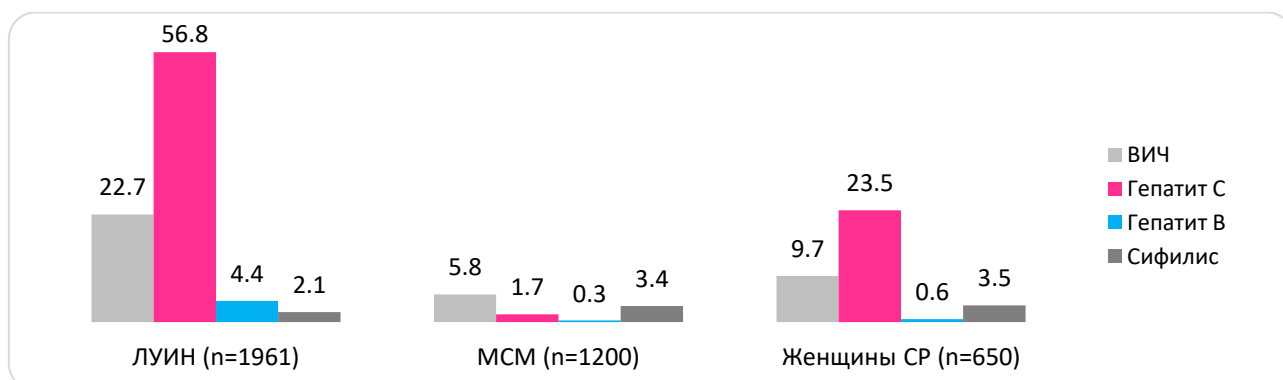


Рисунок 1.11. Распространенность инфекций в отдельных ключевых группах (по данным ЭТ в рамках дозорного эпиднадзора) в 2020 году

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), а в 2020 – до 1 709

случаев (18,1 на 100 тыс. населения).²² Снижение произошло как на фоне продолжающегося вовлечение пациентов в лечение гепатита С, так и на фоне общего снижения обращаемости за медицинскими услугами (включая тестирование) в период пандемии COVID-19.

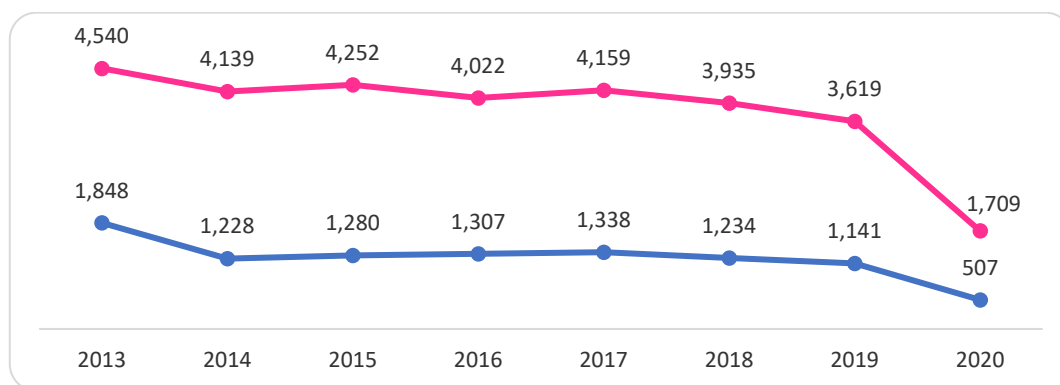


Рисунок 1.12. Заболеваемость гепатитом С (оранжевая линия) и гепатитом В (синяя линия) в многолетней динамике (по числу зарегистрированных случаев)

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 годы²³ устанавливает план охвата противовирусным лечением пациентов по годам.

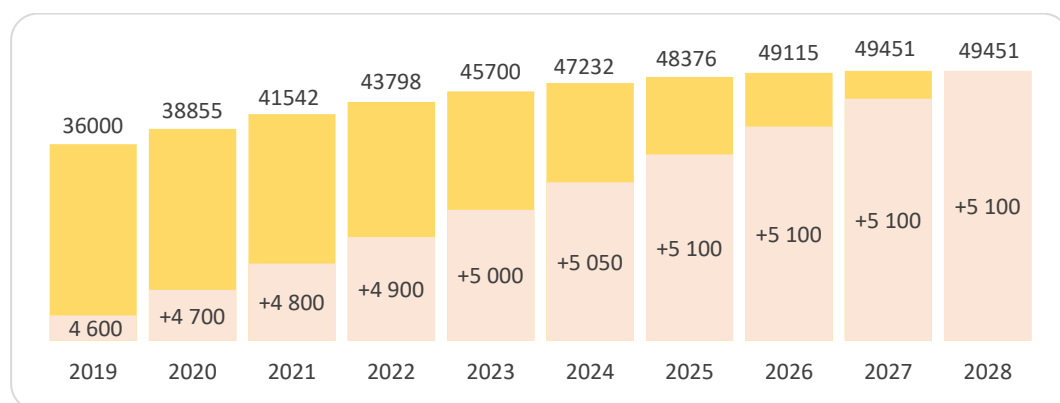


Рисунок 1.13. План ежегодного охвата противовирусным лечением гепатита С (нижний ряд цифр), число пролеченных пациентов с нарастающим итогом (розовые столбцы) и ориентировочное общее количество выявленных пациентов с гепатитом С в Беларуси с нарастающим итогом по годам (верхний ряд цифр) в соответствии 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%.²⁴ Данные о частоте ко-инфекций, полученные в рамках проведенного в 2020 дозорного эпиднадзора, пока не доступны.

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 географическим различиям охвата АРТ в регионах (отдельных КДО/КДК), а также по частоте ко-инфекций ВИЧ с вирусными гепатитами.

Использованные источники

- ¹ Данные РЦГЭиОЗ, получены по запросу.
- ² Данные из программы Spectrum, <https://www.avenirhealth.org/software-spectrum.php>
National HIV estimates file. UNAIDS, <https://www.unaids.org/en/dataanalysis/datatools/spectrum-epp>
- ³ Кечина Е.А. Поведенческие особенности и уровень знаний по проблеме ВИЧ/СПИД среди представителей ключевых групп (мужчин, имеющих секс с другими мужчинами, людей, употребляющих инъекционные наркотики, женщин секс-бизнеса). Отчет об исследовании. Минск 2020. Неопубликованные данные.
- ⁴ О Государственной программе «Здоровье народа и демографическая безопасность» на 2021–2025 годы. Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 19.01.2021 №28. (Подпрограмма 5 «Профилактика ВИЧ-инфекции»). https://pravo.by/upload/docs/op/C22100028_1611349200.pdf
- ⁵ Данные РЦГЭиОЗ: Справка о движении инфекционных заболеваний по республике, за 2013-2020 гг.
- ⁶ WHO Global tuberculosis report 2020. https://www.who.int/tb/publications/global_report/en/
https://worldhealthorg.shinyapps.io/tb_profiles/
- ⁷ ЮНЭЙДС. 90-90-90: Лечение для всех. <https://www.unaids.org/ru/resources/909090>
- ⁸ 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>
- ⁹ ЮНЭЙДС. Ускорение мер в городах. <https://www.unaids.org/ru/cities>
- ¹⁰ Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с ВИЧ-инфекцией». Утвержден Постановлением МЗ РБ от 01.06.2017 №41.
<http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/CProtokol/КП%20Диагностика%20и%20лечение%20пациентов%20с%20ВИЧ-инфекцией%2001.06.2017%20№%2041.pdf>
- ¹¹ О Государственной программе «Здоровье народа и демографическая безопасность» на 2021–2025 годы. Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 19.01.2021 №28. (Подпрограмма 5 «Профилактика ВИЧ-инфекции»). https://pravo.by/upload/docs/op/C22100028_1611349200.pdf
- ¹² Кечина Е.А. Поведенческие особенности и уровень знаний по проблеме ВИЧ/СПИД среди представителей ключевых групп (мужчин, имеющих секс с другими мужчинами, людей, употребляющих инъекционные наркотики, женщин секс-бизнеса). Отчет об исследовании. Минск 2020. Неопубликованные данные.
- ¹³ Разъяснения к постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 мая 2021 г. № 43 «Об утверждении Инструкции о порядке организации контролируемого лечения». <http://minzdrav.gov.by/ru/novoe-na-sayte/ob-utverzhenii-instruktsii-o-poryadke-organizatsii-kontroliruemogo-lecheniya/>
- ¹⁴ 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>
- ¹⁵ 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>
- ¹⁶ WHO Consolidated guidelines on HIV testing services for a changing epidemic. Policy brief, Nov 2019. <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1261990/retrieve>
- ¹⁷ 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
- ¹⁸ Пандемия коронавируса и возможности получать препараты. Pereboi.by, 18.04.2020. <https://pereboi.by/2020/04/18/vozmozhnosti/>
- ¹⁹ 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/
- ²⁰ 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.
- ²¹ 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.
- ²² Данные РЦГЭиОЗ: Справка о движении инфекционных заболеваний по республике, за 2013-2020 гг. Включены суммарно позиции «Хронический гепатит С» и «Носители anti-HCV».
- ²³ 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>
- ²⁴ 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: действующие нормативно-правовые документы регулируют организацию медицинской помощи ЛЖВ и лечение ВИЧ-инфекции (проведение АРТ, лечение оппортунистических и ко-инфекций), вопросы профилактики ВИЧ-инфекции (кроме ДКП и ПКП, которые планируется включить в новую редакцию клинического протокола), а также оказание сервисных услуг ключевым группам населения силами пациентских организаций (за счет средств международной технической помощи и в рамках государственного социального заказа).

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 туберкулеза. Перечень основных действующих нормативно-правовых документов по ВИЧ-инфекции приведен в Приложении В. В данном разделе мы остановимся на документах, регламентирующих предоставление АРВП и сопутствующими 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 и ограниченно используемый учреждениями здравоохранения в связи с платным доступом к нему.

Имеется ряд национальных протоколов: клинический протокол по лечению пациентов с ВИЧ-инфекцией (в редакции 2017 года,⁴ включает вопросы лабораторной диагностики, проведения АРТ, лечения и профилактики ОИ [в настоящее время находится в процессе пересмотра]⁵), клинический протокол по профилактике передачи ВИЧ от матери ребенку (ППМР ВИЧ),⁶ клинический протокол по лечению туберкулеза.⁷ Не имеется нормативных документов, которые бы регулировали проведение до- и постконтактной профилактики (но планируется включение этих вопросов в новую редакцию клинического протокола).

Клинический протокол гарантирует проведение АРТ и других включенных лечебных и диагностических мероприятий как стандарт оказания помощи. Отрегулированы меры по организации обеспечения АРВП.⁸ АРТ в Беларуси предоставляется только бесплатно и только в медицинских учреждениях. Возможность приобрести АРВП 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.⁹ Определен порядок мониторинга использования АРВП для проведения АРТ, ППМР ВИЧ, постконтактной профилактики ВИЧ.¹⁰

Определены мероприятия по поддержке ЛЖВ и представителей уязвимых групп, реализуемые общественными организациями за средства ГФ и ЮНЭЙДС.¹¹

Введено понятие «государственного социального заказа», среди прочего предусматривающего привлечение «негосударственных некоммерческих организаций к участию в оказании медицинской помощи, реализации проектов в области здравоохранения, направленных на повышение доступности оказания медицинской помощи»; финансирование осуществляется за счет средств местных бюджетов в рамках мероприятий государственных программ в области здравоохранения в пределах средств, предусмотренных на эти цели местными бюджетами на

очередной финансовый год.^{12, 13} Программы госсоцзаказа в области вовлечения у удержания в лечении представителей ключевых групп уже реализуются в ряде регионов (включая Минск, Гомель, Светлогорск, Жлобин, Мозырь, Калинковичи, Пинск и ряд других), хотя объемы государственного финансирования пока не сопоставимы с бюджетом, выделяемым НГО международными организациями на работу по вопросам ВИЧ-инфекции.

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).¹⁴ Деятельность СКК финансируется ПРООН,¹⁵ в состав СКК входят представители ЛЖВ, ключевых групп, общественных объединений, МЗ РБ и международных организаций (ЮНЭЙДС, ВОЗ, ЮНИСЕФ, ПРООН, ЮНФПА).¹⁶ МЗ РБ по согласованию с СКК утверждена Концепция устойчивого развития системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ/СПИД и туберкулезом.¹⁷

Источники финансирования закупок и вовлеченные институции

КРАТКО: начавшийся в 2014 переход от международного к национальному финансированию закупок АРВП не был завершен полностью, а в 2020-2021 годах произошел возврат к закупке части АРВП за счет средств ГФ (основной получатель в Беларуси – РНПЦ МТ).

Имеются два источника финансирования закупок АРВП: 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 АРВП начали осуществляться за средства ГФ. С 2014 по 2018 год происходила поэтапная смена источника финансирования закупки АРВП со средств ГФ на средства республиканского бюджета, которая должна была завершиться полным переходом на государственное финансирование («с 2019 года все необходимые... АРВП должны будут закупаться за счет средств государственного бюджета»),¹⁸ но в 2019 году за счет средств ГФ (основной получатель в Беларуси – РНПЦ МТ) были закуплены DTG, RTV, детские формы АРВП, в/в ZDV и часть ZDV/ЗТС; в 2020 году были закуплены в/в ZDV и большинство детских форм АРВП, а также частично TDF/FTC, ЗТС и DTG; в 2021 году были закуплены большинство детских форм и DTG (более подробно см. главу 7).

Таблица 2.1. Динамика перехода на государственное финансирование закупок АРВП

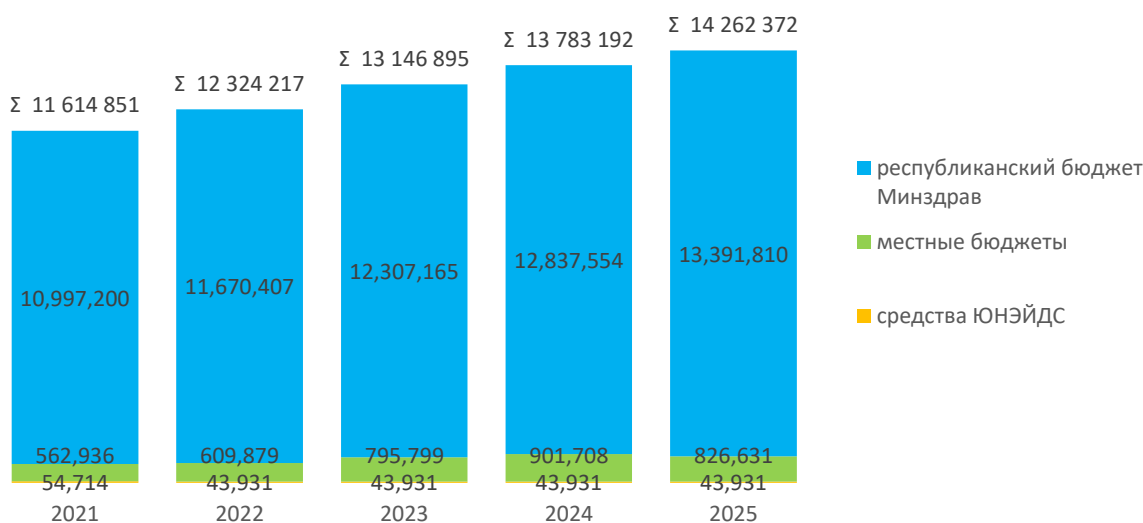
Год	АРВП, закупаемые за счет средств государственного бюджета
2014-2015	TDF/FTC, ZDV/ЗТС, EFV
2016	Те же, плюс: TDF/FTC/EFV, TDF, NVP, ABC, ЗТС, ZDV, DRV
2018	Те же, плюс: LPV/г
2020**	Минус: частично (в объеме 6-месячной потребности) TDF/FTC, частично ЗТС, частично DTG, а также в/в ZDV и большинство детских форм
2021	Минус: DTG, большинство детских форм

Примечания: *с 2017 года прекратили закупку ATV; **в соответствии с планом перехода, планировали полный переход на государственное финансирование закупок всех АРВП с 2019 года, включая дополнительно: DTG, RTV, детские формы (растворы и диспергируемые таблетки), в/в ZDV

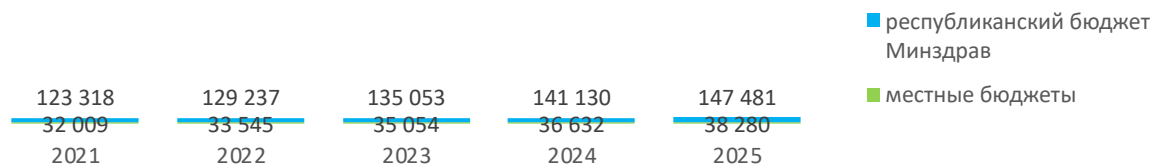
Механизмы закупок различаются в зависимости от источника финансирования: закупки за средства ГФ проходят на международных площадках (платформа wambo.org), закупки за средства республиканского бюджета проходят на национальной площадке (zakupki.butb.by) [законодательно не предусмотрено возможности проведения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

площадках, см. подраздел «Проведение закупок (национальных и через международные агентства)» ниже].

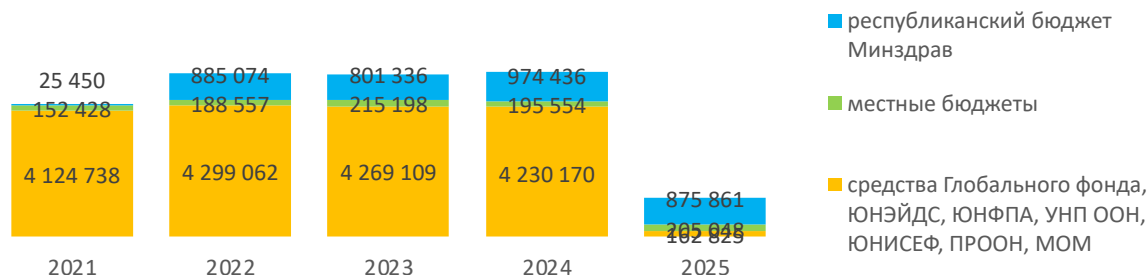
Финансирование закупок АРВП из республиканского бюджета гарантировано Подпрограммой 5 «Профилактика ВИЧ-инфекции» Государственной программы «Здоровье народа и демографическая безопасность» (утверждена на 2016-2020 годы¹⁹ и на 2021-2025 годы²⁰). Задачей 1 Подпрограммы 5 «Профилактика ВИЧ-инфекции» является «Обеспечение всеобщего доступа к диагностике, лечению, уходу и социальной поддержке в связи с ВИЧ-инфекцией, в том числе в пенитенциарной системе». Запланировано финансирование закупок АРВП на цели АРТ (с целевым охватом 80% ЛЖВ к 2020 году, 90% к 2021 году и 92% к 2025 году) и ППМР ВИЧ. На период 2021-2025 годов уровень расходов на АРТ по годам запланирован стабильным (рост расходов в ВУН на 3-7% в год находится в пределах ожидаемой годовой инфляции).



Задача 1. Обеспечение всеобщего доступа к диагностике, лечению, уходу и социальной поддержке в связи с ВИЧ-инфекцией, в том числе в пенитенциарной системе



Задача 2. Исключение вертикальной передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку и предупреждение случаев передачи ВИЧ, связанных с оказанием медицинской помощи



Задача 3. Снижение заболеваемости, сдерживание распространения ВИЧ-инфекции в группах населения с наибольшим риском инфицирования ВИЧ и повышение эффективности информационно-образовательной работы по профилактике ВИЧ-инфекции, недопущение дискриминации ЛЖВ

Рисунок 2.1. Финансирование отдельных задач Подпрограммы 5 «Профилактика ВИЧ-инфекции» на 2021-2025 годы (суммы в ВУН переведены в USD по курсу НБ РБ на дату утверждения Госпрограммы)

Таблица 2.2. Динамика ежегодных фактических затрат на закупку АРВП, USD

Бюджет	2017	2018	2019	2020	2021 (на 6.08.21)
Республиканский (МЗ) [план в Госпрограмме]	7 558 969 [1 560 474]	4 917 915 [2 134 863]	3 288 605 [4 714 992]	7 060 029 [5 692 226]	6 907 369 [10 997 200]
МТП ГФ (РНПЦ МТ)	2 315 897	711 236	229 522	467 583	1 005 462
ВСЕГО	9 874 866	5 629 151	3 518 127	7 527 612	7 912 831

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.²¹ В рамках выделенных МЗ РБ бюджетных средств с учетом рассчитанных потребностей в АРВП составляется Годовой план централизованных закупок²² и график их проведения (как правило, объявляются электронные аукционы в ноябре-декабре).

Таблица 2.3. График проведения централизованных госзакупок некоторых ЛС на 2021 год

Наименование предмета закупки	Вид процедуры	Ориентировочная дата размещения приглашения к участию в процедуре	Окончательный срок для подготовки и подачи предложений
Противомикробные ЛС для системного применения (зарегистрированные/ незарегистрированные)	Электронный аукцион	20.11.2020	6.12.2020
Противовирусные ЛС для лечения пациентов с хроническим вирусным гепатитом С	Электронный аукцион	4.12.2020	20.12.2020

В отношении АРВП и ЛС для лечения вирусных гепатитов в Годовых планах централизованных закупок на 2020 и 2021 было предусмотрено составление технических заданий на закупку, в которых прописывают дополнительные условия закупки, например, возможность закупок ЛС, не зарегистрированных в Беларуси, и требования к остаточному сроку годности закупаемых ЛС на дату поставки (обычно не менее 60% от установленного производителем, а при сроке годности ЛС ≥ 3 лет – не менее 50%).

Фактические затраты, номенклатура и объем закупленных АРВП несколько отличаются от таковых, обозначенных в Годовых планах (подробнее см. главу 7).

Закупки за средства ГФ осуществляются в рамках проекта МТП, финансирование которого в 2019 году было продлено на следующие 3 года.²³ 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). Задекларировано намерение выделить основному получателю грантов ГФ в Беларуси (РНПЦ МТ) дополнительно 3 400 000 USD (к ранее утвержденному бюджету в 16 990 452 USD).²⁴ Информации о том, какие именно вмешательства получили дополнительное финансирование и в каком объеме, ни на сайте ГФ, ни на сайте РНПЦ МТ найти не удалось, однако на закупку АРВП в 2020 году фактически было выделено 467 583 USD, в 2021 году (на 6.08.2021) – 1 005 462 USD.

Процедура регистрации и надзор за качеством ЛС

КРАТКО: в 2020 году был введен упрощенный порядок регистрации ЛС для лечения ВИЧ-инфекции, гепатита С и туберкулеза, а также регламентирована процедура условной регистрации ЛС, используемых в том числе для лечения «жизнеугрожающих или тяжелых инвалидизирующих заболеваний»; с целью осуществления контроля качества ЛС было создано 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 документами²⁵ и документами ЕАЭС, переход на которые запланирован с 2021 года.²⁶

Таблица 2.4. Отдельные этапы процедуры государственной регистрации ЛС

ЦЭИЗ	<p>Подача регистрационного досье</p> <p>Экспертиза представленной документации (первичная, устранение замечаний по экспертному заключению, повторная экспертиза с вынесением заключения и выдачей разрешения на проведение апробации методов контроля ЛС)</p> <p>Апробация методов контроля (получение заключения и вынесение на комиссию по ЛС)</p>
Комиссия по ЛС (МЗ РБ)	<p>Вынесение решения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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;²⁷ в 2020 году были обновлены порядок работы комиссии по ЛС²⁸ и требования к предоставляемым документам.²⁹

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 АРВП 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).³⁰

Упрощенный порядок регистрации ЛС³¹ введен с 1.04.2020 для ЛС, прошедших программу переквалификации 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 переквалификации

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.

Впервые в 2020 году была регламентирована процедура условной государственной регистрации,³² которая позволяет допускать к реализации и медицинскому применению «оригинальные ЛС для лечения, медицинской профилактики или диагностики жизнеугрожающих или тяжелых инвалидизирующих заболеваний, ЛС для лечения орфанных (редких) заболеваний при отсутствии эффективных методов оказания медицинской помощи». В этом случае выдается регистрационное удостоверение на ЛС со сроком действия один год и далее ежегодно осуществляется подтверждение условной государственной регистрации. По данной процедуре в 2020 году была зарегистрирована вакцина «Гам-КОВИД-Вак».

Рекомендации по внедрению механизма признания регистраций или упрощенной регистрации даны в обзоре международных механизмов обеспечения ЛС от БОО «Позитивное движение».³³

Возможность закупок незарегистрированных ЛС оговорена в технических заданиях на закупку АРВП, в 2020–2021 годах – без дополнительных условий, ранее – при условии что они должны «быть преквалифицированы ВОЗ или иметь регистрацию в странах ИСН».³⁴ Также ранее 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.³⁵

Контроль качества используемых ЛС. 1.05.2020 в Беларуси создано 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».³⁶

Ценообразование на ЛС национальных производителей

Частичный обратный переход в 2020–2021 годах от закупок АРВП 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 непосредственно у производителей), а также малый объем странового рынка не мотивирует национальные фармацевтические компании налаживать долгосрочное производство АРВП.

В 2018–2020 годах был 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.³⁷ Утверждены положение о порядке регистрации предельных отпускных цен и о порядке ведения государственного реестра предельных отпускных цен.³⁸ Разработана инструкция о методике расчета предельных отпускных цен,³⁹ доступны дополнительные материалы для помощи в расчетах.⁴⁰ Рекомендации по развитию механизма внешних референтных цен даны в обзоре, подготовленном БОО «Позитивное движение».⁴¹

Ограничительные перечни

КРАТКО: действующие редакции Республиканского формуляра ЛС (2021) и Перечня основных ЛС (2020) имеют ряд расхождений по ЛС, включенным в Клинические протоколы лечения ВИЧ-инфекции (2017) и гепатита С (2019), что, впрочем, не являлось препятствием для проведения госзакупок ЛС, не входящих в эти перечни.

Таблица 2.5. Перечни ЛС, включенных в нормативные документы и зарегистрированных в РБ

Класс ЛС	ЛС, включенные в			ЛС, зарегистрированные в РБ [1.08.2021]
	Республиканский формуляр ЛС [2021] ⁴²	Перечень основных ЛС [2020] ^{43,***}	Клинический протокол [АРВП 2017, ГС 2019]	
НИОТ	TDX ABC 3TC ZDV	TDX ABC 3TC ZDV	TDF ABC 3TC ZDV	* TAF ABC ** **
ННИОТ	EFV600 NVP	EFV NVP	EFV, EFV400 NVP ETR	EFV
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 АРВП	TDX/FTC ABC/3TC ZDV/3TC ABC/ZDV/3TC TDX/FTC/EFV600	TDX/FTC ZDV/3TC TDX/FTC/EFV	TDF/FTC TDF/3TC ABC/3TC ZDV/3TC TDF/FTC/EFV TDF/3TC/EFV ZDV/3TC/NVP	TDF/FTC ABC/3TC ZDV/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 G/P RBV
ППД для лечения ГВ	3TC TDX ETV	-	-	3TC * ETV

Примечания: *зарегистрирована только фармакологическая субстанция TDF;

**зарегистрированы только детские формы 3TC и ZDV, а также форма ZDV для внутривенной инфузии;

***в Перечень основных ЛС для ЛЖВ помимо противовирусных ЛС (J05A) входят триметоприм/сульфаметоксазол (J01E) при ВИЧ-ассоциированном ТБ, и адеметионин (A16A) при циррозе печени.

Республиканский формуляр ЛС – это ежегодно обновляемый «список ЛС с доказанной эффективностью, допустимой безопасностью, наиболее экономически выгодных при использовании бюджетных средств, выделяемых на здравоохранение»,⁴⁴ определен порядок его формирования,⁴⁵ он является основой для разработки перечня основных ЛС, годовых планов госзакупок ЛС, клинических протоколов и методов оказания медицинской помощи.⁴⁶ Республиканский формуляр ЛС включает информацию о лекарственных формах и дозировках ЛС (в том числе производимых и/ или фасуемых в Республике Беларусь), а также справочную информацию о цене ЛС в условных единицах (эквивалентных USD).

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»,⁴⁷ Перечень основных ЛС формируется не реже одного раза в год из ЛС, включенных в Республиканский формуляр ЛС.⁴⁸ ВИЧ-инфекция входит в «Перечень заболеваний, дающих право гражданам на бесплатное обеспечение ЛС, выдаваемых... в пределах перечня основных ЛС...».⁴⁹ Для контролируемого лечения в амбулаторных условиях граждане обеспечиваются ЛС в пределах перечня основных ЛС за счет средств республиканского и (или) местных бюджетов, а также иных источников.⁵⁰

«Оказание медицинской помощи пациенту [с ВИЧ-инфекцией] осуществляется на основании клинических протоколов...»,⁵¹ утвержденный Клинический протокол по лечению ВИЧ-инфекции⁵² содержит перечень АРВП. Клинический протокол по лечению вирусных гепатитов⁵³ 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/г и некоторые ФКД (TDF/ЗТС, TDF/ЗТС/EFV, ZDV/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 АРВП

КРАТКО: ежегодно проходит процесс планирования потребностей в АРВП, в который вовлечено множество заинтересованных лиц и на который оказывали влияние эпизоды избыточных закупок (в 2018 году в связи с переоценкой темпов вовлечения ЛЖВ в АРТ, в 2020 году в связи с дополнительными экстренными закупками TDF/FTC и ФКД EFV/TDF/FTC на фоне отсрочки поставок по ранее заключенным контрактам) равно как и эпизоды истощения буферного запаса АРВП (в 2019 году не были закуплены ранее запланированные объемы TDF/FTC).

Для планирования закупок применяется методология ГФ, основанная на оценках имеющихся остатков АРВП на местах, и расчете количества пациентов на каждой конкретной схеме АРВП в предстоящий период. Предоставляет методологию расчета потребности в ЛС и проводит общее руководство процессом расчета Отдел управления грантами ГФ РНПЦ МТ.⁵⁴ Вовлечены также Главный внештатный специалист по оказанию медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией и специалисты Отдела лекарственного обеспечения Минздрава.

Материалом для расчета потребностей в АРВП 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) АРВП.

Планирование потребностей в АРВП для учреждений ДИН МВД проводится по алгоритму, утвержденному совместным постановлением МВД и МЗ РБ.⁵⁵

В соответствии с рассчитанной потребностью (данные предоставляются до мая) МЗ утверждает годовой план централизованных государственных закупок на следующий год (в сентябре),⁵⁶ на основании которого проводят закупку, а в случае необходимости установления особых условий

закупки (например, допуска 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 значимо превысила реальное число получающих АРТ. В связи с образовавшимися избытками АРВП запланированное к закупке на 2019 год число АРВП 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 была запланирована закупка АРВП исходя из прогнозного охвата АРТ 19 000 ЛЖВ к концу 2020, и восстановления 6-месячного буферного запаса препаратов. Вместе с тем, поскольку в связи с логистическими трудностями на фоне начала пандемии COVID-19 поставка TDF/FTC и ФКД EFV/TDF/FTC по ранее заключенным контрактам с ГП «Академфарм» была отсрочена, состоялись дополнительные экстренные закупки этих препаратов непосредственно у индийских генерических производителей, и вновь образовались излишки препаратов (подробнее см. главу 7), что вероятно будет учтено при планировании закупок на 2022 год.

Таблица 2.6. Планируемые и фактические закупки компонентов схем АРТ по годам

Показатель		2016	2017	2018	2019	2020	2021
Число ЛЖВ на АРТ (на конец года)		8 562	11 242	15 548	17 739	18 765	19 000*
Число годовых курсов АРВП для взрослых, закупленных [запланированных]	Основ НИОТ	7 037	11 420	21 557 [17 066]	5 783 [12 678]	31 325 [23 016]	10 999** [25 436]
	«Третьих ЛС»	7 037	12 435	20 103 [21 945]	12 657 [13 061]	24 535 [23 567]	13 949** [26 383]

Примечания: *прогнозное значение; **данные на 6.08.2021.

При планировании потребности в АРВП, похоже, не учитывали препараты для целей 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 АРВП, а согласно Требованиям заявок на закупку АРВП закупаются «для лечения ВИЧ-инфекции», хотя в них также включены лекарственные формы для ППМР ВИЧ у новорожденных. В то же время помимо ППМР ВИЧ, АРВП используются и для других целей профилактики: это постконтактная профилактика при профессиональных и непрофессиональных контактах и (в перспективе) доконтактная профилактика среди MSM.

Проведение закупок (национальных и через международные агентства)

КРАТКО: на национальных площадках с 2018 года подавляющее большинство АРВП были закуплены из одного источника – постоянно объявляемые электронные аукционы так и не стали эффективным механизмом закупок, и напротив, ППД для лечения ГС закупались по итогам аукционов (за исключением 2020 года); 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 госзакупках⁵⁷, новая редакция которого вступила 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).⁵⁸ Площадку [icetrade.by](http://www.icetrade.by/) с 1.07.2020 должен был заменить сайт [gias.by](http://www.gias.by/) (на момент публикации отчета действуют оба сайта) – Государственная информационно-аналитическая система управления государственными закупками (ГИАС), которая должна была состоять из двух блоков: центральная база (включающая ряд подсистем – планы закупок, процедуры закупок и нормативная база) и аналитический модуль (содержащий статистическую информацию по результатам закупок).⁵⁹

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 8 700 BYN (с 1.01.2021), или при признании аукциона несостоявшимся). Наиболее часто для закупок в сфере здравоохранения используются открытый конкурс, электронный аукцион или закупка из одного источника.

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 АРВП 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 АРВП в 2018-2021 годах.

И напротив, закупки ППД для лечения гепатита С чаще всего осуществлялись путем проведения электронных аукционов (017-2019 годах и в 2021 году), и только в 2020 году была проведена закупка из одного источника.

Навигация по интересующим аукционам на электронной торговой площадке затрудняется включением в один аукцион множественных лотов, в том числе не относящихся к АРВП (например, другие противомикробные ЛС или даже ЛС других групп) и ЛС, закупаемых из разных источников (например, из республиканского и местных бюджетов), а также неунифицированностью названия предмета закупки (лоты, включающие АРВП, назывались «Антиретровирусные ЛС», «Противовирусные ЛС для системного применения», «Различные ЛС», либо по непатентованным названиям АРВП).

РУП «Белфармация», подчиненное МЗ, определено в качестве единого организатора закупок лекарственных средств и лечебного питания.⁶⁰ 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.⁶¹ Формат размещенных данных в виде гар-архива делает невозможной автоматическую индексацию информации поисковыми системами, то есть нельзя получить ответ на вопрос о закупке интересующего АРВП, просто набрав его наименование в строке поисковой системы, без скачивания файла и навигации по нему.

Таблица 2.7. Сведения о предметах закупки, включающих ЛС для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С (по данным реестра закупок электронной торговой площадки БУТБ)⁶²

Рег. №	Дата торгов (завершения покупки)	Начальная цена	Подано/зарегистр-но предложений	Состояние закупки
АРВП				
AU20210716222041	24.08.2021	348 965,40 BYN	6/6	Аукционный зал
AU20210705221238	16.07.2021	24 687,78 BYN	1/1	Несостоявшаяся
AU20210419214834 (ETR)	05.05.2021	1 825 078,43 BYN	0/0	Несостоявшаяся
AU20210319211773	05.04.2021	605 423,00 BYN	0/0	Несостоявшаяся
AU20210226209884	15.03.2021	103 878,42 BYN	0/0	Несостоявшаяся
AU20210122206285	15.02.2021	166 453,28 BYN	0/0	Несостоявшаяся
AU20210116204428 [МЛ]*	31.01.2021	2 520 513,58 BYN	2/2	Несостоявшаяся
AU20201204204150	11.01.2021	22 810 136,74 BYN	3/3	Завершенная по 1 из 14 позиций (LPV/r)
AU20200207185723 [МЛ]*	04.03.2020	4 676 902,86 BYN	2/2	Несостоявшаяся
AU20200206185538 [МЛ]*	24.02.2020	10 703,31 BYN	1/1	Несостоявшаяся
AU20200210185901	21.02.2020	6 062 043,75 BYN	0/0	Несостоявшаяся
AU20200110183507	05.02.2020	621 085,72 BYN	3/3	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 [МЛ]*	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 (ZDV)
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				
AU20210212208381 [МЛ]*	28.02.2021	2 743 418,98 BYN	4/4	Договор подписан
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 АРВП); **договор подписан на поставки АРВП по всем позициям (ABC, ZDV, 3ТС, ZDV/3ТС, TDF/FTC, EFV, NVP, EFV/TDF/FTC, DRV).

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.⁶³

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.⁶⁴ 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.⁶⁵

На круглом столе и рабочей встрече, проведенных БОО «Позитивное движение» (2019),⁶⁶ 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).⁶⁷ Именно так происходит закупка АРВП основным получателем средств ГФ в Беларуси – РНПЦ МТ.⁶⁸ Информация о результатах закупок на сайте РНПЦ МТ не публикуется.

Таблица 2.8. Участники процесса закупки АРВП

	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.⁶⁹ В 2016 МЗ декларировало приверженность к «совершенствованию системы планирования и закупок АРВП из государственного бюджета»,⁷⁰ 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»,⁷¹ «необходимо изменение формата закупок со снижением закупочных цен».⁷²

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».⁷³

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.⁷⁴

Порядок использования АРВП

КРАТКО: определен порядок распределения препаратов и их выдачи, мониторинг проведения АРТ; в 2021 в отношении приема АРТ и ЛС от гепатита С введено понятие «контролируемого лечения»; бесперебойность доступа обеспечивается точностью планирования годовой потребности в препаратах (с поддержанием буферного запаса), своевременностью закупок и поставок; при угрозе перебоев существует возможность оперативных дозакупок АРВП за средства МЗ и МТП ГФ, а также оперативной передачи препаратов между учреждениями и регионами.

Порядок распределения препаратов и их выдачи.

Принятая в 2021 новая редакция закона «О здравоохранении», устанавливая порядок обеспечения граждан ЛС, медицинскими изделиями и биомедицинскими клеточными продуктами, вводит понятие контролируемого лечения «в виде регулярной выдачи ЛС с постоянным наблюдением за их медицинским применением».⁷⁵ Контролируемое лечение может быть назначено гражданам в стационарных и (или) амбулаторных условиях при наличии следующих заболеваний: ВИЧ-инфекция, хронический гепатит С, туберкулез, рассеянный склероз и женское бесплодие.⁷⁶ Пациенту с ВИЧ-инфекцией или ХГС контролируемое лечение в амбулаторных условиях назначается на срок до 1 месяца, а по окончании срока контролируемого лечения (длительность которого врач-специалист определяет в индивидуальном порядке) пациент переводится на получение ЛС один раз в месяц с последующим увеличением интервалов посещений при высокой приверженности лечению. Количество АРВП, 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».⁷⁷

Поскольку особо уязвимым этапом является момент выписки пациента из стационара, когда еще не сформирован навык регулярного приема ЛС, инструкция регламентирует взаимодействие лечащего врача стационара с участковым врачом-терапевтом/ врачом общей практики поликлиники, куда должен прибыть пациент после выписки из больницы, и работу врача-инфекциониста на начальном этапе противовирусного лечения.⁷⁸

Инструкция о порядке организации контролируемого лечения отменяет ранее действовавшую инструкцию о дополнительных мерах по организации обеспечения ЛС,⁷⁹ которая определяла логистику движения АРВП и других ЛС для контролируемого лечения от поступления на аптечные склады до выдачи на руки пациентам, в том числе устанавливала порядок определения организаций здравоохранения, являющимися основными получателями ЛС на областном и г. Минска уровнях, порядок передачи ЛС из аптек основных получателей в структурные подразделения организаций здравоохранения (диспансеры, отделения, кабинеты), оказывающие медицинскую помощь, и далее порядок выдачи ЛС на руки пациентам.

Заведующие аптеками каждого учреждения здравоохранения имеют доступ к разделу сайта РУП «Белфармация», на котором может быть отслежена информация по остаткам и новым поступлениям АРВП и прочих ЛС по их области (или г. Минску), а также проведен заказ препаратов на аптеку конкретного учреждения здравоохранения.⁸⁰ Таким образом, врачи-инфекционисты КДК/ КДО ВИЧ имеют возможность получать информацию о движении АРВП в их регионе непосредственно в своём учреждении здравоохранения.

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.⁸¹ Мониторинг включает оценку числа пациентов, получающих АРТ, прогнозирование потребности организаций здравоохранения в АРВП 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 АРВП проводят начальники учреждений УИС и ЛТП.⁸²

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

№	Название формы	Включаемая информация	Регулярность предоставления
1	Информация о количестве ВИЧ-инфицированных пациентов, получавших 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 ZDV для внутривенного введения женщине, жидкие или диспергируемые формы АЛВ-ЛС ребенку) и ПКП	Квартальная
3	Сведения о движении АРВП	Приход препарата, число пациентов, расход препарата, остаток (упаковок) и дата окончания срока годности	Квартальная

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

Предусмотрено создание буферного запаса АРВП на 3-6 месяцев; фактический объем буферного запаса менялся: как уже было сказано выше, на начало 2019 года он был большим (поскольку был переоценен темп включения новых ЛЖВ в лечение и было закуплено избыточное число 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, и затруднения по поставке ряда АРВП (TDF/FTC и ФКД TDF/FTC/EFV) ГУ «Академфарм» были преодолены путем организации дополнительной экстренной закупки непосредственно у индийских генерических производителей.

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

Перераспределение АРВП 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 АРВП согласно Госпрограмме передаются на баланс каждой из областей, но процесс перераспределения отрегулирован МЗ РБ).

Существует возможность относительно быстрой закупки АРВП за средства ГФ на международных площадках для покрытия текущих потребностей на случай перебоев: в 2019 году так был закуплен DTG и частично ZDV/ЗТС, в первой половине 2020 – TDF/FTC, ЗТС и DTG, в 2021 – DTG.

РЕКОМЕНДАЦИИ

- Проводить планирование закупок АРВП на цели как терапии (АРТ), так и цели профилактики (помимо ППМР ВИЧ, также включить ПКП и ДКП ВИЧ). Указывать в Годовых планах и Требованиях заявок на закупку использование АРВП 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 АРВП (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, 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 АРВП 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 DTG и EFV400, поэтапное расширение использования ФКД Зв1). 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 АРВП также препаратов других групп и препаратов с разными источниками средств закупок (республиканский и местные бюджеты).
- Принимая во внимание низкую вероятность закупок АРВП 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 задержкой поставок TDF/FTC и TDF/FTC/EFV в начале пандемии), РУП «Белфармация» рекомендовано начинать процедуру закупок из одного источника непосредственно сразу после признания аукциона несостоявшимся (без проведения повторных аукционов).
- 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. <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W21732603>
- 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://rncmt.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/upload/dadvfiles/CProtokol/КП%20Диагностика%20и%20лечение%20пациентов%20с%20ИЧ-инфекцией%2001.06.2017%20№%2041.pdf>
- ⁵ О создании рабочей группы [с целью разработки проекта клинического протокола «Диагностика и лечение пациентов с ВИЧ-инфекцией»]. Приказ МЗ РБ от 3.03.2021 №220.
- 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 Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с туберкулезом (взрослое, детское население)» Утвержден Постановлением МЗ РБ от 04.04.2019 №26. [http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/CProtokol/КП%20Диагностика%20и%20лечение%20пациентов%20с%20туберкулезом%20\(взрослое,%20детское%20население\)%2004.04.2019%20№%2026.pdf](http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/CProtokol/КП%20Диагностика%20и%20лечение%20пациентов%20с%20туберкулезом%20(взрослое,%20детское%20население)%2004.04.2019%20№%2026.pdf)
- ⁸ Об утверждении Инструкции о дополнительных мерах по организации обеспечения антиретровирусными лекарственными средствами. Приказ МЗ РБ от 16.02.2018 №142.
- ⁹ 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.
- ¹⁰ 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-Priraz-2012-11-16-1359.pdf>
- ¹¹ О Государственной программе «Здоровье народа и демографическая безопасность» на 2021–2025 годы. Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 19.01.2021 №28. (Подпрограмма 5 «Профилактика ВИЧ-инфекции»). https://pravo.by/upload/docs/op/C22100028_1611349200.pdf
- ¹² Закон РБ от 18.06.1993 №2435-ХІІ «О здравоохранении» (с изменениями и дополнениями, в том числе установленными Законом Республики Беларусь от 11 декабря 2020 г. № 94-3), глава 2 «Государственный социальный заказ в области здравоохранения». <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=v19302435>
- ¹³ 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>
- ¹⁴ 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.
- ¹⁵ Проект ПРООН «Содействие эффективному функционированию Странового координационного комитета по сотрудничеству с Глобальным фондом для борьбы с ВИЧ/СПИДом, туберкулезом и малярией»
- ¹⁶ Информация о задачах и составе СКК, <http://aids.by/about/skk/>
- ¹⁷ 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).
- ¹⁸ 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).
- ¹⁹ 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)
- ²⁰ О Государственной программе «Здоровье народа и демографическая безопасность» на 2021–2025 годы. Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 19.01.2021 №28. (Подпрограмма 5 «Профилактика ВИЧ-инфекции»). https://pravo.by/upload/docs/op/C22100028_1611349200.pdf
- ²¹ Информация о реализации государственных программ. http://www.economy.gov.by/ru/gos_prog-ru/
- ²² Годовые планы централизованных закупок, <http://minzdrav.gov.by/ru/ministerstvo/tsentralizovannye-zakupki.php>. Также доступны на странице «Закупка и реализация лекарственных средств» сайта РУП «Белфармация», <https://pharma.by/partners/information/>
- ²³ 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
- ²⁴ Информация о дополнительном финансировании в рамках грантов ГФ, <https://www.aidsplan.org/node/5214>
- ²⁵ 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.rceh.by/Documents/2sm2poN25420150401.rtf>
- ²⁶ 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>
- ²⁷ ЦЭИЗ, документы управления лекарственных средств. <http://www.rceth.by/ru/Documents/Drug>
- ²⁸ Об утверждении Положения о комиссии по лекарственным средствам. Постановление МЗ РБ от 17.11.2020 №97. Документ вступил в силу 28.11.2020. https://pravo.by/upload/docs/op/W22036081_1606424400.pdf
- ²⁹ О требованиях к документам, составляющим регистрационное досье. Постановление МЗ РБ от 18.11.2020 №100. Документ вступил в силу 13.12.2020. https://pravo.by/upload/docs/op/W22036136_1607720400.pdf
- 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>
Указ Президента Республики Беларусь от 31.12.2019 №499 «Об обращении лекарственных средств», приложение 1. <http://pravo.by/document/?guid=3961&p0=P31900499>
- ³² Закон РБ от 20.07.2006 №161-3 «Об обращении лекарственных средствах» (в редакции Закона Республики Беларусь от 13.05.2020 г. №13-3). https://www.pravo.by/upload/docs/op/H12000013_1589835600.pdf
- ³³ 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/
- ³⁴ то есть странах Европейского Союза, США или Японии (ICH, The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use).
- ³⁵ 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.
- ³⁶ 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>
- ³⁷ О регистрации цен на лекарственные средства. Указ Президента РБ от 22.08.2018 №345. <http://pravo.by/document/?guid=12551&p0=P31800345&p1=1>
- ³⁸ 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>
- ³⁹ 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
- ⁴⁰ https://mart.gov.by/sites/mart/home/registraciya_tsen_na_lekarstva.html
- ⁴¹ 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/
- ⁴² Республиканский формуляр лекарственных средств на 2021 год. Приложение к постановлению МЗ РБ от 08.04.2021 №33. <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W22136583>
- ⁴³ Перечень основных лекарственных средств. Приложение к постановлению МЗ РБ от 16.07.2007 №65 (в редакции постановления МЗ РБ от 18.11.2020 №106). https://pravo.by/upload/docs/op/W22036087_1606856400.pdf
- ⁴⁴ 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=H10600161>
- ⁴⁵ 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#3ag_Утв_1
- ⁴⁶ Журнал «Руководитель. Здравоохранение», 03.02.2020. <http://erz.by/statia/minzdrav-ustanovil-respublikanskiy-formulyar-lekarstvennyh-sredstv-na-2020-god>
- ⁴⁷ 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=H10600161>
- ⁴⁸ Инструкция о порядке формирования перечня основных лекарственных средств. Утв. Постановлением Министерства здравоохранения от 15.04.2021 г. №37. <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=W22136692&p1=1&p5=0>
- ⁴⁹ 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

- ⁵⁰ Закон РБ от 18.06.1993 №2435-XII «О здравоохранении» (с изменениями и дополнениями, в том числе установленными Законом Республики Беларусь от 11 декабря 2020 г. № 94-З). <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=v19302435>
- ⁵¹ 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=H11700041>
- ⁵² Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с ВИЧ-инфекцией». Утвержден Постановлением МЗ РБ от 01.06.2017 №41. <http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/CProtokol/КП%20Диагностика%20и%20лечение%20пациентов%20с%20ВИЧ-инфекцией%2001.06.2017%20№%2041.pdf>
- ⁵³ 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
- ⁵⁴ Пункт 3.3 технического задания на закупку АРВП на 2018 год, http://zakupki.butb.by/auctions/download?id=1613283&name=5CE92D781409F5ABB9742904AAEFAA86/TZ_antiretrovirusnyh_LS.pdf
- ⁵⁵ 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/lfiles/000127_640120_82-186.pdf
- ⁵⁶ 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
- 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 2021 год. Утв. Приказом МЗ РБ от 28.09.2020 №996. <https://pharma.by/partners/information/>
- ⁵⁷ Закон РБ «О государственных закупках товаров (работ, услуг)» от 13.07.2012 №419-З. <http://www.pravo.by/document/?guid=3871&p0=H11200419>
- ⁵⁸ 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>
- ⁵⁹ 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
- ⁶⁰ 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>
- ⁶¹ Поставщики по результатам процедур закупок лекарственных средств по плану 2020г. <https://pharma.by/partners/information/>
- ⁶² Реестр закупок электронной торговой площадки БУТБ, <http://zakupki.butb.by/auctions/reestrauctions.html>
- ⁶³ 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). <http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/158370.RTF>
- ⁶⁴ 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. <https://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
- ⁶⁵ Перечень лекарственных средств белорусского (российского) 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>
- ⁶⁶ 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.
- ⁶⁷ Информация о площадке: <https://www.theglobalfund.org/ru/wambo/>
- ⁶⁸ 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
- ⁶⁹ Закон РБ «О государственных закупках товаров (работ, услуг)» от 13.07.2012 №419-З. Статья 17. <http://pravo.by/document/?guid=12551&p0=H11200419&p1=1>
- ⁷⁰ План реализации Концепции устойчивого развития системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ/СПИД и туберкулезом, декабрь 2016. Пункт 5.4.

- ⁷¹ 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.
- ⁷² Об отдельных вопросах лекарственного обеспечения пациентов. Постановление коллегии МЗ РБ от 15.03.2017 №3.6.
- ⁷³ 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/
- ⁷⁴ 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.
- ⁷⁵ Закон РБ от 18.06.1993 №2435-XII «О здравоохранении» (с изменениями и дополнениями, в том числе установленными Законом Республики Беларусь от 11 декабря 2020 г. № 94-3), статья 38 «Порядок обеспечения граждан Республики Беларусь лекарственными средствами, медицинскими изделиями и биомедицинскими клеточными продуктами». <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=v19302435>
- ⁷⁶ Об утверждении Инструкции о порядке организации контролируемого лечения. Постановление Министерства здравоохранения от 3.05.2021 г. №43. http://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetsialistov/normativno-pravovaya-baza/baza-pra.php?ELEMENT_ID=330550
- ⁷⁷ Об утверждении Инструкции о дополнительных мерах по организации обеспечения антиретровирусными лекарственными средствами. Приказ МЗ РБ от 16.02.2018 №142. Пункты 8 и 9.
- ⁷⁸ Разъяснения к постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 мая 2021 г. № 43 «Об утверждении Инструкции о порядке организации контролируемого лечения». <http://minzdrav.gov.by/ru/novoe-nasayte/ob-utverzhdenii-instruktsii-o-poryadke-organizatsii-kontroliruемого-lecheniya/>
- ⁷⁹ 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.
- ⁸⁰ <http://pharmasklad.by>, доступ только для пользователей, получивших логин и пароль.
- ⁸¹ 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>
- ⁸² 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 запрета на коммерческую реализацию генериков в случае регистрации оригинальных ЛС с истекшими правами ИС, 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 оригинальных 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 Правилом 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 случаях: 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/г в суде. Пример непосредственного участия пациентских организаций Беларуси в патентных спорах – подача РОО «Люди плюс» возражения против патента на фумаратную соль бедаквилина, препарата для лечения туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью. Аналогичные действия были предприняты в Казахстане и Кыргызстане. На момент написания отчета процесс оспаривания продолжается. Активисты также обратились к правительствам стран с просьбой рассмотреть возможность выдачи принудительной лицензии на бедаквилин (см. соответствующий раздел).¹¹

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.¹² Определены процедура подачи¹³ и перечень подаваемых документов.¹⁴ Для госрегистрации генерических ЛС заявитель предоставляет отчет об их биоэквивалентности оригинальному ЛС. В то же время не допускается использование в составе регистрационных досье воспроизведенных и биоаналогичных ЛП данных о результатах доклинических (неклинических) исследований и клинических исследований (испытаний) оригинальных ЛП без письменного согласия владельцев таких данных в течение четырех лет с даты государственной регистрации в Республике Беларусь этих оригинальных ЛП. В случае распространения (публикации) информации владельцем или от его имени иными лицами о результатах доклинических (неклинических) исследований и клинических исследований (испытаний) оригинальных ЛП в общедоступных источниках информации до истечения указанного срока такое распространение (публикация) считается согласием владельца этой информации на ее раскрытие и коммерческое использование.¹⁵

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.¹⁶

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).¹⁷ 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; также прекращается действие регистрационного удостоверения в случае вынесения судом решения о нарушении прав правообладателя объектов ИС при обращении ЛС.¹⁸

Исключительное право на коммерческую реализацию ЛС. Национальными документами¹⁹ 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 применения 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».²⁰

Исключение Болар. Предусмотрена возможность использования ЛС в некоммерческих целях до окончания срока действия патента. Так, не признаются нарушением исключительного права патентообладателя (статья 10 Закона): 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. Не признается нарушением исключительного права на товарный знак использование этого товарного знака в отношении товаров, правомерно введенных в гражданский оборот на территории государств – членов Евразийского экономического союза непосредственно владельцем товарного знака или другим лицом с согласия владельца такого знака.²¹

В Беларуси действует региональный принцип исчерпания прав. Поскольку маркетинг импортированного третьей стороной в Беларусь продукта не приводит к исчерпанию прав ИС патентообладателя на территории региона, 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 ЛС, запатентованное в ЕАЭС, (в том числе его генерический аналог) купить в одной из стран, в которых действие интеллектуальных прав на данный продукт не применяется, и затем законно ввезти его для коммерческого использования на территории РБ без разрешения патентообладателя.

Отзыв патента на LPV/r

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

В последние годы пациентские сообщества предпринимали неоднократные попытки добиться отмены патентов на LPV/r, например, в Украине НГО проводили оспаривание патентов в суде, БОО «Позитивное движение» вело переписку с держателем патента компанией Abbvie.²² 23.03.2020 ИТРСги со ссылкой на МРР сообщила, что компания AbbVie приняла решение отказаться от любых мер в отношении защиты прав интеллектуальной собственности на лекарственные средства LPV/r и RTV (препараты Алувиа, Калетра, Норвир) и это решение распространяется на все дозировки, на любое применение препарата и на все страны мира.²³ 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.²⁴

Сублицензионное соглашение МРР с компаниями на производство генериков LPV/r и RTV доступно на сайте МРР,²⁵ 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.²⁶

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

Тем не менее, в 2020 и 2021 года за средства госбюджета был закуплен оригинальный LPV/r (подробнее см. главу 7 «Закупки препаратов 2020-2021»).

Возможности закупать генерики ЛС по лицензии МРР

КРАТКО: по лицензии МРР возможны закупки генериков ряда ЛС, на которые продолжает действовать патентная защита – как АРВП (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)²⁷ – 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 COVID-19. МРР заключает с производителями оригинальных препаратов (владельцами прав ИС) добровольные лицензии, дающие возможность отдельным странам легально ввозить генерики ЛС несмотря на еще не истекшие права ИС. С генерическими компаниями МРР 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 АРВП и ЛС для лечения гепатита С.

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

Включение в лицензию МРР	АРВП	ППД для лечения ГС
Включена в обычную лицензию	TDF, TAF, TAF/FTC, ATV, BIC, TAF/FTC/BIC, COBI	SOF, SOF/LED, SOF/VEL, SOF/VEL/VOX, DAC, Равидасвир
Включена в «первую в своем роде» лицензию для стран с уровнем дохода выше среднего	DTG	–
НЕ включена	ABC (детская), RAL (детская), EVG	G/P

Лицензия МРР на DTG для стран с уровнем дохода выше среднего

КРАТКО: заключение лицензии МРР с ViiV для стран с доходом выше среднего привело в 2021 году к двукратному снижению цены на DTG (что все еще более чем в 10 раз выше, чем среднемировая цена и чем цены в ряде стран ВЕЦА) и к расширению закупок DTG до 6,4% от всех схем АРТ.

30.11.2020 года МРР объявил о заключении «первого в своем роде» лицензионного соглашения с ViiV по DTG, включающего Беларусь и еще три страны с уровнем дохода выше среднего по классификации Всемирного банка (Азербайджан, Казахстан и Малайзия).²⁸ Данное соглашение «предоставляет возможность генерическим производителям поставлять включающие DTG схемы лечения в страны по значительно более низким ценам по сравнению с существующими на данный момент местными ценами»: конкретные цены в соглашении не уточняются.

В 2021 году при закупке за счет средств ГФ цена генерика DTG для Беларуси составила 52 USD за упаковку, или 624 USD за годовой курс (снижение в 2,1 раза в сравнении с ценами 2020 года), что позволило закупить 1 532 годовых курсов (в 2,9 раза больше чем в 2020 году, что составило 6,4% от закупленных курсов АРТ в 2021 году), подробнее см. главу 7 «Закупки препаратов 2020-2021». Лицензионное соглашение по DTG, заключенное МРР с ViiV в 2014 году, которое с 2016 года было расширено среди прочих на Армению, Молдову и Украину,²⁹ позволяет данным странам закупать генерики DTG по цене около 5 USD за упаковку и 50-60 USD за годовой курс. Среднемировая цена на DTG (по данным GPRM ВОЗ)³⁰ в 2021 году составила 38 USD за годовой курс.



"Позитивное движение"

★ Улюбёныя · 30 November 2020 г. · 🌐

Лучшее мероприятие к 1 декабря)))

Объявлено о лицензии на долутегравир для Азербайджана, Беларуси, Казахстана и Малайзии

Пациентское сообщество региона ВЕЦА добивалось доступного долутегравира с 2014 года. Будет ли теперь долутегравир доступен в Беларуси по 4-5 долларов США за упаковку и когда пока неизвестно.

<https://itpcru.org/.../obyavleno-o-licenzii-na.../>

Рисунок 3.1. Скриншот поста БОО «Позитивное движение» в facebook насчет объявления о лицензии на DTG для Беларуси

«Мы на 100% привержены нашей миссии – не оставить ни одного человека, живущего с ВИЧ, и гордимся тем, что построили наше существующее партнерство с MPP, чтобы обеспечить улучшенный доступ к DTG в странах с уровнем дохода выше среднего в соответствии с руководящими принципами ВОЗ по лечению ВИЧ. Посредством этого соглашения мы создали инновационную модель, которая обеспечивает улучшенный доступ к лечению и повышение ценовой доступности, одновременно поддерживая постоянные инвестиции в исследования и разработку столь необходимых инновационных лекарств, которые помогут обеспечить лучшие долгосрочные результаты для людей, живущих с ВИЧ» – Deborah Waterhouse, CEO ViiV Healthcare.

«Это был довольно долгий и сложный процесс. Однако продуктивное сотрудничество между Министерством здравоохранения Беларуси, Патентным пулом лекарственных средств, Всемирной организацией здравоохранения и другими заинтересованными сторонами привело к желаемым результатам. Мы надеемся, что благодаря лицензионному соглашению между MPP и ViiV Healthcare, доступ к DTG и комбинации TLD будет улучшен для людей, нуждающихся в лечении в Беларуси, а также позволит нам улучшить приверженность лечению ВИЧ. Лицензия открывает окно для конкуренции между производителями генериков, лицензиатами MPP, и принесет на наш рынок лекарства гарантированного качества по более доступной цене» – Дмитрий Пиневиц, министр здравоохранения Беларуси.³¹

«Первая в своем роде» лицензия MPP на DTG была выдана для стран с уровнем дохода выше среднего. Действительно, валовый национальный доход (ВНД) на душу населения в Беларуси в 2020 году составил 6 330 USD, что позволило Всемирному банку отнести нас к странам с доходом выше среднего (до 2007 года нас относили к странам с доходом ниже среднего). То есть, мы попали в определенного рода ловушку: имея доход в полтора раза меньше чем сейчас, мы бы претендовали на возможность закупать генерик DTG по цене в >10 раз более низкой чем после включения в «первую в своем роде лицензию» для стран с доходом выше среднего.

Кстати, некоторые страны, входящие в полноценную лицензию MPP, поменяли за это время свою градацию по уровню дохода (например, Армению и Молдову Всемирный банк сейчас относит к странам с доходом выше среднего, как и Беларусь), что не мешает им продолжать пользоваться возможностью закупки недорогого DTG.

Таблица 3.3. Классификация стран по уровню дохода (Всемирный банк, 2021)³²

Группа уровней дохода	Валовый национальный доход на душу населения, USD
Низкий	<1 046
Ниже среднего	1 046 – 4 095
Выше среднего	4 096 – 12 695
Высокий	>12 695

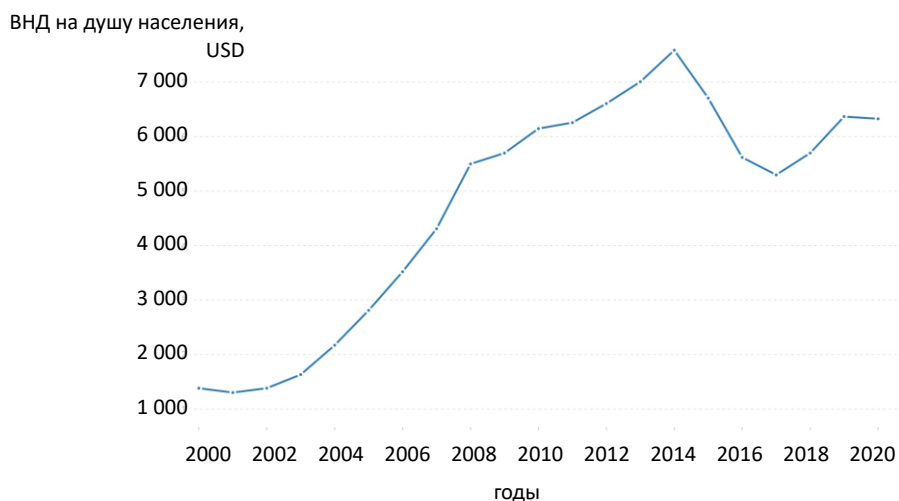


Рисунок 3.2. Валовой национальный доход (ВНД) на душу населения в Беларуси в период 2000-2020 годов, USD³³

Приоритетные лекарства, имеющие патентную защиту

КРАТКО: приоритетные препараты для адвокационных действий по устранению связанных с ИС барьеров включают DTG (в связи с сохраняющейся высокой ценой после заключения «первой в своем роде» лицензии MPP с ViiV), G/P и BDQ; возможный приоритет имеют ННИОТ 2 поколения (ETR, RPV) и детские формы RAL.

БОО «Позитивное движение» определяет перечень приоритетных для Беларуси ЛС, находящихся под патентной защитой, где барьером к использованию является высокая стоимость оригинальных препаратов (впервые перечень составлен в феврале 2019,³⁴ пересматривается ежегодно). 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 3.4. Приоритетные для Беларуси лекарства, имеющие патентную защиту

Приоритет	ЛС	Обоснование
Высокий	DTG	ИИ, входящий в предпочтительную схему первого ряда (ВОЗ с 2018)
	G/P	ППД для не ответивших 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 либо DOR	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 MPP

Сведения о патентах, защищающих права ИС на приоритетные препараты (DTG, G/P и BDQ) взяты из базы данных MedsPal, администрируемой MPP. Каждый из препаратов защищен множественными патентами; все выявленные патенты являются евразийскими патентами.

Таблица 3.5. 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

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

Как отмечает ИПРСги, начиная с 2018 года, ввиду отсутствия прогресса с добровольным лицензированием на тот момент, в России, Беларуси и Казахстане были инициированы запросы на принудительную лицензию в отношении DTG. Министерство здравоохранения Казахстана в 2019 году официально объявило о том, что планирует обратиться за выдачей лицензии в суд. В конце 2019 года министр здравоохранения Казахстана в интервью сказал о том, что использование данного механизма во время переговоров позволило добиться скидки на препарат.³⁵ Текущая цена DTG для Беларуси (которая по-прежнему в разы выше чем в Украине, Молдове, Кыргызстане и Армении) оставляет все еще актуальным обсуждение введения принудительной лицензии.

На круглом столе и рабочей встрече, проведенной БОО «Позитивное движение» (2019),³⁶ 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).³⁷

РЕКОМЕНДАЦИИ

- Рекомендовано сохранить имплементацию в национальное законодательство гибких положений ТРИПС при вступлении Беларуси в ВТО, а также провести анализ вероятных последствий внедрения механизмов охраны ИС сверх установленного в Соглашении ТРИПС минимума.
- Дополнить единые Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения положениями об упрощенной и ускоренной регистрации, в том числе препаратов для лечения ВИЧ-инфекции, гепатита С и туберкулеза.
- Оставить в правовых документах ЕАЭС, касающихся регистрации лекарственных средств, информирование об имеющихся патентах без запрета на регистрацию до истечения срока действия патента.
- Усилия по устранению барьеров патентной защиты, являющихся барьером к должному использованию препаратов, направить на DTG (в связи с сохраняющейся высокой ценой после заключения 30.11.2020 года «первой в своем роде» лицензии MPP с ViiV), 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 (с 2018) и его ограниченного использования в Беларуси только как препарата резерва.
- Изучить перспективы применения механизма принудительного лицензирования в отношении других ключевых препаратов, например, бедаквилина.
- 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».
- Обратиться в Национальный центр законодательства и правовых исследований о возможности получения информации относительно правоприменительной практики по оспариванию патентов на ЛС в Беларуси.
- Пациентскому сообществу провести мониторинг закупочных цен на LPV/r и корректировки перечня закупаемых бустированных ИП в условиях прекращения действия евразийских патентов на LPV/r 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,³⁸ параллельного импорта³⁹ и эксклюзивности данных регистрационных досье в ЕАЭС,⁴⁰ а также в подготовленных БОО «Позитивное движение» рекомендациях по использованию международных механизмов обеспечения доступа к ЛС, в том числе принудительного лицензирования и параллельного импорта.⁴¹

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). https://kodeksy-by.com/zakon_rb_o_patentah_na_izobreteniya_poleznye_modeli_promyshlennye_obraztsy.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. <https://www.undp.org/content/dam/undp/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_belarus_2019.pdf, с. 101.
- ¹¹ Шнайдер А. Активисты из Беларуси, Казахстана и Кыргызстана борются за доступ к лечению от туберкулеза. Life4me+, 24.03.2021. <https://life4me.plus/ru/news/lechenie-tuberkuleza-7329/>
- ¹² Закон РБ от 20.07.2006 №161-З «Об обращении лекарственных средств» (в редакции Закона Республики Беларусь от 13.05.2020 г. №13-З), статья 1. https://www.pravo.by/upload/docs/op/H12000013_1589835600.pdf
- ¹³ 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
- ¹⁴ 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>
- ¹⁵ Закон РБ от 20.07.2006 №161-З «Об обращении лекарственных средств» (в редакции Закона РБ от 13.05.2020 г. №13-З). Статья 10. https://www.pravo.by/upload/docs/op/H12000013_1589835600.pdf
- ¹⁶ О требованиях к документам, составляющим регистрационное досье. Постановление МЗ РБ от 18.11.2020 №100. https://pravo.by/upload/docs/op/W22036136_1607720400.pdf
- ¹⁷ Закон РБ от 28.10.2008 №433-З «Об основах административных процедур», статья 25. <http://www.pravo.by/document/?guid=3871&p0=H10800433>
- ¹⁸ Закон РБ от 20.07.2006 №161-З «Об обращении лекарственных средств» (в редакции Закона РБ от 13.05.2020 г. №13-З). Статья 10. https://www.pravo.by/upload/docs/op/H12000013_1589835600.pdf
- ¹⁹ 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
- ²⁰ 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>
- ²¹ Закон Республики Беларусь от 5 февраля 1993 г. № 2181-XII «О товарных знаках и знаках обслуживания» (с изменениями и дополнениями). Статья 3. <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=V19302181>
- ²² Снизить цены на АРВТ. Обращение в «AbbVie». БОО «Позитивное движение», 11.04.2018. https://pmplus.by/press-room/news/vich/snizit_tseny_na_arvt_obrashchenie_v_abbvie/
- ²³ AbbVie снимает ограничения в связи с правами на «Калетру» во всем мире из-за эпидемии коронавируса. ITPCru, 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/>
- ²⁴ Досрочное прекращение действия Евразийского патента на основании заявления, поданного патентовладельцем 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§=MA4A>
- ²⁵ LPV, RTV: MPP license overview. <https://medicinespatentpool.org/licence-post/lopinavir-ritonavir-lpvr/>

- ²⁶ Реестр лекарственных средств РБ. http://www.rceth.by/Refbank/reestr_lekarstvennih_sredstv/
- ²⁷ 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
- ²⁸ ViiV Healthcare and the Medicines Patent Pool expand access to dolutegravir-based regimens for people living with HIV in Azerbaijan, Belarus, Kazakhstan and Malaysia with innovative new licensing agreement. 30 November 2020, <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/viiv-and-mpp-expand-access-to-dtg-to-four-new-countries/>
- ²⁹ DOLUTEGRAVIR – ADULT (DTG). Date: April 2014. <https://medicinespatentpool.org/licence-post/dolutegravir-adult-dtg/>
- ³⁰ База данных ВОЗ The Global Price Reporting Mechanism (GPRM). <http://apps.who.int/hiv/amds/price/hdd/>
- ³¹ ViiV Healthcare and the Medicines Patent Pool expand access to dolutegravir-based regimens for people living with HIV in Azerbaijan, Belarus, Kazakhstan and Malaysia with innovative new licensing agreement. 30 November 2020, <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/viiv-and-mpp-expand-access-to-dtg-to-four-new-countries/>
- ³² World Bank Country and Lending Groups. <https://datahelpdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/906519>
- ³³ GNI per capita, Atlas method (current US\$) – Belarus. мWorld Bank national accounts data, <https://data.worldbank.org/indicator/NY.GNP.PCAP.CD?end=2020&locations=BY&start=1992&view=chart>
- ³⁴ ИТРС Preparedness Workshop. Tbilisi, Georgia, February 20-22, 2019.
- ³⁵ Объявлено о лицензии на долутеграви́р для Азербайджана, Беларуси, Казахстана и Малайзии. Сетевое издание «Коалиция по готовности к лечению», 30.11.2020, https://itpcru.org/2020/11/30/obyavleno-o-licenzii-na-dolutegravir-dlya-azerbajdzhana-belarusi-kazahstana-i-malajzii/?fbclid=IwAR1hQ-KwDzIU7ZfWRufjqMCMhkmYLzQFGd35o_KGxHht136FeqtU9wl48w
- ³⁶ 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.
- ³⁷ МЗ РК планирует добиваться принудительной лицензии от GSK на долутеграви́р 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>
- ³⁸ 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/>
- ³⁹ 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/>
- ⁴⁰ 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-ekslyuzivnosti-dannyh-v-stranah-eaes-vzglyad-s-poziczi-dostupnosti-lekarstv/>
- ⁴¹ 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 АРВП препараты

КРАТКО: в условиях отсутствия привязки закупок ЛС к их регистрации, не зарегистрирован целый ряд АРВП, в том числе входящие в национальный клинический протокол и рекомендации ВОЗ (включая EFV400, NVP, ETR, RAL, ATV/r и DRV/r); не зарегистрированы генерики DTG от компаний, включенных в лицензию MPP; впервые сразу три индийские генерические компании (Mylan, Hetero, Emcure) зарегистрировали свои препараты напрямую.

Зарегистрированы большинство АРВП, входящих в национальный Клинический протокол и рекомендации ВОЗ, всего 20 препаратов (11 отдельных АРВП и 4 комбинации).

Не зарегистрированы включенные в протокол EFV400, NVP, RAL, ATV, ATV/r, TDF (только в составе TDF/FTC) и ФКД TDF/ЗТС, TDF/ЗТС/EFV и ZDV/ЗТС/NVP, а также рекомендуемые ВОЗ EFV400, RAL и ФКД ATV/r и DRV/r.

Истекла регистрация всех препаратов национальной компании ЗАО Фарматех и российской компании АО Фармасинтез. ЗАО Фарматех проводило фасовку и упаковку таблеток производства Hetero, в 2016-2017 годах являлось основным национальным поставщиком АРВП, а с 2019 года прекратила участие в поставках АРВП (регистрация TDF, ЗТС, NPV истекла в 2019 году, ABC, ZDV, DRV и TDF/FTC/EFV – в 2020). АО Фармасинтез, один из крупнейших российских производителей АРВП, в 2019 году поставлял в Беларусь ЗТС и DRV (регистрация NVP, ABC и ZDV истекла в 2020).

В то же время были зарегистрированы генерики DRV (национальной компании Белалек), TDF/FTC (Emcure Pharmaceuticals, Индия), TDF/FTC/EFV (Mylan, Индия) и TAF (Hetero, Индия), оригинальный препарат ETR (Janssen-Cilag, Италия), а также фармакологические субстанции TDF, ABC и DRV (национальной компании Ника Фармацевтика). Впервые сразу три индийских генерических производителя АРВП зарегистрировали свои препараты напрямую, а не через национальные компании (которые осуществляли фасовку и/или упаковку в стране).

По трем наименованиям таблеток АРВП зарегистрированы только оригинальные препараты – это таблетки DTG (Тивикай компании Glaxo), RTV (Норвир компании AbbVie) и ETR (Janssen-Cilag). В настоящее время возможна закупка генериков DTG (выпущенных по лицензии MPP для Беларуси) и генериков ИП, бустированных RTV (патентная защита отменена).

Из детских форм зарегистрированы только оригинальные растворы для приема внутрь Ретровир, Эпивир (GSK) и Калетра (Aesica). Закупка детских форм проходит главным образом 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 регистрировать ни растворы, ни рекомендованные ВОЗ диспергируемые таблетки.

В 2020 году за средства госбюджета были закуплены следующие зарегистрированные АРВП: генерики ZDV/ЗТС, TDF/FTC, EFV и EFV/TDF/FTC (Академфарм), генерик ABC/ЗТС (Белалек), оригинальные LPV/r и RTV (AbbVie), DTG (GSK), ETR (Janssen-Cilag), а также оригинальные детские формы растворов ABC, ЗТС и LPV/r. Остальные закупленные АРВП (включая генерические NVP, DRV и частично TDF/FTC, EFV и EFV/TDF/FTC) не были зарегистрированы.

Прохождение процедуры регистрации препаратов требует финансовых и временных затрат, поэтому неясно, будут ли компании проводить регистрацию АРВП в условиях ее необязательности для проведения закупки. Переход к закупке ряда АРВП 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 6.08.2021

Класс	АРВП	Торговое наименование	Форма выпуска	Производитель готовой лекарственной формы	Производитель, осуществляющий фасовку/упаковку	О/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	
		Эмтен	ТО 300/200мг №30	Emcure Pharmaceuticals Ltd., Индия	Emcure Pharmaceuticals Ltd., Индия	Г	15.07.2021	15.07.2026	Не указана	
	ABC/3TC	Лавудин-АБ	ТО 600/300мг №30	Hetero Labs Ltd., Индия	Белалек ООО, РБ (упаковка)	Г	29.10.2018	29.10.2023	70 USD	
	ZDV/3TC	Дуовир	ТО 300/150мг №60	Cipla Ltd., Индия	Академфарм ГП, РБ (упаковка)	Г	12.06.2018	12.06.2023	10,28 USD	
	TDF	Тенофовира дизопроксил фумарат	Фарм. субстанция	Laurus Labs Limited, Индия	Ника Фармацевтика ООО, РБ	Г	24.04.2020	Бессрочно	Не указана	
	TAF	Тафнекст	ТО 25 мг №30	Hetero Labs Ltd., Индия	Hetero Labs Ltd., Индия	Г	08.06.2021	08.06.2026	88,86 USD	
	3TC	Эпивир	Р 10мг/мл во флаконах 240мл	GlaxoSmithKline Inc., Канада	GlaxoSmithKline Inc., Канада	О	31.12.2019	Бессрочно	30 USD	
	ABC	Зиаген	ТО 300мг №60	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Польша	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Польша	О	05.10.2016	Бессрочно	30 USD	
			Абакавир	ТО 300мг №10, 30 и 100	J. Duncan Healthcare Pvt.Ltd., Индия для Lok-Beta Pharmaceuticals (I) Pvt.Ltd., Индия	Белмедпрепараты РУП, РБ (упаковка) по заявке Новалок ООО, РБ	Г	29.11.2016	29.11.2021	12,8 USD №10; 38,4 USD №30; 128 USD №100
			Абакавира сульфат	Фарм. субстанция	Laurus Labs Limited, Индия	Ника Фармацевтика ООО, РБ	Г	02.09.2020	Бессрочно	Не указана
	ZDV	Ретровир	концентрат для приг. раствора для инфузий 10мг/мл - 20мл (№5)	Glaxo Operations UK Ltd., Великобритания	Glaxo Operations UK Ltd., Великобритания	О	29.08.2019	Бессрочно	79 USD	
			Р 50мг/5мл во флаконах 200мл	GlaxoSmithKline Inc., Канада	GlaxoSmithKline Inc., Канада	О	29.08.2019	Бессрочно	17 USD	

Продолжение таблицы 4.1.

Класс	АРВП	Торговое наименование	Форма выпуска	Производитель готовой лекарственной формы	Производитель, осуществляющий фасовку/упаковку	О/Г	Дата регистрации	Срок действия	Заявленная цена за упаковку
ИИ	DTG	Тивикай	ТО 50мг №30	Glaxo Operations UK Ltd., Великобритания	Glaxo Wellcome S.A., Испания	О	10.08.2020	Бессрочно	180 USD
ННИОТ	EFV600	Эфавир	ТО 600мг №30	Cipla Ltd., Индия	Академфарм ГП, РБ (упаковка)	Г	06.11.2018	06.11.2023	6,17 USD
	EFV400	-	-	-	-	-	-	-	-
	TDF/FTC /EFV600	Вирадэй	ТО 300/200/600мг №30	Cipla Ltd., Индия	Академфарм ГП, РБ	Г	29.08.2019	29.08.2024	100,97 USD
		Тенофовира дизопроксила фумарат/Эфавиренц/Эмтрицитабин	ТО 300/200/600мг №30	Mylan Laboratories Limited, Индия	Mylan Laboratories Limited, Индия	Г	16.02.2021	16.02.2026	Не указана
	NVP	-	-	-	-	-	-	-	-
	ETR	Интеленс	Т 200мг №60	Janssen-Cilag S.p.A., Италия	Janssen-Cilag S.p.A., Италия	О	22.06.2020	22.06.2025	300 USD
ИП	LPV/r	Алувиа	ТО 200/50мг №120 и 100/25мг №60	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Германия	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Германия	О	23.12.2019	Бессрочно	Не указана
		Лопинавир+Ритонавир	ТО 200/50мг №120 и 100/25мг №60	Macleods Pharmaceuticals Ltd., Индия	Экзон ОАО (Белалек групп ЗАО), РБ	Г	08.10.2019	08.10.2024	60 и 15 USD
		Калетра	Р (80мг+20мг)/мл во флаконах 60мл (5мл)	AbbVie Inc., США	AbbVie Inc., США	О	25.08.2020	25.08.2025	60,8 USD
	ATV	-	-	-	-	-	-	-	-
	DRV	Дарунет	ТО 400 мг и 600 мг №60	Hetero Labs Ltd., Индия	Белалек ООО, РБ	Г	28.01.2021	28.01.2026	214,6 и 258,23 USD
		Дарунавир этанолат	Фарм. субстанция	Laurus Labs Limited, Индия	Ника Фармацевтика ООО, РБ	Г	09.11.2020	Бессрочно	Не указана
	RTV	Норвир	ТО 100мг №30	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Германия	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Германия	Б	06.06.2016	Бессрочно	Не указана

Сокращения: Т – таблетки, ТО – таблетки покрытые оболочкой, К – капсулы, Р – раствор для приема внутрь, Г и О – генерические и оригинальные препараты.

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 in 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 4.2. Национальные фармацевтические компании, производящие АРВП

Компания	АРВ препараты	Тип производства	Web сайт
РПУП Академфарм	TDF/FTC, EFV600, TDF/FTC/EFV, ZDV/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 для Lok-Beta Pharmaceuticals Pvt.Ltd., Индия	belmedpreparaty.com
ООО Ника Фармацевтика	TDF, ABC, DRV	Фармацевтические субстанции	nikapharm.by

Большая часть из зарегистрированных АРВП согласно инструкциям по применению по-прежнему имеют возрастные ограничения по использованию у детей. Новая редакция Закона «Об обращении лекарственных средств»¹ определяет, что медицинское применение зарегистрированных ЛП осуществляется не только по показаниям, предусмотренным инструкциями по медицинскому применению, но также «в соответствии с клиническими протоколами или методами оказания медицинской помощи, утвержденными МЗ». То есть наложенные в инструкциях по применению возрастные ограничения на использование ЛП, которые при этом рекомендованы для соответствующего возраста клиническим протоколом, сейчас уже не могут трактоваться как использование off-label.

Таблица 4.3. Возрастные ограничения зарегистрированных АРВ препаратов

Возраст	АРВП	Торговое наименование	Возрастные ограничения по инструкции по применению
До года	ZDV P	Ретровир	≥4 кг, без ограничений для ППМР
	ЗТС P	Эпивир	≥3 мес
	LPV/г P	Калетра	≥14 дней
С ~2 лет	ZDV/ЗТС	Дуовир	≥14 кг
	ABC	Зиаген, Абакавир	≥3 мес и ≥14 кг
	LPV/г	Алувиа	≥2 лет и ≥0,5 м ²
		Лопинавир+Ритонавир	≥2 лет и ≥15 кг
RTV	Норвир	≥2 лет	
С ~8 лет	ABC/ЗТС	Лавудин-АБ	≥25 кг
С ~12 лет	TAF	Тафнектс	≥12 лет и ≥35 кг
	EFV600	Эфавир	>40 кг
	TDF/FTC/EFV	Тенофовира дизопроксил фумарат/ Эфавиренц/ Эмтрицитабин	≥12 лет и ≥40 кг
	DRV	Дарунет	≥12 лет и ≥40 кг
	DTG	Тивикай	≥12 лет
С 18 лет	TDF/FTC	Тенвир ЕМ	≥18 лет
	TDF/FTC/EFV	Вирадей	≥18 лет
	ETR	Интеленс	≥18 лет

Сокращения: P – раствор для приема внутрь

Зарегистрированные препараты прямого действия для лечения гепатита С

КРАТКО: зарегистрированы все ППД для лечения ГС, входящие в клинический протокол (генерики SOF, DAC, SOF/LED, SOF/VEL и RBV, а также оригинальный препарат G/P); при покупке в аптеке стоимость генериков продолжает снижаться (схема SOF+DAC стоит в пределах 170-380 USD стандартный 12-недельный курс, схема SOF/VEL – около 500 USD).

Зарегистрированы генерики SOF, DAC, SOF/LED, SOF/VEL и RBV (возможность их ввоза и производства обеспечена включением Беларуси в лицензию MPP), а также оригинальный препарат G/P (Мавирет производства компании AbbVie), находящихся под патентной защитой. Истекла регистрация двух оригинальных препаратов: PrOD (Викейра Пак, AbbVie) и RBV (Копегус, Hoffman-La-Roche).

Большинство национальных производителей осуществляют фасовку и упаковку генериков, произведенных в других странах. Полный цикл производства налажен для выпуска SOF и DAC на СП ООО «Фармлэнд», а также RBV на ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов»; кроме того, ГНУ «ИБОХ НАН Беларуси» выпускает фармсубстанцию RBV.

Схемы лечения, указанные в инструкциях по применению препаратов SOF (Гепасофт, Софир, Гепцинат),² включают только SOF+RBV и SOF+RBV+ПЕГ-ИНФ, что не соответствует схемам, указанным в действующем клиническом протоколе (2019) и рекомендациях ВОЗ (2018).

Некоторые зарегистрированные препараты отсутствуют в аптечной сети: это оригинальный препарат Мавирет (G/P), и генерические препараты Гепцинат (SOF) и Софослед (SOV/LED).

Стоимость стандартного 12-недельного курса лечения при покупке в аптеке для схемы SOF+DAC составит в пределах 170-380 USD, для схемы SOF/VEL – около 500 USD.

Стоимость обследований для начала и мониторинга лечения гепатита С: определение генотипа вируса стоит около 20 USD, качественного определения РНК ВГС – около 10 USD, качественного определения РНК ВГС с порогом детекции ≤ 15 МЕ/мл – около 25-30 USD; стоимость УЗИ органов брюшной полости с эластометрией печени – около 20-25 USD, доступно также определение сывороточных маркеров фиброза.

Из препаратов прямого действия для лечения гепатита В зарегистрированы генерики ЗТС, TDF (продается в аптеке, но нет в Реестре ЛС), TAF и ETV. Стоимость годового курса TDF в аптеках составляет около 300 USD, годового курса ETV – 540-900 USD (в зависимости от дозировки).

РЕКОМЕНДАЦИИ

- Обсудить целесообразность действий по повышению мотивации национальных и международных производителей АРВП 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 Закон РБ от 20.07.2006 №161-3 «Об обращении лекарственных средств» (в редакции Закона РБ от 13.05.2020 г. №13-3). https://www.pravo.by/upload/docs/op/H12000013_1589835600.pdf

² http://www.rceth.by/Refbank/reestr_lekarstvennih_sredstv/

Таблица 4.4. Перечень зарегистрированных ППД для лечения гепатита С в Беларуси на 1.08.2021

МНН	Торговое наименование	Форма выпуска	Производитель таблеток	Производитель, осуществляющий фасовку и упаковку	О/Г	Дата регистрации	Срок действия	Цена за 12-недельный курс в аптеках	
								BYN	USD*
SOF	Гепасофт	ТО 400мг №28	Global Napi Pharmaceuticals, Египет	Реб-Фарма ИПТУП, РБ	Г	07.09.2016	07.09.2021	429-729	172-292
	Софир	ТО 400мг №28	Фармлэнд СП ООО, РБ ***	Фармлэнд СП ООО, РБ	Г	01.06.2017	01.06.2022	273-336	109-134
	Гепцинат	ТО 400мг №28	Natco Pharma Ltd., Индия	Нативита СООО, РБ	Г	10.10.2018	10.10.2023	Нет в сети	-
	Софосбувир	Фарм. субстанция	Ruoyuan Hec Pharm Co. Ltd., Китай	Фармлэнд СП ООО, РБ	Г	20.06.2016	Бессрочно	-	-
	Софосбувир	Фарм. субстанция	Ruoyuan Hec Pharm Co. Ltd., Китай	Ника Фармацевтика ООО, РБ		20.05.2020	Бессрочно	-	-
SOF/LED	Софослед	ТО 400/90мг №28	Beker Laboratories, Алжир (производство таблеточной массы)	Эксон ОАО (Белалек групп ЗАО), РБ	Г	03.08.2017	03.08.2022	Отсутствует с 03.2021	-
SOF/VEL	Велпанат	ТО 400/100мг №28	Natco Pharma Ltd., Индия	Нативита СООО, РБ	Г	18.07.2018	18.07.2023	1 245-1 263	498-505
DAC	Дакласофт	ТО 60 мг	Global Napi Pharmaceuticals, Египет	Реб-Фарма ИПТУП, РБ	Г	08.11.2017	08.11.2022	156-213	62-85
	Даклир	ТО 60 мг	Фармлэнд СП ООО, РБ***	Фармлэнд СП ООО, РБ	Г	03.05.2019	03.05.2024	192-225	77-90
	Даклатасвир	Фарм. субстанция	Ruoyuan Hec Pharm Co. Ltd., Китай	Фармлэнд СП ООО, РБ	Г	02.04.2018	Бессрочно	-	-
G/P	Мавирет	ТО 100/40мг №3x7, 4 пачки	Fournier Laboratoires Ireland Ltd., Ирландия	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Германия	О	29.10.2018	29.10.2023	21 726	8 691
RBV	Рибавирин-Боримед	Т 200 мг №30	Борисовский завод мед. препаратов ОАО, РБ ***	Борисовский завод мед. препаратов ОАО, РБ	Г	23.03.2016	Бессрочно	134-220	54-88**
	Рибавирин	Фарм. субстанция	Hangzhou Starshine Pharmaceutical Co., Ltd., Китай	Борисовский завод мед. препаратов ОАО, РБ	Г	29.09.2020	Бессрочно	-	-
	Рибавирин	Фарм. субстанция	ГНУ ИБОХ НАН Беларуси, РБ ***	ГНУ ИБОХ НАН Беларуси, РБ	Г	09.10.2020	Бессрочно	-	-

Примечания. *По данным сайта [tabletki.by](https://www.nbrb.by/statistics/rates/ratesDaily.asp), пересчет в USD по курсу Нацбанка (<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 – генерические препараты, О – оригинальные препараты.

Таблица 4.5. Перечень зарегистрированных ППД для лечения гепатита В в Беларуси на 1.08.2021

МНН	Торговое наименование	Форма выпуска	Производитель таблеток	Производитель, осуществляющий фасовку и упаковку	О/Г	Дата регистрации	Срок действия	Цена за годовой курс в аптеках	
								BYN	USD*
ЗТС	Зеффикс	ТО 100 мг №28	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Польша	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Польша	О	18.09.2017	Бессрочно	1 152-1 248	461-499
ТДФ	Вирфотен	ТО 300 мг №30	Фармасинтез АО, РФ	Фармасинтез АО, РФ	Г	Нет в Реестре	ЛС РБ	732-756	293-302
	Тенофовира дизопроксил фумарат	Фарм. субстанция	Laurus Labs Limited, Индия	Ника Фармацевтика ООО, РБ	Г	24.04.2020	Бессрочно	-	-
ТАФ	Тафнект	ТО 25 мг №30	Hetero Labs Ltd., Индия	Hetero Labs Ltd., Индия	Г	08.06.2021	08.06.2026	Нет в сети (заявленная цена 1 066 USD)	
ЕТВ	Энвир	ТО 0,5 мг №30	Hetero Labs Ltd., Индия	Белалек ООО, РБ (упаковка)	Г	24.04.2018	24.04.2023	1 356-1 428	542-571
		ТО 1,0 мг №24 и №30						2 251-2 266	900-907
	Энтекавир Сандоз	ТО 0,5 мг и 1,0 мг №30 и №90	Lek d.d., Словения	Lek d.d., Словения	Г	13.10.2020	13.10.2025	Нет в сети	

Примечания. *По данным сайта [tabletka.by](https://www.nbrb.by/statistics/rates/ratesDaily.asp), пересчет в USD по курсу Нацбанка (<https://www.nbrb.by/statistics/rates/ratesDaily.asp>).

Сокращения: ТО – таблетки покрытые оболочкой, Г – генерические препараты, О – оригинальные препараты.

ГЛАВА 5

НАЦИОНАЛЬНЫЕ ПРОТОКОЛЫ ЛЕЧЕНИЯ

Национальные протоколы лечения ВИЧ-инфекции

КРАТКО: национальный клинический протокол находится в процессе пересмотра; действующая редакция в целом соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 года, но не рекомендациям по использованию DTG и EFV400 в схемах первого ряда, не включает вопросы до- и постконтактной профилактики, интеграции сервисов и предоставления услуг силами пациентского сообщества; регламентированный порядок создания клинических протоколов не предусматривает возможности участия в этом процессе пациентских сообществ.

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^{3,4,5} и выход консолидированного руководства 2021 года).⁶ В настоящее время идет процесс пересмотра национального клинического протокола.⁷

Порядок создания клинического протокола впервые был регламентирован соответствующей инструкцией.⁸

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.⁹ 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, женщины СР, МСМ 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.

Рекомендации ВОЗ 2019 года настаивают на исключении ИБ как подтверждающего теста (вместо чего рекомендуют использовать три ЭТ, ИФА и/или ИХА), а также еще раз подчеркивают важность сокращения алгоритма тестирования для ключевых групп (при первично положительном ЭТ или ИФА следует проводить определение ВН как подтверждающий тест) и важность вовлечения сервисов сообществ.^{10,11,12}

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 удлиняет 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 рекомендаций¹³ 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 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 ZDV. 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. 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 ZDV ³) + ЗТС + LPV/r
Альтернативные	TDF + FTC (или ЗТС) + NVP ZDV + ЗТС + NVP (или EFV)	ABC/ЗТС + NVP ZDV/ЗТС ³ + EFV (или EFV) TDF ² + ЗТС (или FTC ²) + EFV (или NVP)	ABC/ЗТС + NVP ⁴ ZDV/ЗТС ³ + NVP ⁴
Допустимые ¹	ABC + ЗТС + NVP (или EFV) ABC (или ZDV ³) + ЗТС + LPV/r (или ATV/r ²) TDF + FTC (или ЗТС) + LPV/r (или ATV/r ²) TDF + FTC (или ЗТС) + DTG	–	ABC (или ZDV ³) + ЗТС + RAL ² ABC + ЗТС + ZDV ⁵

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

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

³ ABC является предпочтительным НИОТ, назначение ZDV 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.

Как и в рекомендациях ВОЗ 2016, для детей 3–10 лет комбинация ABC + ЗТС является более предпочтительной, чем комбинация ZDV (или TDF) + ЗТС (или FTC), предпочтительным ННИОТ является EFV, а альтернативным – NVP. Для детей младше 3 лет предпочтительная комбинация НИОТ – это ABC (или ZDV) + 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 + ZDV (с возвращением к изначальной схеме после завершения терапии туберкулеза). Клинический протокол 2017 включает упрощенные таблицы по дозированию АРВ препаратов у детей (адаптированные из ВОЗ 2017), включая использование диспергируемых таблеток.¹⁴

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 + ZDV.

В протоколе указаны АРВП с разным статусом регистрации на момент его утверждения, на настоящий момент не зарегистрированы препараты NVP, RAL, ATV и ATV/г, комбинации TDF/ЗТС, TDF/ЗТС/EFV и ZDV/ЗТС/NVP, таблетки EFV400, а также многие лекарственные формы для у детей: диспергируемые таблетки (ЗТС, ABC, ZDV, ABC/ЗТС, ZDV/ЗТС, NVP, ZDV/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. АРВП, входящие в Клинический протокол (согласно прил. 3, табл. 1)

Класс	АРВП	Зарегистрированные формы на 1.08.2021	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
	ZDV	Р 10 мг/мл	Т 300 мг; 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 120/60мг
	ZDV/ЗТС	Т 300/150 мг	ДТ 60/30 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 200 мг	Т 100 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
	ZDV/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 40мг/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

Оптимизация схем и переход на использование DTG и EFV400 в схемах первого ряда.

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

- 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.

Как отмечает ВОЗ насчет перехода на схемы первого ряда с DTG, «не все страны смогут перейти одновременно и с одинаковой быстротой». В Беларуси этот процесс лимитируется относительной дороговизной препарата (624 USD за годовой курс в 2021 году).

EFV в схемах терапии упомянут без указания конкретной дозировки препарата, а в таблице с основными сведениями об АРВП приведены две дозировки таблеток – 600 мг и 400 мг (а также приведены FDC TDF/FTC/EFV в дозировке 300/200/400 мг и TDF/3TC/EFV в дозировке 300/300/400 мг). То есть формально национальный протокол оставляет возможность выбора EFV в дозировке 400 мг.

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 длительного 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. 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 EFV, ротацию ZDV 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).

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.

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.

Таблица 5.3. 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 ННИОТ-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.

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 ННИОТ: после неудачи TDF (или ABC) + ЗТС (или FTC) следует применять ZDV + ЗТС, после неудачи ZDV + ЗТС следует применять TDF (или ABC у детей) + ЗТС (или FTC).

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 5.4. 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)	ZDV + ЗТС + LPV/г (или ATV/г ¹)	ZDV + ЗТС + DRV/г (или DTG) RAL ¹ (или DTG) + LPV/г (или DRV/г)
	TDF + FTC (или ЗТС) + DTG ²	ZDV + ЗТС + LPV/г (или ATV/г ¹)	ZDV + ЗТС + DRV/г
	ZDV + ЗТС + NVP (или EFV)	TDF + FTC (или ЗТС) + LPV/г (или ATV/г ¹)	TDF + FTC (или ЗТС) + DRV/г (или DTG) ABC + ЗТС + LPV/г (или ATV/г ¹ или DRV/г или DTG) RAL ¹ (или DTG) + LPV/г (или DRV/г)
	TDF + FTC (или ЗТС) + LPV/г (или ATV/г ¹) ABC + ЗТС + LPV/г (или ATV/г ¹)	ZDV + ЗТС + DRV/г	2НИОТ ³ + NVP 2НИОТ ³ + EFV 2НИОТ ³ + DTG
	ZDV + ЗТС + (или ATV/г ¹)	TDF (или ABC) + FTC (или ЗТС) + DRV/г	–
Дети младше 10 лет	ABC (или ZDV ⁴) + ЗТС + LPV/г	ZDV ⁴ (или ABC) + ЗТС + RAL ¹	
	ABC (или ZDV ⁴) + ЗТС + LPV/г	ABC (или ZDV ⁴ или TDF ^{1,5}) + ЗТС + EFV (или RAL ¹)	
	ABC (или TDF ^{1,5}) + ЗТС (или FTC ¹) + EFV (или NVP)	ZDV ² + ЗТС + ATV/г ^{1,6} (или LPV/г)	
	ZDV ⁴ + ЗТС + EFV (или NVP)	ABC (или ZDV ⁴ или TDF ^{1,5}) + ЗТС (или FTC ¹) + ATV/г ^{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 АРВП 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, ZDV 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 5.5. 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 2 НИОТ + ATV/г ¹	DRV/г + 2НИОТ ± ННИОТ ²
		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 АРВП 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 АРВП 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 5.6. 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)	--	ZDV 2 раза в сутки 28 дней
На АРТ без установленной супрессии вируса/ Без АРТ/ Первично положительные в ИФА/ИХА или ЭТ	Доношенный	ZDV 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	ZDV 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 аутич-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+DAC, SOF/VEL, SOF/LED, RBV) для лечения ХГС у взрослых (но не подростков 12-18 лет), выделяют группы пациентов для приоритетного предоставления бесплатного лечения; в целом соответствуют рекомендациям ВОЗ 2018 года.

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. 1.13 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 5.7. 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 5.8. 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

- В процессе пересмотра национального клинического протокола «Диагностика и лечение пациентов с ВИЧ-инфекцией» провести гармонизацию рекомендаций с консолидированным руководством ВОЗ 2021 года по следующим направлениям:
- Внести DTG в предпочтительные схемы первого ряда с пометкой «при условии обеспечения доступности недорогих генериков с установленным качеством (зарегистрированных в Беларуси, преквалифицированных ВОЗ или одобренных в странах со строгим регуляторным органом)» и включить план перехода к использованию DTG в схемах 1 ряда.
- С учетом включения ВИС в предпочтительные схемы первого ряда руководствами EACS и US DHHS, распространение добровольной лицензии на Беларусь и наличие доступных генериков, внести ВИС в альтернативные схемы первого ряда.
- Прописать план повышения охвата ФКД с целевыми значениями доли комбинаций 3в1 среди схем первого ряда (по крайней мере среди схем, основанных на EFV).
- Прописать рекомендацию по использованию EFV преимущественно в дозировке 400 мг, в том числе в составе комбинированных таблеток.
- Внести рекомендации по детским схемам, включая применение DTG как предпочтительного препарата у детей старше 4 недель ≥3 кг (с использованием «взрослой» дозировки 50 мг для детей с весом ≥20 кг) и по модификации НИОТ в соответствии с возрастом (на АВС у детей с весом <30 кг и на TDF у детей с весом ≥30 кг).
- 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 преимственности 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 АРВП 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 АРВП 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).

■ В документ, регулирующий процедурные вопросы создания, распространения, оценки и пересмотра клинических протоколов, внести требование об обязательном участии пациентских сообществ на всех этапах.

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/upload/dadvfiles/CProtokol/КП%20Диагностика%20и%20лечение%20пациентов%20с%20ВИЧ-инфекцией%2001.06.2017%20№%2041.pdf>
- ² Руководство ВОЗ. Сводное руководство по использованию антиретровирусных препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции. 2-е издание (2016). https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0010/332848/Consolidated-guidelines-ARV-treating-preventing-HIV-2nd-edition-2016-ru.pdf
- 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://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325892/WHO-CDS-HIV-19.15-eng.pdf>
- ⁶ WHO Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach (July 2021). <https://www.who.int/publications/i/item/9789240031593>
- ⁷ О создании рабочей группы. Приказ МЗ РБ от 03.03.20212 №220.
- ⁸ О порядке разработки клинических протоколов. Постановлением МЗ РБ от 20.05.2021 №35. https://pravo.by/upload/docs/op/W22136716_1622235600.pdf
- ⁹ 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.
- 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 Показания к АРТ в Беларуси расширились 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).
- ¹⁴ WHO Technical Update. Transition to new antiretroviral drugs in HIV programmes: clinical and programmatic considerations (July 2017). <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255887/WHO-HIV-2017.23-eng.pdf?sequence=1>

- 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 О Государственной программе «Здоровье народа и демографическая безопасность» на 2021–2025 годы. Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 19.01.2021 №28. (Подпрограмма 5 «Профилактика ВИЧ-инфекции»). https://pravo.by/upload/docs/op/C22100028_1611349200.pdf
- ²¹ Об утверждении инструкции о порядке организации оказания медицинской помощи лицам, инфицированным вирусом иммунодефицита человека. Постановление МЗ РБ от 08.11.2017 №93. <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W21732603>
- 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 2020

Применяемые схемы АРТ 2020

КРАТКО: схемы АРТ унифицированы, наиболее часто основаны на ННИОТ (EFV – 70,9%, NVP – 8,6%, ETR <0,1%) и ИП (LPV/r – 17,9%, 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, никто из детей младше 10 лет не получал DTG.

На 01.01.2021¹ АРТ принимали 18 765 человек, в том числе 18 655 взрослых и детей ≥10 лет и 110 детей младше 10 лет.

Схемы АРТ унифицированы, и в 96,8% представлены девятью основными схемами (для группы взрослых и детей ≥10 лет и старше).

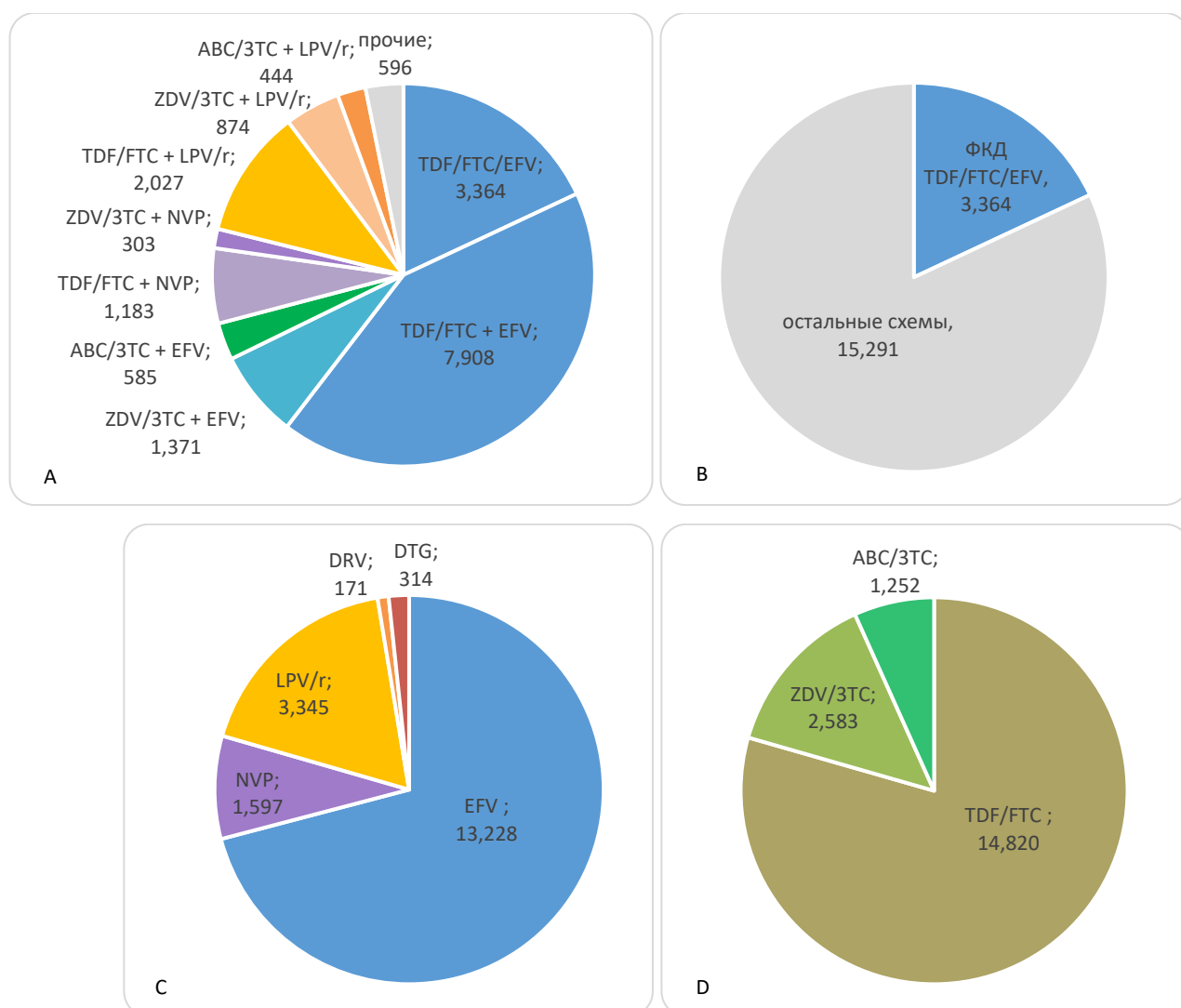


Рисунок 6.1. Схемы АРТ и препараты, применяемые у взрослых и детей ≥10 лет (n=18 655) на 1.01.2021: А – отдельные схемы терапии; В – ФКД Зв1; С – отдельные «третьи» препараты; D – отдельные препараты основы

Подавляющее большинство схем 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 60,4%). Это связано в том числе с тем, что порядка 40% находящихся на АРТ ЛЖВ были включены в терапию только в течение предыдущих трех лет, после объявления универсально доступа к терапии (7 523 человек) и соответственно начали принимать главным образом схему, основанную на EFV.

В целом, наиболее часто использованы схемы первого ряда с НИОТ 1 поколения (EFV в 70,9% и NVP в 8,6%) и схемы второго ряда с бустированными ИП (LPV/r 17,9% и DRV+RTV 0,9%). Схемы с единственным используемым в Беларуси ИИ – DTG занимали всего 1,7% (314 пациентов).

Наиболее часто используемыми НИОТ являлась комбинация TDF/FTC (79,4%), реже использовали ABC/ЗТС (6,7%) и ZDV/ЗТС (13,8%).

ФКД 3в1 для однократного приема в сутки в виде таблетки TDF/FTC/EFV использована в 18,0% (3 364 схем). Комбинированные НИОТ использованы почти во всех остальных схемах (TDF/FTC, ZDV/ЗТС, и вместо монопрепаратов ABC и ЗТС с 2019 закупают комбинацию ABC/ЗТС).

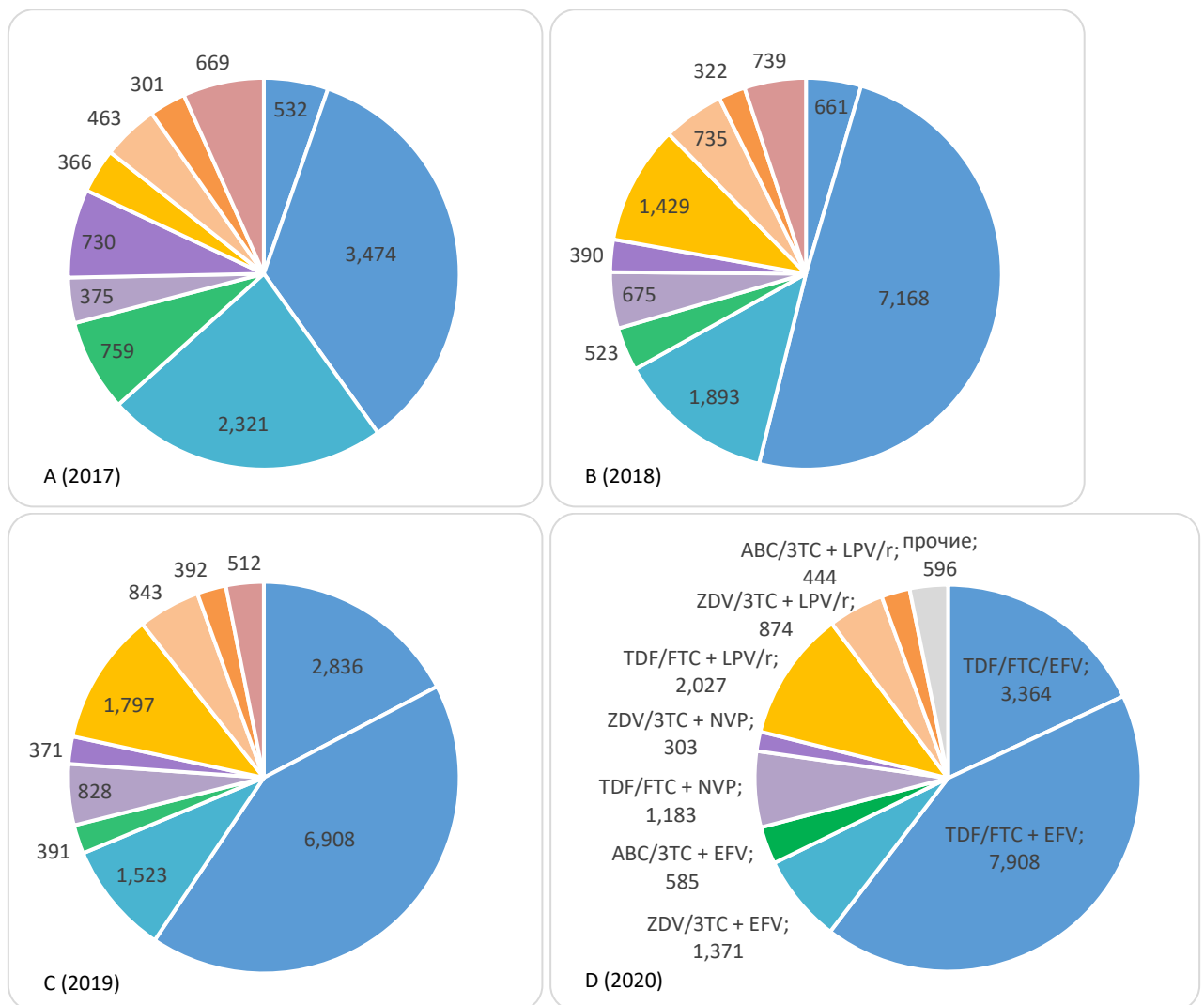


Рисунок 6.2. Схемы АРТ, применяемые у взрослых и детей ≥10 лет:
 А – в 2017 году (n=9 990 на 30.09.2017); В – в 2018 году (n=14 535 на 14.02.2019);
 С – в 2019 году (n=16 506 на 1.01.2020); D – в 2020 году (n=18 665 на 1.01.2021)

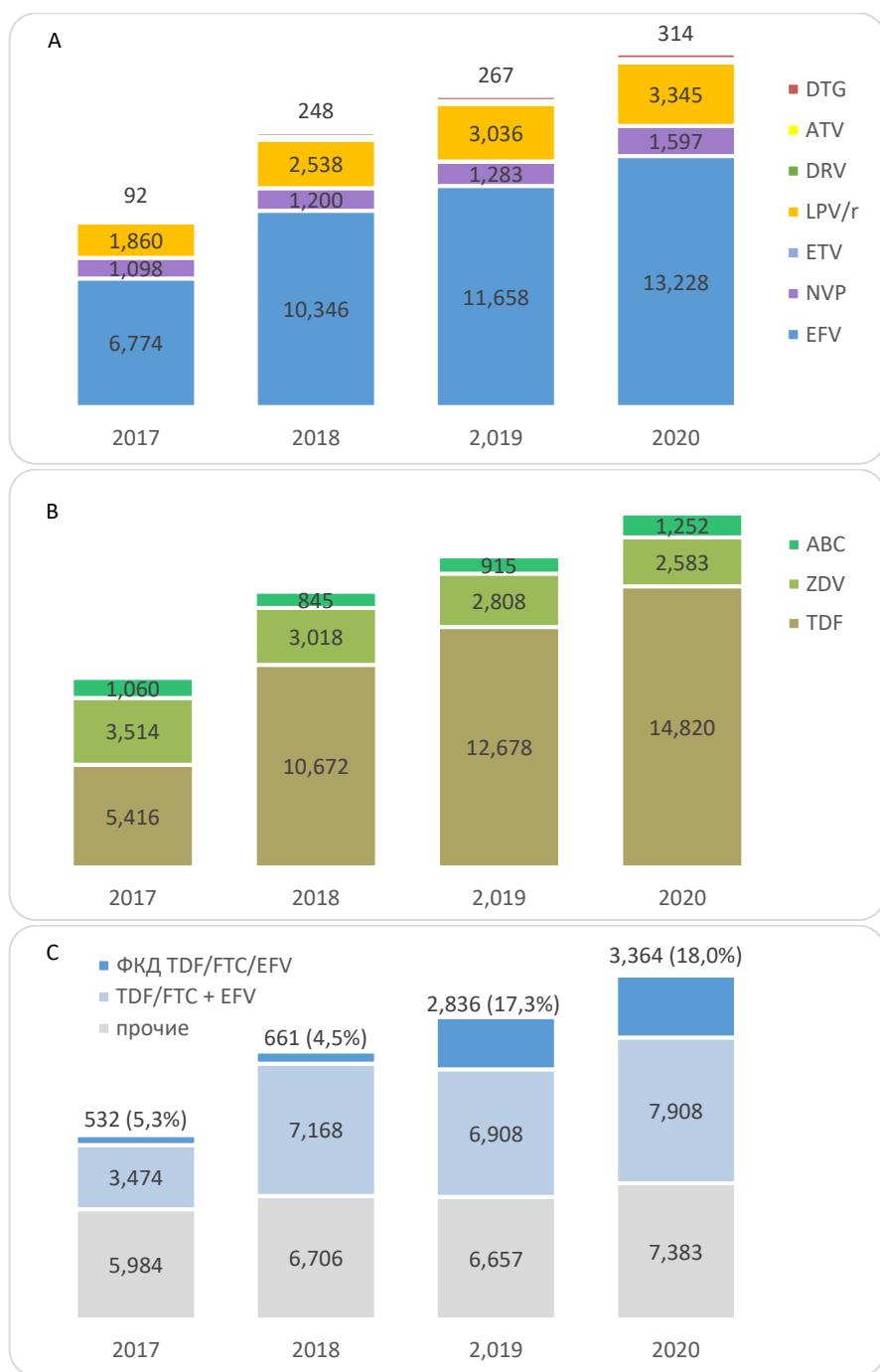


Рисунок 6.3. Динамика использования отдельных «третьих» препаратов (А), препаратов основы (В) и ФКД Зв1 (С) в схемах АРТ, применяемых у взрослых и детей ≥ 10 лет

В сравнении с прошедшими годами, структура используемых «третьих» препаратов остается относительно стабильной, в структуре используемых препаратов основы продолжает снижаться использование комбинации ZDV/ЗТС (которая, впрочем, все еще используется чаще чем ABC/ЗТС), а доля комбинации TDF/FTC продолжает расти.

Стабильность структуры используемых «третьих» препаратов, сохраняющаяся несмотря на рост вовлечения в АРТ с использованием основанной на EFV схеме первого ряда связано либо с переходом на схему 2 ряда, основанную на ИП, из-за развития вирусологической неэффективности, либо с модификацией схемы из-за непереносимости 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 остается весьма ограниченным: DTG входил в 1,7% схем в 2020 году, причем рост в сравнении с предыдущими годами был незначительным (248 человек в 2018, 267 человек в 2019 и 314 человек в 2020), однако ожидается расширение использования DTG в 2021 году (закуплено 1 532 годовых курсов).

Использование ФКД 3в1 (доступна схема TLE) расширилось начиная с 2019 года, запланировано дальнейшее расширение использования (в 2021 закуплено 8 674 годовых курсов TDF/DTC/EFV, что составляет более трети закупленных курсов).

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 в 2020 году было всего 110 детей в возрасте до 10 лет и все они получали АРТ.

Схемы АРТ у детей соответствуют действующим национальным протоколам: у детей первых 3 лет основаны на предпочтительном препарате LPV/r или альтернативном NVP; дети 4-9 лет продолжают получать схемы основанные на LPV/r и ННИОТ (с ротацией NVP на предпочтительный для данной возрастной группы EFV). Использовались препараты в виде раствора для приема внутрь (ABC, ZDV, ЗТС, NVP, LPV/r) и в виде диспергируемых таблеток (ABC/ЗТС, ZDV/ЗТС, ABC), в 2020 были закуплены также жевательные таблетки RAL.

Не реализованы рекомендации ВОЗ по переходу на DTG у детей старше 4 недель и по переходу с ZDV на ABC (при весе до 30 кг). По сути, DTG не получает ни один из детей до 10 лет, и он весьма ограниченно используется у подростков (по крайней мере, не как препарат первого ряда). При этом 11,8% (13 подростков) получали ННИОТ 2 поколения ETR.

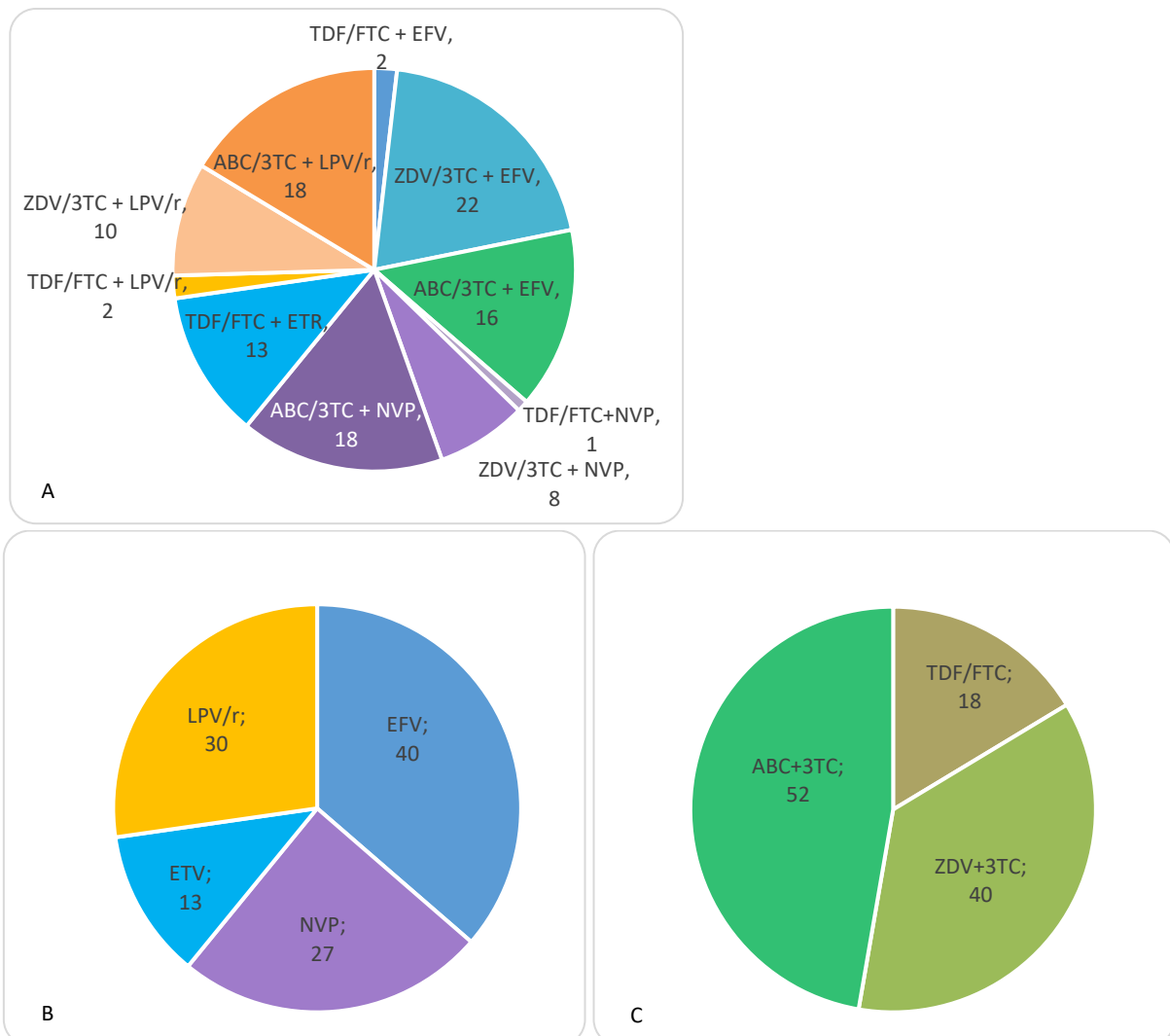


Рисунок 6.4. Схемы АРТ и препараты, применяемые у детей до 10 лет (n=110) на 1.01.2021: А – отдельные схемы; В – отдельные «третьи» препараты; С – отдельные препараты основы

РЕКОМЕНДАЦИИ

- С учетом предстоящего обновления клинического протокола с ожидаемым переходом к рекомендации по использованию DTG в предпочтительных схемах 1 ряда представляется полезным создать страновой план расширения охвата DTG (или альтернативным препаратом класса ИИ, например, BIC).
- Рекомендовано рассмотреть закупку ранее не применяемых 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 ATV/г и DRV/г (возможна закупка генериков в связи с прекращением действия патентной защиты на RTV), а также TAF (в составе комбинированных НИОТ для групп лиц с почечной патологией и рисками деминерализации кости, имеется зарегистрированный препарат).
- Следуя действующему 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 01.01.2021 составляла 18,0% от всех схем), а также комбинированных форм с EFV400 и в перспективе DTG (TLD).
- Требуется провести анализ рынка доступных к закупке генериков TLD и бустированных ИП.

Использованные источники

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

ГЛАВА 7

ЗАКУПКИ ПРЕПАРАТОВ 2020-2021

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 сайте РУП «Белфармация», <https://pharma.by/partners/information/>) и составленные на их основании Требования заявок на закупку АРВП (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 25%.

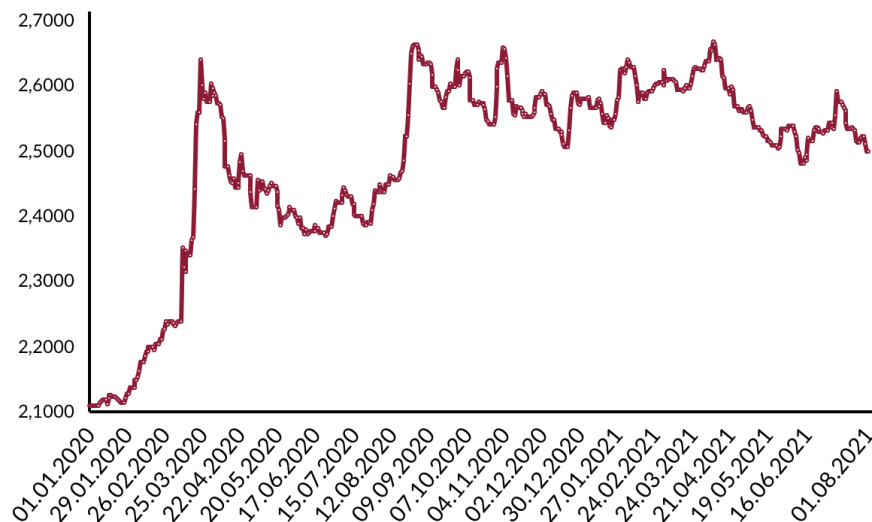


Рисунок 7.1. Колебания курса BYN к USD по данным Национального банка РБ в период с января 2020 по август 2021, <https://www.nbrb.by/Statistics/rates/Graphic>

Закупки препаратов для антиретровирусной терапии 2020-2021

КРАТКО: проведение закупок в 2020 и 2021 годах обеспечило бесперебойность предоставления АРТ по большинству препаратов, риски перебоев были связаны с истощением к началу 2020 года буферных запасов TDF/FTC и TDF/FTC/EFV (не проводили закупки в 2019), а также с логистическими затруднениями в поставке ряда препаратов в начале пандемии COVID-19; переход к закупкам лицензионного генерика DTG в 2021 году несколько расширил возможности его применения, но не привел к его включению в предпочтительные схемы первого ряда; сохраняется непропорционально высокое финансовое бремя на закупку оригинальных АРВП (LPV/r, RTV, ETR и в 2020 году DTG); произошел возврат к высокой доле участия МТП ГФ в финансировании закупок АРВП (в 2021 году потрачено чуть более 1 млн USD).

Планы закупок АРВП на 2020 год. Планировали закупить АРВП из расчета на 19 000 человек (таким было оценочное число ЛЖВ, которое будет получать АРТ на конец 2020 года) плюс 50% буферный запас из расчета на 6 месяцев (поскольку 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. Большое число планируемых к закупке «третьих» препаратов в сравнении с препаратами «основы» вероятно было связано с имеющимися остатками НИОТ (и в меньшей степени с использованием в ряде случаев увеличенной дозировки третьего препарата и с использованием схем без НИОТ).

Несмотря на имеющиеся к тому времени соответствующие рекомендации ВОЗ, не планировалось значимого расширения использования ИИ, увеличения доли ФКД Зв1, а также закупки EFV400 (и ФКД Зв1 EFV400/TDF/FTC).

Таблица 7.1. АРВП, запланированные к закупке на 2020 год*

Средства	АРВП	О/Г	Поставщик	№	Число упаковок	Цена за упаковку, USD	Число годовых курсов	Цена за годовой курс, USD	Цена всего, USD	
Гос бюджет	ABC TO 300мг	-	-	60	15 885	10,02	1 324	120	159 219	
	ABC/ЗТС TO 600/300 мг	-	-	30	-	-	-	-	-	
	DRV TO 600мг	-	-	60	3 417	85,00	285	1 020	290 417	
	DTG T 50мг	О	GSK	30	6 412	178,97	534	2 148	1 147 532	
	ЗТС TO 150мг	-	-	60	15 364	7,60	1 280	91	116 812	
	ZDV/ЗТС TO 300/150мг	-	-	60	42 783	7,03	3 565	84	300 907	
	LPV/г TO 200/50мг	О	Abbvie	120	48 020	66,75	4 002	801	3 205 131	
	NVP T 200 мг	-	-	60	15 887	2,88	1 324	35	45 691	
	RTV К 100мг**	О	Abbvie	30	3 128	54,64	261	656	170 907	
	TDF/FTC TO 300/200мг	-	-	30	174 013	5,85	14 501	70	1 018 260	
	ETR T 100мг	О	Janssen	120	312	319,61	26	3 835	99 717	
	EFV TO 600мг	-	-	30	165 562	3,29	13 797	39	544 512	
	TDF/FTC/EFV 300/200/600мг	-	-	30	43 510	21,34	3 626	256	928 588	
	Детские формы Р/ДТ***	-	-	-	-	-	-	-	-	31 562
	В/венный ZDV 10мг/мл-20мл	О	GSK	5	21	45,19	-	-	-	949
	ИТОГО госбюджет									8 060 204
ИТОГО									8 060 204	

Примечания: *согласно Годовому плану закупок на 2020 год;¹ расчет в USD по курсу Национального банка РБ на дату утверждения Годового плана (<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	-	-	386 упаковок
		ZDV P 10 мг/мл 240 мл №1	-	-	423
		ЗТС P 10 мг/мл 240 мл №1	-	-	567
		LPV/г P 80+20мг/мл 60мл №5	О	Калетра, Aesica/ AbbVie	50
		NVP P 10 мг/мл 100 мл №1	-	-	649
Диспергируемые таблетки		ABC ДТ 60 мг №60	-	-	480
		ABC/ЗТС ДТ 60/30 мг №60	-	-	330
		ZDV ДТ 60 мг №60	-	-	72
		ЗТС ДТ 30 мг №60	-	-	504
		ZDV/ЗТС ДТ 60/30 мг №60	-	-	300
		NVP ДТ 50 мг №60	-	-	630
Таблетки в оболочке	LPV/г TO 100/25 мг №60	-	-	264	

Была запланирована закупка монопрепаратов ABC и ЗТС, хотя по факту был закуплен все же комбинированный препарат ABC/ЗТС, зарегистрированный в Беларуси и поставляемый с 2019 года одним из национальных поставщиков.

Заложенная в годовой план закупок за счет госбюджета цена на DRV в очередной раз была увеличена на 10%, хотя по факту DRV был закуплен по меньшей цене.

Были запланированы закупки препаратов для детей в виде не только растворов для приема внутрь, но и диспергируемых таблеток (что приветствуется рекомендациями ВОЗ), однако не предполагалась унификация использования детских форм (одновременно планировались к закупке растворы и ДТ, в виде комбинаций и монопрепаратов для одних и тех же возрастных категорий детей), 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 ценовой доступности ИИ).

Была запланирована закупка ETR для использования у детей с весом 10-30 кг и подростков, развивших резистентность к EFV, что представляется сомнительным решением как с позиций цены, так и с позиций отсутствия его медицинских преимуществ перед препаратами класса ИИ (DTG был бы дешевле, имеет лучшие характеристики по вирусологической эффективности и барьеру резистентности, а также является предпочтительным препаратом по мнению ВОЗ).

Фактически проведенные закупки АРВП на 2020 год. На ожидаемую задержку в закупках, связанную с традиционной процедурой признания несостоявшимися электронных аукционов (впервые объявленных еще в ноябре 2019, см. таблицу 2.7 в разделе 2) и выбором РУП «Белфармация» поставщиков из одного источника, наслонились логистические трудности с доставкой препаратов, связанные с началом пандемии COVID-19.

Так, было заявлено о невозможности проведения поставок в установленные сроки препаратов TDF/FTC, EFV и TDF/FTC/EFV по заключенным 21.02.2020 договорам с национальной компанией Академфарм, поскольку «срок поставки 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 рядом препаратов, в первую очередь с TDF/FTC и ФКД TDF/FTC/EFV (в 2019 году эти препараты не закупали вовсе, новая поставка 2020 задерживалась, буферный запас подходил к концу), была проведена *экстренная закупка* препаратов из расчета потребности на период 3 месяцев как за средства госбюджета, так и за средства МТП ГФ. За средства госбюджета были закуплены незарегистрированные в Беларуси АРВП у компании Mylan (Индия): TDF/FTC и TDF/FTC/EFV (в количестве 3-месячной потребности), NVP и DRV (в количестве годовой потребности). Согласованная ГФ внеплановая закупка (6,2% от общих затрат на АРВП) включала препараты TDF/FTC (в количестве 6-месячной потребности), ЗТС (небольшое количество для комбинации с имевшимися остатками ABC), а также DTG (в количестве четверти запланированной годовой потребности – 133 курса).²

Первые поставки основных АРВП произошли в мае 2020 года, что позволило избежать серьезных перебоев с препаратами. Позже произошли плановые поставки *по ранее заключенным договорам с Академфарм в установленных договорами объемах*, поэтому общее количество закупленных в течение года препаратов получилось большим чем изначально запланированное.

Несмотря на прекращение действия евразийских патентов на LPV/r со 2.04.2020 (см. раздел «Отзыв патента на LPV/r» в главе 3), *был закуплен оригинальный 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, в том числе зарегистрированный национальным поставщиком. Среднемировая цена на генерики LPV/r, согласно GPRM ВОЗ, составляет 223 USD за годовой курс, цена при фактически произошедшей в 2020 закупке оригинального 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 оригинальный RTV и отдельно генерик DRV.

Таблица 7.2. АРВП, фактически закупленные в 2020 году*

Средства	АРВП	О/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	Исключен из плана годовых закупок								
	ABC/ЗТС TO 600/300 мг	Г	Лавудин-АБ, Hetero/Белалек	30	15 362	17,57	1 280	211	269 927	
	DRV TO 600мг	Г	Дурарт 600, Mylan/ UBS	60	3 417	68,41	285	821	233 723	
	DTG T 50мг	О	Тивикай, GSK	30	6 412	109,92	534	1 319	704 807	
	ЗТС TO 150мг	Не был закуплен								
	ZDV/ЗТС TO 300/150мг	Г	Дуовир, Cipla/ Академфарм	60	42 783	7,31	3 565	88	312 800	
	LPV/r TO 200/50мг	О	Алувиа, Abbvie/ ФМГ	120	667	0,41	56	5	272	
					48 020	47,76	4 002	573	2 293 288	
	NVP T 200 мг	Г	Невирапин, Mylan/ UBS	60	15 887	2,80	1 324	34	44 484	
	RTV K 100мг**	О	Норвир, Abbvie/ ФМГ	30	3 128	46,05	261	553	144 042	
	TDF/FTC TO 300/200мг	Г	ТенвирЕМ, Cipla / Академфарм	30	174 013	6,04	14 501	72	1 051 276	
		Г	Тенофовир/ Эмтрицитабин, Mylan/ UBS	30	30 000	6,45	2 500	77	193 500	
	ETR T 100мг	О	Интеленс, Janssen	120	312	270,00	26	3 240	84 240	
	EFV TO 600мг	Г	Эфавир, Cipla/ Академфарм	30	165 562	3,49	13 797	42	578 205	
	TDF/FTC/EFV 300/200/600мг	Г	Вирадэй, Cipla/ Академфарм	30	43 542	22,0	3 629	264	957 813	
		Г	Teevir, Mylan/ UBS	30	9 000	17,85	750	214	160 650	
	ИТОГО таблетки									7 029 028
	Детские формы Р/ДТ****	О	-	-	-	-	-	-	-	29 666
	В/венный ZDV 10мг/мл-20мл	О	GSK	5	21	63,55	-	-	-	1 335
ИТОГО детские формы и в/венный ZDV									31 001	
ИТОГО госбюджет									7 060 029	
МТП ГФ	DTG T 50мг***	О	Тивикай, GSK	30	1 600	109,92	133	1319	175 872	
	ЗТС TO 150мг	Г	Mylan	60	1 243	2,20	104	26	2 735	
	TDF/FTC TO 300/200мг	Г	Hetero	30	61 200	4,18	5100	50	255 816	
	Детские формы Р/ДТ****	-	-	-	-	-	-	-	31 825	
	В/венный ZDV 10мг/мл-20мл	О	GSK	5	21	63,55	-	-	1 335	
	ИТОГО ГФ									467 583
ИТОГО									7 527 612	

Примечания: *закупки за счет средств госбюджета (МЗ) – по данным РУП «Белфармация» о заключенных договорах с поставщиками (<https://pharma.by/partners/information/>), расчет в USD по курсу Национального банка РБ на даты заключения договоров с поставщиками (<https://www.nbrb.by/statistics/rates/ratesdaily.asp>); закупки за счет средств МТП ГФ – согласно информации, предоставленной РНПЦ МТ по запросу БОО «Позитивное движение»;

сокращения названий производителей/ поставщиков и страна: Академфарм – Академфарм ГП, РБ; Белалек – Белалек ООО, РБ; AbbVie/ФМГ – 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;

***поставлен как допзакупка в конце декабря 2019, поставки в УЗ состоялись в 2020 году (в прошлогодний анализ данная закупка не включена);

****детские формы для проведения ППМР ВИЧ новорожденным и АРТ детям (закупленные в 2020 году):

Гос бюд жет	Растворы для приема внутрь	ABC P 20 мг/мл 240 мл №1	0	Зиаген, Glaxo	386 упаковок
		ЗТС P 10 мг/мл 240 мл №1	0	Эпивир, GSK	567
		LPV/r P 80+20мг/мл 60мл №5	0	Калетра, AbbVie/ФармаМедикалГрупп	40
Исключены из годового плана: P ZDV и NVP, ДТ ABC, ABC/ЗТС, ZDV, ЗТС, ZDV/ЗТС и NVP, Т LPV/r 100/25 мг					
МТП ГФ	Растворы для приема внутрь	ABC P 20 мг/мл 240 мл №1	0	Abacavir, Hetero	420
		ZDV P 10 мг/мл 240 мл №1	Г	Zidovudine, Macleods	531
		ЗТС P 10 мг/мл 240 мл №1	Г	Lamivudine, Macleods	945
		LPV/r P 80+20мг/мл 60мл №5	0	Калетра, Aesica/ AbbVie	66
		NVP P 10 мг/мл 100 мл №1	Г	Nevimune, Cipla	84
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
		ZDV/ЗТС ДТ 60/30 мг №60	Г	Lamivudine/ Zidovudine, Cipla	320
Жевательные таблетки		RAL жеват. Т 25 мг №60	0	Isentress, MSD	119
		RAL жеват. Т 100мг №60	0	Isentress, MSD	135



Рисунок 7.2. Доля экстренных закупок АРВП, проведенных для недопущения перебоев с препаратами в период начала пандемии в 2020 году

Таблица 7.3. Изменения в процессе закупки основных АРВП на 2020 год

АРВП	Число годовых курсов			Цена за годовой курс		
	Годовой план на 2020	Закуплено за средства госбюджета (по заключенным договорам)	Закуплено за средства ГФ	При закупке за счет средств госбюджета, USD*	При закупке за счет средств ГФ, USD	% от цены 2019
ABC ТО 300мг	1 324	Исключен	-	-	-	-
ABC/ЗТС ТО 600/300 мг	-	1 280	-	211	-	115,9
DRV ТО 600мг	285	285	-	821	-	89,9
DTG Т 50мг	534	534	133	1 319	1 319	64,7
ЗТС ТО 150мг	1 280	-	104	-	26	-
ZDV/ЗТС ТО 300/150мг	3 565	3 565	-	88	-	111,4
LPV/r ТО 200/50мг	4 002	4 058	-	573	-	78,5
NVP Т 200 мг	1 324	1 324	-	34	-	-
RTV К 100мг	261	261	-	553	-	89,8
TDF/FTC ТО 300/200мг	14 501	17 001	5 100	72-77	50	-
ETR Т 100мг	26	26	-	3 240	-	-
EFV ТО 600мг	13 797	13 797	-	42	-	123,5
TLE (TDF/FTC/EFV)	3 626	4 379	-	214-264	-	-

Примечание: * расчет в USD по курсу Национального банка РБ на даты заключения договоров с поставщиками (<https://www.nbrb.by/statistics/rates/ratesdaily.asp>).

В затратах на закупку АРВП в 2020 году по-прежнему была высока доля оригинальных АРВП (DTG, LPV/г, RTV, ETR, в/венный ZDV и ряд детских форм), она составила 3 434 857 USD, или 45,6% от всего бюджета. Несмотря на то, что цена годовых курсов оригинальных препаратов несколько снизилась (для DTG цена составила 65% от цены 2019 года, для LPV/г – 78%), финансовое бремя на закупку оригинальных препаратов непропорционально общим затратам на АРТ и в случае DTG ведет к недостаточному использованию препарата, препятствуя его использованию в предпочтительных схемах первого ряда.

ФКД Зв1, не закупавшиеся в 2019 году вовсе, в 2020 были закуплены пока в количестве 4 379 годовых курсов (порядка 18% от всех закупленных схем).

По фактически закупленным в 2020 детским формам (0,8% от общих затрат на АРВП): NVP закуплен только для использования в схемах профилактики ПМП ВИЧ, для проведения АРТ детям вместо NVP (ДТ и большей части Р) закуплен RAL жевательные Т (что соответствует рекомендациям ВОЗ); вместо монокомпонентных ДТ закуплены комбинированные ДТ ZDV/ЗТС и ABC/ЗТС (что удобнее).

Планы закупок АРВП на 2021 год. Планирование проходило в условиях замедления темпов роста включения новых ЛЖВ в АРТ (см. главу 1), ожидаемого снижения цен на DTG, отмененной патентной защиты на LPV/г и RTV, и сформированного дополнительного буферного запаса TDF/FTC из-за проведенных экстренных закупок в период начала пандемии в 2020 году.

Запланирован некоторый рост количества закупленных схем АРТ в сравнении с планом на 2020 год: так, препаратов основы планировали закупить на 25 436 годовых курсов, «третьих» препаратов – на 26 383 курсов (на конец 2020 года при 90% охвате АРТ от выявленных ЛЖВ терапию должны были получать 20 570 человек, фактически получали 18 765 человек).

Также запланирован рост закупок годовых схем в виде ФКД Зв1 (до 8 674) и схем с DTG (до 1139).

Несмотря на отмену патентов на RTV, не были запланированы закупки комбинированных бустированных ИП помимо LPV/г (имеется в виду ATV/г и в меньшей степени DRV/г).

Как и в 2020, неясно обоснование закупки ETR для подростков: высокая стоимость (самый дорогой из закупаемых АРВП) и отсутствие преимуществ перед рекомендованным ВОЗ DTG ставит вопрос о целесообразности этого.

Как и в 2020, планировалось все АРВП закупить за средства госбюджета, включая DTG и детские все формы.

Фактически проведенные закупки АРВП на 2021 год. С учетом образовавшихся излишков некоторых АРВП после закупок 2020 года (в первую очередь TDF/FTC) в 2021 году произошло исключение из годового плана закупок TDF/FTC и ZDV/ЗТС.

За счет средств МТП ГФ была проведена внеплановая закупка DTG в количестве 1 532 годовых курсов (что выше ранее запланированных на 2021 год 1 139 годовых курсов), и на этом фоне закупка DTG за счет средств госбюджета также была исключена из годового плана закупок. Доля средств МТП ГФ в общей стоимости закупок АРВП в 2021 году на момент написания отчета составила 12,7% (1 005 462 USD) – это наиболее высокая сумма за последние 4 года, период когда процесс перехода на национальное финансирование закупок АРВП подходил к завершению.

На момент написания отчета фактически по плану на 2021 год закуплено препаратов основы на 10 999 годовых курсов, «третьих» препаратов на 13 949 годовых курсов (включая DTG на 1 532 курсов, ННИОТ на 8 887 курсов и ИП на 5 062 курсов). ФКД Зв1 (TDF/FTC/EFV) был закуплен на 8 674 годовых курсов. Продолжается процесс закупки NVP и части DRV (электронный аукцион AU20210716222041, дата торгов 24.08.2021); еще не была объявлена закупка EFV.

Доля оригинальных препаратов (закуплены LPV/г, RTV, ETR, в/венный ZDV и ряд детских форм) в затратах на момент написания отчета составила 47,1% (3 725 351 USD). Впервые был закуплен генерик DTG, его доля в закупках составила 12% (955 968 USD).

Как и в 2020, несмотря на прекращение действия евразийских патентов на LPV/г и RTV, были закуплены оригинальные LPV/г (Алувиа, AbbVie) и RTV (Норвир, AbbVie), несмотря на наличие

зарегистрированного препарата LPV/г от национального производителя и на возможность закупки незарегистрированного LPV/г (в соответствии с требованиями задания на закупку).

Вместо запланированной закупки ETR в дозировке 100 мг было закуплено соответствующее количество ETR в дозировке 200 мг, что исключает возможность использования препарата с ранее заявленной целью (для детей, развивших резистентность к ННИОТ 1 поколения).

Детские формы АРВП (для проведения ППМР ВИЧ новорожденным и АРТ детям) на момент написания отчета составили 0,7% от общих затрат на АРВП, были закуплены как растворы для приема внутрь, так и ДТ, жевательные таблетки RAL и детские ТО LPV/г.

Таблица 7.4. АРВП, запланированные к закупке на 2021 год*

Средства	АРВП	О/Г	Поставщик	№	Число упаковок	Цена за упаковку, USD	Число годовых курсов	Цена за годовой курс, USD	Цена всего, USD	
Гос бюджет	ABC ТО 300мг	-	-	60	7 017	9,31	585	112	65 299	
	ABC/ЗТС ТО 600/300 мг	-	-	30	27 900	17,31	2 325	208	482 903	
	DRV ТО 600мг	-	-	60	3 748	69,59	312	835	260 820	
	DTG Т 50мг	-	-	30	13 672	111,85	1 139	1 342	1 529 244	
	ЗТС ТО 150мг	-	-	60	7 029	7,11	586	85	49 995	
	ZDV/ЗТС ТО 300/150мг	-	-	60	41 715	7,23	3 476	87	301 663	
	LPV/г ТО 200/50мг	-	-	120	59 209	47,30	4 934	568	2 800 695	
	NVP Т 200 мг	-	-	60	14 086	2,85	1 174	34	40 077	
	RTV К 100мг**	-	-	30	1 918	45,23	160	543	86 745	
	TDF/FTC ТО 300/200мг	-	-	30	124 507	5,99	10 376	72	745 395	
	ETR Т 100мг	0	Janssen	120	2 553	275,04	213	3 300	702 169	
	EFV ТО 600мг	-	-	30	119 237	3,44	9 936	41	409 933	
	TDF/FTC/EFV 300/200/600мг	-	-	30	104 093	21,75	8 674	261	2 264 445	
	ИТОГО таблетки									9 739 381
	Детские формы Р/ДТ***	-	-	-	-	-	-	-	-	75 078
В/венный ZDV 10мг/мл-20мл	0	GSK	5	30	64,66	-	-	-	1 940	
ИТОГО детские формы и в/венный ZDV									77 018	
ИТОГО									9 816 399	

Примечания: * согласно Годовому плану закупок на 2021 год;⁴ расчет в USD по курсу Национального банка РБ на дату утверждения Годового плана (<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 2021):

Гос бюджет	Растворы для приема внутрь	ABC Р 20 мг/мл 240 мл №1	-	-	419 упаковок
		ZDV Р 10 мг/мл 240 мл №1	-	-	443
		ЗТС Р 10 мг/мл 240 мл №1	-	-	576
		LPV/г Р 80+20мг/мл 60мл №5	-	-	44
		NVP Р 10 мг/мл 100 мл №1	-	-	486
Диспергируемые таблетки	ABC ДТ 60 мг №60	-	-	516	
	ABC/ЗТС ДТ 60/30 мг №60	-	-	484	
	ZDV ДТ 60 мг №60	-	-	78	
	ЗТС ДТ 30 мг №60	-	-	630	
	ZDV/ЗТС ДТ 60/30 мг №60	-	-	276	
	NVP ДТ 50 мг №60	-	-	648	
Таблетки в оболочке	LPV/г ТО 100/25 мг №60	-	-	1 128	

Таблица 7.5. АРВП, фактически закупленные в 2021 году*

Средства	АРВП	О/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	-	-	-	-	-	-	-	-	
	ABC/ЗТС TO 600/300 мг	Г	Лавудин-АБ, Hetero/Белалек	30	27 900	20,38	2 325	245	568 508	
	DRV TO 600мг	Г	Кемерувир,** Фармасинтез/ Нативита	60	1 529	74,03	127	888	113 196	
							113 †			
	DTG T 50мг	Исключен из годового плана 2021								
	ЗТС TO 150мг	Г	Ламивудин,** Mylan/ Тишас	60	7 029	6,53	586	78	45 869	
	ZDV/ЗТС TO 300/150мг	Исключен из годового плана 2021								
	LPV/г TO 200/50мг	О	Алувиа, AbbVie/ ФМГ	120	59 210	48,43	4 934	581	2 867 386	
	NVP T 200 мг	-	-	-	-	-	1 173 †	-	-	
	RTV К 100мг***	О	Норвир, AbbVie/ ФМГ	30	2 884	57,82	240	694	166 747	
	TDF/FTC TO 300/200мг	Исключен из годового плана 2021								
	ETR T 200мг	О	Интеленс, Janssen	60	2 553	270,00	213	3 240	689 310	
	EFV TO 600мг	-	-	-	-	-	-	-	-	
	TDF/FTC/EFV 300/200/600мг	Г	Вирадей, Cipla/ Академфарм	30	104 093	23,54	8 674	283	2 450 780	
	ИТОГО таблетки									6 901 798
	Детские формы Р/ДТ****	О	-	-	-	-	-	-	-	3 664
В/венный ZDV 10мг/мл-20мл	О	GSK	5	30	63,55	-	-	-	1 907	
ИТОГО детские формы и в/венный ZDV									5 570	
ИТОГО госбюджет									6 907 368	
МТП ГФ	DTG T 50мг	Г	Долутегравир, ** Hetero	30	18 384	52,00	1 532	624	955 968	
	Детские формы Р/ДТ****	-	-	-	-	-	-	-	49 494	
	ИТОГО ГФ									1 005 462
ИТОГО									7 912 830	

Примечания: *закупки за счет средств госбюджета (МЗ) – по данным РУП «Белфармация» о заключенных договорах с поставщиками (<https://pharma.by/partners/information/>), расчет в USD по курсу Национального банка РБ на даты заключения договоров с поставщиками (<https://www.nbrb.by/statistics/rates/ratesdaily.asp>); закупки за счет средств МТП ГФ – согласно информации, предоставленной РНПЦ МТ по запросу БОО «Позитивное движение»;

сокращения названий производителей/ поставщиков и страна: Академфарм – Академфарм ГП, РБ; Белалек – Белалек ООО, РБ; Нативита – Нативита СООО, РБ; Тишас – Тишас ОДО, РБ; Фармасинтез – Фармасинтез АО, РФ; AbbVie/ФМГ – AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Германия/ ФармаМедикалГрупп ОДО, РБ; Cipla – Cipla Ltd, Индия; 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;

***не зарегистрирован в Беларуси;

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

****детские формы для проведения ППМР ВИЧ новорожденным и АРТ детям (закуплены в 2021):

Гос бюд жет	Растворы для приема внутрь	LPV/г Р 80+20мг/мл 60мл №5	О	Калетра, AbbVie/ ФармаМедикалГрупп	45 упаковок
Исключены из годового плана: Р ZDV и NVP, ДТ ABC, ABC/ЗТС, ZDV, ЗТС, ZDV/ЗТС и NVP, Т LPV/г 100/25мг					
МТП ГФ	Растворы для приема внутрь	ZDV Р 10 мг/мл 240 мл №1	Г	Zidovudine, Macleods	443
	Диспергиру- емые таблетки	ABC/ЗТС ДТ 120/60 мг №60	Г	Abacavir Sulfate & Lamivudine, Mylan	1 000
		ZDV/ЗТС ДТ 60/30 мг №60	Г	Lamivudine/ Zidovudine, Mylan	354
	Жевательные таблетки	RAL жеват. Т 25 мг №60	О	Isentress, MSD	180
		RAL жеват. Т 100мг №60	О	Isentress, MSD	310
	Таблетки в оболочке	LPV/г ТО 100/25 мг №60	Г	Lopinavir/Ritonavir, Mylan	1 128

† закупка в ходу, согласно объявленному аукциону AU20210716222041, дата торгов 24.08.2021

Таблица 7.6. Изменения в процессе закупки АРВП на 2021 за средства госбюджета (на 6.08.2021)

АРВП	Число годовых курсов			Цена за годовой курс		
	Годовой план на 2020	Закуплено за средства госбюджета (по заключенным договорам)	Закуплено за средства ГФ	При закупке за счет средств госбюджета, USD*	При закупке за счет средств ГФ, USD	% от цены 2020
ABC ТО 300мг	585	-	-	-	-	-
ABC/ЗТС ТО 600/300 мг	2 325	2 325	-	245	-	116,1
DRV ТО 600мг	312	127 + 113 †	-	888	-	108,2
DTG Т 50мг	1 139	Исключен**	1 532	-	624	47,3
ЗТС ТО 150мг	586	586	-	78	-	-
ZDV/ЗТС ТО 300/150мг	3 476	Исключен**	-	-	-	-
LPV/г ТО 200/50мг	4 934	4 934	-	581	-	101,4
NVP Т 200 мг	1 174	1 173 †	-	-	-	-
RTV К 100мг	160	240	-	694	-	125,5
TDF/FTC ТО 300/200мг	10 376	Исключен**	-	-	-	-
ETR Т 100мг	213	213	-	3 240	-	100
EFV ТО 600мг	9 936	-	-	-	-	-
TLE (TDF/FTC/EFV)	8 674	8 674	-	283	-	107,2 - 132,2

Примечание: * расчет в USD по курсу Национального банка РБ на даты заключения договоров с поставщиками (<https://www.nbrb.by/statistics/rates/ratesdaily.asp>).

† закупка в ходу, согласно объявленному аукциону AU20210716222041, дата торгов 24.08.2021

АРВП, по которым отмечено наиболее значимое изменение цен в 2021 в сравнении с 2020, это EFV/TDF/FTC компании Академфарм (плюс 7,2 -32,2%), RTV компании AbbVie (плюс 25,5%), ABC/ЗТС компании Белалек (плюс 16,1%), DRV компании Академфарм (плюс 8,2%), а также DTG после смены на генерик компании Hetero по лицензии оригинатора компании ViiV (минус 52,7%).

Динамика закупок в 2017-2021 годах. Многолетняя динамика запланированных и фактически проведенных закупок АРВП, отраженная на приведенных ниже графиках, показывает определенную неравномерность в объемах фактических закупок, связанную как с погрешностями в планировании (переоценка темпов вовлечения ЛЖВ в АРТ в 2018 году), так и с логистическими причинами (появление дополнительного количества АРВП после проведения экстренных закупок в первой половине 2020 года из-за затруднений в поставках связанных с пандемией).

Эта неравномерность отражается и в колебании уровня общих затрат на АРТ по годам.



Рисунок 7.3. Число планируемых к закупке (пунктирные линии) и фактически закупленных АРВП (сплошные линии) по годам: А – число «основ НИОТ» и «третьих ЛС»; В – число отдельных «основ НИОТ»; С – число отдельных «третьих ЛС»; Д – число ФКД Зв1 (данные на 6.08.2021)

Таблица 7.7. Сводные данные о закупках АРВП в 2017-2021 годах

Показатель		2017	2018	2019	2020	2021 (6.08.21)	
ЛЖВ, получающих АРТ (на конец года)		11 242	15 548	17 739	18 765	19 000 (оценочно)	
Число годовых курсов (взрослые Т)	План	Основы НИОТ	-	17 066	12 678	23 016	25 436
		«Третьи ЛС»	-	21 945	13 061	23 567	26 383
		- в т.ч. ФКД Зв1		4 491	1 412	3 626	8 674
	Факт	Основы НИОТ	11 420	21 557	5 783	31 325	10 999
«Третьи ЛС»		12 435	20 103	12 657	24 535	13 949	
- в т.ч. ФКД Зв1		845	4 491	0	4 379	8 674	
- в т.ч. схемы, основанные на*	План	DTG	-	264	62	534	1 139
		ННИОТ	-	18 937	9781	18 747	19 997
		ИП [LPV/r]	-	2 744 [2 649]	3 280 [3 221]	4 286 [4 002]	5 246 [4 934]
	Факт	DTG	149	264	62	667	1 532
		ННИОТ	9 596	17 095	9 212	19 526	8 887
		ИП [LPV/r]	2 690 [2 580]	2 744 [2 649]	3 383 [3 307]	4 342 [4 057]	5 062 [4 934]
Ежегодные затраты, USD	ВСЕГО	9 874 866	5 629 151	3 518 127	7 527 612	7 912 831	
	Респ. бюджет (МЗ)	7 558 969	4 917 915	3 288 605	7 060 029	6 907 369	
	МТП ГФ (РНПЦ МТ)	2 315 897	711 236	229 522	467 583	1 005 462	
- в т.ч. взрослые формы (Т)	Генерики	7 558 969	2 985 144	876 000	4 092 755	4 187 480	
	Оригиналы**	2 247 170	2 530 666	2 577 015	3 434 857	3 725 351	
	- в т.ч. LPV/r и RTV	1 898 623	1 991 766	2 450 875	2 437 602	3 034 134	
- в т.ч. детские формы	Р	61 617	33 760	8 117	41 697	4 630	
	ДТ***	0	0	1 102	3 849	3 773	
	LPV/r Т 100/25	0	0	0	0	7 276	
	ETR Т	0	75 000	0	84 240	689 310	
	RAI жевательные Т	0	0	0	7 002	37 480	

Примечания: *схемы с ИИ – DTG, схемы с ННИОТ– EFV и NVP, схемы с ИП – LPV/r, DRV+RTV и (в 2017) ATV; **бренды: LPV/r, RTV (в 2020 только закупленный за средства госбюджета), DTG, ATV (в 2017);

***в 2017 закуплены ДТ ZDV/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

Доля государственного и международного финансирования. Как уже было сказано в главе 2 (таблица 2.1), с 2014 года проходил процесс перехода финансирования закупок АРВП с международного (средства ГФ) на государственное (средства МЗ), который должен был полностью завершиться к 2019 году. Тем не менее, в 2019 году и позже за чет средств ГФ продолжали закупать большую часть детских форм, в/венный ZDV, и некоторые другие препараты (например, в 2019 году – DTG, RTV и частично ЗТС и ZDV/ЗТС, в 2020 году – ЗТС и частично DTG, а также в рамках экстренной закупки – частично TDF/FTC, в 2021 году – DTG).

Закупка большинства детских форм за средства ГФ может быть объяснена малыми финансовыми объемами (в пределах 50-60 тыс. USD в год) за широкий перечень АРВП (5-7 наименований ЛС в виде различных лекарственных форм, включая Р и ДТ), большинство из которых не зарегистрированы в Беларуси (кроме Р ЗТС, ZDV, LPV/r) и связанной со всем вышеперечисленным низкой заинтересованностью поставщиков (как национальных, так и международных) в участии в торгах.

Доля средств ГФ в закупках впервые с 2017 года так значительно выросла: в 2021 году она составила чуть больше 1 млн USD.

Фактические затраты МЗ на АРВП в течение последних лет были несколько ниже ежегодно планируемых (на 12-17%).

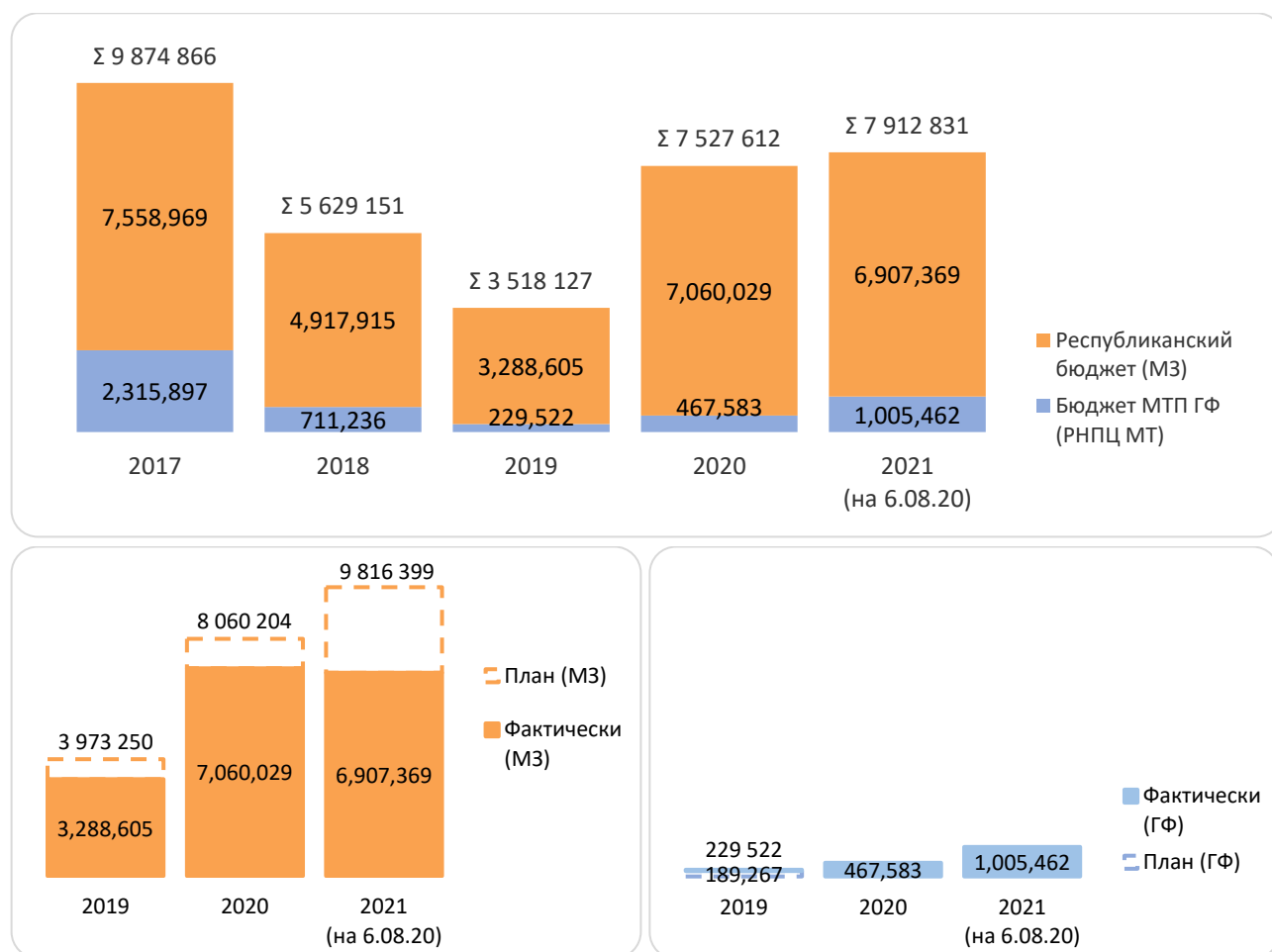


Рисунок 7.4. Доля средств республиканского бюджета (МЗ) и средств МТП ГФ (РНПЦ МТ) в закупке АРВП по годам (сверху), и доли фактического освоения запланированных средств (снизу)

В 2020 году национальными поставщиками АРВП выступили Белалек (ABC/ЗТС, закупка составила 269 927 USD или 3,6% от общего бюджета) и Академфарм (ZDV/ЗТС, TDF/FTC, EFV и TDF/FTC/EFV, закупка составила 2 900 094 USD или 38,5% от общего бюджета).

В 2021 году (на 6.08.2021) национальными поставщиками АРВП выступили Белалек (ABC/ЗТС, закупка составила 568 508 USD или 7,2% от общего бюджета), Академфарм (TDF/FTC/EFV, закупка составила 2 450 780 USD или 31,0% от общего бюджета) и Нативита (DRV, закупка составила 113 196 USD или 1,4% от общего бюджета).

Стоимость отдельных препаратов и схем. Стоимость схем первого ряда (основанных на EFV и NVP) в 2020 году составила 111-253 USD за годовой курс, стоимость наиболее часто используемых схем второго ряда (основанных на LPV/r) составила 642-677 USD за годовой курс.

Стоимость ФКД Зв1 TDF/FTC/EFV в 2020 году была в 1,8 раз выше чем стоимость комбинации в виде двух таблеток с сутки (TDF/FTC + EFV).

Стоимость схем, основанных на ИИ (DTG), в 2020 году составила порядка 1 400 USD за годовой курс, в 2021 году – порядка 700 USD за годовой курс, то есть почти сравнялась с текущими ценами на основанные на LPV/r схемы второго ряда. Тем не менее, стоимость DTG остается в разы более высокой, чем в ряде соседних стран (цена годового курса для Украины, Армении, Кыргызстана составляет 50-60 USD) и чем среднемировая цена на DTG (38 USD за годовой курс в 2021 году по данным GPRM ВОЗ). Вероятно, именно текущие цены на DTG являются основным барьером для включения его в предпочтительные схемы АРТ первого ряда.

Наиболее дорогим закупленным в 2020 и 2021 годах препаратом явился ETR – его стоимость составила 3 240 USD за годовой курс. Второй по стоимости является комбинация DRV+RTV – 1 384 USD в 2020 году и 1 582 USD в 2021 году.

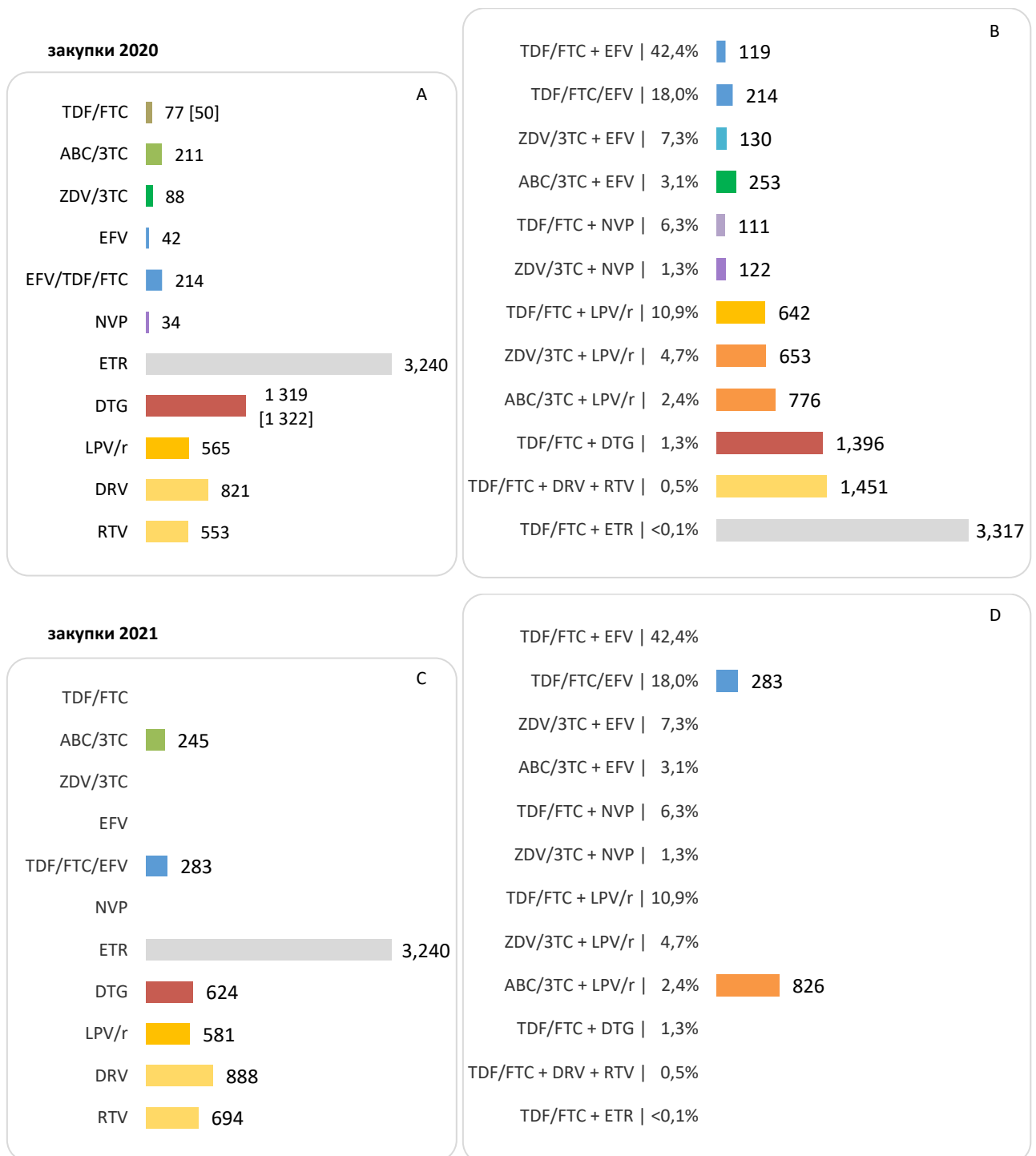


Рисунок 7.5. Стоимость закупленных в 2020 (графики А и В) и в 2021 году (графики С и D) годовых курсов отдельных АРВП и отдельных схем АРТ, в том числе девяти наиболее часто используемых и трех наиболее дорогих

Примечания: после наименования схем указана частота их использования в 2020 году; в квадратных скобках [] указана стоимость при закупке за средства ГФ на международной площадке wambo.org

В многолетней динамике после 2017 года, когда существовали необычно высокие цены на АРВП, сформированные национальным производителем монополистом на старте перехода на национальное финансирование закупок, цены по большинству позиций были значительно снижены до уровня близкого к среднемировым и относительно стабилизировались.

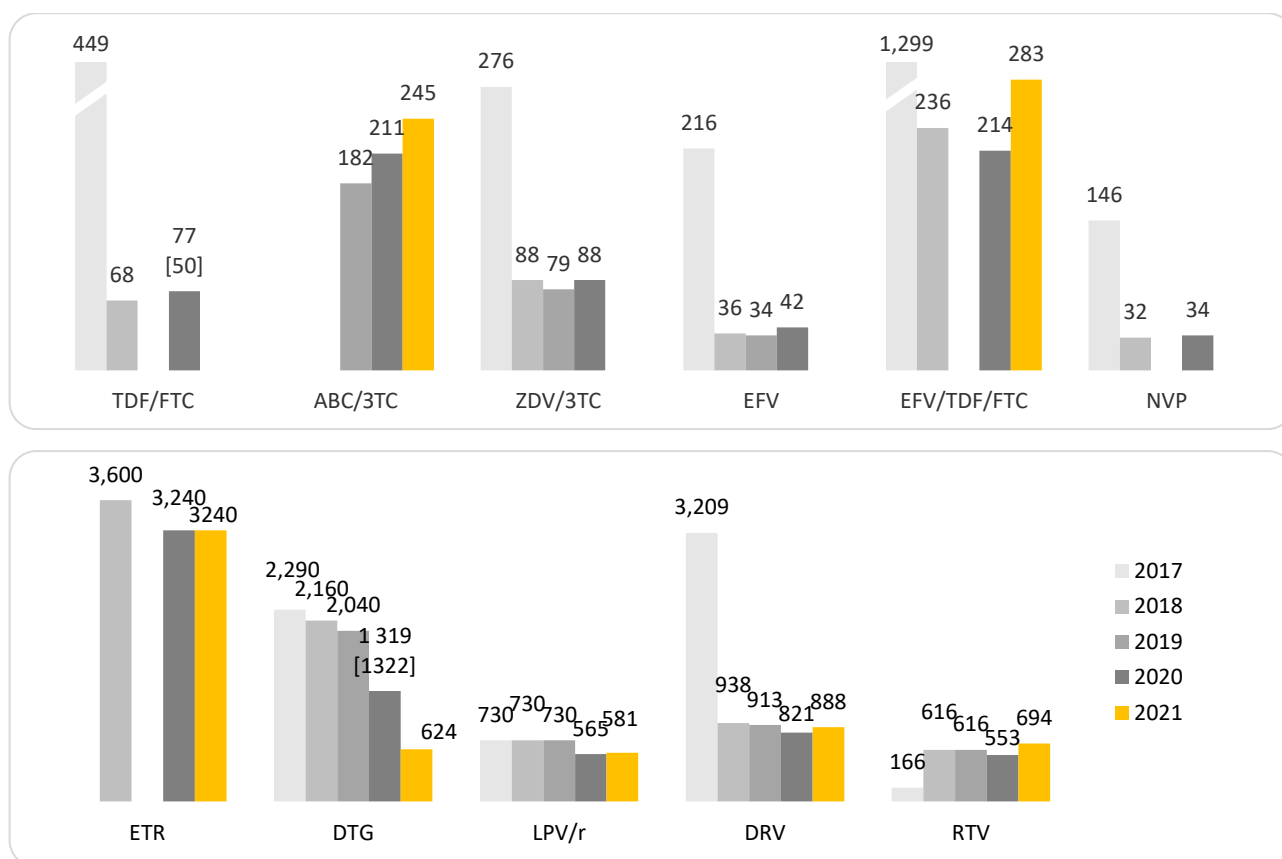


Рисунок 7.6. Стоимость закупленных годовых курсов отдельных АРВП, в динамике по годам [в квадратных скобках указана стоимость при закупке за средства ГФ]

Цены много выше среднемировых сохраняются главным образом на LPV/r и RTV (которые в 2020-2021 были закуплены у оригинаторов несмотря на прекращение действия патентной защиты), а также на DTG (проводить закупку генериков которого позволило заключение «первого в своем роде» лицензионного соглашения MPP, в свою очередь регламентировавшего уровень цен на генерики много выше среднемировых).

Таблица 7.8. АРВП, цены которых в Беларуси значимо выше среднемировых

АРВП		Цена годового курса, USD		
		Беларусь 2021	WHO GPRM 2020	Разы превышения цены
Не имеющие патентной защиты	LPV/r	565 (закуплен оригинал)	206	2,7
	RTV	553 (закуплен оригинал)	167	3,3
	ATV/r	Не закупали	157	
Добровольная лицензия выдана патентообладателем	BIC	Не закупали	Нет данных	-
Лицензия на закупку генериков по определенной патентообладателем цене	DTG	624	38	16,4
Действующая патентная защита	ETR	3 240	Нет данных	-

Стоимость оригинальных препаратов в закупках АРВП по годам остается постоянно высокой: абсолютные значения затраченных средств ежегодно увеличиваются, а некоторое снижение цен на препараты нивелировалось небольшим увеличением числа закупаемых курсов, и по итогу в 2020 году на оригинальные АРВП было потрачено 3 434 857 USD (что составило 45,6% от общего бюджета на АРВП), в 2021 году на момент написания отчета – 3 725 351 USD.

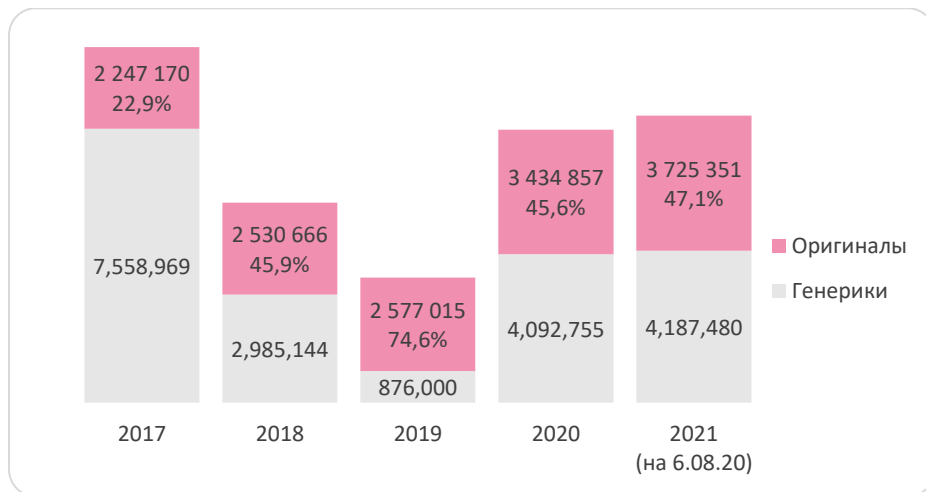


Рисунок 7.8. Средства, потраченные на закупку оригинальных и генерических препаратов по годам, в USD

Ниже на рисунке наглядно представлено сравнение частоты использования отдельных АРВП и их доли в бюджете закупок. Видно, что наибольший финансовый груз в сравнении с частотой использования в 2020 году несли препараты LPV/r, DRV+RTV и ETR.

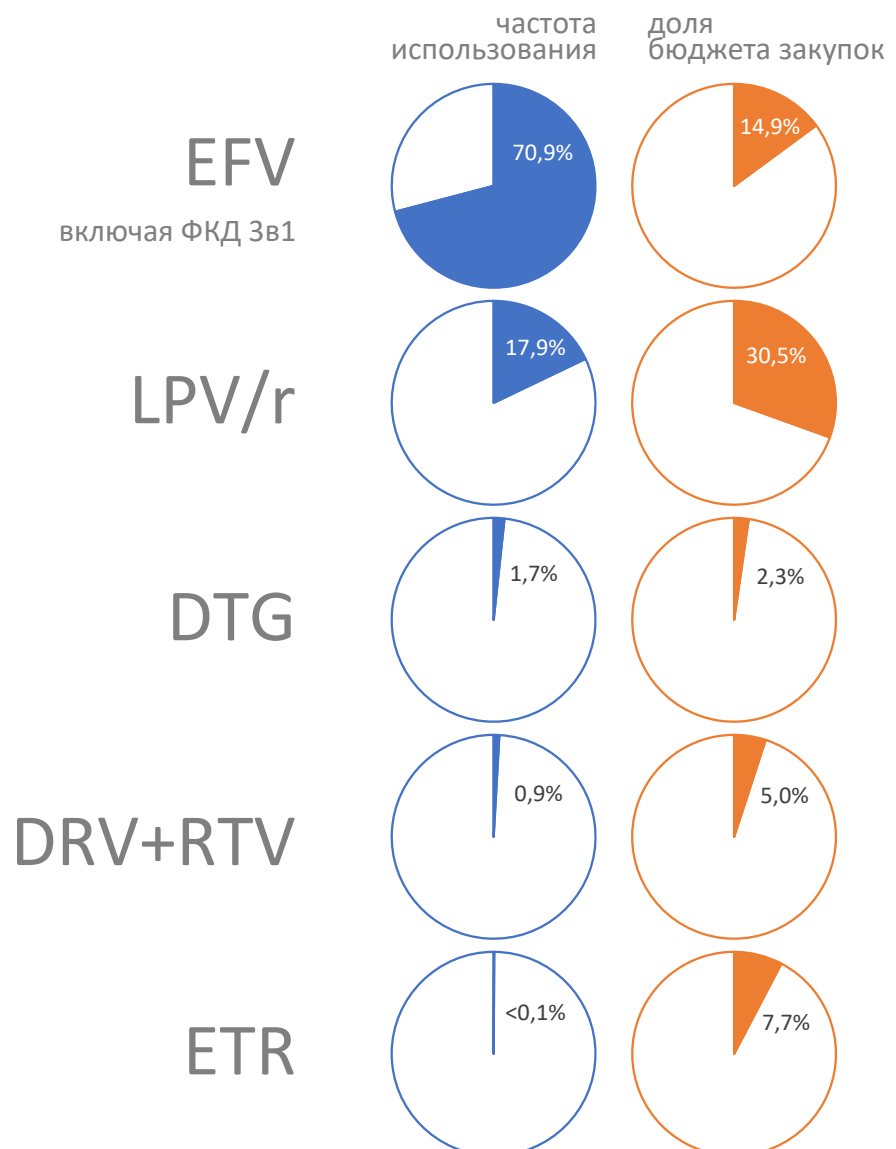


Рисунок 7.9. Нагрузка на бюджет закупок EFV и наиболее дорогих "третьих" ЛС – ETR, DTG и LPV/r (по данным 2020 года)

Количество и стоимость закупленных АРВП для детей. В бюджете на АРВП для детей и подростков (включая препараты, используемые для ППМР ВИЧ и для проведения АРТ) наиболее значимую долю (в 2021 году – 92,8%) занимает единственный препарат – оригинальный ETR, являясь самым дорогим из всех закупаемых препаратов для АРТ в Беларуси (3 240 USD за годовой курс для подростков ≥ 30 кг с учетом закупленных таблеток по 200 мг).

Вероятно, использование у детей ≥ 20 кг и подростков «взрослой» таблетки DTG вместо ETR привело бы к значимому снижению финансовых затрат (стоимость годового курса лечения для подростков будет снижена в 5,2 раза) и явилось бы более соответствующим национальному протоколу и рекомендациям ВОЗ. На рисунке ниже наглядно показано, что даже перевод всех детей ≥ 20 кг и подростков (условно рассчитано на 200 человек) на прием DTG позволил бы сэкономить более чем половину средств, затраченных в 2021 году на ETR.

Позитивным изменением является закупка в 2020 и 2021 годах ряда диспергируемых таблеток, в том числе комбинированных ABC/ЗТС и ZDV/ЗТС (как более удобных для приема и дозирования в сравнении с растворами), и замена NVP в ряде схем АРТ на жевательные таблетки RAL (ВОЗ с 2016 года рекомендует уход от NVP у детей, а консолидированное руководство 2021 года предполагает переход на DTG как ИИ с высоким генетическим барьером развития резистентности).

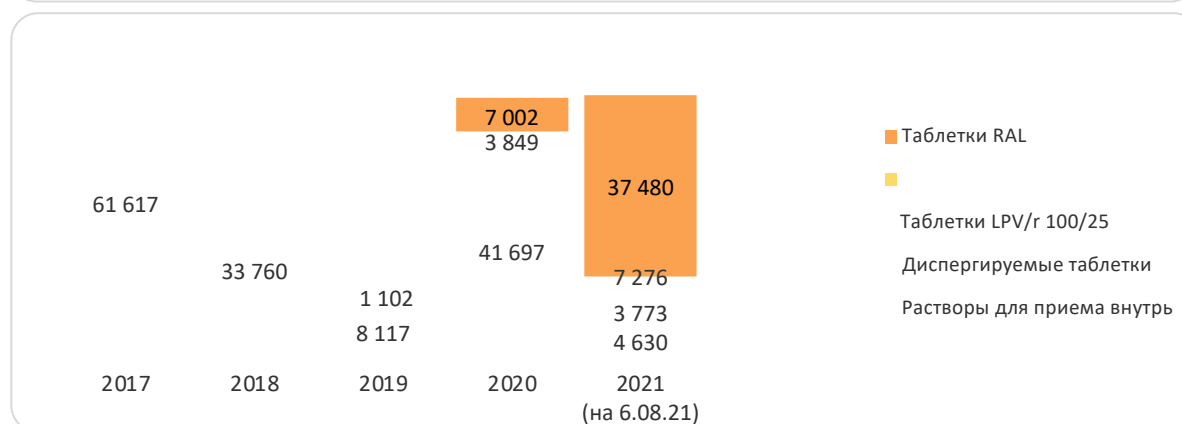
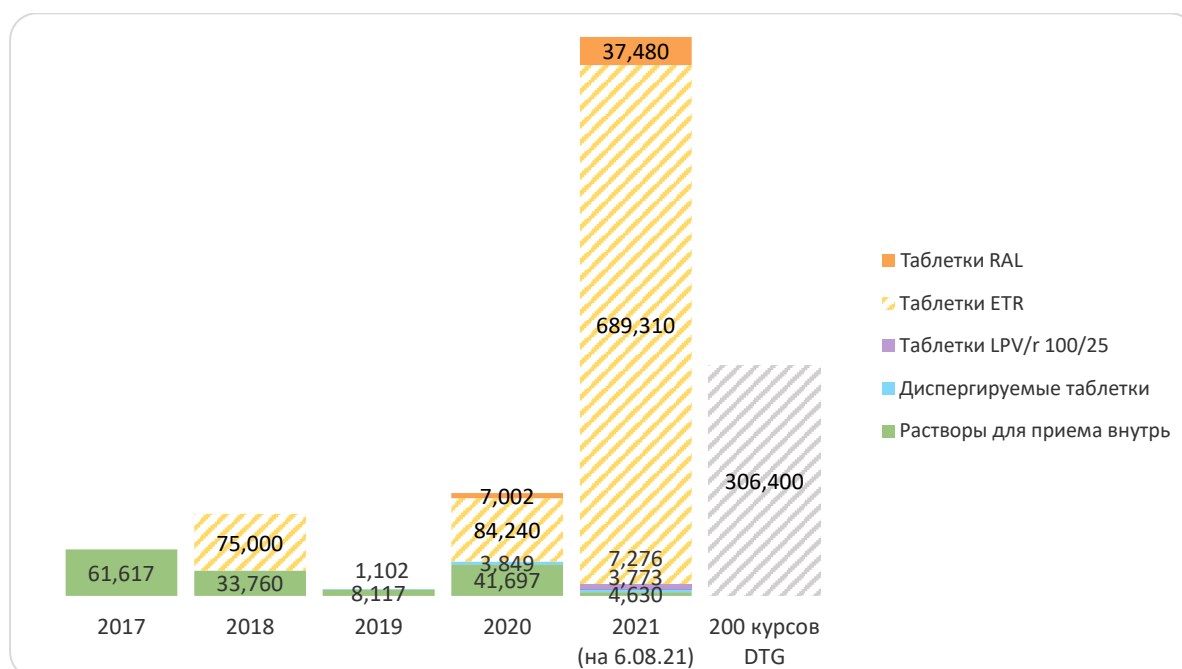


Рисунок 7.10. Средства, потраченные на закупку лекарственных форм для детей (в USD) по годам и для сравнения стоимость 200 курсов DTG (в ценах 2021 года). Нижний график дублирует верхний, за исключением препарата ETR

Закупки препаратов для лечения гепатита С 2021-2021

КРАТКО: за счет средств госбюджета в 2020 году закуплено 5 170 (12-недельных) курсов SOF/VEL, в 2021 – 5 065 курсов SOF+DAC; в аптеках в 2020 году реализовано 6 789 курсов SOF+DAC и 3 647 курсов SOF/VEL, на 6.08.2021 – 5 506 курсов SOF+DAC и 826 курсов SOF/VEL; стоимость курса SOF/VEL при госзакупках в 2020 составила 146 USD (в аптеках – 498-505 USD), стоимость курса SOF+DAC при госзакупках в 2021 составила 114-163 USD (в аптеках – 186-377 USD).

Существуют различные варианты доступа к лечению гепатита С в Беларуси:

- программа бесплатного предоставления препаратов, полученных по гуманитарной помощи (2017) или закупленных за счет республиканского бюджета (с 2017 и далее);
- возмещение страховой компанией стоимости купленных в аптеке препаратов;
- покупка пациентами препаратов в аптеке за собственные средства (с конца 2017);
- покупка пациентами за собственные средства незарегистрированных в Беларуси препаратов (покупка генериков за рубежом и их самостоятельный ввоз, либо покупка генериков, ввезенных другими лицами).

Ежегодное количество 12-недельных схем лечения. Числокупаемых за средства госбюджета 12-недельных курсов ППД ежегодно было даже несколько большим, чем предусмотрено Планом мероприятий по элиминации гепатита С (см. также рисунок 1.13):⁵ в 2020 и 2021 годах оно составило 5 170 и 5 065 курсов соответственно. Госзакупки проводят с конца 2017 года, через систему объявления аукционов (см. также таблицу 2.7). Договора были заключены с победителями аукционных торгов, кроме 2020 года, когда аукцион был признан несостоявшимся и были проведены закупки из одного источника. При объявлении аукционов с 2018 года в один лот включали альтернативные препараты для закупки (в 2018 – «SOF/LED или SOF+DAC», в 2019, 2020 и 2021 – «SOF/LED, SOF/VEL или SOF+DAC»).

Таблица 7.9. 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**
2017 (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
	ИТОГО	–	–	2 000	–	–	1 461 100
2018 (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
ИТОГО	–	–	6 000	–	–	1 840 729	
2019 (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	127	211	545 100
		DAC	Даклир		84		361 846
ИТОГО	–	–	6 100	–	–	1 232 793	
2020 (04.05.2020)	[СООО Нативита]	SOF/VEL	Велпанат	5 170	146	146	755 861
	ИТОГО	–	–	5 170	–	–	755 861
2021 (12.03.2021)	ИПТУП Реб-Фарма	SOF	Гепасофт	840	76	114	64 190
		DAC	Дакласофт		38		32 068
	СП ООО Фармлэнд	SOF	Софир	4 225	98	163	415 802
		DAC	Даклир		65		276 054
ИТОГО	–	–	5 065	–	–	788 116	

Примечания: *по данным РУП «Белфармация» о заключенных договорах с поставщиками (<https://pharma.by/partners/information/>); **расчет в USD по курсу Национального банка РБ на даты заключения договоров с поставщиками (<https://www.nbrb.by/statistics/rates/ratesdaily.asp>)

Общее число 12-недельных курсов лечения, закупленных за средства госбюджета и приобретенных в аптеках, в 2020 году составило 15 639, на 6.08.2021 – уже 11 399. Число пролеченных пациентов является в некоторой степени меньшим, поскольку вероятно небольшое число лиц использовали более длительный или повторный курс терапии.

С 2019 года число курсов, купленных в аптеках, превышает число курсов, закупленных за счет госбюджета, так в 2020 году в аптеках было куплено 10 469 курсов (в 2,0 раза больше). Конечно, формально в аптеках препараты для лечения гепатита С могли приобретать не только граждане Беларуси, однако нет оснований считать что это явление могло бы быть массовым.

За средства госбюджета в 2018, 2019 и 2021 годах была закуплена схема SOF+DAC, в 2020 году – схема SOF/VEL. В аптеках также чаще всего покупали также схему SOF+DAC (64,8% в 2020 году и 86,9% на 6.08.2021) и схему SOF/VEL (53,7% в 2020 году и 15,0% на 6.08.2021).

Схему SOF/LED с 2019 года покупали весьма ограниченно, вероятно с учетом того, что она не является пангенотипической и из-за высокой цены в сравнении с SOF+DAC и SOF/VEL (см. ниже).

Из схем, используемых при непереносимости SOF или для перелечивания неэффективного лечения SOF-содержащими схемами первого ряда, ранее был доступен препарат PrOD (в 2017 году в аптеках реализовано 23 курса, в 2019 – 6 курсов), в настоящее время доступен препарат G/P (в 2020 году реализовано 5 курсов, на 6.08.2021 – 2 курса). Применение данных схем лечения существенно лимитировала высокая цена на оригинальные препараты (см. ниже).

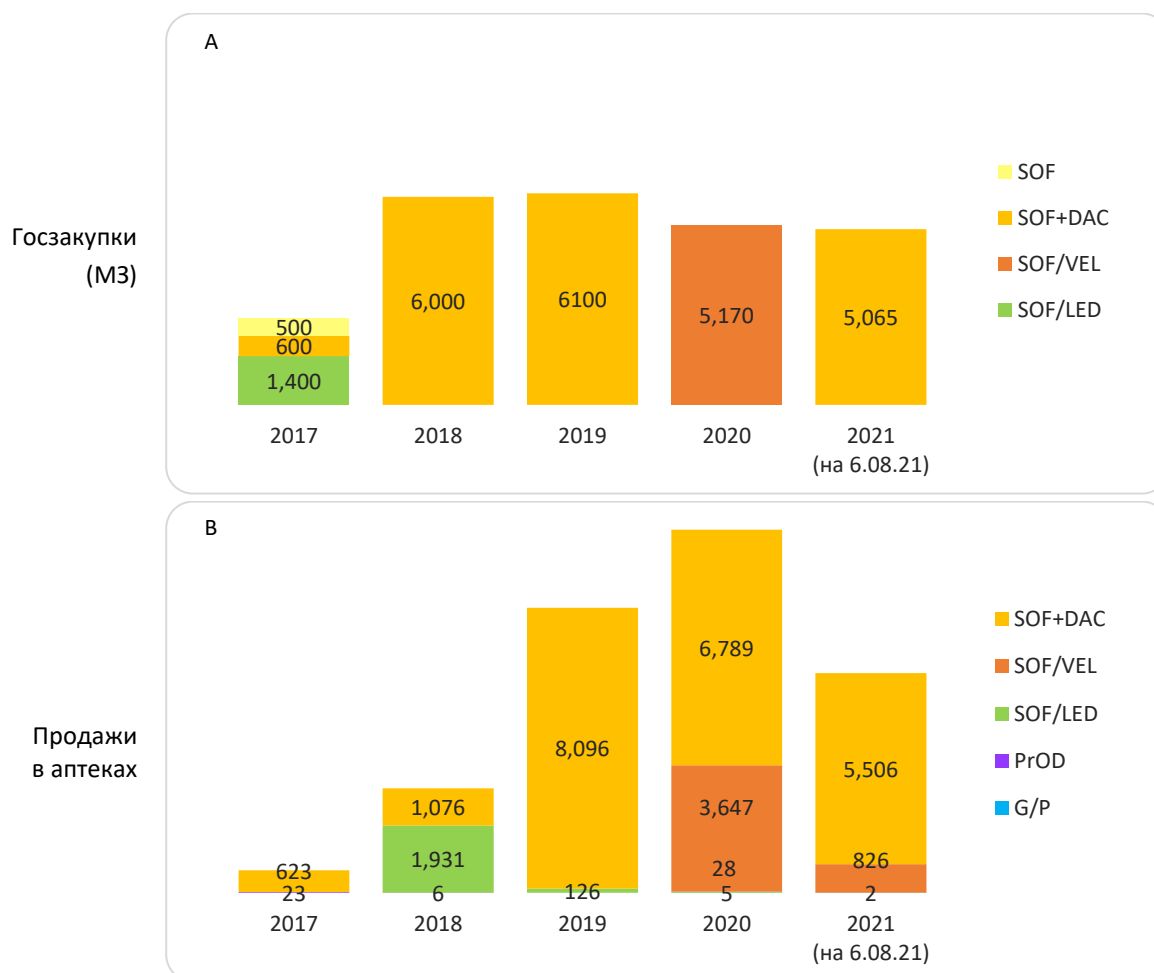


Рисунок 7.11. А – число 12-недельных курсов терапии гепатита С, предоставленных гражданам за счет госбюджета (закупки МЗ) и закупленных за счет собственных средств в аптеках (по данным intellix.by) в 2017-2019 годах. В – динамика цен на 12-недельный курс SOF+DAC при закупке за средства госбюджета (желтая линия) и при покупке в аптеке (оранжевая линия)

Цена на препараты при закупке за средства госбюджета была значительно ниже, чем розничная цена при продаже в аптеках. Так, SOF/VEL (Велпанат) в 2020 был закуплен по цене 146 USD за 12-недельный курс; цена в аптеке в 2021 составила 498-505 USD (то есть в 3,4 раза выше). SOF+DAC в 2021 году был закуплен по цене 114 USD (Гепасофт + Дакласофт) и 163 USD за 12-недельный курс (Софир + Даклир); цена в аптеке в 2021 составила 234-377 USD для схемы Гепасофт + Дакласофт (в 2,1-3,3 раза выше) и 186-224 USD для схемы Софир + Даклир (в 1,1-1,4 раза выше).

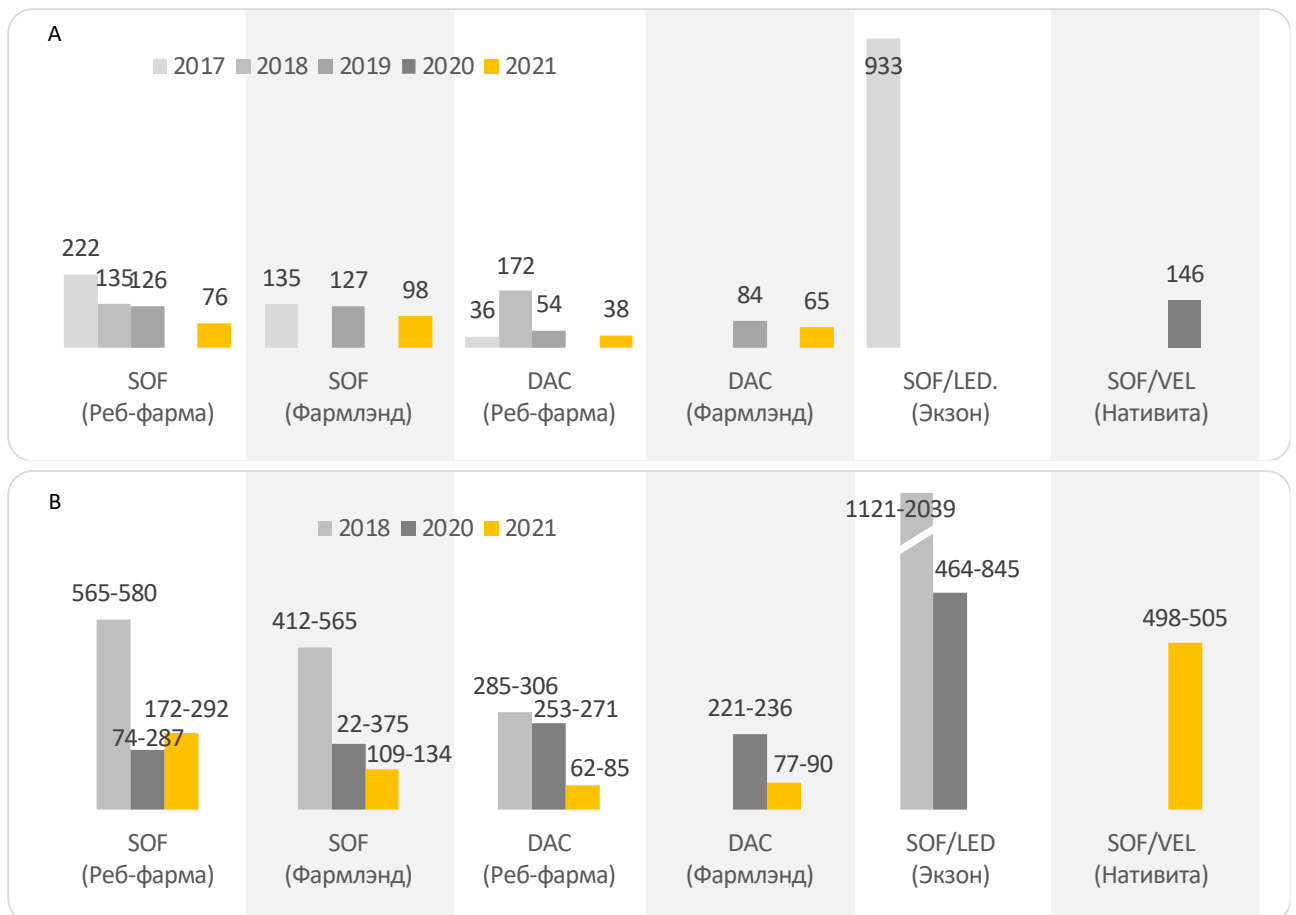


Рисунок 7.12. Цены на препараты для лечения гепатита С при госзакупках (А) и розничные цены в аптечных сетях (В) по годам

В ряде случаев происходило возмещение средств, затраченных на покупку препаратов в аптеках, страховой компанией. Так, противовирусное лечение гепатита С входит в расширенный перечень страховых случаев для некоторых корпоративных клиентов ЗАО «Белнефестрах», например для работников ОАО «Беларуськалий» и ОАО «Нафтан».⁶

Кроме всех вышеуказанных возможностей, законом «Об обращении лекарственных средств» (статья 27) также разрешено 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 таким образом покупок не представляется возможным, но в настоящее время этот механизм используется все реже в связи с возможностями получить лечение бесплатно или приобрести препараты в аптеке.

Закупки препаратов для лечения гепатита В 2020-2021

Препараты для лечения гепатита В не закупают за средства республиканского бюджета, но централизованные закупки TDF и ЗТС проводят организации здравоохранения и аптечная сеть РУП «Белфармация».

- Отказаться от закупок ETR, освободившиеся средства (7,7% бюджета 2021 года, или 689 310 USD) направить на закупку DTG, что в ценах 2021 года позволит дополнительно закупить более 1 100 годовых курсов DTG (что в 5 раз больше, чем было закуплено курсов ETR). Перевод всех детей ≥ 20 кг и подростков на прием DTG позволил бы сэкономить более чем половину средств, затраченных в 2021 году на ETR (который был закуплен с целью использования именно в этих возрастных группах).
- Рассмотреть возможности перехода к использованию EFV в дозировке 400 мг вместо 600 мг (и ФКД 3в1 EFV400/TDF/FTC) с учетом рекомендаций ВОЗ.
- Продолжить планомерное увеличение доли ФКД 3в1 в схемах лечения.
- Проводить закупки недорогих генериков ИП/г, определить барьеры закупки генериков (поскольку несмотря на отсутствие патентной защиты в 2020 и 2021 годах были закуплены оригинальные LPV/г и RTV, на что было потрачено порядка трети общего бюджета). При планировании закупок закладывать среднемировую цену генерического LPV/г около 230 USD за годовой курс (вместо 568 USD, заложенной в 2021). Генерик LPV/г на 2022 год может быть закуплен у национального поставщика Белалек (Macleods) или напрямую у генерических компаний. 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.
- Провести поиск решений для закупки детских форм АРВ препаратов за средства госбюджета, в том числе проработать внесение изменений в законодательство, дающих возможность закупки за средства госбюджета на международных торговых площадках.
- Более четкое ежегодное планирование темпов вовлечения новых ЛЖВ в АРТ и, соответственно, объемов закупок АРВП 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 АРВП из Годового плана закупок) для национальных производителей.
- С учетом невысокой фактической эффективности такого механизма закупок АРВП 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.
- В случае невозможности поставок по заключенным договорам в оговоренные сроки (как это было в начале 2020 по договорам с компанией Академфарм) и проведения в связи с этим экстренных закупок, в последующем в течение текущего года вычитать объемы экстренных закупок из общего годового плана для избежания закупок излишков препаратов. Проведение закупок по ранее неисполненным договорам в прежних установленных объемах несет риски отмены или переноса сроков закупок препаратов в следующем году из-за ранее образованных излишков (как это произошло в 2021 году с TDF/FTC, TDF/FTC/EFV и EFV) и связанные с этим риски перебоев.

Использованные источники

- ¹ 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
- 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 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 2021 год. Утв. Приказом МЗ РБ от 28.09.2020 №996.
<https://pharma.by/partners/information/>

⁵ 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>

⁶ О здоровье и страховании: «Белнефгестрах» ответил на вопросы заводчан. 23.04.2018, <http://gazeta.naftan.by/o-zdorove-i-strahovanii-belneftestрах-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 *perevoi.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.

Одной из «наиболее распространенных причин перерывов в лечении» является «отсутствие одного или нескольких лекарств в организациях первичной медицинской помощи».¹

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. 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 АРВП 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
Заклученные договора при закупке за средства республиканского бюджета	РУП «Белфармация» ¹⁰	Открытый
Заклученные договора при закупке за средства МТП ГФ	ГУ РНПЦ МТ ¹¹	По запросу
Стоимость АРВП 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.medspa.org/>

⁶ http://www.belgopatent.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 АРВП в Беларуси не всегда совпадают с данными, приведенными в национальных источниках

¹³ Некоторую 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.rcheph.by/news/>), после чего информация нерегулярно публикуется 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 пииию 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 АРВП гражданами других стран (при отсутствии вида на жительство), об обеспечении АРВП 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 течение первой половины 2021 года участники одной из групп обсуждали предложения для включения в национальный клинический протокол «Диагностика и лечение ВИЧ-инфекции».

Сайт pereboi.by был создан осенью 2015 года при поддержке Международной коалиции по готовности к лечению в регионе ВЕЦА (ITPCru)⁷ 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 перебоем в предоставлении лечения.

Таблица 8.3. Темы сообщений, полученных на сайт pereboi.by в 2020 и 2021 годах

Темы сообщений		2020	2021*
Перебои с АРВ-ЛС	Сокращение привычных сроков выдачи препаратов	14	-
	Истекший срок годности	2	1
	Замена лекарственной формы (сироп, таблетка)	4	-
	Побочки после смены производителя препарата	2	-
	Замена одного лекарственного средства на другое	9	-
	Полная отмена препарата из-за перебоев (без замены)	7	-
Возможности получения АРВ-ЛС	На самоизоляции	4	-
	В трудовой эмиграции	1	3
	Гражданами других стран в Беларуси	2	-
Доступ к другим лекарственным средствам (исчезновение из аптек)		5	-
Доступ к тестам (CD4 и ВН)		3	2
Проблемы в работе КДО		5	-
Советы по приему АРВ препаратов		5	4
Советы по обследованию и лечению гепатитов		1	1
ИТОГО*		64	11

Примечание: *на 6.08.2021.

Некоторым клиентам сайта pereboi.by была оказана помощь в составлении обращений в государственные органы, клиенты переслали администраторам по крайней мере 4 полученных ответа госорганов.

Согласно оставляемым на сайте pereboi.by сообщениям, 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 перебоем 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».

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.»*⁸ 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 Минздрава⁹ 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).

Неоднократные сообщения на сайт в виде вопросов по побочным эффектам и лекарственным взаимодействиям АРВП 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.¹⁰ 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 семи 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 людьми¹¹, 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.¹² В СМИ широко освещались уголовные дела в связи со статьей 157 Уголовного Кодекса РБ (намеренное заражение или постановка в опасность заражения ВИЧ). Также статьи были посвящены барьерам в предоставлении ПКП для МСМ и женщин СР, жизни с ВИЧ, в том числе подростков, невозможности застраховать здоровье для ЛЖВ.¹³

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)¹⁴ 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)¹⁵ подтверждает стремление к снижению цен на качественные ЛС, использованию всех инструментов для содействия эффективному управлению закупками и цепочками поставок АРВП, 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 АРВП, 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 ▪ Рутинный сбор данных экспертами от сообщества ("focal point")
Письма и переговоры с производителями/ МРР	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Переговоры с главой отдела внешних связей Лекарственного патентного пула (МРР) и обращение о включении Беларуси в лицензию по DTG ▪ Письма в компании производители генериков о возможностях поставок в Беларусь отдельных АРВП и ценах
Участие во встречах высокого уровня	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Участие в переговорах и встречах, организуемых МЗ

Барьеры и вызовы в проведении пациентского мониторинга 2020-2021

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 забором крови на дому, перевозкой клиентов, испытывающих трудности с передвижением, онлайн консультированием.

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

Конфиденциальность данных о здоровье регулируется законом о здравоохранении¹⁶ в рамках понятия о врачебной тайне, к которой относятся только «сведения... полученные при оказании пациенту медицинской помощи» (ст. 46). В 2021 году в Беларуси был принят закон «О защите персональных данных»,¹⁷ который вступит в силу в ноябре. Данные о здоровье отнесены к «специальным» персональными данными, требующим дополнительной защиты.

Закон об обращении граждан¹⁸ 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).

Отсутствие публичных данных о закупках АРВП за средства ГФ. Региональный директор ЮНЭЙДС на встрече с представителями НГО осенью 2019 года сообщил о неформальной договоренности о публичном размещении данных о закупках за счет средств МТП ГФ, но на настоящий момент этого не произошло.¹⁹ 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».

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.

Действия НГО по доступу к лечению в период пандемии COVID-19. В отдельные периоды пандемии COVID-19 были введены ограничения на плановые визиты в учреждения здравоохранения, ограничивали количество заборов крови на CD4 и вирусную нагрузку. Рекомендации по социальному дистанцированию в первую очередь касались ВИЧ-позитивных людей (в том числе со сниженным иммунным статусом) как имеющих факторы риска заражения и тяжелого течения инфекции COVID-19. Согласно исследованию,²⁰ 48% ЛЖВ сталкивались с теми или иными сложностями в получении АРВП в течение последнего года, 33,3% столкнулись со снижением привычных сроков выдачи (>2 месяцев), 12% – с отменой планового визита в лечебное учреждение по инициативе медработника, 14,3% – со сменой препаратов по МНН, в 1% имелись случаи получения неполной схемы. Пандемия усугубила проблемы физического и психического здоровья наиболее уязвимых ЛЖВ, повысив риск отрыва от АРТ: 44% ЛЖВ испытывали умеренную (41%) и крайне сильную (4%) тревогу и депрессию, в целом 3% ЛЖВ были не в состоянии заниматься своей привычной деятельностью, 20% испытывали некоторые трудности в привычной повседневной деятельности, в том числе до трети респондентов испытывали трудности при ходьбе, 10% испытывали трудности по уходу за собой.

На фоне этого сотрудники БОО «Позитивное движение», выполняющие роль равных консультантов КДО, начали проводить доставку препаратов на дом для тех, кто не может сам посетить диспансерный кабинет в городах Минске, Светлогорске и Витебске.²¹ 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*».²² Данная инициатива продолжается и по настоящее время. За прошедший период в городе Минске доставка АРТ была проведена 1 172 людям (что составляет 32% от всех ЛЖВ), из них 445 ЛУИН и 60 человек с инвалидностью (серьезные ограничения в передвижении), у 143 проведен забор крови на дому для определения ВН и CD4.

С целью розыска ЛЖВ, которые оторвались от наблюдения, совместно с инфекционистом и эпидемиологом состоялось 11 выездов, посещение 231 квартиры, 100 человек вышли на связь, 35 посетили КДО. Мобильный пункт осуществлял перевозку людей, имеющих существенные ограничения в передвижениях, в учреждения здравоохранения для обследований (>60 ЛЖВ).

Посредством запуска консультирования через Telegram обеспечен наиболее низкопороговый доступ ЛЖВ и ЛУИН к информации об АРТ, передозировках, способах самопомощи в домашних условиях (консультации оказывают врачи нарколог, хирург-флеболог, инфекционист).

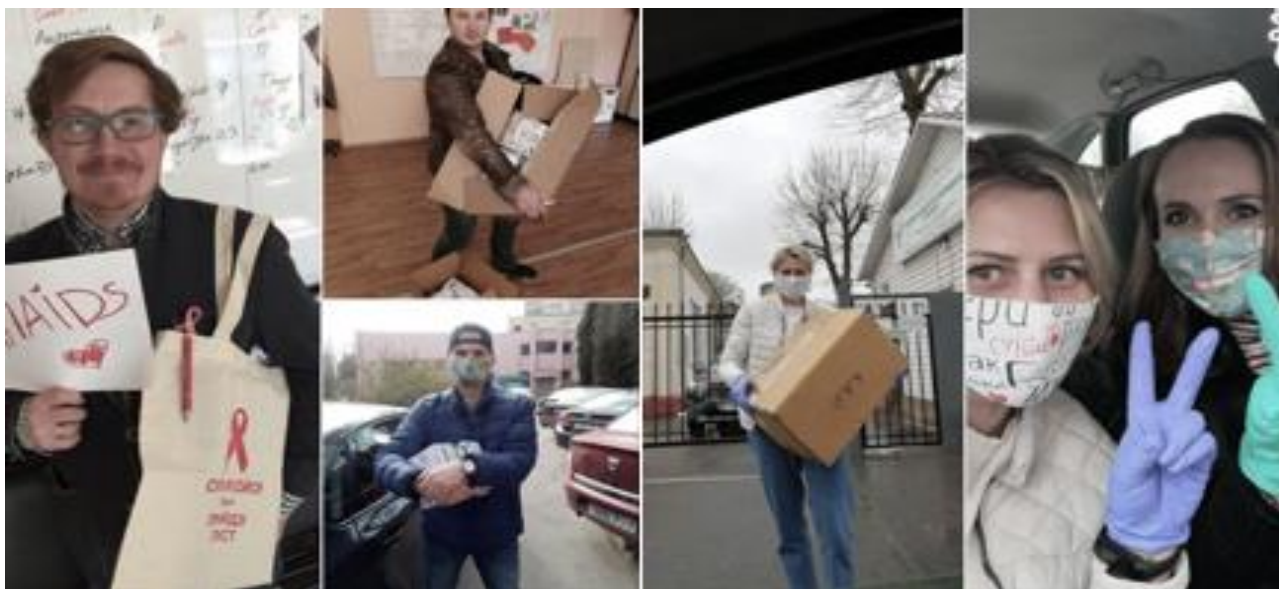


Рисунок 8.2. Сотрудники БОО «Позитивное движение» участвуют в доставке препаратов на дом клиентам во время пандемии

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.²³

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.
- Пациентским организациям следует продолжить реализацию успешных инициатив, связанных с обеспечением доступа к лечению в период пандемии COVID-19, в том числе по доставке АРВП на дом клиентам.
- Эпидемиологической службе Минздрава 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, следует 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 Разъяснения к постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 мая 2021 г. № 43 «Об утверждении Инструкции о порядке организации контролируемого лечения». <http://minzdrav.gov.by/ru/novoe-na-sajte/ob-utverzhenii-instruktsii-o-poryadke-organizatsii-kontroliruemogo-lecheniya/>

- 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_belarus_2019.pdf, с. 101.
- ⁵ Закон РБ от 18.07.2011 №300-3 «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 Коалиция была основана в марте 2003 года, с 2005 года начала работу в регионе ВЕЦА, <http://itpcru.org/itpcru/>
- ⁸ Сообщение от 23.06.2020, <https://pereboi.by/posts/>
- ⁹ 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>
- ¹⁰ Информация об СКК, <http://aids.by/about/skk/>
- ¹¹ "Она всегда будет моим ребёнком". Почему людям с ВИЧ в Беларуси запрещают усыновлять детей.
<https://euroradio.fm/rlne/hiv/>
- ¹² Об изменении постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 9 июля 2012 г. №92. Постановление МЗ РБ от 5.07.2019 №70. <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W21934344>
- ¹³ 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>
- ¹⁴ 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
- ¹⁵ 2-е Минское заявление Министерств здравоохранения стран ВЕЦА «О расширении доступа к качественным и недорогим лекарствам и методам диагностирования», Минск, 22.11.2018.
- ¹⁶ Закон РБ от 18.06.1993 №2435-ХІІ «О здравоохранении» (с изменениями и дополнениями, в том числе установленными Законом Республики Беларусь от 11 декабря 2020 г. № 94-3).
<https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=v19302435>
- ¹⁷ Закон Республики Беларусь от 7.05.2021 №99-3 «О защите персональных данных».
https://pravo.by/upload/docs/op/H12100099_1620939600.pdf
- ¹⁸ Закон РБ от 18.07.2011 №300-3 «Об обращениях граждан и юридических лиц» (с изменениями и дополнениями).
<https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=h11100300>
- ¹⁹ Предоставление информации о деятельности в рамках грантов Глобального фонда.
http://belcmt.by/ru/grants_GF/o-deyatelnosti-v-ramkah-grantov-globalnogo-fonda
- ²⁰ Влияние эпидемии COVID-19 на обеспечение доступа людей, живущих с ВИЧ (ЛЖВ), к медицинским услугам и лечению в Республике Беларусь. БОО «Позитивное движение», 2021 (не опубликованные данные).
- ²¹ Евгения Долгая. ВИЧ на карантине. Как в Беларуси доставляют терапию во время эпидемии. СПИД.ЦЕНТР, 12 мая 2020. <https://spid.center/ru/articles/2715/>
- ²² 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
- ²³ <https://itpcru.org/2020/04/15/itpcru-i-life4me-prodolzhayut-okazyvat-pomoshh-lzhv-vynuzhdenno-ostayushhimsya-zagraniczej/>

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Резюме основных результатов

Эпидемиология ВИЧ-инфекции и гепатита С. На фоне расширения охвата АРТ и связанными с пандемией COVID-19 барьерами доступа к тестированию наблюдается снижение числа новых случаев ВИЧ-инфекции, на 1.01.2021 число ЛЖВ составило 22 855 человека, прирост за 2020 год – 771 человек. Охват АРТ от момента объявления универсального доступа в течение трех лет вырос в 1,7 раза (хотя за первое полугодие 2021 рост значительно замедлился), и на 1.01.2021 составил 18 865 человек, или 82,1% от выявленных ЛЖВ (84,0% в учреждениях ДИН МВД). Продолжается рост доли лиц с неопределяемой ВН на АРТ, на 1.01.2021 составил 81,0% от получающих АРТ. Показатели каскада лечения составили 81,6%, 67,0% и 53,7% при целевых 90%, 81% и 73% (или 95%, 90% и 86% с 2021 года). Сохраняется высокая распространенность ВИЧ-инфекции среди ключевых групп: ЛУИН (22,7%), женщины СР (9,7%), МСМ (5,8%), 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.

Заболеваемость гепатитом С в 2020 году составила 1 709 случаев (47,2% от уровня 2019 года); распространенность ХГС в 2019 году оценивалась в 31 400 случаев, среди ЛЖВ высока частота ко-инфекции ВГС.

Регулирование доступа к лечению. В Беларуси действует Госпрограмма профилактики ВИЧ-инфекции (очередная редакция на 2021-2025 годы) и План элиминации гепатита С, имеются соответствующие клинические протоколы. Начавшийся в 2014 переход от международного к национальному финансированию закупок АРВП так и не был завершен, а с 2020 года произошел возврат к закупке части АРВП за счет средств ГФ (основной получатель в Беларуси – РНПЦ МТ), и в 2021 году на АРТ из средств ГФ было потрачено более 1 млн USD. В 2020 году был введен упрощенный порядок регистрации ЛС для лечения ВИЧ-инфекции, гепатита С и ТБ, имеющих преквалификацию ВОЗ или регистрацию в странах с сильным регуляторным органом; однако ранее регистрация не являлась обязательной для закупок ЛС для лечения гепатита С и ВИЧ-инфекции. Впервые была регламентирована процедура условной государственной регистрации, в том числе в отношении ЛС для лечения тяжелых заболеваний при отсутствии эффективных методов оказания медицинской помощи. Проект по регистрации предельных отпускных цен производителей (путем расчета референтных цен) пока не распространен на ЛС для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С. Республиканский формуляр ЛС (2021) и Перечень основных ЛС (2020) имеют ряд расхождений по ЛС, включенным в действующие клинические протоколы, что впрочем не является барьером к их закупке и использованию.

Планирование закупок включает годовую потребность с учетом роста охвата АРТ и поддержания 3-6 месячного буферного запаса. Неравномерность планирования закупок была связана с проведением избыточных закупок в 2018 (из-за переоценки темпов вовлечения новых ЛЖВ в АРТ) и в 2020 году (из-за дополнительных экстренных закупок на фоне логистических затруднений в поставке ряда препаратов в начале пандемии COVID-19). Закупки большинства АРВП 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 открыло возможность закупки генериков LPV/г и прочих ИП/г, включая ATV/г и DRV/г.

По лицензии ММР в Беларуси возможны закупки генериков ряда ЛС, на которые продолжает действовать патентная защита – как АРВП (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). Заключение «первой в своем роде» лицензии МРР с ViiV, предоставляющую возможность закупок генериков по установленной оригинатором сниженной цене для стран с уровнем дохода выше среднего) привело в 2021 году к двукратному снижению цены на DTG в Беларуси (что все еще более чем в 10 раз выше, чем среднемировая цена и чем цены в ряде стран ВЕЦА) и к расширению закупок DTG до 6,4% от всех схем АРТ (но все еще не к включению в схемы первого ряда).

Приоритетные препараты для адвокационных действий по устранению связанных с ИС барьеров включают DTG (в связи с сохраняющейся высокой ценой), G/P и BDQ; возможный приоритет имеют ННИОТ 2 поколения (ETR, RPV) и детские формы RAL.

Зарегистрированные препараты. В условиях отсутствия привязки закупок ЛС к статусу их регистрации, в Беларуси не зарегистрирован целый ряд АРВП, в том числе входящие в национальный клинический протокол и рекомендации ВОЗ (включая EFV400, NVP, ETR, RAL, ATV/г и DRV/г); не зарегистрированы генерики DTG от компаний, включенных в лицензию МРР. Впервые сразу три индийские генерические компании (Mylan, Hetero, Emcure) зарегистрировали свои препараты в Беларуси напрямую, а не через национальных поставщиков. Зарегистрированы все ППД для лечения гепатита С, входящие в Клинический протокол (генерики SOF, DAC, SOF/LED, SOF/VEL и RBV, оригинальный препарат G/P).

Национальные протоколы. Национальный клинический протокол находится в процессе пересмотра; действующая редакция (2017) в целом соответствует рекомендациям ВОЗ 2016, но не рекомендациям по использованию DTG и EFV400 в схемах первого ряда, не включает вопросы до- и постконтактной профилактики, интеграции сервисов и предоставления услуг силами пациентского сообщества. Регламентированный порядок создания клинических протоколов не предусматривает возможности участия в этом процессе пациентских сообществ. Клинический протокол лечения гепатита С (2019) и План мероприятий по элиминации гепатита С (2020) предусматривают использование ППД (SOF/LED, SOF+DAC, SOF/VEL, SOF, RBV) для лечения ХГС у взрослых (но не у подростков 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 96,8% представлены девятью основными), наиболее часто основаны на ННИОТ (EFV в 70,9%, NVP в 8,6%, ETR в <0,1%, обычно это схемы 1 ряда) и ИП (LPV/г в 17,9%, DRV+RTV в 0,9%, не использовали ATV/г; обычно это схемы 2 ряда); схемы соответствуют действующей редакции клинического протокола (2017), но вызовом является редкое использование DTG (практически никогда не используется в схемах 1 ряда) и отсутствие использования EFV400, а также редкое использование ФКД 3в1 (18,0% схем). У детей помимо растворов для приема внутрь начали применять диспергируемые таблетки. Никто из детей младше 10 лет не получал DTG.

Закупки препаратов. Проведение закупок в 2020 и 2021 годах обеспечило бесперебойность предоставления АРТ по большинству препаратов, риски перебоев были связаны с истощением к началу 2020 года буферных запасов TDF/FTC и TDF/FTC/EFV (поскольку после избыточных закупок 2018 года запланированные закупки в 2019 году не были проведены), а также с логистическими затруднениями в поставке ряда препаратов в начале пандемии COVID-19 (TDF/FTC, EFV и TDF/FTC/EFV были поставлены компанией Академфарм со значительной задержкой «из-за закрытия Индией авиаперелетов в связи с пандемией коронавируса»). Для избежания перебоев были проведены дополнительные закупки этих ЛС за средства госбюджета и закупка TDF/FTC за средства ГФ (суммарно дополнительно закуплено 8 350 годовых курсов TDF/FTC).

Стоимость годовых курсов некоторых часто используемых схем в 2020 году составила: TDF/FTC + EFV – 116 USD, ФКД Зв1 TDF/FTC/EFV – 214 USD, TDF/FTC + NVP – 111 USD, ABC/ЗТС + LPV/г – 776 USD. Стоимость годовых курсов наиболее дорогих схем составила: TDF/FTC + ETR – 3 317 USD, TDF/FTC + DRV + RTV – 1 451 USD, TDF/FTC + DTG – 1 396 USD (и 701 USD в 2021 году).

Наиболее дорогим закупленным в 2020 и 2021 годах препаратом явился ETR – его стоимость составила 3 240 USD за годовой курс. ETR планировался для использования у детей с весом 10-30 кг и подростков, развивших резистентность к ННИОТ 1 поколения. Впрочем, в 2021 году ETR был закуплен в дозировке 200 мг (вместо запланированной закупки в дозировке 100 мг), что исключает возможность его использования с ранее заявленной целью (для детей).

Второй по стоимости явилась комбинация DRV+RTV – 1 384 USD в 2020 году и 1 582 USD в 2021 году.

Переход к закупкам лицензионного генерика DTG в 2021 году несколько удешевил стоимость препарата и расширил возможности его применения, но так и не привел к его включению в предпочтительные схемы первого ряда. Стоимость схем, основанных на DTG, в 2020 году составила порядка 1 400 USD за годовой курс, в 2021 году – порядка 700 USD за годовой курс, то есть почти сравнялась с текущими ценами на основанные на LPV/г схемы второго ряда. Тем не менее, стоимость DTG остается в разы более высокой, чем в ряде соседних стран (цена годового курса для Украины, Армении, Кыргызстана составляет 50-60 USD) и чем среднемировая цена на DTG (38 USD за годовой курс в 2021 году по данным GPRM ВОЗ).

Высокими сохранялись цены на препараты LPV/г и RTV, поскольку несмотря на прекращение действия патентной защиты, в 2020-2021 они были закуплены у оригинаторов. Среднемировая цена на генерики LPV/г, согласно GPRM ВОЗ, составляет 223 USD за годовой курс, цена при фактически произошедшей в 2020 закупке оригинального препарата составила 565 USD (в 2,5 раза выше, суммарные затраты составили 2 293 560 USD). Также, несмотря на отмену патентов на RTV, не была реализована возможность закупки за средства госбюджета термостабильных генериков других ИП, бустированных RTV (в первую очередь ATV/г, а также DRV/г), а был закуплен отдельно оригинальный RTV и отдельно генерик DRV.

Финансовое бремя на закупку оригинальных АРВП (LPV/г, RTV, ETR и в 2020 году также DTG) сохранилось непропорционально высоким. Сумма затраченных на оригинальные препараты средств ежегодно увеличивается, в 2020 году составила 3 434 857 USD (45,6% от общего бюджета на АРВП), в 2021 году на момент написания отчета – 3 725 351 USD.

Стоимость ФКД Зв1 (TDF/FTC/EFV) при закупке за средства госбюджета была в 1,8 раза выше чем стоимость отдельных компонентов TDF/FTC + EFV (214 USD), тем не менее произошло расширение закупок TDF/FTC/EFV с 4 379 годовых курсов в 2020 году до 8 674 курсов в 2021.

В разрезе источников финансирования, произошел возврат к высокой доле участия МТП ГФ в финансировании закупок АРВП: в 2021 году было потрачено чуть более 1 млн USD.

Для лечения гепатита С за счет средств госбюджета в 2020 году было закуплено 5 170 (12-недельных) курсов SOF/VEL, в 2021 – 5 065 курсов SOF+DAC. Число курсов, реализованных в аптеках, превышало число курсов, закупленных за счет госбюджета: в 2020 – 6 789 курсов SOF+DAC и 3 647 курсов SOF/VEL, на 6.08.2021 – 5 506 курсов SOF+DAC и 826 курсов SOF/VEL. Стоимость курса SOF/VEL при госзакупках в 2020 составила 146 USD (в аптеках – 498-505 USD), стоимость курса SOF+DAC при госзакупках в 2021 составила 114-163 USD (в аптеках – 186-377 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 данные о закупках за счет средств МТП ГФ). По данным пациентского мониторинга, в первой половине 2020 имелись перебои с TDF/FTC, повлекшие вынужденные замены на ABC/3ТС, замена одной лекарственной формы на другую, сокращение привычных сроков выдачи препаратов. Случаев полных отказов в предоставлении препаратов не было 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 и забор крови на дому, перевозка клиентов, испытывающих трудности с передвижением, онлайн консультирование.

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 АРВП 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.

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, несколько замедлившееся в 2021 году, и показатели каскада лечения постепенно приближаются к целевым. Следует понимать, что по мере приближения к целям обеспечивать повышение показателей будет все сложнее, и большую роль должна сыграть социальная работа пациентских сервисов с ЛЖВ и в особенности с представителями ключевых групп (ЛУИН, женщины СР, МСМ), в том числе реализуемая в рамках госсозаказа.

Лечение гепатита С проводится за счет государственных закупок препаратов (около 5 тысяч 12-недельных курсов ежегодно), а также за счет собственных средств граждан и медицинского страхования (аптеками реализовано почти 11 тысяч курсов в 2020).

В 2020-2021 была 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 его на ABC/3ТС). Имеются отдельные группы ЛЖВ,

предоставление которым препаратов не предусмотрено (например, лица не имеющие вида на жительство в Беларуси), не отрегулировано законодательно (например, лица находящиеся в СИЗО), либо представители которых в рамках пациентского мониторинга регулярно обращаются с сообщениями о перебоях в предоставлении АРВП (например, лица в МЛС).

Переход от международного к национальному финансированию закупок АРВП не был полностью завершён, а с 2020 происходит возврат к закупке части АРВП за счет средств МТП ГФ (затраты ГФ в 2021 году составили уже около 1/6 от затрат государства).

Пандемия COVID-19 принесла новые вызовы как с логистикой поставок препаратов (несмотря на заключенные договора, поставки TDF/FTC, EFV и TDF/FTC/EFV произошли с большой задержкой и потребовалось проведение экстренной закупки), так и с логистикой предоставления препаратов (сокращение объемов плановой помощи в начале пандемии, в процесс доставки АРВП на дом клиентам активно включились пациентские организации).

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

Заключение «первого в своем роде» лицензионного соглашения MPP с ViiV для стран с уровнем дохода выше среднего позволило Беларуси закупать генерики DTG по сниженным ценам (которые, впрочем, все еще в 16 раз выше среднемировых цен) и увеличить объем закупок до 1 532 годовых схем, однако не привело к значимому расширению доступа с включением DTG в схемы первого ряда. Беларусь в некотором роде явилась заложницей классификации страновых доходов от Всемирного банка, поскольку

Очевидно, что именно текущие цены на DTG являются основным барьером для следования современным рекомендациям ВОЗ. Более того, высокая стоимость оригинального DTG препятствует его использованию даже по показаниям, оговоренным в действующем национальном клиническом протоколе (2017): в допустимых схемах первого ряда, альтернативных схемах второго 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. В реальности DTG используется только как схема третьего ряда в случае неэффективности схем первого и второго рядов

Невозможность широкого включения DTG в предпочтительные схемы первого ряда (в том числе невозможность модификации текущих схем первого ряда с переходом на DTG у ЛЖВ, уже получающих лечение), а также невозможность свободного использования по другим показаниям, установленным действующим клиническим протоколом, 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, генерики которого в виде монопрепарата или ФКД (TAF/FTC/BIC) Беларусь может беспрепятственно закупать по лицензии MPP. Схемы, включающие BIC, наравне со схемами, включающими DTG, отнесены к предпочтительным схемам первого ряда действующими европейским (EACS) и американским (US DHHS) руководствами по лечению ВИЧ-инфекции, однако не руководством ВОЗ, которая продолжает считать недостаточными имеющиеся исследовательские данные по применению BIC в отдельных группах пациентов (включая беременных и ко-инфекцию ТБ).

Нет юридических препятствий для закупки EFV400 и TLE (ФКД Зв1 TDF/FTC/EFV), однако возможные барьеры могут включать вопросы цен и логистики поставок. Также, в случае расширения возможности использования ингибиторов интегразы, следует иметь в виду вопрос перехода на комбинации TLD или TAF/FTC/BIC.

Вывод 3. Возможности в связи с прекращением действия патентов не были использованы в полной мере

Высокое финансовое бремя на закупку оригинальных АРВП (LPV/г, RTV, ETR, и в 2020 – DTG) непропорционально общим затратам на АРТ. Наибольший финансовый груз в сравнении с частотой использования препаратов в 2020 году несли три оригинальных препарата: LPV/г (входил в 17,9% схем, затраты 30,5% общего бюджета), DRV+RTV (входил в 0,9% схем, затраты 5,0% общего бюджета) и ETR (входил в <0,1% схем, затраты 7,7% общего бюджета).

Несмотря на отмену патентной защиты LPV/г и RTV, в 2020 и 2021 годах были по-прежнему закуплены оригинальные препараты. Победа оригинатора на аукционных торгах может свидетельствовать как о низкой заинтересованности национальных производителей (зарегистрирован генерик LPV/г производства Белалек/Macleods), так и о недостаточной подготовительной работе организатора торгов по мониторингу рынка генериков и поиску справедливых ценовых предложений (среднемировая цена на генерики LPV/г составляет 223 USD за годовой курс, что в 2,5 раза ниже чем в состоявшейся закупке).

При планировании закупок на 2021 году с учетом уже имевшихся данных о прекращении действия патентов на RTV, открывшем возможность закупки других бустированных ИП – имеется в виду ATV/г (среднемировые цены на генерики которого даже ниже чем на генерики LPV/г) и в меньшей степени DRV/г, этой возможностью так и не воспользовались. Конечно, переход к закупкам генериков LPV/г, ATV/г и DRV/г мог бы значительно снизить высокое текущее финансовое бремя закупки ингибиторов протеазы.

Вывод 4. Вызовы в лечении детей и подростков: включение DTG в схемы первого ряда, уход от закупок ETR, обеспечение возможности закупок за счет госбюджета

Не реализована рекомендация ВОЗ по переходу на DTG у детей ≥ 4 недель с весом ≥ 3 кг: DTG не получает ни один из детей младше 10 лет, и он ограниченно используется у подростков (только как препарат третьего ряда). Не зарегистрированы лекарственные формы DTG для детей с весом <20 кг (но зарегистрированы и были закуплены жевательные таблетки другого ингибитора интегразы – RAL).

ETR из всех закупленных АРВ препаратов имеет самое неблагоприятное сочетание высокого финансового груза (7,7% бюджета) и минимальной частоты использования (<0,1%). Применение ETR у детей с весом 10-30 кг и подростков, развивших резистентность к ННИОТ 1 поколения (таким было обоснование включения его в закупки), представляется сомнительным решением как с позиций цены, так и с позиций отсутствия его медицинских преимуществ перед препаратами класса ИИ (DTG был бы дешевле, имеет лучшие характеристики по вирусологической эффективности и барьеру резистентности, а также является предпочтительным препаратом для детей и подростков по мнению ВОЗ). Использование «взрослой» таблетки DTG вместо ETR у детей с весом ≥ 20 кг и подростков привело бы к значимому снижению финансовых затрат (стоимость годового курса лечения для подростков будет снижена в 5,2 раза) и явилось бы более соответствующим национальному протоколу и рекомендациям ВОЗ.

Прогрессивным шагом в 2020 году стала закупка диспергируемых таблеток, в том числе комбинированных НИОТ, что упрощает дозирование и прием.

Внесенные в закон «Об обращении лекарственных средств» изменения дали легальную возможность применения ЛС в соответствии с возрастными показаниями, прописанными в клиническом протоколе (даже в случаях, если производители в инструкциях по применению указывают более строгие возрастные ограничения). Это важно, поскольку до этого многие АРВП у детей использовали по сути off-label, так как производители препаратов не имели заинтересованности во внесении и своевременной коррекции «детских» показаний. Внесение обновленных рекомендаций по дозированию АРВП у детей в разрабатываемую новую редакцию клинического протокола решит этот вопрос.

Барьером является невозможность закупок детских форм АРВП за средства республиканского бюджета на международных торговых площадках (например, площадке ГФ wambo.org) и низкая заинтересованность поставщиков (как национальных, так и международных) в участии в торгах на национальных площадках, которая связана с малым финансовым объемом закупки (в пределах 50-60 тыс. USD в год) широкого перечня препаратов (5-7 наименований ЛС в виде различных лекарственных форм, включая Р и ДТ), большинство из которых не зарегистрированы в Беларуси (кроме оригинальных растворов ЗТС, ZDV, LPV/r).

Вывод 5. Национальные производители ограниченно вовлечены в поставку АРВП, при этом стабильно осуществляют поставку ППД для лечения гепатита С

За период становления закупок АРВП и ЛС для лечения гепатита С за средства госбюджета спектр национальных производителей значительно менялся. В настоящее время имеется 4 национальных производителя АРВП (ГУ Академфарм, ООО Белалек, РУП Белмедпрепараты, а также ООО Ника Фармацевтика, производящая фарм субстанции) и 7 национальных производителей ППД для лечения гепатита С (СП ООО Фармлэнд, ИПТУП Реб-Фарма, ООО Экзон/ Белалек групп, СООО Нативита, ОАО Борисовский завод медицинских препаратов, а также ГНУ ИБОХ НАН Беларуси и ООО Ника Фармацевтика, производящие фарм субстанции).

Национальные производители АРВП не имеют производства полного цикла либо in bulk производства, из производителей ППД для лечения гепатита С полный цикл производства SOF и DAC налажен на Фармлэнде, полный цикл производства RBV налажен на Борисовском заводе медицинских препаратов; остальные национальные производители осуществляют только фасовку и/или упаковку готовых лекарственных форм генериков.

В 2020 году национальными поставщиками АРВП выступили Белалек (ABC/ЗТС, закупка составила 269 927 USD или 3,6% от общего бюджета) и Академфарм (ZDV/ЗТС, TDF/FTC, EFV и TDF/FTC/EFV, закупка составила 2 900 094 USD или 38,5% от общего бюджета).

В 2021 году (на 6.08.2021) национальными поставщиками АРВП выступили Белалек (ABC/ЗТС, закупка составила 568 508 USD или 7,2% от общего бюджета), Академфарм (TDF/FTC/EFV, закупка составила 2 450 780 USD или 31,0% от общего бюджета) и Нативита (DRV, закупка составила 113 196 USD или 1,4% от общего бюджета).

Прямая коммуникация между пациентскими организациями и национальными производителями позволяет донести позиции пациентского сообщества по приоритетным препаратам (включая BIC, ATV/r, EFV400 и TLE).

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

Изменения законодательства обеспечили возможность упрощенной регистрации ЛС для лечения ВИЧ-инфекции, гепатита С и ТБ, имеющих преквалификацию ВОЗ или регистрацию в странах с сильным регуляторным органом, а также возможность условной регистрации, в том числе в отношении ЛС для лечения тяжелых заболеваний «при отсутствии эффективных методов оказания медицинской помощи».

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 АРВП по более низким ценам, чем на национальных торговых площадках. Вместе с тем, Концепция устойчивого развития (2016) 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 АРВП.

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 первого ряда (с обозначением плана перехода на DTG, и с указанием ВИС как его альтернативы) и по расширению использования ФКД 3в1, а также внести соответствующие корректировки в последующие годовые планы закупок.
- Исключить закупку ETR как препарата с самым неоптимальным соотношением цена/частота использования и как не соответствующего рекомендациям ВОЗ (для заявленной цели); детей с весом ≥ 20 кг перевести на прием «взрослых» таблеток DTG.
- В связи с прекращением патентной защиты на LPV/г и RTV, планировать к закупке на 2022 год недорогого генерика LPV/г, а также генериков ATV/г (с переходом части пациентов с LPV/г на ATV/г) и в меньшей степени DRV/г.
- Рассмотреть вопрос выдачи принудительной лицензии на DTG в связи с недостаточным использованием на рынке оригинального препарата Тивикай в течение более 3 лет, связанным с его высокой ценой (в том числе после его некоторого удешевления после выдачи лицензии для стран с доходом выше среднего).
- 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

Проводить планирование закупок АРВП на цели как терапии (АРТ), так и цели профилактики (помимо ППМР ВИЧ, также включить ПКП и ДКП ВИЧ). Указывать в Годовых планах и Требованиях заявок на закупку использование АРВП 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 АРВП (в том числе DTG, RAL, ETR, ATV и ATV/г), 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 АРВП 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 географическим различиям охвата АРТ в регионах (отдельных КДО/КДК), а также по частоте ко-инфекций ВИЧ с вирусными гепатитами.

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 АРВП также препаратов других групп и препаратов с разными источниками средств закупок (республиканский и местные бюджеты).

Принимая во внимание низкую вероятность закупок АРВП 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 задержкой поставок TDF/FTC и TDF/FTC/EFV в начале пандемии), РУП «Белфармация» рекомендовано начинать процедуру закупок из одного источника непосредственно сразу после признания аукциона несостоявшимся (без проведения повторных аукционов).

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

Рекомендовано сохранить имплементацию в национальное законодательство гибких положений ТРИПС при вступлении Беларуси в ВТО, а также провести анализ вероятных последствий внедрения механизмов охраны ИС сверх установленного в Соглашении ТРИПС минимума.

Дополнить единые Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения положениями об упрощенной и ускоренной регистрации, в том числе препаратов для лечения ВИЧ-инфекции, гепатита С и туберкулеза.

Оставить в правовых документах ЕАЭС, касающихся регистрации лекарственных средств, информирование об имеющихся патентах без запрета на регистрацию до истечения срока действия патента.

Усилия по устранению барьеров патентной защиты, являющихся барьером к должному использованию препаратов, направить на DTG (в связи с сохраняющейся высокой ценой после заключения 30.11.2020 года «первой в своем роде» лицензии MPP с ViiV), 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 (с 2018) и его ограниченного использования в Беларуси только как препарата резерва.

Изучить перспективы применения механизма принудительного лицензирования в отношении других ключевых препаратов, например, бедаквилаина.

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».

Обратиться в Национальный центр законодательства и правовых исследований о возможности получения информации относительно правоприменительной практики по оспариванию патентов на ЛС в Беларуси.

Пациентскому сообществу провести мониторинг закупочных цен на LPV/r и корректировки перечня закупаемых бустированных ИП в условиях прекращения действия евразийских патентов на LPV/r 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 АРВИП 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

В процессе пересмотра национального клинического протокола «Диагностика и лечение пациентов с ВИЧ-инфекцией» провести гармонизацию рекомендаций с консолидированным руководством ВОЗ 2021 года по следующим направлениям:

Внести DTG в предпочтительные схемы первого ряда с пометкой «при условии обеспечения доступности недорогих генериков с установленным качеством (зарегистрированных в Беларуси, преквалифицированных ВОЗ или одобренных в странах со строгим регуляторным органом)» и включить план перехода к использованию DTG в схемах 1 ряда.

С учетом включения ВИС в предпочтительные схемы первого ряда руководствами EACS и US DHHS, распространение добровольной лицензии на Беларусь и наличие доступных генериков, внести ВИС в альтернативные схемы первого ряда.

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

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

Внести рекомендации по детским схемам, включая применение DTG как предпочтительного препарата у детей старше 4 недель ≥ 3 кг (с использованием «взрослой» дозировки 50 мг для детей с весом ≥ 20 кг) и по модификации НИОТ в соответствии с возрастом (на ABC у детей с весом < 30 кг и на TDF у детей с весом ≥ 30 кг).

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 АРВП 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 АРВП 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).

В документ, регулирующий процедурные вопросы создания, распространения, оценки и пересмотра клинических протоколов, внести требование об обязательном участии пациентских сообществ на всех этапах.

Блок 5. Рекомендации по используемым схемам АРТ

С учетом предстоящего обновления клинического протокола с ожидаемым переходом к рекомендации по использованию DTG в предпочтительных схемах 1 ряда представляется полезным создать страновой план расширения охвата DTG (или альтернативным препаратом класса ИИ, например, BIC).

Рекомендовано рассмотреть закупку ранее не применяемых 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 ATV/г и DRV/г (возможна закупка генериков в связи с прекращением действия патентной защиты на RTV), а также TAF (в составе комбинированных НИОТ для групп лиц с почечной патологией и рисками деминерализации кости, имеется зарегистрированный препарат).

Следуя действующему 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 01.01.2021 составляла 18,0% от всех схем), а также комбинированных форм с EFV400 и в перспективе DTG (TLD).

Требуется провести анализ рынка доступных к закупке генериков TLD и бустированных ИП.

Блок 6. Рекомендации по проведению закупок

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, а также все впервые начинающие лечение (ориентировочное число этих групп – 550-600 человек).

При планировании закупки на 2022 год рассмотреть возможности по дальнейшему снижению цены на DTG или по использованию альтернативного ИИ (например, ВИС) с учетом того, что заключение «первого в своем роде» лицензионного соглашения МРР для стран с уровнем дохода «выше среднего» (включившего Беларусь) не привело к снижению цен на DTG до уровня, сопоставимого со среднемировым, и следовательно не привело к расширению использования DTG с включением его в схемы первого ряда как это рекомендует ВОЗ (по сути он продолжает использоваться только как препарат в схемах третьего ряда).

Перейти на закупку DTG за средства государственного бюджета как более устойчивую альтернативу закупкам за средства ГФ. Практика 2021 года, когда ГФ была согласована внеплановая закупка DTG, на фоне чего закупка за счет средств госбюджета была аннулирована (позиция DTG была исключена из годового плана госзакупок), не позволяет рассчитывать на устойчивое расширение доступа к рекомендованной ВОЗ предпочтительной терапии первого ряда.

В случае включения новой редакцией клинического протокола в схемы терапии первого ряда ВИС (как альтернативы пока не столь доступному DTG) следует изучить рынок генериков ВИС и ФКД ТАФ/ФТС/ВИС и проработать вопрос потенциальных поставщиков и цен, в том числе обратиться к национальным производителям.

Отказаться от закупок ETR, освободившиеся средства (7,7% бюджета 2021 года, или 689 310 USD) направить на закупку DTG, что в ценах 2021 года позволит дополнительно закупить более 1 100 годовых курсов DTG (что в 5 раз больше, чем было закуплено курсов ETR). Перевод всех детей ≥ 20 кг и подростков на прием DTG позволил бы сэкономить более чем половину средств, затраченных в 2021 году на ETR (который был закуплен с целью использования именно в этих возрастных группах).

Рассмотреть возможности перехода к использованию EFV в дозировке 400 мг вместо 600 мг (и ФКД 3в1 EFV400/TDF/ФТС) с учетом рекомендаций ВОЗ.

Продолжить планомерное увеличение доли ФКД 3в1 в схемах лечения.

Проводить закупки недорогих генериков ИП/г, определить барьеры закупки генериков (поскольку несмотря на отсутствие патентной защиты в 2020 и 2021 годах были закуплены оригинальные LPV/г и RTV, на что было потрачено порядка трети общего бюджета). При планировании закупок закладывать среднемировую цену генерического LPV/г около 230 USD за годовой курс (вместо 568 USD, заложенной в 2021). Генерик LPV/г на 2022 год может быть закуплен у национального поставщика Белалек (Macleods) или напрямую у генерических компаний. 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.

Провести поиск решений для закупки детских форм АРВ препаратов за средства госбюджета, в том числе проработать внесение изменений в законодательство, дающих возможность закупки за средства госбюджета на международных торговых площадках.

Более четкое ежегодное планирование темпов вовлечения новых ЛЖВ в АРТ и, соответственно, объемов закупок АРВП позволило бы уйти от ситуативных закупок по факту расходования буферного запаса препаратов и избежать риска перебоев, а также сделать более предсказуемой ситуацию с объявлениями аукционов (и исключением некоторых АРВП из Годового плана закупок) для национальных производителей.

С учетом невысокой фактической эффективности такого механизма закупок АРВП 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.

В случае невозможности поставок в оговоренные сроки по заключенным договорам (как это было в начале 2020 по договорам с компанией Академфарм) и проведения в связи с этим экстренных закупок, в последующем в течение текущего года вычитать объемы экстренных закупок из общего годового плана для избежания закупок излишков препаратов. Проведение закупок по ранее неисполненным договорам в прежних установленных объемах несет риски отмены или

переноса сроков закупок препаратов в следующем году из-за ранее образованных излишков (как это произошло в 2021 с TDF/FTC, TDF/FTC/EFV и EFV) и связанные с этим риски перебоев.

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.

Пациентским организациям следует продолжить реализацию успешных инициатив, связанных с обеспечением доступа к лечению в период пандемии COVID-19, в том числе по доставке АРВП на дом клиентам.

Эпидемиологической службе Минздрава 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.

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=25452. О Государственной программе «Здоровье народа и демографическая безопасность» на 2021–2025 годы. Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 19.01.2021 №28. (Подпрограмма 5 «Профилактика ВИЧ-инфекции»). https://pravo.by/upload/docs/op/C22100028_1611349200.pdf3. Об утверждении инструкции о порядке организации оказания медицинской помощи лицам, инфицированным вирусом иммунодефицита человека. Постановление МЗ РБ от 08.11.2017 №93. https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W217326034. 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.pdf5. 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.pdf7. 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/upload/dadvfiles/CProtokol/КП%20Диагностика%20и%20лечение%20пациентов%20с%20ВИЧ-инфекцией%2001.06.2017%20№%2041.pdf9. Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с туберкулезом (взрослое, детское население)» Утвержден Постановлением МЗ РБ от 04.04.2019 №26. http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/CProtokol/КП%20Диагностика%20и%20лечение%20пациентов%20с%20туберкулезом%20(взрослое,%20детское%20население)%2004.04.2019%20№%2026.pdf10. 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_izobreniya_poleznye_modeli_promyshlennye_obrZDVs.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. Закон РБ от 20.07.2006 №161-3 «Об обращении лекарственных средств» (в редакции Закона РБ от 13.05.2020 г. №13-3).
https://www.pravo.by/upload/docs/op/H12000013_1589835600.pdf
 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, составляющим регистрационное досье. Постановление МЗ РБ от 18.11.2020 №100.
https://pravo.by/upload/docs/op/W22036136_1607720400.pdf
 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

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-podostupu-k-arv-terapii-v-7-stranah-regiona-vetsa/>