

ДОСТУП К ЛЕЧЕНИЮ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ И ГЕПАТИТА С В БЕЛАРУСИ 2021-2022



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., Рак С.А., Атаманчук А.А., Лосев С.С. Доступ к лечению ВИЧ-инфекции и гепатита С в Беларуси 2021-2022: аналитический отчет. БОО «Позитивное движение»: Минск, 2022. – 124 с.

Фото на обложке: консультанты и аутрич работники мобильного пункта профилактики БОО «Позитивное движение».

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

Предыдущие версии:

- 2021 https://pmplus.by/upload/iblock/650/_-_-_-_-_-_-_-2020_2021.pdf
- 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

Мониторинг цен в других странах ВЕЦА: <https://itpc-eeca.org/monitoring-tsen-v-stranah-vetsa/>

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	19
Нормативное регулирование оказания помощи при ВИЧ-инфекции	19
Источники финансирования закупок и вовлеченные институции	20
Процедура регистрации и надзор за качеством ЛС	23
Ценообразование на ЛС национальных производителей	25
Ограничительные перечни	26
Планирование потребностей в АРВП	27
Проведение закупок (национальных и через международные агентства)	29
Порядок использования АРВП	31
РЕГУЛИРОВАНИЕ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ	39
3.1. Нормативное регулирование вопросов интеллектуальной собственности на ЛС	39
3.2. Правовой мониторинг	49
3.3. Патентная защита отдельных ЛС для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С	50
ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ ПРЕПАРАТЫ И ЦЕНЫ	55
Зарегистрированные АРВ препараты	55
Зарегистрированные препараты прямого действия для лечения гепатита С	59
НАЦИОНАЛЬНЫЕ ПРОТОКОЛЫ ЛЕЧЕНИЯ	63
Национальные протоколы лечения ВИЧ-инфекции	63
Национальные протоколы лечения и план элиминации гепатита С	72
ПРИМЕНЯЕМЫЕ СХЕМЫ АРТ 2021	75
Применяемые схемы АРТ 2021	75
ЗАКУПКИ ПРЕПАРАТОВ 2021-2022	80
Закупки препаратов для антиретровирусной терапии 2021-2022	80
Закупки препаратов для лечения гепатита С в 2021-2022	93
Закупки препаратов для лечения гепатита В в 2021-2022	95
ПАЦИЕНТСКИЙ МОНИТОРИНГ	98
Механизмы и ресурсы проведения пациентского мониторинга	98
Барьеры и вызовы в проведении пациентского мониторинга 2021-2022	102
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	108
Резюме основных результатов	108
Выводы	113
Рекомендации	116
ПРИЛОЖЕНИЯ	122
Перечень основных законов и нормативно-правовых актов, регулирующих доступ к лечению ВИЧ-инфекции и гепатита С	122
Источники по вопросам интеллектуальной собственности и доступа к лечению	124

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 (ИТРС ЕЕСА) 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
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
ВОИС	Всемирная организация интеллектуальной собственности
ВТО	Всемирная торговая организация
Г	Генерический препарат (генерик)
ГВ/ ГС	Гепатит В/ С
ГП	Государственное предприятие
ГУ	Государственное учреждение
ГФ	Глобальный Фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией
ДИН	Департамент исполнения наказаний
ЕАПК	Евразийская патентная конвенция
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
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
ПМР ВИЧ	Передача ВИЧ от матери ребенку
ППМР ВИЧ	Профилактика передачи ВИЧ от матери ребенку
ПРЭП	Преэкспозиционная профилактика
ПЭП	Постэкспозиционная профилактика
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
ТРИПС	Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности
УИС	Уголовно-исполнительная система
ФКД	Фиксированная комбинация доз
ХГВ/ ХГС	Хронический гепатит В/ С
ЦЭИС	РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

ЮНИСЕФ	Детский фонд Организации Объединенных Наций
ЮНФПА	Фонд Организации Объединенных Наций в области народонаселения
ЮНЭЙДС	Объединенная программа Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу
BYN	Белорусский рубль (после деноминации 2016 года, 1 BYN = 10 000 BYR)
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
СОВ (/с)	Кобицистат
DOR	Доравирин
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
RPV	Рилпивирин
RTV (/r)	Ритонавир
TAF	Тенофовир алафенамид
TDF	Тенофовир дизопроксил фумарат
TDX	Тенофовир дизопроксил
TLD	ФКД TDF/ХТС/DTG
TLE	ФКД TDF/ХТС/EFV
ХТС	Ламивудин (ЗТС) или эмтрицитабин (FTC)
В/в ZDV	Раствор зидовудина для внутривенного введения

Аббревиатуры ЛС для лечения гепатита С

ППД	Противовирусные препараты прямого действия
DAC	Даклатасвир
G/P	Глекапревир/ пибрентасвир
PrOD	Паритапревир/ ритонавир/ омбитасвир + дасабувир
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 2021 году и планирования закупок на 2022 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 2021 году и планируемых на 2022 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 2021 году и планируемых к закупке в 2022 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. Глобальный мониторинг эпидемии СПИДа 2022. Индикаторы для мониторинга выполнения Политической декларации ООН по ВИЧ/ СПИДу (2021).ⁱⁱⁱ
2. Руководство ВОЗ. Сводное руководство по стратегической информации о ВИЧ в секторе здравоохранения (май 2015).^{iv}
3. WHO Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach (July 2021)^v
4. Руководство ВОЗ по оказанию помощи и лечению при хронической инфекции, вызванной вирусом гепатита С (2018).^{vi}

Анализ информации и написание итогового отчета осуществлены в период с января по апрель 2022 года.

ⁱ <http://www.rchep.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/publications/i/item/9789240031593>

^{vi} 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 в 2020-2021 годах происходило на фоне продолжающегося расширения охвата АРТ и связанных с пандемией COVID-19 барьеров доступа к тестированию; сохраняется 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 1.01.2022 на диспансерном учете состояли 23 330 ВИЧ-позитивных лиц.¹ Всего с 1987 года зарегистрировано 32 026 случаев ВИЧ-инфекции, 8 142 человека умерли, 554 – выбыли за пределы республики. Показатель распространенности по зарегистрированным случаям составил 0,25% (249,5 на 100 тыс. населения). По оценке, включенной в модель Spectrum,² общая распространенность ВИЧ-инфекции с 2020 года составила 28 тыс. человек.

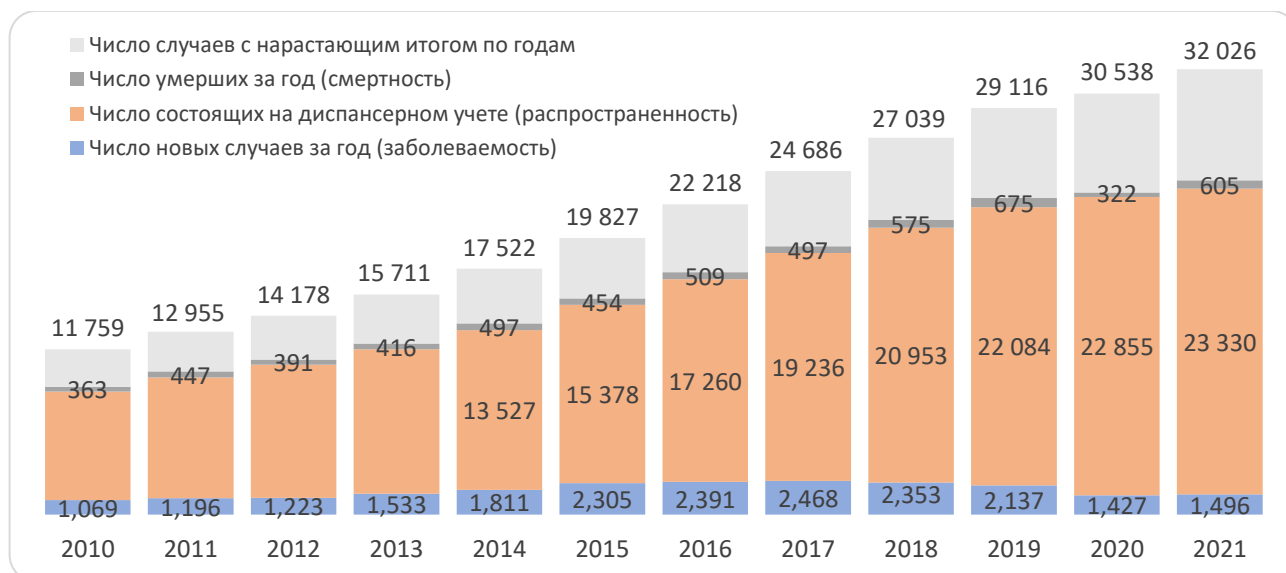


Рисунок 1.1. Зарегистрированные случаи ВИЧ-инфекции в многолетней динамике: кумулятивное число (верхний ряд цифр), заболеваемость (синим), распространенность (коричневым) и смертность (темно серым)

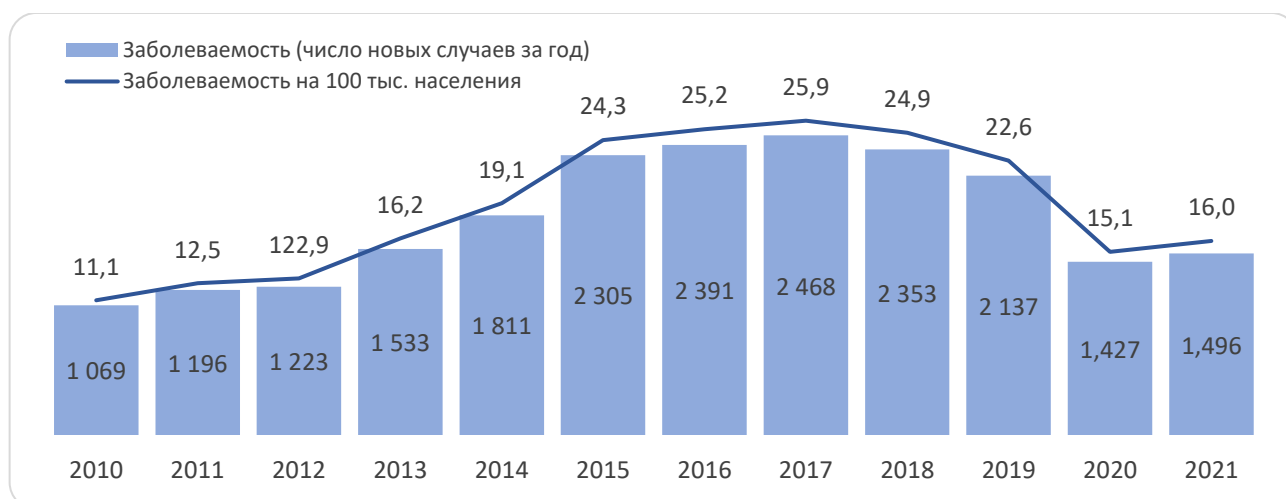


Рисунок 1.2. Заболеваемость ВИЧ-инфекцией в многолетней динамике (по числу зарегистрированных случаев и на 100 тыс. населения)

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).

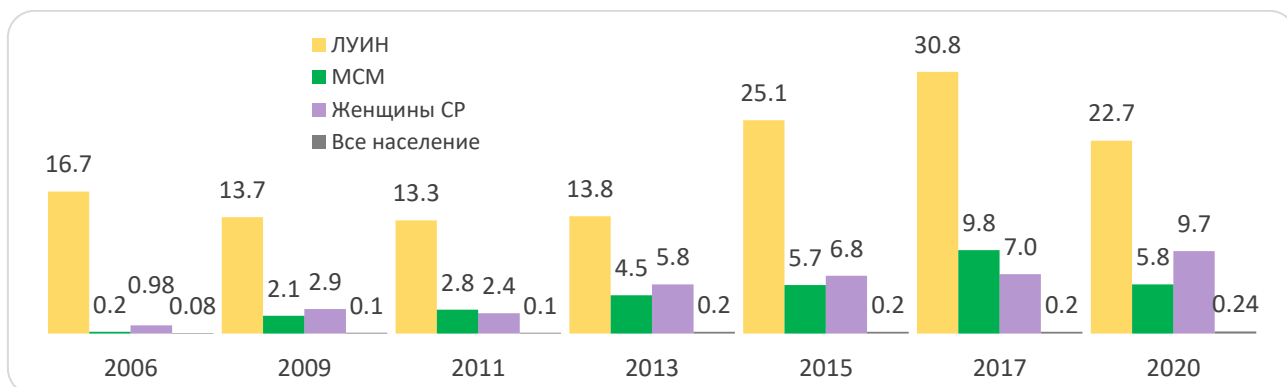


Рисунок 1.3. Распространенность ВИЧ-инфекции в ключевых группах и среди всего населения в многолетней динамике (по данным ЭТ в рамках дозорного эпиднадзора, % от обследованных)

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 в течение последних лет произошло наиболее выраженное снижение уровня заболеваемости. В настоящее время три четверти ЛЖВ Беларуси проживают в трех регионах страны: Гомельская область (36,0%), г. Минск (22,6%) и Минская область (16,4%).

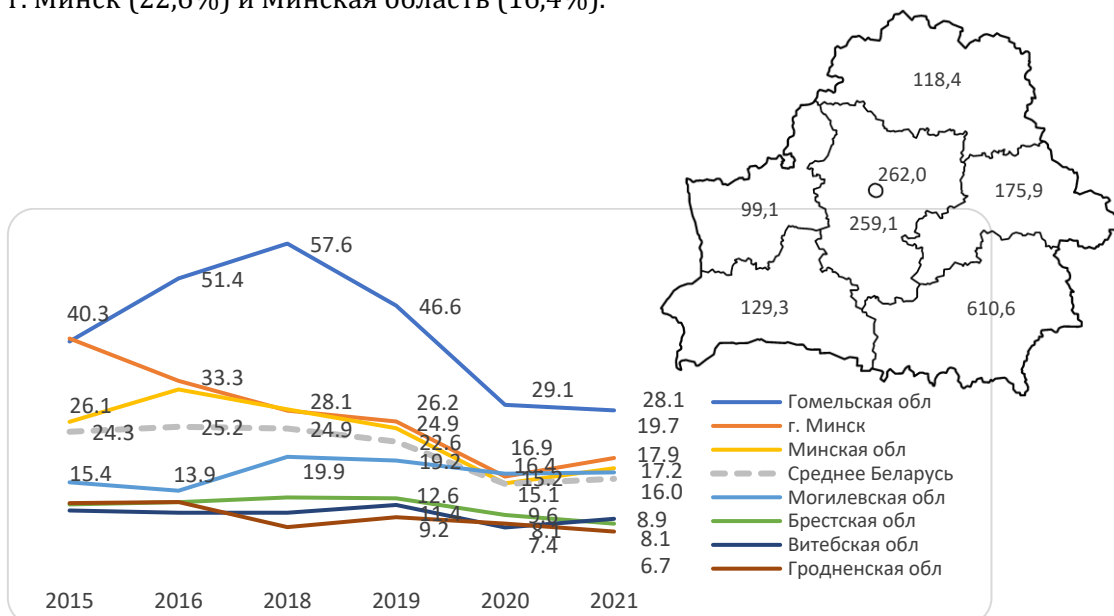


Рисунок 1.4. Распространенность ВИЧ-инфекции на 100 тыс. населения на 1.01.2022 (цифры на карте) и заболеваемость на 100 тыс. в многолетней динамике (график внизу) по регионам Беларуси

Пиковая заболеваемость ВИЧ-инфекций в Беларуси регистрировалась в 2013–2015 годах и, вероятно, была связана с активизацией использования новых инъекционных наркотиков. 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. Заболеваемость в 2021 году сохранялась примерно на уровне 2020 года (16,0 в сравнении с 15,2 на 100 тысяч населения), но отмечено ее повышение в двух регионах страны: в г. Минске (на 22,1%) и Минской области (на 21,7%).

Снижение заболеваемости происходило на фоне продолжающегося расширения охвата АРТ, а с 2020 года также и в условиях пандемии COVID-19, которая служила 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 2021 году он составил 77,5%. Второе место занимает парентеральный путь (употребление инъекционных наркотиков) – 14,8%, 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 2021 году отмечена в двух регионах – Минске (27% против 25,5% в 2020 г.) и Могилевской области (24,1%).

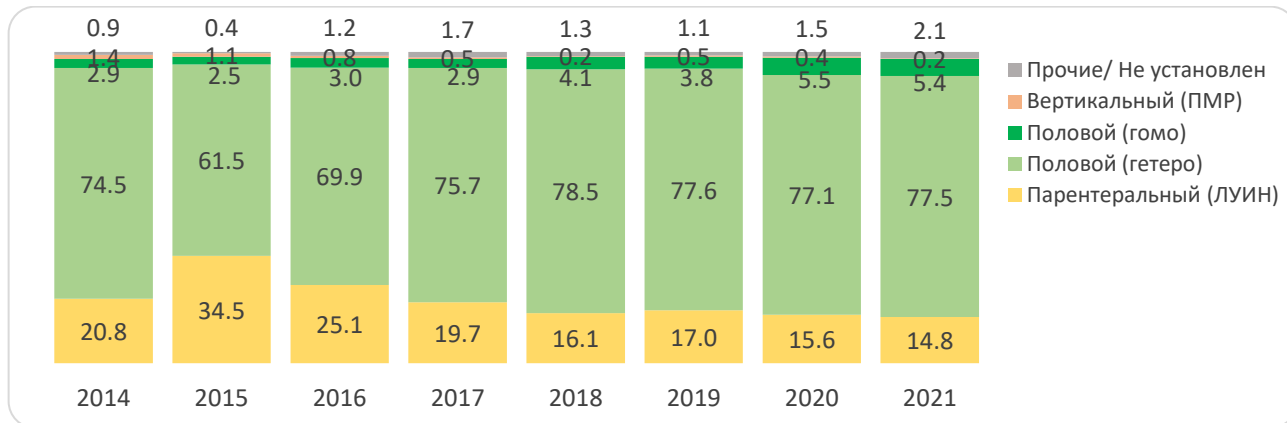


Рисунок 1.5. Структура путей передачи ВИЧ в Беларуси в многолетней динамике

По кумулятивным данным, среди всех ЛЖВ Беларуси 31,1% заразились парентеральным путем (47,4% в городе Минске), 66,8% 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 2021 году составил 0,2% (в 2020 году – 0,5%).

Детская эпидемия ВИЧ-инфекции в Беларуси, как и в других регионах мира, переходит в подростковую. Это происходит с одной стороны в связи с резким сокращением риска ПМР ВИЧ, с другой стороны в связи со взрослением имеющейся популяции ВИЧ-позитивных детей. Так, в Беларуси на конец 2021 года состояло на учете всего 78 детей в возрасте 3–10 лет и 11 детей младше 3 лет.

Прогрессирование ВИЧ-инфекции. Число ежегодно регистрируемых случаев СПИДа (4-й клинической стадии по ВОЗ) на фоне расширения охватом АРТ за десятилетие снизилось втрое и в 2021 году составило 2,5 на 100 тысяч.

Смертность ЛЖВ в 2021 году составила 1,9% от зарегистрированных случаев: всего умерли 606 человек (из них 36,5%, или 221 человек, умерли в стадии СПИД).⁴ На фоне наблюдаемого выраженного снижения заболеваемости ВИЧ-инфекцией относительно стабильной остается общая смертность ЛЖВ (6,5 на 100 тысяч в 2021 году) и смертность в стадии СПИД (2,4 на 100 тысяч в 2021 году). Развернутого анализа причин смерти ЛЖВ нам найти не удалось.

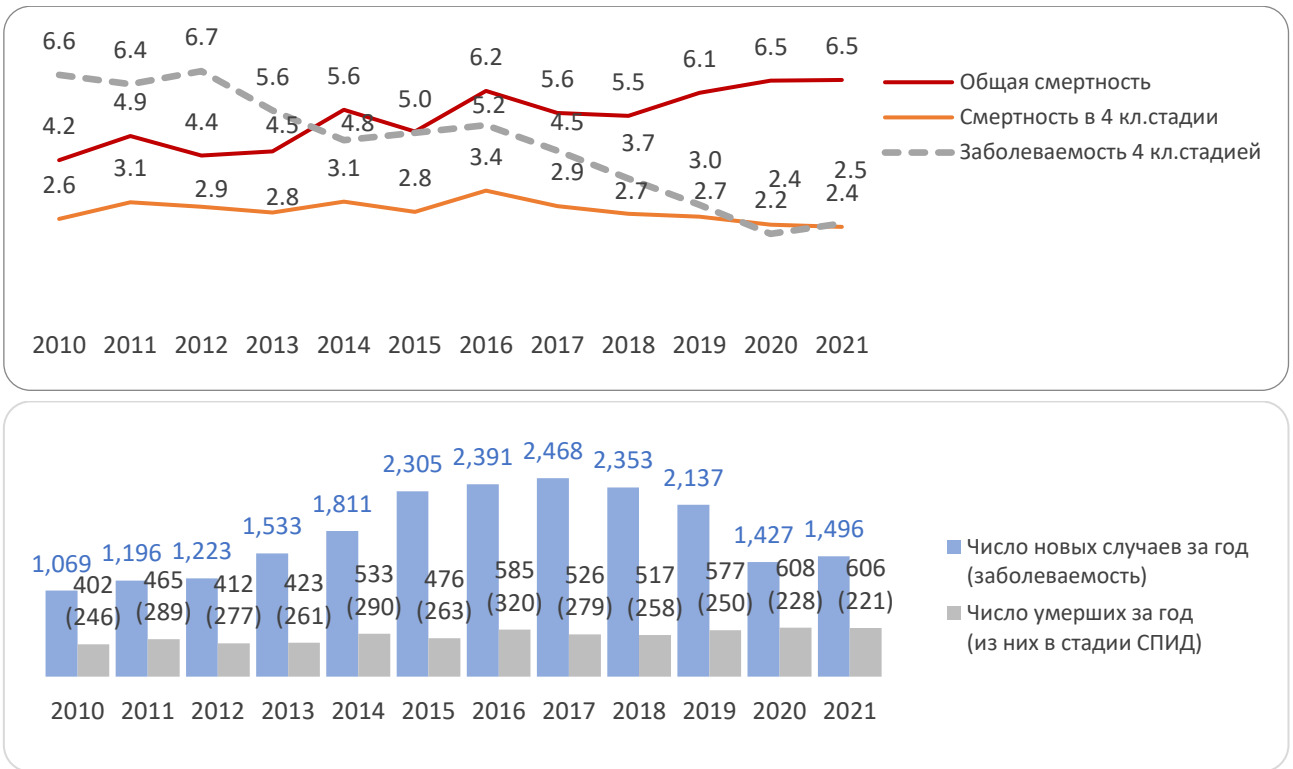


Рисунок 1.6. Заболеваемость 4-й клинической стадией ВИЧ-инфекции и смертность от ВИЧ-инфекции (общая и в 4-й клинической стадии) и в многолетней динамике

Туберкулез. На фоне снижения общей заболеваемости активными формами ТБ в Беларуси сохраняется высокая заболеваемость ТБ среди ЛЖВ и заболеваемость ТБ в учреждениях системы ДИН МВД. Оценочная заболеваемость ко-инфекцией ВИЧ+ТБ в 2020 году⁵ составила 220 (160-290) случаев, или 2,3 (1,7-3,1) на 100 тыс. населения (8,8% от всех случаев ТБ в стране, ЛЖВ имели в 11,3 раза более высокий риск заболеть ТБ в сравнении со среднепопуляционным). В 2020 году было зарегистрировано 135 случаев ко-инфекции ВИЧ+ТБ, из них 124 человека принимали АРТ.

Оценочная смертность ЛЖВ от ТБ в 2020 году составила 78 (54-110) случаев за год, или 0,82 (0,57-1,1) на 100 тыс. населения (23,0% от всех случаев смерти от ТБ в стране, ЛЖВ имели в 3,4 раза более высокий риск умереть от ТБ в сравнении с ВИЧ-негативными людьми). Частота МЛУ-ТБ в Беларуси остается высокой, и в 2020 году составила 49,2%. Частота излечения ЛЖВ от ТБ в 2019 году составила 89%.

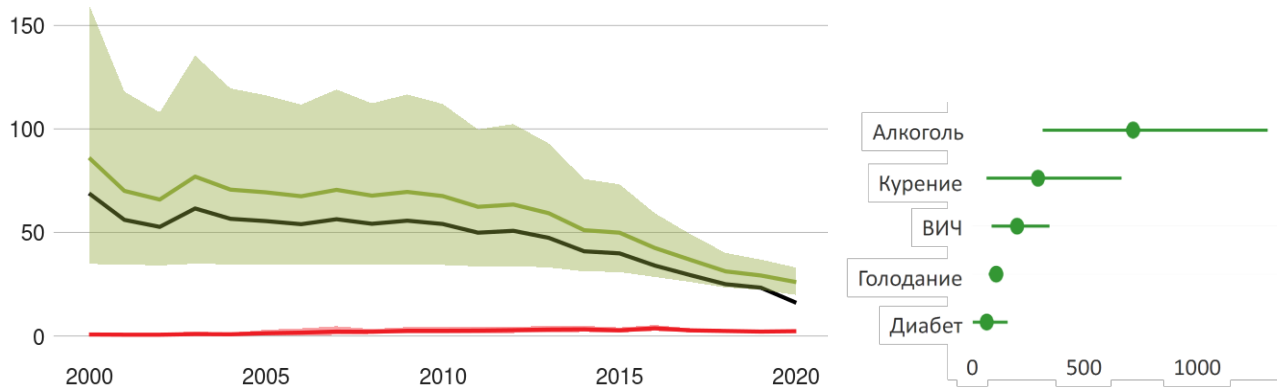


Рисунок 1.7. Слева: заболеваемость ТБ на 100 тыс. населения в многолетней динамике: оценочная (зеленая линия), зарегистрированная (черная линия), среди ЛЖВ (красная линия). Справа: число случаев ТБ в 2020 году, связанных с пятью факторами риска

Каскад лечения ВИЧ-инфекции

КРАТКО: *продолжается расширение охвата АРТ (достигнутый целевой показатель составляет 85,2% от выявленных ЛЖВ, в течение четырех лет с момента объявления универсального доступа число ЛЖВ, получающих АРТ, выросло в 1,8 раза, но рост охвата несколько замедлился в 2020-2021 годах); продолжается рост доли лиц с неопределяемой ВН на АРТ (достигнутый целевой показатель составляет 82,0% от получающих АРТ; среди ЛУИН и женщин СР он в полтора раза ниже, что определяет значимость работы с ними по повышению приверженности лечению).*

Беларусь декларировала приверженность выполнению Стратегической цели ЮНЭЙДС «90–90–90» к 2020 году⁶ и далее цели «95–95–95», а также Политической декларации ООН по ВИЧ/СПИДу «Ускоренными темпами к активизации борьбы с ВИЧ и прекращению эпидемии СПИДа к 2030 году».⁷ Города Минск и Светлогорск присоединились к Парижской декларации по инициативе ускоренного ответа на эпидемию ВИЧ-инфекции в городах «Fast Track Cities».⁸

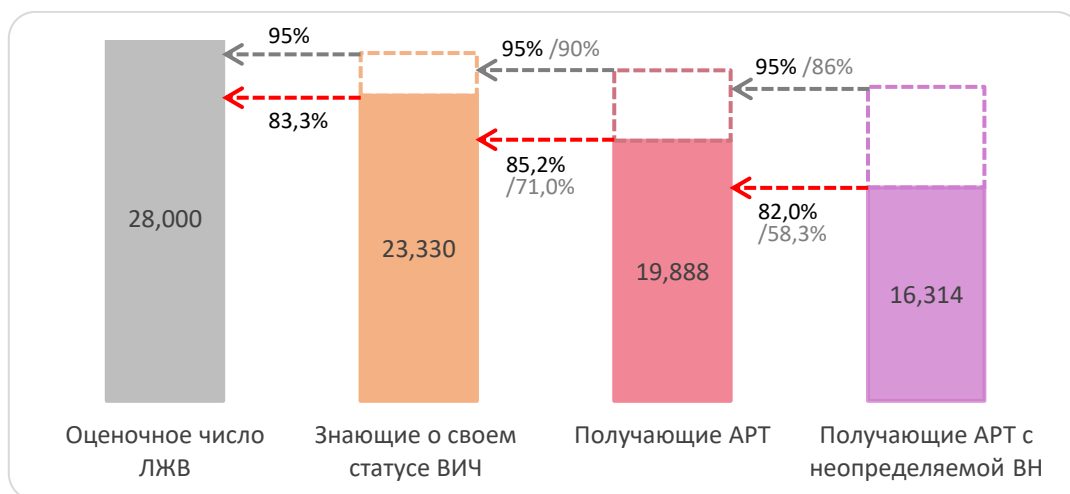


Рисунок 1.9. Каскад лечения ВИЧ-инфекции согласно цели ЮНЭЙДС 95-95-95 на 1.01.2022

Показатели выполнения целей ЮНЭЙДС в Беларуси на 1.01.2022:

ЦЕЛЬ 1. Число ЛЖВ, знающих о своем ВИЧ-статусе – 23 330 человек, или 83,3% (при целевом значении 95%).

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 2021 года выполнено 1 664 987 тестов ИФА, включая 329 745 тестов донорам крови, и 31 444 ЭТ (по выполненным в организациях здравоохранения ЭТ – рост в 1,76 раза в сравнении с предыдущим годом).

Тестирование лиц, относящихся к ключевым группам, проводят методом ЭТ на низкопороговых сервисах общественных организаций (для ЛУИН – также на базе 16 кабинетов профилактики ВИЧ-инфекции в государственных организациях здравоохранения) 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).

Продолжает снижаться доля впервые выявленных ЛЖВ, находящихся в 4-й клинической стадии (свидетельствующая о случаях поздней диагностики): за 2021 год она составила 4,1%, с выраженными географическими различиями от нуля в Гомельской и Гродненской областях до 8% в Могилевской области.

ЦЕЛЬ 2. Число ЛЖВ, получающих АРТ – 19 888 человек, что составляет 71,0% от оценочного числа ЛЖВ (при целевом значении 90%) или 85,2% от выявленных ЛЖВ (при целевом значении 95%).

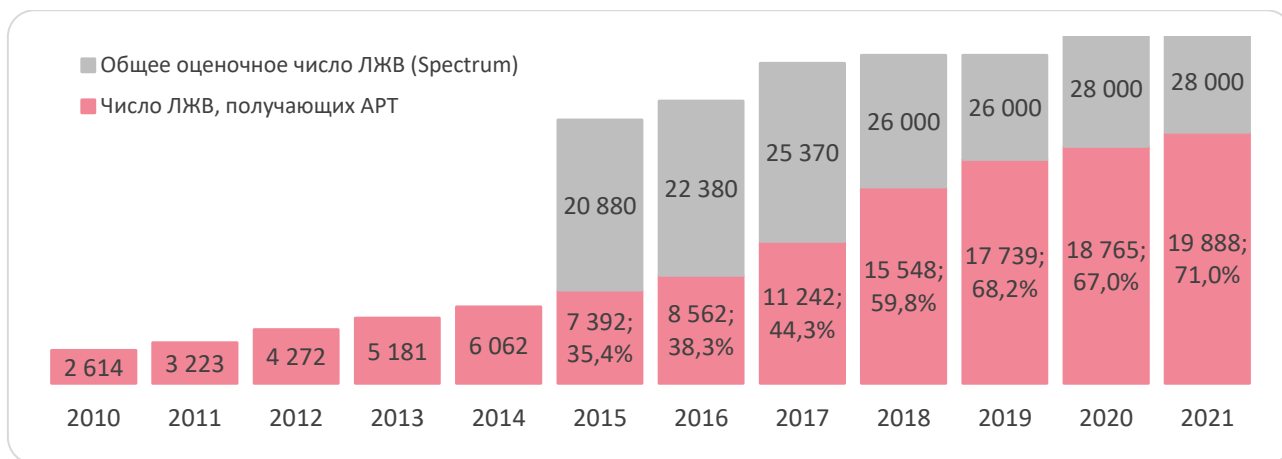


Рисунок 1.10. Динамика охвата АРТ в Беларуси по годам

Универсальный доступ к АРТ в Беларуси был внедрен с 1.01.2018,⁹ что соответствует стратегии «тестируй и лечи». За период 2018–2021 годов охват АРТ вырос в 1,8 раза, но рост охвата несколько замедлился в 2020–2021 годах: число получающих АРТросло чуть больше чем на тысячу человек в год.

АРТ предоставляют учреждения здравоохранения системы Минздрава и учреждения уголовно-исполнительной системы ДИН МВД. Так, в местах лишения свободы охват АРТ на начало 2022 года составил 89,5% ЛЖВ.

Все ВИЧ-положительные дети и подростки в 2021 году получали АРТ.

Охват АРТ представителей ключевых групп (по данным опроса ЛЖВ в рамках дозорного эпиднадзора, проведенного в 2020 году) 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 (дозорный эпиднадзор, 2020)¹⁰

Характеристики	ЛУИН		Женщины СР		МСМ	
	п	%	п	%	п	%
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

При участии НКО в рамках реализации государственного социального заказа с 2018 года активно ведется поиск людей, состоящих на диспансерном учете, однако длительное время не посещающих врача и не получающих АРТ. Причины этого разные: смерть, переезд в другой регион, ограничивающее физическую мобильность заболевание, алкогольная или наркотическая зависимость.

ЦЕЛЬ 3. Число ЛЖВ, имеющих неопределяемую ВН на АРТ – 16 314 человек, или 58,3% от оценочного числа ЛЖВ (при целевом значении 86%) или 82,0% от получающих АРТ (при целевом значении 95%).

Тестирование на ВН в течение 2021 года прошли 17 589 ЛЖВ (что составляет 88,4% от получающих АРТ).

По данным опроса ЛЖВ в 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.

Причинами перерывов в лечении могут являться «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».¹¹

Вызовы оказания помощи ЛЖВ

КРАТКО: вызовы работы с группой ЛУИН (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; группы ЛУИН и женщин СР требуют дополнительных интервенций по повышению приверженности; процесс обеспечения АРТ в учреждениях ДИН МВД требует большей прозрачности, нормативно не урегулировано предоставление АРТ в СИЗО; силами сообщества во время пандемии COVID-19 реализована доставка терапии на дом; опасения сообщества в настоящее время связаны с возможным нарушением цепочек поставок АРВ препаратов в связи с военными действиями.

ЛУИН являются основной ключевой группой в развитии эпидемии ВИЧ-инфекции в Беларуси и принимаемых ответных мерах; как упоминалось выше, ЛУИН составляют 31,1% среди всех ЛЖВ (в городе Минске – 47,4%), а распространенность ВИЧ-инфекции среди ЛУИН в 2020 году составила 22,7%.

Вызовом является сокращение цепочки от тестирования до предоставления лечения ЛУИН: некоторые сложности должны уйти после утверждения обновленного национального клинического протокола (связанные с ограничениями предоставления услуг по тестированию на базе низкопороговых сервисов НКО и с длительностью алгоритма тестирования), некоторые вероятно останутся – например, вовлечение в процесс тестирования избыточного числа провайдеров (разные лица проводят дотестовое консультирование, сообщение результата теста, эпидемиологическое расследование и последующее оказание медицинской помощи).

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. Так, в МЛС на 1.01.2022 находились 5,7% всех получающих АРТ (1 128 человек). 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), что ставит вызов в непрерывности предоставления лечения и других услуг. Обеспечение АРТ в учреждениях УИС и лечебно-трудовых профилакториях, равно как и преемственность между учреждениями ДИН МВД и Минздрава регулируется совместным постановлением,¹² однако оно не регламентирует обеспечение АРТ лиц, помещенных в СИЗО, также реальная практика не всегда следует прописанным нормам, иногда приводя к перерывам в лечении (по данным пациентского контроля).

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 НКО в учреждениях УИС ограничены. По данным за 2021 год, в учреждениях УИС в сравнении с учреждениями системы Минздрава были достигнуты более высокие показатели охвата АРТ (89,5% против 85,0%), с колебаниями от 80,3% в УИС Минской области до 95,7% в УИС Гомельской области. Однако показатели неопределяемой ВН были существенно ниже (74,0% против 82,5%).

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.¹³ Начало пандемии в 2020 году явилось вызовом для одного из национальных производителей (Академфарм) и Минздрава Беларуси в плане организации поставки индийских генериков и рассмотрения ГФ как внешнего источника финансирования закупки препаратов.¹⁴

Опасения сообщества в настоящее время связаны с возможным нарушением цепочек поставок АРВ препаратов в связи с военными действиями в Украине и санкционной политикой в отношении Беларуси. См. подробнее главу 8.

Эпидемиология гепатита С

КРАТКО: заболеваемость ХГС после резкого снижения в 2020 году (в 2,0 раза) продолжает оставаться стабильной и в 2021 году составила 1 665 случаев (17,6 на 100 тыс. населения); распространенность ХГС в 2021 году составила 37 349 зарегистрированных случаев (399,5 на 100 тыс. населения), более высокие показатели распространенности по данным ДЭН 2020 года отмечены в группах ЛУИН (56,8%) и женщин СР (23,5%), в этих же группах высока частота ко-инфекции ВИЧ+ВГС (19,7% и 5,7% соответственно).

Распространенность ХГС: на начало 2022 года в Беларуси на диспансерном учете состояли 37 349 пациентов (399,5 на 100 тыс. населения), в том числе 133 ребенка. В отдельных ключевых группах населения распространенность ХГС более высока: по данным ДЭН, проведенного в 2020 году, среди ЛУИН она составила 56,8%, среди женщин СР – 23,5%, среди МСМ – 1,7%.

Нормативно не регламентирован порядок снятия с диспансерного учета лиц с ХГС, получивших курс противовирусного лечения препаратами прямого действия и достигших устойчивого вирусологического ответа. Поэтому стоит полагать, что часть состоящих на диспансерном учете с диагнозом ХГС являются успешно излеченными.

Частота ко-инфекции вирусными гепатитами среди ЛЖВ высока, но в многолетней динамике она снижается. Так, в 2017 году в Минске частота ко-инфекции ВИЧ+ВГС составила 40,5%, ко-инфекции ВИЧ+ВГВ+ВГD – 2,2%, ко-инфекции ВИЧ+ВГС+ВГВ – 1,1%.¹⁵ По данным ДЭН, проведенного в 2020 году, среди ЛУИН частота ко-инфекции ВИЧ+ВГС составила 19,7%, частота ко-инфекции ВИЧ+ВГВ составила 0,9%, среди МСМ – 0,3% и 0,1%, среди женщин СР – 5,7% и 0% соответственно.

Заболеваемость ХГС начала заметно снижаться в 2019 году (что вероятно было связано с расширением доступа к лечению) и показала почти двукратное падение в 2020-2021 годах (на фоне продолжающегося широкого вовлечения пациентов в лечение гепатита С и общего снижения обращаемости за медицинскими услугами, включая тестирование, в период пандемии COVID-19), составив в 2021 году 1 665 зарегистрированных случаев (17,6 на 100 тыс. населения).¹⁶

Кроме того, за последние годы значительно снизилась регистрируемая заболеваемость по строке «носители anti-HCV», в которую включали далее не дообследованных пациентов с впервые выявленными anti-HCV, что отражает улучшение качества медицинского наблюдения.

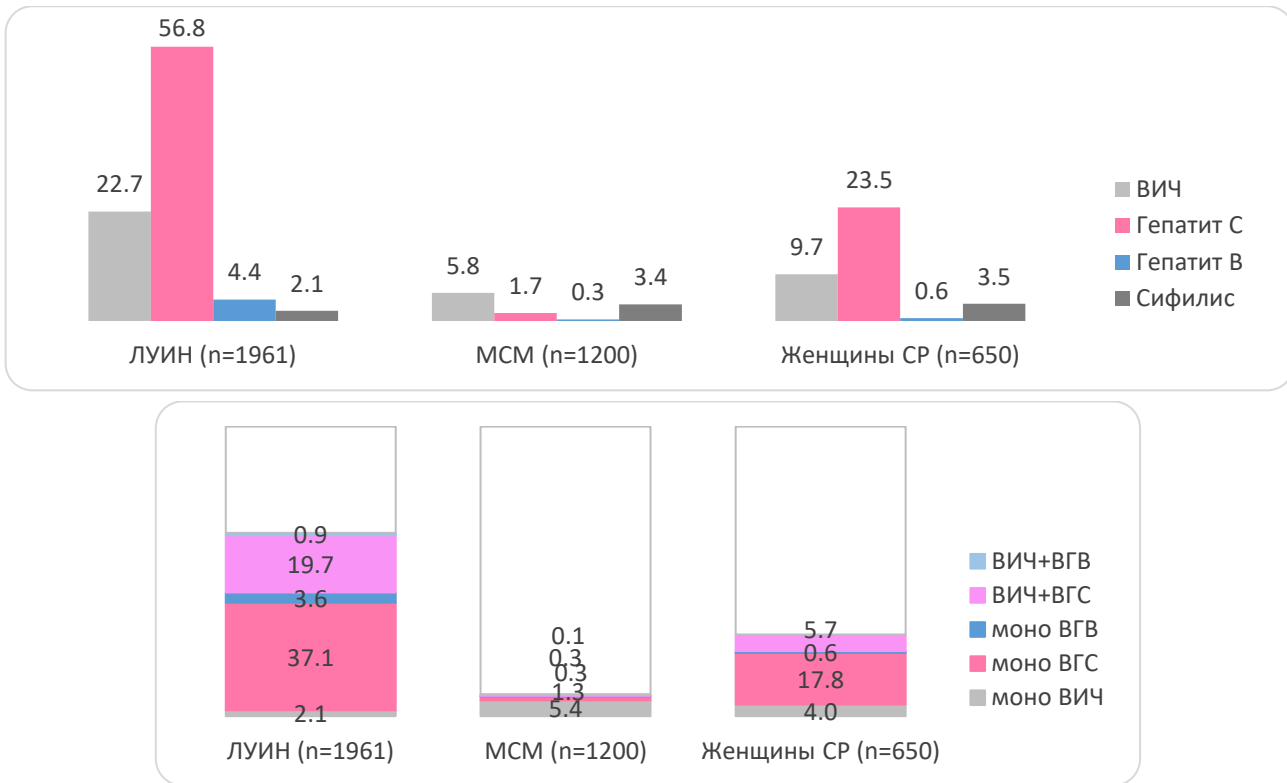


Рисунок 1.11. Частота выявления отдельных инфекций (в %) в ключевых группах населения по данным ЭТ в рамках дозорного эпиднадзора, проведенного в 2020 году: для каждой из инфекций (сверху) и для ко-инфекций¹⁷ (снизу)

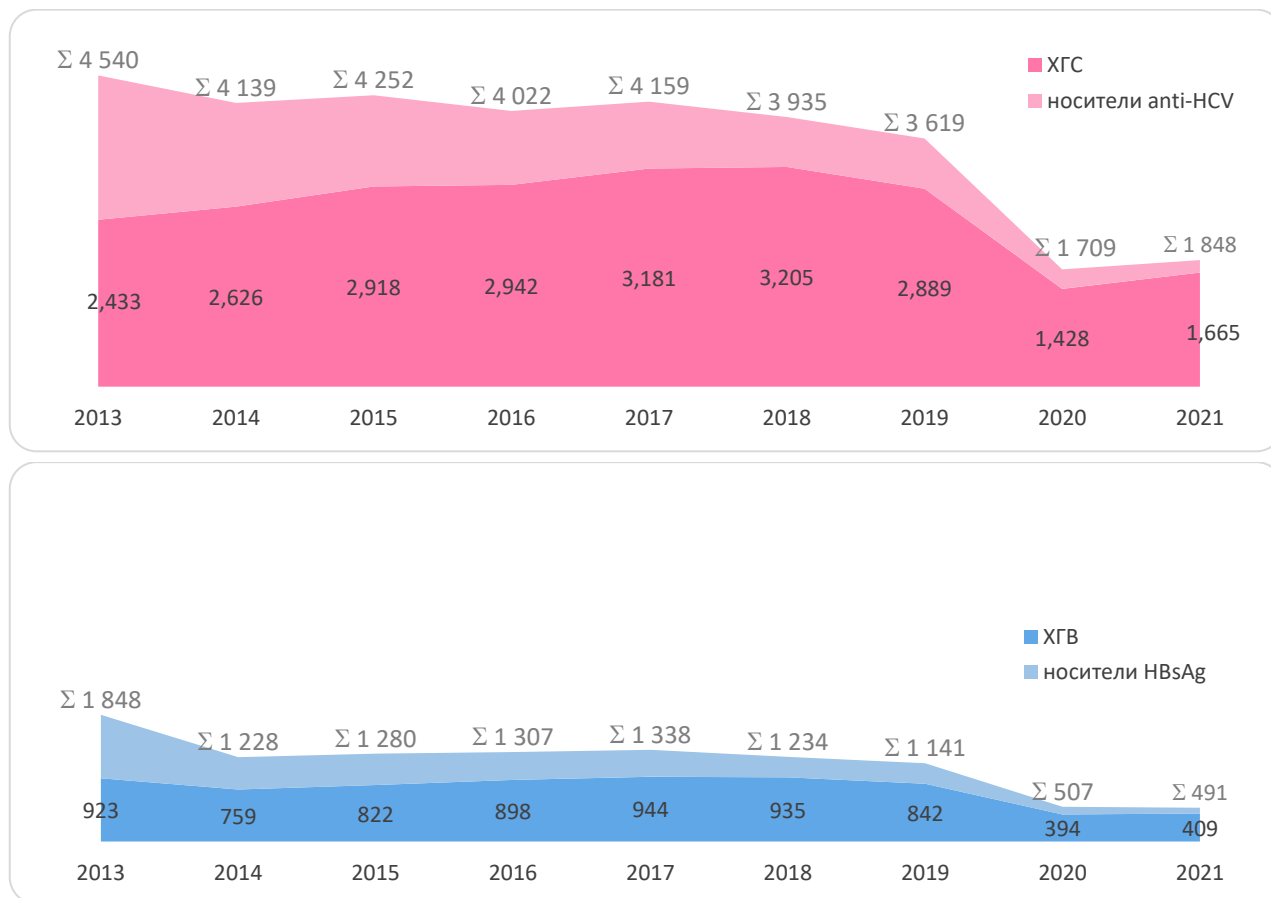


Рисунок 1.12. Заболеваемость хроническим гепатитом С (верхний график) и хроническим гепатитом В (нижний график) в многолетней динамике (по числу зарегистрированных случаев)

В структуре генотипов ВГС по данным обследований за 2004–2015 гг. преобладал 1 генотип (1b – 59,8%, 1a – 7,1%) и 3 генотип (27,7%), 2 генотип составлял 4,7%, прочие генотипы выявлялись лишь в единичных случаях.

В Беларуси утвержден План мероприятий по элиминации вирусного гепатита С на 2020–2028 годы,¹⁸ который устанавливает план охвата противовирусным лечением пациентов по годам.

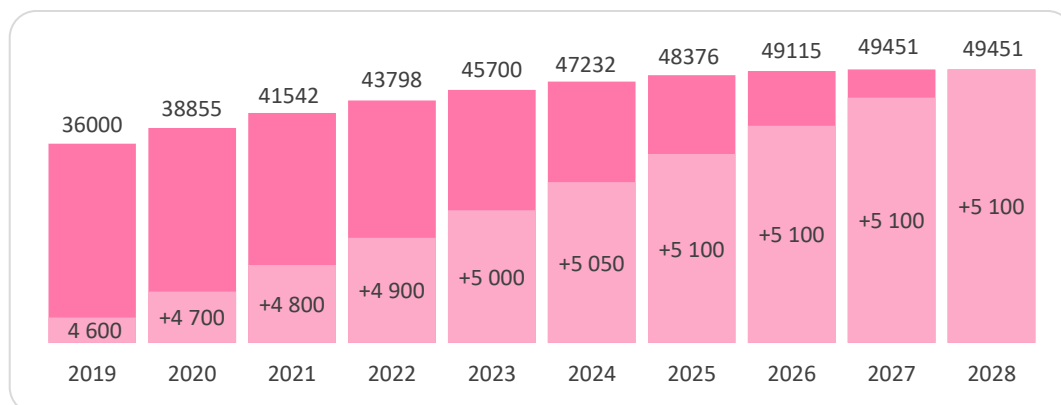


Рисунок 1.13. План ежегодного охвата противовирусным лечением гепатита С (нижний ряд цифр), число пролеченных пациентов с нарастающим итогом (розовые столбцы) и ориентировочное общее количество выявленных пациентов с гепатитом С в Беларуси с нарастающим итогом по годам (верхний ряд цифр) в соответствии с приказом МЗ РБ от 25.02.2020 №204

РЕКОМЕНДАЦИИ

- Планирование отдельных вмешательств следует проводить с учетом эпидемиологических особенностей инфекций в каждой из ключевых групп населения.
- 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) и данные по фактам перебоев с предоставлением АРТ в учреждениях ДИН МВД.

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, 2019–2020. Неопубликованные данные.
- ⁴ Данные РЦГЭиОЗ: Справка о движении инфекционных заболеваний по республике, за 2013–2021 гг.
- ⁵ WHO Global tuberculosis report 2021. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240037021> и https://worldhealthorg.shinyapps.io/tb_profiles/
- ⁶ ЮНЭЙДС. 90-90-90: Лечение для всех. <https://www.unaids.org/ru/resources/909090>
- ⁷ 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>
- ⁸ ЮНЭЙДС. Ускорение мер в городах. <https://www.unaids.org/ru/cities>

- ⁹ 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>
- ¹⁰ 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.
- ¹¹ 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/>
- ¹² 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
- ¹³ Пандемия коронавируса и возможности получать препараты. Pereboi.by, 18.04.2020. <https://pereboi.by/2020/04/18/vozmozhnosti/>
- ¹⁴ 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/
- ¹⁵ 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.
- ¹⁶ Данные РЦГЭиОЗ: Справка о движении инфекционных заболеваний по республике за 2013–2021 гг. Включены суммарно позиции «Хронический гепатит С» и «Носители anti-HCV».
- ¹⁷ Данные о частоте ко-инфекций, полученные в рамках проведенного в 2020 дозорного эпиднадзора, письмо РНПЦ МТ №22-04_19 от 19.01.2022 в ответ на запрос БОО «Позитивное движение».
- ¹⁸ План мероприятий по элиминации вирусного гепатита С в Республике Беларусь на 2020–2028 годы. Утвержден приказом МЗ РБ 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>

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 (с 2022 года включая ПЭП и ПРЭП), 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 туберкулёза. 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 (включает вопросы лабораторной диагностики, проведения АРТ, лечения и профилактики ОИ [в редакции 2017 года,⁴ подготовлена обновленная версия 2022 года, включающая также вопросы ПЭП и ПРЭП]),⁵ клинический протокол по профилактике передачи ВИЧ от матери ребенку (ППМР ВИЧ),⁶ клинический протокол по лечению туберкулеза.⁷

Клинический протокол гарантирует проведение АРТ и других включенных в него 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. Для граждан Российской Федерации – также лицам, временно проживающим на территории Республики Беларусь и работающим по трудовым договорам, то есть получившим специальное разрешение на трудоустройство и разрешение на временное проживание по договору найма.⁹ Минздравом временно согласовано оказание медицинской помощи гражданам Украины, которые прибыли по гуманитарным коридорам на территорию Республики Беларусь, наравне с гражданами Республики Беларусь.¹⁰

Регламентировано проведение АРТ для лиц, находящихся в МЛС, однако нормативно не урегулировано предоставление АРТ в СИЗО.¹¹

Определен порядок мониторинга использования АРВП для проведения АРТ, ППМР ВИЧ, постконтактной профилактики ВИЧ.¹²

Определены мероприятия по поддержке ЛЖВ и представителей уязвимых групп, реализуемые общественными организациями за средства ГФ и ЮНЭЙДС.¹³

«Государственный социальный заказ» предусматривает привлечение «негосударственных НКО 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.^{14, 15} Программы госсоцзаказа в области вовлечения и удержания в лечении представителей ключевых групп 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 НКО 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).¹⁶ Деятельность СКК финансируется ПРООН,¹⁷ в состав СКК входят представители ЛЖВ, ключевых групп, общественных объединений, МЗ РБ и международных организаций (ЮНЭЙДС, ВОЗ, ЮНИСЕФ, ПРООН, ЮНФПА).¹⁸ МЗ РБ по согласованию с СКК утверждена Концепция устойчивого развития системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ/СПИД и туберкулезом.¹⁹

Источники финансирования закупок и вовлеченные институции

КРАТКО: запланированный в 2014–2019 годах переход от международного к национальному финансированию закупок АРВП не был завершён полностью, а в 2021 году 12,5% бюджета на АРВП составили средства 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»),²⁰ 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 – в/в ZDV и большинство детских форм АРВП, а также частично TDF/FTC, ЗТС и DTG; в 2021 году – большинство детских форм и DTG, в 2022 планируется закупить в/в ZDV, большинство детских форм, ABC и TDF/FTC для целей ПРЭП (подробнее см. главу 7).

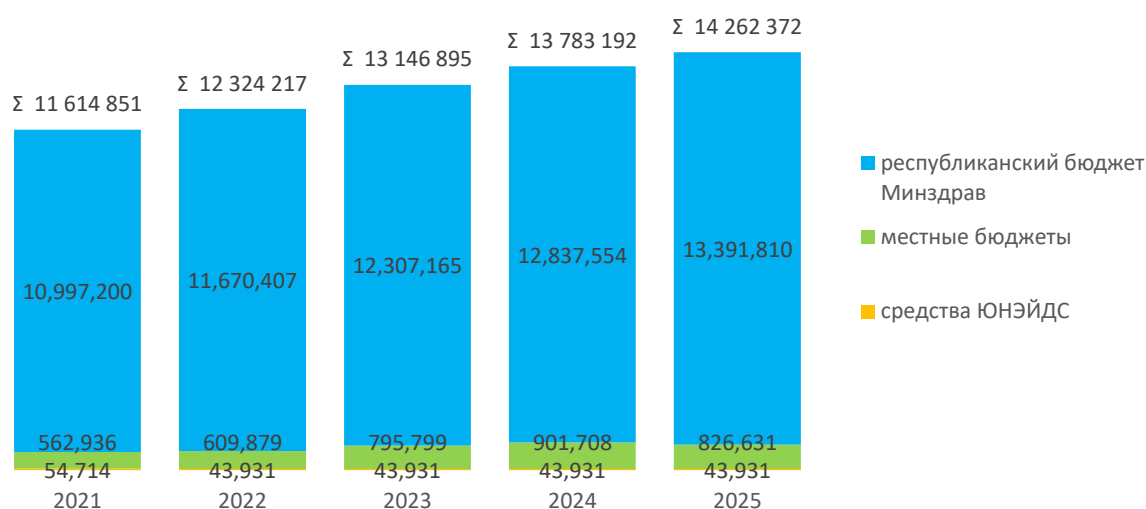
Таблица 2.1. Динамика перехода на государственное финансирование закупок АРВП

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
2022	Минус: в/в ZDV, большинство детских форм, ABC, TDF/FTC (для целей ПРЭП)

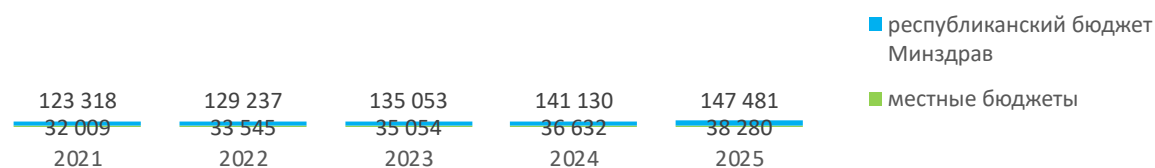
Примечания: *с 2017 года прекратили закупку ATV; **в соответствии с планом перехода, планировали полный переход на государственное финансирование закупок всех АРВП с 2019 года, включая дополнительно: DTG, RTV, детские формы (растворы и диспергируемые таблетки), в/в ZDV

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» ниже].

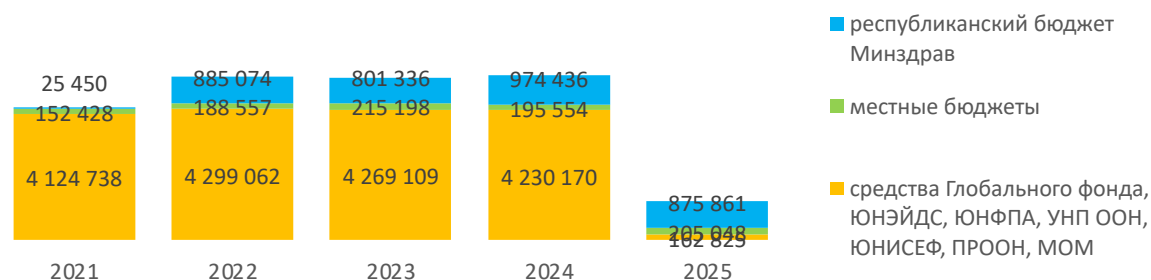
Финансирование закупок АРВП из республиканского бюджета гарантировано Подпрограммой 5 «Профилактика ВИЧ-инфекции» Государственной программы «Здоровье народа и демографическая безопасность» (действует редакция на 2021–2025 годы).²¹ Задачей 1 является «Обеспечение всеобщего доступа к диагностике, лечению, 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 BYN 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 BYN 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.²² В рамках выделенных МЗ РБ бюджетных средств с учетом рассчитанных потребностей в АРВП составляется Годовой план централизованных закупок²³ и график их проведения (как правило, объявляются электронные аукционы в ноябре-декабре).

Таблица 2.3. График проведения централизованных госзакупок некоторых ЛС на 2022 год

Предмет закупки	№ электронного аукциона	Ориентировочная дата размещения приглашения к участию в процедуре	Окончательный срок для подготовки и подачи предложений
АРВ препараты	22/09	25.01.22	9.02.22
	22/09-1	25.01.22	9.02.22
ППД для лечения гепатита С	22/09-2	21.01.22	6.02.22

В отношении АРВП и ЛС для лечения вирусных гепатитов в Годовых планах централизованных закупок предусмотрено составление Технических заданий на закупку, в которых прописывают дополнительные условия закупки, например, возможность закупок незарегистрированных ЛС, 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.²⁴ 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). Заявлено намерение выделить основному получателю грантов ГФ в Беларуси (РНПЦ МТ) дополнительно 3 400 000 USD (к ранее утвержденному бюджету в 16 990 452 USD).²⁵

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 – 1 005 462 USD, в 2022 году – на дату написания отчета по крайней мере 128 266 USD (подробнее см. главу 7).

Процедура регистрации и надзор за качеством ЛС

КРАТКО: в 2021 году произошел переход к процедуре государственной регистрации ЛС согласно документам ЕАЭС, но кроме того 8.10.2021 было введено понятие «стратегически важных ЛП» и определены четыре процедуры их регистрации (стандартная, в упрощенном порядке, условная и условная для экстренного применения); комплексный план по поддержке экономики от 11.04.2022 предполагает обеспечение «сокращения сроков регистрации отечественных ЛС»; контроль качества ЛС осуществляет 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 документами²⁶ и с 1 июля 2021 года произошел переход к регуляции документами ЕАЭС.²⁷

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 госрегистрацию;²⁸ определены порядок работы комиссии по ЛС²⁹ и требования к предоставляемым документам.³⁰

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.

Процедура упрощенной регистрации³¹ введена с 1.04.2020 для ЛС, прошедших программу преквалификации ВОЗ, либо имеющих регистрацию в Австралии, Австрии, США, Канаде, Швейцарии, Японии, Великобритании, Германии, Дании, Нидерландах, Швеции, Испании, Португалии, или зарегистрированных уполномоченным органом ЕС для применения на территории этих государств. Также упрощенной регистрации подлежат «ЛС для лечения туберкулеза, гепатита С, ВИЧ-инфекции, вакцины, прошедшие программу преквалификации ВОЗ в соответствии с Совместной процедурой между ВОЗ/PQT и НРО оценки и ускорения государственной регистрации фармацевтических препаратов и вакцин, преквалифицированных ВОЗ, от 16 мая 2018 года». При упрощенной регистрации ЛС комплекс

предварительных технических работ должен составлять не более 30 рабочих дней с даты заключения договора между заявителем и ЦЭИЗ; сумма расходов заявителя не должна превышать 120 базовых величин без учета НДС.

Процедура условной государственной регистрации³² была регламентирована в 2020 году, 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».

Процедура регистрации ЛС по единым правилам Евразийского союза, на которую Беларусь перешла с 1 июля 2021 года, является новой, содержит множество новых вводных, замещает собой предыдущие национальные документы и не включает в себя положения, которые позволяют регистрировать препараты в упрощенном и ускоренном порядке.

Вместе с этим, 8 октября 2021 года постановлением Совета Министров было введено понятие «стратегически важных лекарственных препаратов» и утвержден порядок их государственной регистрации, в соответствии с которым определенные препараты можно зарегистрировать быстрее, чем по евразийским правилам, в том числе в упрощенном и ускоренном порядке.³³

Регистрация стратегически важных ЛП. Перечень стратегически важных ЛП определяет Министерство здравоохранения, относя к ним препараты «предназначенные для медицинского применения в условиях военных действий, возникновения чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, для предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, а также заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов». Чрезвычайная ситуация определена как «обстановка, сложившаяся на определенной территории в результате промышленной аварии, иной опасной ситуации техногенного характера, катастрофы, опасного природного явления, стихийного или иного бедствия, которые повлекли или могут повлечь за собой человеческие жертвы, причинение вреда здоровью людей или окружающей среде, значительный материальный ущерб и нарушение условий жизнедеятельности людей, а также отсутствие или угроза отсутствия на территории Республики Беларусь стратегических препаратов».

Регламентированы четыре типа процедуры регистрации стратегически важных ЛП: стандартная, в упрощенном порядке, условная и условная для экстренного применения.

Государственная регистрация стратегически важных ЛП в упрощенном порядке и условная государственная регистрация стратегически важных ЛП проводится при наличии вышеизложенных условий.

Условная государственная регистрация стратегических ЛП для экстренного применения осуществляется «при возникновении экстренной потребности в стратегическом ЛП, в связи с чем применение иных видов процедур государственной регистрации стратегических ЛП, требующих больших затрат времени, нецелесообразно», и при условии соответствия ЛП одному из следующих критериев:

- если он одобрен для экстренного применения уполномоченным органом одного из перечня определенных в постановлении стран (включает страны с сильным регуляторным органом);³⁴
- включен ВОЗ в Список препаратов для экстренного применения (Emergency use listing, EUL);
- установлено благоприятное соотношение пользы для пациента или здоровья населения в случае применения ЛП и риска, связанного с отсутствием полного объема клинических данных о ЛП (соотношение «польза – риск»), и (или) имеется одобрение стратегического ЛП для экстренного применения в одной из зарубежных стран (при наличии).

Определен порядок проведения отдельных процедур государственной регистрации стратегически важного ЛП Министерством здравоохранения.

Таблица 2.5. Порядок проведения государственной регистрации стратегически важного ЛП³⁵

Процедура	Предоставляемые в Министерство здравоохранения документы	Сроки рассмотрения	Срок действия	Стоимость процедуры
Стандартная регистрация	- заявление; - заключение ЦЭИЗ о <i>соответствии</i> стратегически важного ЛП требованиям безопасности, эффективности и качества	15 дней (*1 месяц)	5 лет	10 базовых величин
Регистрация в упрощенном порядке		10 дней	5 лет	
Условная регистрация		15 дней (*1 месяц)	1 год	
Условная регистрация для экстренного применения		- заявление; - заключение ЦЭИЗ о <i>возможности экстренного применения</i> стратегически важного ЛП	7 дней (*15 дней)	

* в случае направления запроса в другие государственные органы, иные организации

Комплексный план по поддержке экономики, опубликованный 11.04.2022 на официальном сайте Совета Министров Республики Беларусь, включает пункт 46 «Оптимизация процедуры (сокращение сроков) регистрации отечественных лекарственных средств и медицинских изделий, в том числе в случае замены иностранных комплектующих, расходных материалов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ».³⁶

Возможность закупок незарегистрированных ЛС оговорена в Технических заданиях на закупку АРВП, с 2020 года – без дополнительных условий, ранее – при условии что они должны «быть преквалифицированы ВОЗ или иметь регистрацию в странах ИСН».³⁷ Кроме того, ранее использовали механизм получения разрешения МЗ РБ на разовый ввоз и применение незарегистрированных ЛС.

Контроль качества используемых ЛС с 1.05.2020 проводит 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».³⁸

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, практика закупки генериков непосредственно у зарубежных производителей, а также малый объем странового рынка не мотивирует национальные фармкомпании 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.³⁹ Утверждены положение о порядке регистрации предельных отпускных цен и о порядке ведения государственного реестра предельных отпускных цен.⁴⁰ Разработана инструкция о методике расчета предельных отпускных цен,⁴¹ доступны дополнительные материалы для помощи в расчетах.⁴²

Рекомендации по развитию механизма внешних референтных цен даны в обзоре, подготовленном БОО «Позитивное движение».⁴³

Ограничительные перечни

КРАТКО: перечни ЛС, включенные в действующие редакции Республиканского формуляра ЛС (2022) и Перечня основных ЛС (2020) требуют гармонизации с перечнем ЛС, включенных в Клинические протоколы лечения ВИЧ-инфекции (2022) и гепатита С (2019); впрочем, имеющиеся расхождения ранее не являлись препятствием для проведения госзакупок ЛС, не входящих в Республиканский формуляр и Перечня основных ЛС.

Таблица 2.6. Перечни ЛС, включенных в нормативные документы и зарегистрированных в РБ

Класс ЛС	ЛС, включенные в			ЛС, зарегистрированные в РБ [1.04.2022]
	Республиканский формуляр ЛС [2022] ⁴⁴	Перечень основных ЛС [2020] ^{45 ***}	Клинический протокол [АРВП 2022, ГС 2019]	
НИОТ	TDX ABC 3TC ZDV	TDX ABC 3TC ZDV	TDF TAF ABC 3TC ZDV	* TAF ABC **
ННИОТ	EFV600 NVP	EFV NVP	EFV, EFV400 NVP DOR RPV	EFV
ИИ	-	-	DTG BIC RAL	DTG
Фармакол. усилители	RTV	RTV	RTV (/r) COB (/c)	RTV
ИП	LPV/r DRV	LPV/r DRV	LPV/r ATV, ATV/r, ATV/c DRV, DRV/r, DRV/c	LPV/r DRV
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 TAF/FTC ABC/3TC ZDV/3TC TDF/XTC/EFV TDF/3TC/DTG (TLD) ABC/3TC/DTG 3TC/DTG TAF/FTC/BIC TAF/FTC/RPV TDF/FTC/RPV DTG/RPV TDF/3TC/DOR TAF/FTC/DRV/c	TDF/FTC ABC/3TC ZDV/3TC TDF/FTC/EFV TDF/3TC/DTG
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 (раствор для приема внутрь), 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»,⁴⁶ определен порядок его формирования,⁴⁷ он является основой для разработки перечня основных ЛС, годовых планов госзакупок ЛС, клинических протоколов и методов оказания медицинской помощи.⁴⁸ 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».⁴⁹ Перечень основных ЛС формируется не реже одного раза в год [фактически – реже] из ЛС, включенных в Республиканский формуляр ЛС.⁵⁰ ВИЧ-инфекция входит в «Перечень заболеваний, дающих право гражданам на бесплатное обеспечение ЛС, выдаваемых... в пределах перечня основных ЛС...».⁵¹ 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.⁵²

«Оказание медицинской помощи пациенту [с ВИЧ-инфекцией] осуществляется на основании клинических протоколов...».⁵³ Утвержденный Клинический протокол⁵⁴ и его новая редакция 2022 года (КП ВИЧ 2022)⁵⁵ содержат перечень АРВП. Клинический протокол по лечению вирусных гепатитов⁵⁶ содержит перечень ППД для лечения гепатита С.

В оба ограничительных перечня (Республиканский формуляр ЛС и Перечень основных ЛС) не входят упомянутые в КП ВИЧ 2022 препараты DTG, BIC, RAL, DOR, RPV и ФКД с ними, ТАФ, некоторые бустированные ИП (ATV/г, ATV/с, DRV/г, DRV/с). 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), а также входящий в Республиканский формуляр 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 и 2021 годах 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.⁵⁷ 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.⁵⁸

В соответствии с рассчитанной потребностью (данные предоставляются до мая месяца) МЗ утверждает годовой план централизованных государственных закупок на следующий год (в сентябре),⁵⁹ 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 был переоценен темп вовлечения новых ЛЖВ, 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.

В 2020 году была запланирована закупка АРВП исходя из прогнозного охвата АРТ и необходимости 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, что вероятно учтено при планировании закупок на 2022 год (подробнее см. главу 7).

Таблица 2.7. Планируемые и фактические закупки компонентов схем АРТ по годам

Показатель		2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Число ЛЖВ на АРТ (на конец года)		8 562	11 242	15 548	17 739	18 765	19 888	20 000*
Число годовых курсов АРВП: закупленных [запланированных]	Основ НИОТ	7 037	11 420	21 557 [17 066]	5 783 [12 678]	31 325 [23 016]	11 585 [25 436]	- [20 630]
	«Третьих ЛС»	7 037	12 435	20 103 [21 945]	12 657 [13 061]	24 535 [23 567]	13 949 [26 383]	- [17 390]

Примечания: *прогнозное значение.

При планировании потребности в АРВП, похоже, отдельно не рассчитывают потребность в препаратах для цели ПЭП ВИЧ. Препараты для проведения ПРЭП ВИЧ закупают в рамках проведения пилотного проекта за средства МТП ГФ (на 350 человек в 2021 и 2022 годах).

Мероприятия Госпрограммы включают строки по закупкам только 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.

Проведение закупок (национальных и через международные агентства)

КРАТКО: на национальных площадках подавляющее большинство АРВП с 2018 года были закуплены из одного источника, но в 2022 году по результатам торгов на электронных аукционах были закуплены препараты TLD и TDF/FTC; препараты для лечения ГС, напротив, закупались главным образом 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 wambo.org.

Национальные закупки. Закон о госзакупках⁶⁰ 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).⁶¹ Кроме того, на настоящий момент также действует сайт <https://gias.by/> (Государственная информационно-аналитическая система управления государственными закупками, ГИАС).

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 9 600 BYN (с 1.01.2022), 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 (в 2017–2019 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.⁶² 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.⁶³ Формат размещенных данных в виде гугл-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 ручной навигации по нему.

Таблица 2.8. Сведения о проведенных закупках по итогам состоявшихся аукционов (по данным реестра закупок электронной торговой площадки БУТБ)⁶⁴

ЛС	Год	Состояние закупки	
		Несостоявшаяся либо отмененная	Завершенная
АРВ препараты	2022	AU20220124235636, AU20220208237277, AU20220314240717, AU20220314240641 (ATV/r), AU20220418244402	AU20220314240641 (TDF/FTC), AU20220323241676 (TLD)
	2021	AU20210116204428 [МЛ],* AU20210122206285, AU20210226209884, AU20210319211773, AU20210419214834, AU20210705221238, AU20210716222041	AU20210204204150 (1 из 14 позиций - LPV/r)
	2020	AU20191202181993 AU20200120184055 AU20200110183507 AU20200210185901 AU20200206185538 [МЛ],* AU20200207185723 [МЛ]*	-
	2019	AU20190104161160 [МЛ],* AU20190321166725, AU20190410168368, AU20191101180304, AU20191122181459	-
	2018	AU20180214138252, AU20180404143448	-
	2017	AU20170324100679	AU20170526106303 (все позиции - ABC, ZDV, ЗТС, ZDV/ЗТС, TDF/FTC, EFV, NVP, EFV/TDF/FTC, DRV)
	2016	AU20161115083648	
	2015	AU20141229022827	AU20151110046652 (1 из 20 позиций - ZDV)
	2014	AU20140604016773	-
ППД для лечения гепатита С	2022	AU20220322241522 (от 22.03.2022), AU20220211237681 (от 11.02.2022)	-
	2021	-	AU20210212208381 [МЛ]*
	2020	AU20200320189580, AU20200416191778	-
	2019	AU20190819175851	AU20191007178579
	2018	AU20180627150633	AU20180924155324, AU20181114157954
	2017	AU20170506104678	AU20170907118756

Примечания: *множественные лоты, включающие другие ЛС (помимо АРВ препаратов и ППД для лечения гепатита С).

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 ЛС и фармацевтических субстанций».⁶⁵

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.⁶⁶

Противовирусные препараты для лечения ВИЧ-инфекции и вирусных гепатитов не входят в перечень ЛС белорусского производства для обязательного наличия в аптеках.⁶⁷

Подробнее о статусе регистрации препаратов национальными фармкомпаниями см. в главе 4, о закупленных препаратах – в главе 7.

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).⁶⁸ Именно так происходит закупка АРВП основным получателем средств ГФ в Беларуси – РНПЦ МТ.⁶⁹ Информация о результатах закупок на сайте РНПЦ МТ не публикуется.

Таблица 2.9. Участники процесса закупки АРВП

	За средства госбюджета	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.⁷⁰ В 2016 МЗ декларировало приверженность к «совершенствованию системы планирования и закупок АРВП из государственного бюджета»,⁷¹ 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»,⁷² «необходимо изменение формата закупок со снижением закупочных цен».⁷³

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».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 2.10. 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), в начале 2020 года в связи с отмененными закупками некоторых препаратов буферный запас по ряду позиций (в первую очередь по TDF/FTC) истощился, и проведенная дополнительная экстренная закупка TDF/FTC и ФКД TDF/FTC/EFV в связи затруднениями поставки национальной компанией «Академфарм» на фоне разворачивающейся пандемии COVID-19 снова привело к увеличению объема буферного запаса препаратов, и в 2021 ряд позиций для закупки были также отменены.

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 требует определенных бюрократических усилий, но вполне возможно.

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

- Нормативно урегулировать предоставление АРТ в СИЗО.
- Гармонизировать перечни ЛС в Клинических протоколах, Республиканском формуляре ЛС и Перечне основных ЛС. Включить в оба ограничительных перечня все упомянутые в КП ВИЧ 2022 АРВ препараты (в том числе DTG, BIC, RAL, DOR, RPV и ФКД с ними, TAF, ATV/r, ATV/c, DRV/r, DRV/c), включить в Перечень основных ЛС упомянутые в клинических протоколах ABC/ЗТС и ППД для лечения гепатита С (DAC, SOF/LED, SOF/VEL, G/P).
- Рассмотреть целесообразность внедрения механизма признания статуса регистрации ЛС, зарегистрированных в странах с сильным регуляторным органом (ICH) 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). В условиях функционирующего электронного Республиканского регистра пациентов с ВИЧ-инфекцией, рассмотреть отмену подачи форм ведомственной отчетности на бумажном носителе.
- Проводить отдельное планирование закупок АРВП на цели терапии (АРТ) и на цели профилактики (помимо ППМР ВИЧ и ПРЭП ВИЧ, также включить ПЭП). Указывать в Годовых планах и Требованиях заявок на закупку использование АРВП с профилактическими целями.
- 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), рекомендовать РУП «Белфармация» 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 торговых площадках.
- 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).
- Провести пересмотр порядка оказания плановой медицинской помощи (включая возможность бесплатного предоставления АРВ препаратов) иностранным гражданам, оказавшимся на территории Беларуси в связи с миграцией из зон военных действий.
- С целью бесперебойного обеспечения АРВ препаратами граждан Беларуси, временно оказавшимся за рубежом и не имеющим возможность оперативно вернуться, обсудить регламентацию выдачи АРВ препаратов их родственникам или представителям пациентских организаций для пересылки им.

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://rnpcomt.belcmt.by/files/Site/Registry%20Statement_HIV.pdf
- ⁴ Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с ВИЧ-инфекцией». Утв. Постановлением МЗ РБ от 01.06.2017 №41. <http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/CProtokol/КП%20Диагностика%20и%20лечение%20пациентов%20с%20ВИЧ-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 Порядок оказания медицинской помощи иностранным гражданам и лицам без гражданства. <http://minzdrav.gov.by/ru/dlya-inostrannykh-grazhdan/lechenie-v-belarusi/poryadok-okazaniya-meditsinskoy-pomoshchi-inostrannym-grazhdan.php>
- ¹⁰ Письмо Министерства здравоохранения от 12.03.2022 №13-10/4829.

- 11 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.
- 12 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>
- 13 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
- 14 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>
- 15 О предупреждении распространения заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения, вируса иммунодефицита человека. Закон РБ от 7.01.2012 №345-З (с изменениями и дополнениями от 13.06.2017 №41-З). <http://kodeksy-by.com/download.php?id=2545>
- 16 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.
- 17 Проект ПРООН «Содействие эффективному функционированию Странового координационного комитета по сотрудничеству с Глобальным фондом для борьбы с ВИЧ/СПИДом, туберкулезом и малярией»
- 18 Информация о задачах и составе СКК, <http://aids.by/about/skk/>
- 19 Концепция устойчивого развития системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ/СПИД и туберкулезом. Утверждена Министром здравоохранения РБ 21.04.2017 г. Согласована СКК по взаимодействию с ГФ (протокол от 22.12.2016 г. №58).
- 20 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).
- 21 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
- 22 Информация о реализации государственных программ. http://www.economy.gov.by/ru/gos_prog-ru/
- 23 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/>
- 24 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
- 25 Информация о дополнительном финансировании в рамках грантов ГФ, <https://www.aidspace.org/node/5214>
- 26 Постановление Совета Министров РБ от 01.04.2015 №254 (ред. от 06.06.2017) "О государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций и внесении изменений и дополнений в постановление Совета Министров РБ от 2 сентября 2008 г. № 1269" (с изм. и доп., вступающими в силу с 15.07.2017) (вместе с "Положением о порядке выдачи регистрационного удостоверения на лекарственное средство и фармацевтическую субстанцию", "Положением о структуре, порядке формирования и ведения государственного реестра лекарственных средств Республики Беларусь"). <http://www.rceth.by/Documents/2sm2poN25420150401.rtf>
- 27 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>
- 28 ЦЭИЗ, документы управления лекарственных средств. <http://www.rceth.by/ru/Documents/Drug>
- 29 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
- 30 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
- 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-З «Об обращении лекарственных средств» (в редакции Закона Республики Беларусь от 13.05.2020 г. №13-З). https://www.pravo.by/upload/docs/op/H12000013_1589835600.pdf
- 33 О государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов: постановление Совета Министров Республики Беларусь от 8.10.2021 №570. <https://www.rceth.by/Documents/2sm2poN57020211008.pdf>

- 34 Австралийский Союз, Австрийская Республика, Великое Герцогство Люксембург, Венгрия, Греческая Республика, Ирландия, Итальянская Республика, Канада, Королевство Бельгия, Королевство Дания, Королевство Испания, Королевство Нидерландов, Королевство Швеция, Латвийская Республика, Литовская Республика, Португальская Республика, Республика Болгария, Республика Кипр, Республика Мальта, Республика Польша, Республика Словения, Республика Хорватия, Румыния, Словацкая Республика, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, Соединенные Штаты Америки, Федеративная Республика Германия, Финляндская Республика, Французская Республика, Швейцарская Конфедерация, Эстонская Республика, Япония.
- 35 Единый перечень административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей: постановление Совета Министров Республики Беларусь от 17.02.2012 №156 (с дополнениями).
- 36 Совет Министров Республики Беларусь, 11.04.2022. Комплексный план по поддержке экономики, <http://government.by/upload/docs/file2e35caf5544a1075.pdf>.
- 37 то есть странах Европейского Союза, США или Японии (ICH, The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use).
- 38 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>
- 39 О регистрации цен на лекарственные средства. Указ Президента РБ от 22.08.2018 №345. <http://pravo.by/document/?guid=12551&p0=P31800345&p1=1>
- 40 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>
- 41 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
- 42 https://mart.gov.by/sites/mart/home/registraciya_tsen_na_lekarstva.html
- 43 Кунцевич Я. Обзор международных механизмов и способов обеспечения антиретровирусными лекарственными средствами и препаратами от гепатита С прямого вирусного действия. БОО «Позитивное движение», Life4me+, ИПС ЕЕСА, апрель 2020. http://pmlplus.by/press-room/news/vich/mezhdunarodnye_mekhanizmy_i_sposoby_obespechit_stranu_arvt_i_preparatami_ot_gepatita_s/
- 44 Республиканский формуляр лекарственных средств на 2022 год. Приложение к постановлению МЗ РБ от 19.08.2021 №97. <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W22137105>
- 45 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
- 46 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>
- 47 Инструкция о порядке формирования Республиканского формуляра лекарственных средств. Утв. постановлением МЗ РБ от 17.04.2019 №34. http://etalonline.by/document/?regnum=w21934105&q_id=1466284#3ar_Утв_1
- 48 Журнал «Руководитель. Здравоохранение», 03.02.2020. <http://erz.by/statia/minzdrav-ustanovil-respublikanskij-formulyar-lekarstvennyh-sredstv-na-2020-god>
- 49 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>
- 50 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>
- 51 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
- 52 Закон РБ от 18.06.1993 №2435-ХП «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>
- 53 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>
- 54 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>
- 55 О создании рабочей группы. Приказ МЗ РБ от 03.03.2021 №220.
- 56 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

- ⁵⁷ 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
- ⁵⁸ О дополнительных мерах по оказанию медицинской помощи ВИЧ-инфицированным пациентам в медицинских подразделениях учреждений уголовно-исполнительной системы, лечебно-трудовых профилакториях Министерства внутренних дел Республики Беларусь и государственных организациях здравоохранения. Постановление МЗ РБ и МВД РБ от 07.07.2016 № 82/186. http://minzdrav.gov.by/upload/lcfiles/000127_640120_82-186.pdf
- ⁵⁹ 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/>
- ⁶⁰ Закон РБ «О государственных закупках товаров (работ, услуг)» от 13.07.2012 №419-3. <http://www.pravo.by/document/?guid=3871&p0=H11200419>
- ⁶¹ 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>
- ⁶² 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>
- ⁶³ Поставщики по результатам процедур закупок лекарственных средств по плану 2020г. <https://pharma.by/partners/information/>
- ⁶⁴ Реестр закупок электронной торговой площадки БУТБ, <http://zakupki.butb.by/auctions/reestrauctions.html>
- ⁶⁵ 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>
- ⁶⁶ 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
- ⁶⁷ 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>
- ⁶⁸ Информация о площадке: <https://www.theglobalfund.org/ru/wambo/>
- ⁶⁹ 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
- ⁷⁰ Закон РБ «О государственных закупках товаров (работ, услуг)» от 13.07.2012 №419-3. Статья 17. <http://pravo.by/document/?guid=12551&p0=H11200419&p1=1>
- ⁷¹ План реализации Концепции устойчивого развития системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ/СПИД и туберкулезом, декабрь 2016. Пункт 5.4.
- ⁷² 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.
- ⁷³ Об отдельных вопросах лекарственного обеспечения пациентов. Постановление коллегии МЗ РБ от 15.03.2017 №3.6.
- ⁷⁴ Кунцевич Я. Обзор международных механизмов и способов обеспечения антиретровирусными лекарственными средствами и препаратами от гепатита С прямого вирусного действия. БОО «Позитивное движение», Life4me+, ИПС ЕЕСА, апрель 2020. http://pmpplus.by/press-room/news/vich/mezhdunarodnye_mekhanizmy_i_sposoby_obespechit_stranu_arvt_i_preparatami_ot_gepatita_s/
- ⁷⁵ 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-З), 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-kontroliruemogo-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

3.1. Нормативное регулирование вопросов интеллектуальной собственности на ЛС

3.1.1. Действующее законодательство в области интеллектуальной собственности (ИС), нормы которого могут оказать влияние на доступ к лечению. Доступ к лечению неразрывно связан с регулированием прав ИС, поскольку действие **патентной защиты** оригинальных ЛС препятствует возможности производства или импорта доступных по цене генерических аналогов. Также следует учитывать охрану **товарных знаков**, позволяющих производителям ЛП контролировать поступление оригинальных препаратов на определенные рынки. Также определенное значение может иметь охрана информации, содержащейся в регистрационном досье ЛП, в качестве конфиденциальной информации, в том числе в режиме **коммерческой тайны**.

Законодательство Республики Беларусь в области права ИС¹ ориентировано на **соответствие международным стандартам**. Республика Беларусь, являясь членом ВОИС, участвует в основных многосторонних международных договорах, администрируемых ВОИС, и образующих глобальную систему прав ИС. Ключевое значение имеет участие Республики Беларусь в следующих международных договорах:

- Парижская конвенция по охране промышленной собственности (1883);
 - Договор о патентной кооперации (1970);
 - Договор о патентном праве (2000);²
 - Мадридское соглашение о международной регистрации знаков (1891) и Протокол к нему (1989).
- Также необходимо отметить участие Республики Беларусь в ряде региональных соглашений в области охраны прав ИС:
- Евразийская патентная конвенция (1994);³
 - Договор о Евразийском экономическом союзе (2014).

Республика Беларусь **не является членом ВТО**. В то же время работа по присоединению к ВТО ведется начиная с 1993 года, когда впервые была подана заявка на присоединение Беларуси к Генеральному соглашению по тарифам и торговле (ГАТТ). В рамках проведения данной работы законодательство Республики Беларусь в области права ИС было **приведено в соответствие** с требованиями Соглашения ТРИПС.

Справочно. Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС)⁴ является частью принятого в 1994 году Договора, учреждающего ВТО. Соглашение ТРИПС устанавливает минимальные стандарты для признания и защиты объектов ИС, которые должны быть имплементированы в национальные законодательства стран-членов. Соглашение ТРИПС предусматривает 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 условное обозначение «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.

3.1.2. Процедура выдачи патента на лекарственное средство. Основным инструментом защиты интересов разработчиков и производителей ЛП выступает **патент на изобретение**. Согласно норме ст.2 Закона «О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные

образцы» (далее – Закона о патентах), 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. Большинство ЛП при их патентовании рассматриваются в качестве **вещества**. Помимо этого, патентная охрана может предоставляться **способу получения или применения** ЛП.

Правовая охрана изобретения в отношении ЛС на территории РБ может быть предоставлена посредством выдачи патента Республики Беларусь (**национального патента**) в соответствии с Законом о патентах, в том числе на основании международной заявки РСТ, а также выдаваемого ЕАПО евразийского патента в соответствии с Евразийской патентной конвенцией (**регионального патента**). Действие национального патента ограничивается территорией Республики Беларусь. Евразийский патент действует на территории государств-участников ЕАПК⁷. При этом владелец евразийского патента получает в каждом из государств-участников ЕАПК такую же правовую охрану, которая могла бы быть обеспечена национальным патентом данной страны.

Процедура выдачи патента Республики Беларусь на изобретение регулируется Законом о Патентах и Положением о порядке выдачи патентов.⁸ Процедура выдачи патентов включает следующие этапы:

- подачу заявки в ГУ «Национальный центр интеллектуальной собственности» (НЦИС);
- предварительную экспертизу заявки;
- публикацию сведений о заявке;
- патентную экспертизу заявки;
- принятие решения о выдаче патента;
- регистрация изобретения в Государственном реестре изобретений Республики Беларусь;
- публикация сведений о выданном патенте.

Право на получение патента Республики Беларусь на изобретение принадлежит следующим лицам: 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 органом и включает предварительную и патентную экспертизы (статьи 19 и 21 Закона о патентах).

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. Проведению патентной экспертизы предшествует **публикация сведений о поданной заявке** в официальном бюллетене патентного органа. Публикация включает формулу изобретения, а также иные сведения, определяемые республиканским органом государственного управления, проводящим государственную политику, осуществляющим регулирование и управление в сфере охраны прав на объекты ИС (ст.20 Закона о патентах). Публикация имеет целью предоставить широкому кругу заинтересованных лиц информацию о сути заявленного изобретения. При этом патентное законодательство Республики Беларусь не предусматривает процедуры оппозиции.

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 получение **евразийского патента** 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 (г. Москва). 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.

Условия патентоспособности. Согласно п. 1 статьи 2 Закона о патентах, 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 Республике Беларусь другими лицами неотозванные заявки на выдачу патента на изобретение и полезную модель и запатентованные в Республике Беларусь 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.

3.1.3. Сроки действия патента и возможности для его продления. Срок действия патента Республики Беларусь на изобретение (п. 3 статьи 1 Закона о патентах) исчисляется с даты подачи заявки на выдачу патента на изобретение в патентный орган и при условии соблюдения требований, установленных настоящим Законом о патентах, составляет **20 лет**.

Законодательство Республики Беларусь предусматривает **возможность продления срока действия патента** на изобретение, относящееся к ЛС. Норма п.3 ст.1 Закона о патентах предусматривает, что если с даты подачи заявки на выдачу патента на изобретение, относящееся к ЛС, для применения которого в соответствии с законодательством требуется 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 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 (далее – официальный бюллетень) в зависимости от того, какой из этих сроков истекает позднее.

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

3.1.4. Роль государственных органов и иных структур в процедуре выдачи патента. В соответствии с Законом о патентах и Положением о порядке выдачи патента патентный орган принимает к рассмотрению заявки, проводит по ним экспертизу, осуществляет государственную регистрацию изобретений, выдает патенты, действующие на всей территории Республики Беларусь. 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.

3.1.5. Возможности для оспаривания патента до и после его выдачи. Оспаривание патента до его выдачи (подача возражений против выдачи патента) законодательством Республики Беларусь **не предусмотрено**.

В течение всего срока его действия патент на изобретение может быть признан недействительным полностью или частично (статья 33 Закона о патентах) в следующих случаях:

- несоответствия охраняемого изобретения условиям патентоспособности, установленных Законом о патентах;
- 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 требований, установленных частями первой и третьей пункта 8 статьи 16, частью третьей пункта 4 статьи 21 Закона о патентах.

Законодательством Республики Беларусь предусмотрен как **административный**, так и **судебный** порядок рассмотрения споров, связанных с охраноспособностью изобретений. Споры о признании выданного патента недействительным в связи с неправомерным указанием в патенте автора (соавторов) или патентообладателя (патентообладателей), рассматриваются **только судом**.

Порядок подачи и рассмотрения возражений против выдачи патента определен постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 24 августа 2020 г. № 499 «О рассмотрении жалоб, возражений, заявлений Апелляционными советом при патентном органе».

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 с признанием 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 Договариваемом государстве или нарушения евразийского патента в конкретном Договариваемом 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 Договариваемого государства.

3.1.6. Исключительное право на данные регистрационного досье (эксклюзивность данных). Регистрационное досье – это документы, представляемые заявителем в Минздрав для прохождения государственной регистрации ЛС либо для ее подтверждения. Регистрационное досье содержит, в числе прочего, сведения о качестве, безопасности и эффективности ЛС, и его заявленной цене, после прохождения комплекса предварительных технических работ при наличии положительного заключения ЦЭИЗ.⁹ Процедура подачи¹⁰ и перечень подаваемых документов¹¹ определены законодательством.

Для государственной регистрации генерических ЛС заявитель предоставляет отчет об их биоэквивалентности оригинальному ЛС. В то же время не допускается использование в составе регистрационного 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.¹²

При этом с 1 июля 2021 года регистрация ЛС происходит в соответствии с едиными правилами ЕАЭС, в которых нет запрета на использование информации о результатах испытаний в регистрационном досье при подаче документов для генерических ЛП.¹³

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

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

Согласно единым правилам ЕАЭС, заявитель подтверждает, что все данные в составе регистрационного досье получены в установленном порядке и не нарушают права третьих лиц на интеллектуальную собственность.¹³

3.1.8. Исключительное право на коммерческую реализацию лекарственных средств. Национальными документами¹⁷ не установлен запрет на регистрацию и последующую продажу генерических ЛС в течение какого-либо определенного времени с даты регистрации оригинального (референтного) ЛС.

3.1.9. 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.

Можно сделать вывод о том, что действующее законодательство Беларуси допускает возможность принудительного лицензирования только по причине длительного неиспользования, либо недостаточного использования изобретения, либо если имеется зависимое изобретение с определенными преимуществами. Очевидно, что эта норма **неприменима** в ситуации, когда необходим доступ к новому ЛП либо препарату, номинально представленному на рынке, но недоступному большинству пациентов в силу высокой цены.

В ст.10 Закона о патентах в числе действий, не признаваемых нарушением исключительного права патентообладателя, названо 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. В первом приближении данная норма может быть использована для решения проблемы обеспечения необходимыми ЛП, – предоставляемой возможностью свободного использования может воспользоваться **любое лицо** без необходимости получения судебного решения или решения уполномоченного государственного органа, при условии, что имеют место чрезвычайные обстоятельства, в данном случае – эпидемия; при этом исходя из смысла ст.36 Закона использование может подразумевать как производство, так и ввоз генериков, произведенных в третьих странах.

Недостатком такого варианта получения доступа к защищенному патентом ЛС является отсутствие гарантий для лица, которое будет осуществлять использование (производить или ввозить генерик): патентообладатель в любой момент может оспорить саму правомерность такого использования, его объем и продолжительность, а также не согласиться с предложенной ему суммой компенсации; при этом решение, которое вынесет суд по иску патентообладателя, не очевидно.

С точки зрения гарантий более предпочтительным представляется вариант выдачи принудительной лицензии, поскольку лицо, в чьих интересах она предоставляется, понимает, в течение какого срока, в каких объемах и на каких условиях возможно использование защищенного патентом объекта. Поэтому решение проблемы обеспечения доступа к защищенным патентами ЛП на условиях, приемлемых для национальной системы здравоохранения, видится именно в применении **механизма принудительного лицензирования** и введении в национальное патентное законодательство норм о новых видах и способах выдачи принудительных лицензий.

В Беларуси идет обсуждение возможностей изменения законодательства для 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».^{18, 19} Пациентские организации рассматривают принудительное лицензирование как один из возможных механизмов снижения цен на ДТГ в Беларуси, что обеспечит устойчивость доступа к лечению.²⁰ Доступны образцы исковых заявлений с обоснованиями выдачи принудительных лицензий на лекарственные препараты, ориентированные на национальные законодательства.^{21, 22, 23, 24}

3.1.10. Исключение «Болар». Законодательством Республики Беларусь предусмотрена возможность использования ЛС в некоммерческих целях. Так, не признаются нарушением исключительного права патентообладателя (статья 10 Закона о патентах): проведение доклинических исследований и клинических испытаний ЛС, содержащего изобретение, или эксперимента над таким ЛС; использование изобретения для удовлетворения личных, семейных, домашних и иных не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности нужд, если целью такого использования не является получение прибыли или дохода; разовое изготовление ЛС в аптеках по рецепту врача с применением защищенного патентом изобретения.

3.1.11. Возможности для параллельного импорта лекарственных средств. Действующее законодательство Республики Беларусь не использует термин «параллельный импорт» и не дает ему легального определения. Поэтому для понимания значения данного термина возможно обращение к правовой доктрине, а также к нормам зарубежного права.

Справочно. В юридической литературе под параллельным импортом принято понимать ввоз на таможенную территорию государства оригинального (не контрафактного) товара, содержащего объекты ИС, и правомерно выпущенного в гражданский оборот на территории другого государства, без согласия обладателя прав на такие объекты ИС.²⁵

Термин «параллельный импорт» использован в постановлении Конституционного Суда Российской Федерации от 13.02.2018 № 8-П «По делу о проверке конституционности положений пункта 4 статьи 1252, статьи 1487 и пунктов 1, 2 и 4 статьи 1515 Гражданского кодекса РФ в связи с жалобой общества с ограниченной ответственностью «ПАГ»» для обозначения действий по ввозу товаров, ранее введенных правообладателем в гражданский оборот на территории другого государства и ввезенных на территорию России хозяйствующим субъектом без согласования с правообладателем или с выбранными им официальными дистрибьюторами.

При рассмотрении правовых аспектов предполагаемого параллельного импорта ЛС необходимо принимать во внимание правовой режим следующих объектов права ИС, содержащихся в выпущенных в гражданский оборот за пределами Республики Беларусь ЛС:

- 1) патентную защиту ЛС в качестве изобретения;
- 2) охрану торгового наименования ЛС в качестве товарного знака.

Охрана изобретений в Республике Беларусь может осуществляться на основании **национального патента**, в том числе полученного по международной процедуре, предусмотренной Договором о патентной кооперации (РСТ), а также на основании **евразийского патента**, полученного в соответствии с Евразийской патентной конвенцией и имеющего статус наднационального.

Закон о патентах в статье 10 предусматривает, что нарушением исключительного права патентообладателя признается использование изобретения... без разрешения патентообладателя, выражающееся в совершении действий, предусмотренных пунктами 1–3 статьи 36 Закона, за исключением случаев, предусмотренных статьями 10, 35 и 39 Закона. Согласно норме пункта 3 статьи 36 Закона использованием изобретения, в числе прочего, признаются **ввоз**, предложение к продаже, продажа, иное введение в гражданский оборот или хранение для этих целей продукта, в котором применено изобретение, а также введение в

гражданский оборот либо хранение для этих целей продукта, изготовленного непосредственно способом, охраняемым патентом на изобретение.

Согласно норме абзаца девятого статьи 10 Закона о патентах не признаются нарушением исключительного права патентообладателя применение, предложение к продаже, продажа, ввоз или хранение для этих целей продукта, содержащего защищенное патентом изобретение, и введенного в гражданский оборот в Республике Беларусь без нарушения прав патентообладателя. Таким образом, в патентном законодательстве Республики Беларусь в настоящее время закреплён **национальный принцип** исчерпания исключительного права. Поэтому ввоз ЛС, в отношении которого действует патент Республики Беларусь, на территорию Республики Беларусь в порядке параллельного импорта (без согласия патентообладателя) должно рассматриваться как нарушение исключительного права патентообладателя.

Согласно норме статьи 9(1) ЕАПК владелец евразийского патента обладает исключительным правом использовать, а также разрешать или запрещать другим использование запатентованного изобретения.

В соответствии со статьей 14 ЕАПК **материальные нормы патентного права детализируются в Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции** (далее – Патентная инструкция). **Согласно правилу 17 Патентной инструкции** нарушением исключительного права патентовладельца, в частности, признается несанкционированный ввоз, предложение к продаже, продажа и иное введение в хозяйственный оборот или хранение с этой целью продукта, изготовленного непосредственно способом, охраняемым евразийским патентом. **Согласно правилу 19 Патентной инструкции** не признаются нарушением евразийского патента действия с продуктом после того, как этот продукт введен в хозяйственный оборот самим патентовладельцем или с его согласия в том Договариваемом государстве, где действует евразийский патент и в котором было осуществлено такое введение в хозяйственный оборот. Тем самым ЕАПК предусматривает **национальный режим** исчерпания исключительного права, основанного на евразийском патенте. Согласно норме статьи 12(2) ЕАПК за нарушение евразийского патента в каждом Договариваемом государстве предусматривается такая же гражданско-правовая или иная ответственность, **как и за нарушение национального патента**.

В этой связи ввоз ЛС, охраняемого действующим евразийским патентом, на территорию Республики Беларусь в порядке параллельного импорта (без согласия правообладателя) должен рассматриваться как нарушение исключительного права владельца евразийского патента.

Охрана товарных знаков в Республике Беларусь возможна как на основании регистрации товарного знака по национальной процедуре, так и на основании международной регистрации, осуществленной в соответствии с Мадридским соглашением о международной регистрации знаков и Протоколом к нему. В обоих случаях правовой режим товарного знака, охраняемого в Республике Беларусь, определяется в соответствии с национальным законодательством.

Согласно норме пункта 1 статьи 3 Закона Республики Беларусь «О товарных знаках и знаках обслуживания»²⁶ владелец товарного знака имеет исключительное право использовать товарный знак, может распоряжаться этим исключительным правом, а также вправе запрещать использование товарного знака другими лицами. Согласно нормам пункта 3 статьи 3 и пункта 1 статьи 20 Закона нарушением исключительного права владельца товарного знака, охраняемого в Республике Беларусь, должно признаваться применение этого знака на товарах, которые ввозятся на территорию Республики Беларусь в целях введения в гражданский оборот, а также на этикетках, упаковках таких товаров.

Согласно норме пункта 4 статьи 3 Закона «О товарных знаках и знаках обслуживания» 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. Данная

норма является реализацией **регионального принципа** исчерпания исключительного права на товарный знак, закрепленного в Договоре о Евразийском экономическом союзе (п.16 приложения 26 к Договору о ЕАЭС). Исходя из данной нормы нарушением исключительного права на товарный знак, охраняемый в Республике Беларусь, должны признаваться действия по ввозу ЛС, маркированного таким товарным знаком, только в том случае, если такое ЛС ввозится не из государств-членов ЕАЭС, где оно было введено в гражданский оборот самим владельцем товарного знака либо третьим лицом с его согласия, а из иных государств. При этом наличие правовой охраны товарного знака в стране, из которой осуществляется импорт, правового значения для оценки параллельного импорта не имеет.

Меры гражданско-правовой ответственности за нарушение исключительного права на защищенное патентом изобретение предусмотрены в статье 41 Закона «О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы». Согласно норме пункта 4 данной статьи наряду с использованием способов защиты исключительных прав, предусмотренных законодательством, патентообладатель или лицо, которому предоставлено право на использование изобретения, полезной модели, промышленного образца по лицензионному договору, предусматривающему предоставление исключительной лицензии, могут по своему выбору требовать от лица, нарушившего исключительное право на изобретение, полезную модель, промышленный образец, вместо возмещения убытков выплаты компенсации в размере от одной до пятидесяти тысяч базовых величин, определяемом судом с учетом характера нарушения.

Закон «О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы» не использует термин «контрафактный продукт» и не предусматривает правовых мер, которые могут быть приняты в ее отношении правообладателем. В то же время, системный анализ норм действующего законодательства позволяет говорить о том, что в отношении ЛС, ввезенных в Республику Беларусь в порядке параллельного импорта с нарушением действующего патента Республики Беларусь или евразийского патента возможно применение нормы пункта 1 статьи 989 Гражданского кодекса Республики Беларусь, согласно которой защита исключительных прав может осуществляться также путем изъятия материальных объектов, с помощью которых нарушены исключительные права.

Гражданско-правовая ответственность за нарушение исключительного права на товарный знак предусмотрена нормами статьи 29 Закона «О товарных знаках и знаках обслуживания». Согласно норме пункта 2 данной статьи товары, этикетки, упаковки товаров, на которых незаконно применены товарный знак или обозначение, сходное с ним до степени смешения, являются **контрафактными**. Владелец товарного знака или лицо, которому предоставлено право использования товарного знака по договору исключительной лицензии, вправе требовать удаления с контрафактных товаров, этикеток, упаковок товаров, незаконно примененных товарного знака или обозначения, сходного с ним до степени смешения, а при невозможности удаления - изъятия из гражданского оборота и уничтожения контрафактных товаров, этикеток, упаковок товаров.

Буквальное толкование нормы части первой пункта 2 статьи 29 Закона «О товарных знаках и знаках обслуживания» не позволяет рассматривать в качестве контрафактных товары, произведенные владельцем товарного знака (его лицензиатом), поскольку на таких товарах **товарный знак применен законно**. Следовательно, в отношении товаров, ввозимых в порядке параллельного импорта, невозможно применение нормы части второй п.2 ст.29 Закона, предусматривающей изъятия из гражданского оборота и уничтожения контрафактных товаров, этикеток, упаковок товаров.

Кроме того, согласно норме пункта 3 статьи 29 Закона «О товарных знаках и знаках обслуживания» владелец товарного знака или лицо, которому предоставлено право использования товарного знака по договору исключительной лицензии, могут по своему выбору требовать от лица, нарушившего исключительное право на товарный знак, вместо возмещения убытков выплаты компенсации в размере от одной до пятидесяти тысяч базовых величин, определяемом судом с учетом характера нарушения.

Следует отметить, что законодательство Республики Беларусь прямо не предусматривает дифференциации ответственности за нарушения прав ИС в ситуациях ввоза продукции, являющейся контрафактной, и ввоза оригинальной продукции в порядке параллельного импорта. В этой связи следует отметить, что в упоминавшемся выше постановлении от 13.02.2018 № 8-П Конституционный Суд Российской Федерации постановил, что **не допускается применение одинаковой гражданско-правовой ответственности** к импортеру, ввозящему оригинальную продукцию без согласия правообладателя, и к импортеру, ввозящему поддельную продукцию. Уничтожать товары, ввезенные на территорию России в порядке параллельного импорта, можно лишь в случае их ненадлежащего качества или в целях обеспечения безопасности, защиты жизни и здоровья людей, охраны природы и культурных ценностей.

Ввоз в порядке параллельного импорта ЛС с нарушением как исключительного права на изобретение, так и исключительного права на товарный знак является основанием для привлечения виновных лиц к административной ответственности в соответствии с частью 2 статьи 10.15 “Нарушение авторского права, смежных прав и права промышленной собственности” Кодекса Республики Беларусь об административных правонарушениях, диспозиция которой предусматривает ответственность за незаконное распространение или иное незаконное использование объектов ИС. Также возможно привлечение к ответственности в соответствии с частями 2 и 3 статьи 201 “Нарушение авторского права, смежных прав и права промышленной собственности” Уголовного кодекса Республики Беларусь.

Вместе с тем, оперативно-ситуационным штабом при Совете Министров Беларуси было принято решение о разработке проекта законодательного акта, предусматривающего легализацию параллельного импорта товаров, как «временной меры, направленной на недопущение дефицита товаров импортного производства и насыщение потребительского рынка».²⁷ Вопросы параллельного импорта, в том числе формирование перечня товаров в целях введения механизма параллельного импорта, были обсуждены в рамках заседания общественно-консультативного совета по развитию предпринимательства при Министерстве антимонопольного регулирования и торговли (МАРТ).

3.2. Правовой мониторинг

Государственным комитетом по науке и технологиям Республики Беларусь в период с 10 марта по 31 октября 2021 года был проведен правовой мониторинг актов законодательства в сфере интеллектуальной собственности.²⁸

В отношении нормативных правовых актов, регулирующих предоставление правовой охраны изобретениям, полезным моделям, промышленным образцам, было предложено:

- дополнить законодательство положениями, определяющими имущественные права на изобретения, полезные модели, промышленные образцы;
- дополнить законодательство положениями о предоставлении в целях соблюдения общественных интересов и (или) интересов национальной безопасности страны, а также охраны общественного здоровья принудительной лицензии с определением условий ее выдачи, размера и порядка выплаты вознаграждения;
- предусмотреть возможность подачи заявки в виде электронного документа, а также выдачи патентов в виде электронного документа и по желанию заявителя на бумажном носителе;
- исключить из числа оснований признания изобретений, полезных моделей, промышленных образцов в качестве служебных, предусмотренных частью второй пункта 3 статьи 6 Закона Республики Беларусь от 16 декабря 2002 г. № 160-3 «О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы», их создание с использованием опыта или средств нанимателя, если такое использование осуществлялось не в связи с выполнением служебных обязанностей работника либо выполнением работником конкретного задания, полученного от нанимателя;

- пересмотреть положения абзаца девятого статьи 10 Закона Республики Беларусь от 16 декабря 2002 г. №160-3 «О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы» в части перехода от национального к региональному принципу исчерпания исключительных прав на изобретение, полезную модель, промышленный образец;

- разграничить деяния, влекущие административную (уголовную) ответственность и гражданско-правовую ответственность, в частности привести нормы Закона Республики Беларусь от 16 декабря 2002 г. № 160-3 «О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы» в соответствие с Кодексом Республики Беларусь об административных правонарушениях от 6 января 2021 г., а также Законом Республики Беларусь от 6 января 2021 г. № 85-3 «Об изменении кодексов по вопросам уголовной ответственности», в связи с тем что присвоение авторства, принуждение к соавторству исключены из перечня деяний, влекущих административную и уголовную ответственность.

3.3. Патентная защита отдельных ЛС для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С

3.3.1. Прекращение действия патентной защиты на LPV/г и RTV. Прекращение действия евразийских патентов EA011924 (2009), EA014446 (2010), EA020992 (2015) и EA033224 (2019) на территории Беларуси и других стран ЕАЭС со 2.04.2020 зафиксировано в бюллетене Евразийского патентного ведомства.²⁹

Прекращение действия патентов на LPV/г и RTV открывает возможности для закупки генериков LPV/г и RTV, а также бустированных RTV комбинации прочих ИП – ATV/г и DRV/г.

Тем не менее, в 2020 и 2021 годах за средства госбюджета был закуплен оригинальный LPV/г и не закупались бустированные комбинации ATV/г и DRV/г (подробнее см. главу 7).

3.3.2. Возможности закупать генерики по лицензии MPP. Патентный пул лекарственных средств (MPP)³⁰ – 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. MPP заключает с производителями оригинальных препаратов (владельцами прав ИС) добровольные лицензии на поставки в отдельные страны генериков ЛС несмотря на еще не истекшие права ИС. С генерическими компаниями MPP заключает сублицензии на производство данных ЛС с выплатой владельцам прав ИС определенной доли дохода.

Беларусь включена в лицензии MPP на ряд АРВП и ЛС для лечения гепатита С: это ряд АРВ препаратов (TDF, TAF, TAF/FTC, ATV, BIC, TAF/FTC/BIC, COBI), а также многие ППД для лечения ГС (SOF, SOF/LED, SOF/VEL, SOF/VEL/VOX, DAC, Равидасвир).

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

Включение в лицензию MPP	АРВП	ППД для лечения ГС
Обычная лицензия	TDF, TAF, TAF/FTC, ATV, BIC, TAF/FTC/BIC, COBI	SOF, SOF/LED, SOF/VEL, DAC, SOF/VEL/VOX, Равидасвир
Лицензия для стран с уровнем дохода выше среднего	DTG	–
НЕ включена в лицензии	RPV, ABC (детская), RAL (детская), EVG	G/P

3.3.3. Лицензия MPP на DTG для стран с уровнем дохода выше среднего. 30.11.2020 года MPP объявил о заключении «первого в своем роде» лицензионного соглашения с ViiV по DTG, включающего Беларусь и еще три страны с уровнем дохода выше среднего (Азербайджан, Казахстан и Малайзия).³¹ По классификации Всемирного банка, к «странам с доходом выше среднего» относят в случае, если валовый национальный доход на душу населения составляет $\geq 4\,096$ USD³² (в Беларуси в 2020 году он составил 6 330 USD).³³

В 2021 году при закупке за счет средств МТП 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), подробнее см. главу 7. В то же время лицензионное соглашение по DTG, заключенное MPP с ViiV в 2014 году, которое с 2016 года было расширено среди прочих на Армению, Молдову и Украину,³⁴ позволяет данным странам закупать генерики DTG по цене около 5 USD за упаковку и 50-60 USD за годовой курс. Среднемировая цена на DTG в 2021 году составила 38 USD за годовой курс (по данным GPRM ВОЗ).³⁵

То есть включение Беларуси в «первое в своем роде» лицензионное соглашение MPP с ViiV привело к двукратному снижению цены на DTG в 2021 году, но она все еще остается более чем в 10 раз выше, чем среднемировая цена и чем цены в ряде стран ВЕЦА.

3.3.4. Приоритетные лекарства, имеющие действующую патентную защиту. По оценке специалистов БОО «Позитивное движение», приоритетными препаратами для адвокационных действий по устранению барьеров, связанных с ИС, являются:

- DTG как предпочтительный препарат в схемах АРТ первого ряда (в связи с сохраняющейся высокой ценой даже после заключения «первой в своем роде» лицензии MPP с ViiV),
- G/P как ППД для лечения гепатита С, имеющий в составе ингибитор NS3/4A протеазы (который может быть использован для лечения пациентов, не ответивших на терапию на основе SOF и ингибиторов NS5A) и не содержащий SOF (что позволяет использовать его пациентов с нарушенной функцией почки), и
- противотуберкулезный препарат BDQ (как препарат выбора для лечения МЛУ/ШЛУ-ТБ).

Кроме того, возможный приоритет имеет ННИОТ 2-го поколения RPV (как входящий в состав инъекционного комбинированного препарата CAB/RPV).

Сведения о действующих патентах могут быть почерпнуты, например, в базе данных MedsPal, администрируемой MPP. Так, каждый из приоритетных препаратов защищен множественными патентами; все выявленные патенты являются евразийскими патентами.

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

ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

Следует проводить мониторинг правового поля Евразийского экономического союза и, по необходимости, принимать участие в регулировании положений о параллельном импорте, эксклюзивности данных регистрационного досье (недопущения включения), патентной увязки (недопущения отсрочки срока регистрации до истечения срока действия патента);

Следует продолжать использовать механизм национальной регистрации, при необходимости включать новые препараты в перечень стратегически важных лекарств.

Учитывая актуальность обеспечения граждан Республики Беларусь доступными ЛП, включая импортные, полагаем необходимым расширение возможностей использования механизма параллельного импорта. Для обеспечения возможности беспрепятственного ввоза ЛС в порядке параллельного импорта **необходимо внесение изменений в законодательство Республики Беларусь в сфере интеллектуальной собственности.**

В первую очередь необходимо изменение правовых норм, определяющих режим исчерпания исключительного права, переход от национального к региональному или международному.

Действующее для государств-членов ВТО Соглашение ТРИПС, являющееся ориентиром и для Республики Беларусь, в статье 6 «Исчерпание прав» предусматривает, что «...ничто в настоящем Соглашении не должно использоваться для решения вопроса об исчерпании прав интеллектуальной собственности». Тем самым вопрос определения принципа исчерпания

исключительного права отдан на усмотрение национального законодателя. В этой связи представляется обоснованным внесение изменений в Закон Республики Беларусь «О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы», предусматривающих переход к **региональному принципу исчерпания** исключительного права на изобретение, предполагающий возможность свободного ввоза на территорию Республики Беларусь продукции, введенной в гражданский оборот с согласия патентообладателя в любом из государств-членов ЕАЭС. При этом сказанное не относится к исчерпанию исключительного права на изобретения, охраняемые евразийскими патентами, в отношении которого национальный принцип исчерпания закреплен в международном договоре (ЕАПК).

Изменение режима исчерпания исключительного права на товарный знак предполагает внесение изменений в нормы Договора о ЕАЭС. Распоряжением коллегии Евразийской экономической комиссии от 24 апреля 2017 г. № 30 был одобрен проект Протокола о внесении изменений в Договор о ЕАЭС, предполагающий дополнение п.16 Протокола об охране и защите прав на объекты интеллектуальной собственности (приложение № 26 к Договору о ЕАЭС) нормой, согласно которой за Евразийским межправительственным советом будет признано право временно устанавливать **в отношении отдельных видов товаров принцип международного исчерпания** исключительного права на товарные знаки. Однако данный проект не был поддержан представителями Республики Беларусь. Полагаем, что Минздрав через Правительство Республики Беларусь может инициировать возврат к обсуждению данного вопроса на площадке Евразийской экономической комиссии.

Давая оценку действующему законодательству Республики Беларусь, следует признать, что отечественное патентное право **не использует** всех возможностей в части принудительного лицензирования, которые допускаются международными стандартами и применяются другими странами мира. В первую очередь это относится к **принудительным лицензиям, выдаваемым в общественных интересах**. Термин «общественный интерес» представляется достаточно условным, а его применение связано с желанием апеллировать к статье 8 Соглашения ТРИПС, предусматривающей, что «... при разработке или изменении своих законов и правил, члены могут принимать меры, необходимые для охраны здоровья населения и питания и для содействия общественным интересам в жизненно важных для их социально-экономического и технического развития секторах ...». Достаточно распространенным в зарубежной законодательной практике является термин «ограничение прав патентообладателей **в интересах национальной безопасности**».

Следует отметить, что механизм выдачи принудительных лицензий в целях обеспечения интересов национальной безопасности предусмотрен законодательством всех государств-членов ЕАЭС, за исключением Беларуси.

Необходимо дальнейшее развитие **института принудительного лицензирования**, в том числе включение в патентное законодательство норм о возможности выдачи уполномоченным государственным органом заинтересованному хозяйствующему субъекту принудительной лицензии на производство либо ввоз продукции, содержащей защищенное патентом изобретение, если это необходимо в целях соблюдения общественных интересов (интересов национальной безопасности, охраны общественного здоровья, обеспечения продовольственной безопасности и др.). Минздрав может через Совет Министров Республики Беларусь инициировать разработку соответствующего законопроекта.

При выборе варианта выдачи принудительной лицензии в общественных интересах, как представляется, предпочтение должно быть отдано именно **административному порядку** ее предоставления. К слову, большинство принудительных лицензий в отношении ЛС для лечения ВИЧ-инфекции, гепатитов и онкологических заболеваний, выданных странами мира в течение последних 20 лет, были предоставлены именно правительством (или правительственными учреждениями); это связано с тем, что данная процедура значительно проще и быстрее, чем судебный порядок.³⁶

Особого внимания заслуживает вопрос об определении **размера вознаграждения, устанавливаемого в условиях принудительной лицензии**. В специальном исследовании ВОЗ и Программы развития ООН отмечается, что понятие «адекватное вознаграждение» не определено в Соглашении ТРИПС, в связи с чем практика государств в этом вопросе существенно отличается;³⁷ однако при этом в документе делается вывод о том, что ставки роялти при принудительном лицензировании лекарственных препаратов должны определяться в пределах до 6% отпускной цены генерического препарата. Также следует отметить, что термин «вознаграждение» является более предпочтительным, чем термин «компенсация», поскольку не ассоциируется с нарушением исключительного права и не дает оснований привязывать его к потенциальным убыткам патентообладателя.

Рекомендации по преодолению барьеров, связанных с патентной защитой отдельных ЛС для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С. 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, G/P и RPV. 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 обзорах и рекомендациях, изданных БОО «Позитивное движение» и ИТРС ЕЕКА (Приложение В).

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_izobreneniya_poleznye_modeli_promyshlennye_obraztsy.htm
- ² Договор о патентном праве. ВОИС (WIPO), Женева, 01.06.2000. <http://www.wipo.int/treaties/ru/ip/plt>
- ³ 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>
- 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 Участниками ЕАПК являются Туркменистан, Республика Беларусь, Республика Таджикистан, Российская Федерация, Республика Казахстан, Азербайджанская Республика, Кыргызская Республика, Республика Армения.
- ⁸ 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>
- ⁹ 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
- ¹⁰ Положение о порядке и условиях государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций, внесения изменений в регистрационное досье, утвержденное постановлением Совета Министров РБ от 1.04.2015 №254, п. 6. http://pravo.by/upload/docs/op/C21500254_1428354000.pdf
- ¹¹ 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>
- ¹² 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
- ¹³ 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>

- ¹⁴ О требованиях к документам, составляющим регистрационное досье. Постановление МЗ РБ от 18.11.2020 №100. https://pravo.by/upload/docs/op/W22036136_1607720400.pdf
- ¹⁵ Закон РБ от 28.10.2008 №433-З «Об основах административных процедур», статья 25. <http://www.pravo.by/document/?guid=3871&p0=H10800433>
- ¹⁶ 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
- 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 Лосев С.С. Принудительные лицензии и доступ к лекарственным препаратам. Пандемия как повод задуматься о совершенствовании патентного законодательства. Наука и инновации, 2020. – №8 (210). – С.58-64. <http://innosfera.by/archive>
- ¹⁹ В Правительстве Беларуси предлагают дополнить законодательство положениями о принудительных лицензиях. <https://www.itpc-eeca.org/2021/12/07/v-pravitelstve-belarusi-predlagayut-dopolnit-zakonodatelstvo-polozheniyami-o-prinuditelnyh-licenziiyah/>
- ²⁰ Statkevich I., Halabarodzka M. Access to Dolutegravir in Belarus. The Second Global Summit on IP and A2M: GSIPA2M-2021 Virtual Doha Declaration@20: Reimagining Access (Session 18 "Moving Mountains: TRIPS flexibilities in national and regional laws"), 21 November 2021.
- ²¹ Пример обоснования выдачи принудительной лицензии. <https://itpc-eeca.org/2015/02/02/primer-obosnovaniya-prinuditelnoj-litsenzii-vydannoj-v-indii/>
- ²² Образец искового заявления на выдачу принудительной лицензии в Беларуси. Коалиция по готовности к лечению в регионе ВЕЦА (ИТРС ЕЕСА), 2016. <https://itpc-eeca.org/2015/09/15/obrazets-iskovogo-zayavleniya-na-vydachu-prinuditelnoj-litsenzii/>
- ²³ Модельный иск о выдаче принудительной лицензии на АРВ в Казахстане. Коалиция по готовности к лечению в регионе ВЕЦА (ИТРС ЕЕСА), 2016. <https://itpc-eeca.org/2016/07/01/modelnyj-isk-o-vydache-prinuditelnoj-litsenzii-na-arv-v-kazahstane/>
- ²⁴ Модельное Положение о предоставлении принудительной лицензии в Молдове. Коалиция по готовности к лечению в регионе ВЕЦА (ИТРС ЕЕСА), 2016. <https://itpc-eeca.org/2016/07/20/modelnoe-polozhenie-o-predostavlenii-prinuditelnoj-litsenzii-v-moldove/>
- ²⁵ Городов, О.А. Принцип исчерпания исключительного права на объекты промышленной собственности и антиконкурентная практика / О.А. Городов. // Конкурентное право. – 2013. – № 2. – С.8.
- ²⁶ 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>
- ²⁷ В Беларуси легализуют «параллельный импорт». Телеграм канал «Правительство Беларуси», 4 июня 2022, https://t.me/government_by/242
- ²⁸ Информация о результатах проведения правового мониторинга. Государственный комитет по науке и технологиям Республики Беларусь, 1.12.2021, https://ncip.by/upload/doc/2021/Rez_monit.pdf
- ²⁹ Досрочное прекращение действия Евразийского патента на основании заявления, поданного патентоладельцем в Евразийское патентное ведомство. Бюллетень ЕАПВ "Изобретения (евразийские заявки и патенты)", период публикации сведений: 2020.04.01 - 2020.04.30. Евразийская Патентная Организация (ЕАПО), <https://www.eapo.org/ru/publications/bulletin/bull2019.php?bull=2020-04§=MA4A>
- ³⁰ 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
- 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 DOLUTEGRAVIR – ADULT (DTG). Date: April 2014. <https://medicinespatentpool.org/licence-post/dolutegravir-adult-dtg/>
- ³⁵ База данных ВОЗ The Global Price Reporting Mechanism (GPRM). <http://apps.who.int/hiv/amds/price/hdd/>
- ³⁶ Принудительные лицензии и доступ к лекарственным средствам. Баланс интересов для всеобщего блага [Электронный ресурс] // Международная коалиция по готовности к лечению. Восточная Европа и Центральная Азия. – Режим доступа: <https://itpc-eeca.org/2019/11/05/prinuditelnye-licenzii-i-dostup-k-lekarstvennym-sredstvam-balans-interesov-dlya-vseobshhego-blaga/> - Дата доступа: 15.03.2022.
- ³⁷ Remuneration guidelines for non-voluntary use of a patent on medical technologies // World Health Organization. – Mode of assess: https://www.who.int/hiv/amds/WHOTCM2005.1_OMS.pdf – Date of assess: 15.03.2022. – С.5.

ГЛАВА 4

ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ ПРЕПАРАТЫ И ЦЕНЫ

Регистрация ЛС в Беларуси является обязательной не во всех случаях проведения закупок: как за средства госбюджета (возможна закупка незарегистрированных ЛС при выполнении ряда условий, приведенных выше в главе 2), так и за средства ГФ (требуется преквалификация ВОЗ).

Перечни зарегистрированных препаратов представлены в соответствии с Государственным реестром ЛС РБ (http://www.rceth.by/Refbank/reestr_lekarstvennih_sredstv/). Не регламентирована возможность признания регистрации препаратов, проведенной в других странах (в том числе внесенных в Единый реестр зарегистрированных ЛС Евразийского экономического союза, <https://portal.eaeunion.org/sites/commonprocesses/ru-ru/Pages/DrugRegistrationDetails.aspx>).

Зарегистрированные АРВ препараты

КРАТКО: в 2021 впервые были зарегистрированы генерики DTG производства Hetero и Aurobindo, генерик TAF производства Hetero и генерик ATV/r производства Emcure; впервые четыре индийские генерические компании (Hetero, Emcure, Mylan, Aurobindo) зарегистрировали свои препараты напрямую, а не через национальные компании; в условиях отсутствия строгой привязки закупок ЛС к статусу их регистрации, не зарегистрирован целый ряд АРВП, в том числе входящие в КП ВИЧ 2022 (включая BIC, RAL, EFV400, DOR, RPV и ФКД с ними, а также DRV/r).

Зарегистрированы большинство АРВП, входящих в национальный клинический протокол (КП ВИЧ 2022) и рекомендации ВОЗ (консолидированное руководство 2020), всего 20 препаратов: 12 отдельных АРВП, 3 комбинированных НИОТа (TDF/FTC, ABC/ЗТС, ZDV/ЗТС) и 2 комбинации ФКД Зв1 для однократного приема в сутки (TLD и TLE).

Не зарегистрированы ряд АРВ препаратов, включенных в КП ВИЧ 2022 года: BIC, RAL, EFV400, DOR, RPV и ФКД с ними, а также DRV/r.

В 2021 году в Беларуси случился в своем роде «бум регистрации» АРВ препаратов.

Таблица 4.1. АРВ препараты, прошедшие регистрацию в Беларуси в 2021 году

Компания, подавшая на регистрацию	АРВ препарат	
	МНН	Торговое название и форма выпуска
Белалек ООО, РБ (производитель таблеток - Hetero Labs Ltd., Индия)	TDF	Теноф ТО 300 мг №30
	ABC	Абавир ТО 300мг №60
	LPV/r	Ритоком ТО 200/50мг №120 и 100/25мг №60
	DRV	Дарунет ТО 400 мг и 600 мг №60
Hetero Labs Ltd., Индия	TAF	Тафнект ТО 25 мг №30
	TDF/ЗТС/DTG (TLD)	Телди ТО 300/300/50 мг №30, 60, 90, 180 и 750
Emcure Pharmaceuticals Ltd., Индия	TDF/FTC	Эмтен ТО 300/200мг №30
	ATV/r	Атазор-Р Т 300/100 мг №30
Mylan Laboratories Ltd., Индия	TDF/FTC/ EFV600	Тенофовира диз. фумарат/ Эфавиренц/ Эмтрицитабин ТО 300/200/600мг №30
Aurobindo Pharma Ltd., Индия	DTG	Долутегравир ТО 50 мг №30

Впервые были зарегистрированы генерики DTG производства компаний, получивших сублицензию ММР на поставку препарата в Беларусь по договору с оригинатором от 30.11.2020 – это Aurobindo (препарат DTG) и Hetero (препарат TLD). Впервые были зарегистрированы генерик TAF производства Hetero и генерик ATV/r производства Emcure.

Таблица 4.2. Перечень зарегистрированных АРВ препаратов в Беларуси на 24.04.2022

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 (упаковка)	Г	06.07.2018	06.07.2023	25,71 USD	
		Теноф-ЭМ	ТО 300/200мг №30 и №60	Hetero Labs Ltd., Индия	Фарматех ЗАО, РБ	Г	01.03.2019	Бессрочно	Не указана	
		Эмтен	ТО 300/200мг №30	Emcure Pharmaceuticals Ltd., Индия	Emcure Pharmaceuticals Ltd., Индия	Г	15.07.2021	15.07.2026	Не указана	
	ABC/ЗТС	Лавудин-АБ	ТО 600/300мг №30	Hetero Labs Ltd., Индия	Белалек ООО, РБ (упаковка)	Г	29.10.2018	29.10.2023	70 USD	
	ZDV/ЗТС	Дуовир	ТО 300/150мг №60	Cipla Ltd., Индия	Академфарм ГП, РБ (упаковка)	Г	12.06.2018	12.06.2023	10,28 USD	
	TDF	Тенофовира диз. фумарат	Теноф	Фарм. субстанция	Laurus Labs Limited, Индия	Ника Фармацевтика ООО, РБ	Г	24.04.2020	Бессрочно	Не указана
			Теноф	ТО 300 мг №30	Hetero Labs Ltd., Индия	Белалек ООО, РБ (упаковка)	Г	27.07.2021	27.07.2026	59,03 USD
	TAF	Тафнект	ТО 25 мг №30	Hetero Labs Ltd., Индия	Hetero Labs Ltd., Индия	Г	08.06.2021	08.06.2026	88,86 USD	
	ЗТС	Эпивир	Р 10мг/мл во флаконах 240мл	GlaxoSmithKline Inc., Канада	GlaxoSmithKline Inc., Канада	О	31.12.2019	Бессрочно	30 USD	
	ABC	Зиаген	Зиаген	ТО 300мг №60	GlaxoSmithKline Pharmas. S.A., Польша	GlaxoSmithKline Pharmas. S.A., Польша	О	05.10.2016	Бессрочно	30 USD
			Абавир	ТО 300мг №60	Hetero Labs Ltd., Индия	Белалек ООО, РБ (упаковка)	Г	30.06.2021	30.06.2026	Не указано
			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	
ИИ	DTG	Тивикай	ТО 50мг №30	Glaxo Operations UK Ltd., Великобритания	Glaxo Wellcome S.A., Испания	О	10.08.2020	Бессрочно	180 USD	
		Долутегравир	ТО 50 мг №30	Aurobindo Pharma Ltd., Индия	Aurobindo Pharma Ltd., Индия	Г	31.08.2021	31.08.2026	Не указана	
	TDF/ЗТС/DTG (TLD)	Телди	ТО 300/300/50 мг №30, 60, 90, 180 и 750	Hetero Labs Ltd., Индия	Hetero Labs Ltd., Индия	Г	31.08.2021	31.08.2026	Не указана	

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
ННИОТ	EFV600	Эфавир	ТО 600мг №30	Cipla Ltd., Индия	Академфарм ГП, РБ (упаковка)	Г	06.11.2018	06.11.2023	6,17 USD
	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 диз. фумарат/Эфавиренц/Эмтрицитабин	ТО 300/200/600мг №30	Mylan Laboratories Ltd., Индия	Mylan Laboratories Limited, Индия	Г	16.02.2021	16.02.2026	Не указана
	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/г	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
		Ритоком	ТО 200/50мг №120 и 100/25мг №60	Hetero Labs Ltd., Индия	Белалек ООО, РБ (упаковка)	Г	16.02.2022	16.02.2027	Не указано
		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/г	Атазор-Р	Т 300/100 мг №30	Emcure Pharmaceuticals Ltd., Индия	Emcure Pharmaceuticals Ltd., Индия	Г	16.02.2021	16.02.2026	Не указана
	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
		Дарунавира этанолат	Фарм. субстанция	Laurus Labs Ltd., 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	О	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.

При этом 4 препарата производства Hetero были зарегистрированы национальным поставщиком ООО Белалек, а ряд препаратов был зарегистрирован напрямую четырьмя индийскими генерическими компаниями (Hetero, Emcure, Mylan, Aurobindo).

По двум наименованиям таблеток АРВП зарегистрированы только оригинальные препараты – это RTV (Норвир компании AbbVie) и ETR (Janssen-Cilag). Нужно отметить, что в настоящее время возможна закупка комбинированных генериков ИП, бустированных RTV (патентная защита на RTV отменена в 2020).

Из детских форм зарегистрированы только оригинальные растворы для приема внутрь Эпивир (GSK) и Калетра (Aesica). Закупка детских форм (растворы, диспергируемые или жевательные таблетки) 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, а также в связи с небольшим объемом закупок детских форм, у компаний нет мотивации проходить регистрацию.

В целом, прохождение процедуры регистрации препаратов требует финансовых и временных затрат, поэтому неясно, будут ли компании проводить регистрацию АРВП в условиях ее необязательности для проведения закупки. Возврат к закупке ряда АРВП за средства ГФ на международных площадках (включая DTG в 2021 году, ABC и частично TDF/FTC в 2022 году) также вероятно снизит мотивацию производителей, в том числе национальных, регистрировать препараты в Беларуси.

Закупка АРВП у национальных производителей идет с 2014 года, перечень производителей менялся: большинство препаратов в 2016-2017 годах поставляла компания Фарматех (генерики производства Hetero), в последние годы основными национальными поставщиками являлись Академфарм (генерики производства Cipla) и Белалек (генерики производства Hetero). Все национальные производители осуществляют фасовку и/или упаковку готовых таблеток, произведенных индийскими генерическими компаниями, но до настоящего времени ни один из них не освоил производство полного цикла.

Таблица 4.3. 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	TDF, ABC, ABC/ЗТС, LPV/г, DRV	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, произведенные Laurus Labs Ltd., Индия	nikapharm.by
ЗАО Фарматех	TDF/FTC	Упаковка таблеток, произведенных и расфасованных Hetero Labs Ltd., Индия	www.pharmatech.by

Большая часть из зарегистрированных АРВП согласно инструкциям по применению по-прежнему имеют возрастные ограничения по использованию у детей. Закон «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 4.4. 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, Абавир	≥3 мес и ≥14 кг
	LPV/г	Алувиа	≥2 лет и ≥0,5 м ²
		Лопинавир+Ритонавир, Ритоком	≥2 лет и ≥15 кг
RTV	Норвир	≥2 лет	
С 6 лет	DTG	Долутегравир	≥6 лет и ≥20 кг
С ~8 лет	ABC/ЗТС	Лавудин-АБ	≥25 кг
С ~12 лет	TDF, TDF/FTC	Теноф, Теноф-ЭМ	≥12 лет и ≥35 кг
	TAF	Тафнект	≥12 лет и ≥35 кг
	ATV/г	Атазор-Р	≥35 кг
	EFV600	Эфавир	>40 кг
	TDF/FTC/EFV	Тенофовира диз. фумарат/ Эфавиренц/ Эмтрицитабин	≥12 лет и ≥40 кг
	DRV	Дарунет	≥12 лет и ≥40 кг
	DTG	Тивикай	≥12 лет
	TDF/ЗТС/DTG	Телди	≥40 кг
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 относительно невысока (схема SOF+DAC стоит 171-210 USD, схема SOF/VEL – около 465 USD за 12-недельный курс), однако в 2022 году сократился перечень наименований препаратов, доступных для покупки в аптеках (это Софир, Даклир, Велпанат и Мавирет), а также сократилось число аптек, в которых эти препараты можно приобрести (до 20-40 аптек в целом по стране); стоимость лечения оригинальным препаратом G/P (Мавирет) остается высокой: 4 045 USD за 12-недельный курс.

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.

В 2021 году прошли регистрацию два новых препарата SOF/VEL: производства Mylan (Софосбувир и велпатасвир) и Hetero/ Белалек (Велсоф).

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).

Многие зарегистрированные препараты на момент составления отчета отсутствовали в аптечной сети: это генерики препараты Гепасофт, Гепцинат (SOF), Дакласофт (DAC), Софосбувир и велпатасвир, Велсоф (SOF/VEL), Софослед (SOV/LED). Кроме того, что сократился перечень наименований препаратов, доступных для покупки в аптеках, также сократилось число аптек, в которых можно эти препараты приобрести – по большинству препаратов это только 20-40 аптек по всей стране.

Стоимость стандартного 12-недельного курса лечения генерическими препаратами при покупке в аптеке для схемы SOF+DAC составит в пределах 171-210 USD, для схемы SOF/VEL – около 465 USD. При этом стоимость лечения оригинальным препаратом G/P (Мавирет) остается высокой: 4 045 USD за 12-недельный курс.

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 ЗТС в аптеках составляет около 472 USD, годового курса TDF – 276 USD, годового курса ETV – 502-593 USD (доступен только в дозировке 0,5 мг).

РЕКОМЕНДАЦИИ

- Рассмотреть целесообразность регистрации до сих пор зарегистрированных в стране АРВП, входящих в КП ВИЧ 2022, включая BIC, RAL, EFV400, DOR, RPV и ФКД с ними, а также DRV/г.
- Обратиться к национальным производителям с вопросом о причине отсутствия в аптечной сети зарегистрированных препаратов для лечения вирусных гепатитов: Реб-Фарма (препараты Гепасофт и Дакласофт), Нативита (Гепцинат), Белалек (Велсоф, Энвир в дозировке 1,0 мг).

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-З). https://www.pravo.by/upload/docs/op/H12000013_1589835600.pdf

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

Таблица 4.5. Перечень зарегистрированных и имеющих в аптеках ППД для лечения гепатита С в Беларуси на 24.04.2022

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	Нет в сети	-
	Софир	ТО 400мг №28	Фармлэнд СП ООО, РБ ***	Фармлэнд СП ООО, РБ	Г	01.06.2017	01.06.2022	267-333	100-125
	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 (таблеточная масса)	Экзон ОАО, РБ	Г	03.08.2017	03.08.2022	Нет в сети	-
SOF/VEL	Велпанат	ТО 400/100мг №28	Natco Pharma Ltd., Индия	Нативита СООО, РБ	Г	18.07.2018	18.07.2023	1 236-1 250	463-468
	Софосбувир и Велпатасвир	ТО 400/100мг №28	Mylan Laboratories Limited, Индия	Mylan Laboratories Limited, Индия	Г	30.06.2021	30.06.2026	Нет в сети	-
	Велсоф	ТО 400/100мг №28	Hetero Labs Ltd., Индия	Белалек ООО, РБ (упаковка)	Г	15.11.2021	15.11.2026	Нет в сети	-
DAC	Дакласофт	ТО 60 мг	Global Napi Pharmaceuticals, Египет	Реб-Фарма ИПТУП, РБ	Г	08.11.2017	08.11.2022	Нет в сети	-
	Даклир	ТО 60 мг	Фармлэнд СП ООО, РБ***	Фармлэнд СП ООО, РБ	Г	03.05.2019	03.05.2024	189-228	71-85
	Даклатасвир	Фарм. субстанция	Ruoyuan Hec Pharm Co. Ltd., Китай	Фармлэнд СП ООО, РБ	Г	02.04.2018	Бессрочно	-	-
G/P	Мавирет	ТО 100/40мг №3х7, 4 пачки	Fournier Laboratoires Ireland Ltd., Ирландия	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Германия	О	29.10.2018	29.10.2023	10 800	4 045
RBV	Рибавирин-Боримед	Т 200 мг №30	Борисовский завод мед. препаратов ОАО, РБ ***	Борисовский завод мед. препаратов ОАО, РБ	Г	23.03.2016	Бессрочно	143-265	54-99**
	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 [tabletka.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 4.6. Перечень зарегистрированных и имеющих в аптеках 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	1 260	472
ТДФ	Вирфотен	ТО 300 мг №30	Фармасинтез АО, РФ	Фармасинтез АО, РФ	Г	Нет в Реестре ЛС РБ		739	276
	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)	
ЕТV	Энвир	ТО 0,5 мг №30	Hetero Labs Ltd., Индия	Белалек ООО, РБ (упаковка)	Г	24.04.2018	24.04.2023	1 340-1 584	502-593
		ТО 1,0 мг №24 и №30						Нет в сети	-
	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: подготовлена новая редакция клинического протокола «Оказание медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией» (2022), которая имплементирует рекомендации ВОЗ по использованию DTG и EFV400 в схемах первого ряда (и также по использованию BIC, в соответствии с рекомендациями US DHHS и EACS), впервые включает вопросы пре- и постэкспозиционной профилактики; не регламентировано участие пациентов в процессе создания протокола и вопросы предоставления услуг силами пациентского сообщества.

Действующий национальный клинический протокол был принят в 2017 году.¹ В настоящее время подготовлена его новая редакция «Оказание медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией» (КП ВИЧ 2022),² с учетом рекомендаций консолидированного руководства ВОЗ 2021 года.³ Порядок создания клинического протокола регламентирует инструкция.⁴

Отдельные клинические протоколы регулируют профилактику передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку,⁵ диагностику и лечение пациентов с туберкулезом,⁶ пациентов с хроническими гепатитами В и С⁷ и пациентов с психическими и поведенческими расстройствами.^{8,9}

Алгоритм тестирования на ВИЧ. Алгоритм тестирования согласно КП ВИЧ 2022 включает:

- 1) скрининговое тестирование с использованием ЭТ (или при отсутствии возможности его выполнения – ИФА/ИХЛ) и затем при его положительном результате –
- 2) диагностическое тестирование в организациях здравоохранения с выполнением:
 - на первом этапе двух ЭТ по крови (разных производителей, с чувствительностью и специфичностью по меньшей мере 99%) и
 - на втором этапе определения РНК ВИЧ/ ДНК ВИЧ или постановки иммуноблоттинга (ИБ).

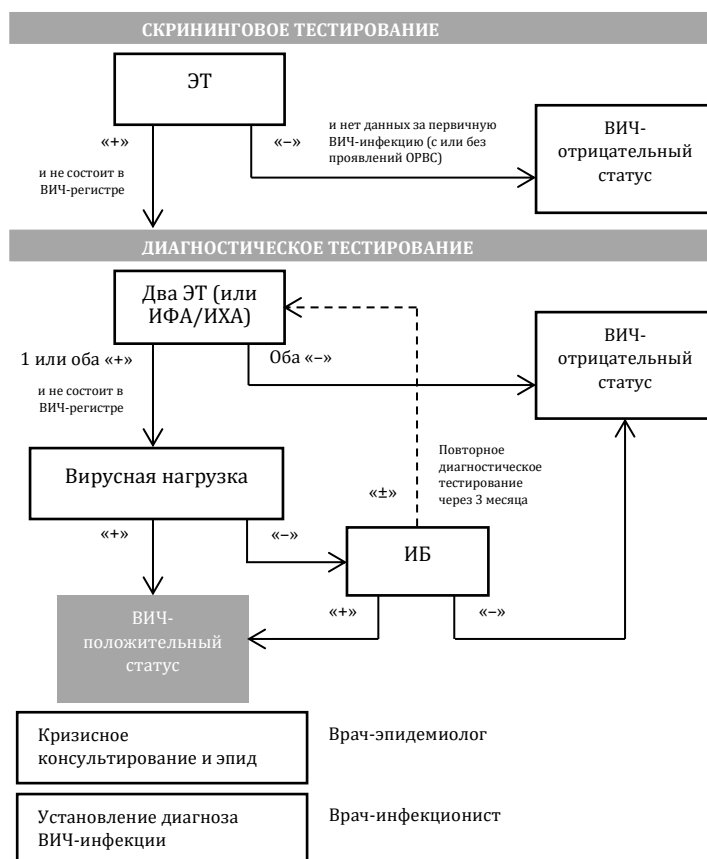


Рисунок 5.1. Алгоритм тестирования на ВИЧ-инфекцию (КП ВИЧ 2022)

Включение низкопороговых сервисов НКО в тестирование на ВИЧ: регламентировано проведение скринингового тестирования с применением ЭТ специально обученными работниками ВИЧ-сервисных НКО, а также забор крови для диагностического тестирования медицинским работником на базе ВИЧ-сервисных НКО с последующей доставкой в лабораторию государственной организации здравоохранения.

Пациента с ВИЧ-положительным статусом врач-специалист информирует о возможности получения услуг социально-психологической поддержки, равного консультирования и социального сопровождения на базе ВИЧ-сервисных НКО, в кабинетах профилактики ВИЧ-инфекции и парентеральных вирусных гепатитов на базе государственных организаций здравоохранения; при возможности – направляется в ближайшие пункты предоставления профилактических услуг для ключевых групп населения.

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, а в реальности стартовал уже с середины 2017 года. КП ВИЧ 2022: АРТ показана всем ЛЖВ с момента установления диагноза ВИЧ-инфекции. Приоритетными для первоочередного медицинского обследования, назначения АРТ и обеспечения приверженности являются пациенты с продвинутой ВИЧ-инфекцией, беременные и женщины с детьми младше трех лет».

У пациентов, готовых начать АРТ, без противопоказаний к немедленному старту, лечение начинают сразу. Оптимальные сроки начала АРТ – в течение 7 дней после установления ВИЧ-инфицированного статуса. У лиц без признаков продвинутой ВИЧ-инфекции АРТ следует начать как можно скорее после оценки результатов лабораторных исследований, необходимых для безопасного назначения выбранных АРВ препаратов, у лиц с продвинутой ВИЧ-инфекцией – сразу после исключения туберкулезного менингита, токсоплазмоза головного мозга и криптококкового менингита.

Схемы АРТ первого ряда. Схемы АРТ первого ряда в КП ВИЧ 2022 в целом соответствуют рекомендациям консолидированного руководства ВОЗ 2021 года. Протокол определяет, что «схема АРТ состоит из сочетания основания схемы, представленного двумя НИОТ, и третьего препарата одного из трех классов: ННИОТ, ИП или ИИ». Предпочтительными для взрослых, подростков и детей ≥ 10 лет являются схемы первого ряда, основанные на ингибиторах интегразы: DTG или BIC, а предпочтительными НИОТ является сочетание TDF(TAF) + ХТС.

Ингибитор интегразы BIC, отсутствующий в рекомендациях ВОЗ, включен на основании того, что он включен в предпочтительные схемы первого ряда рекомендаций US DHHS¹⁰ и EACS,¹¹ и в условиях ограниченного доступа к DTG может быть использован как альтернатива.

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.

В соответствии с рекомендациями ВОЗ, в альтернативных схемах первого ряда у взрослых и подростков используют EFV в дозировке 400 мг. EFV600 включен только в допустимые схемы первого ряда. При этом не доступны литературные данные о частоте первичной резистентности к ННИОТ в Беларуси (у Tx naïve пациентов) и не предусмотрена опция тестирования на резистентность ВИЧ до начала лечения (кроме случаев перинатальной ВИЧ-инфекции).

Предпочтительные схемы первого ряда у детей младше 10 лет основаны на DTG, который используют начиная с 4-х недель жизни при достижении веса не менее 3 кг. Дети весом ≥ 20 кг, которые умеют глотать таблетки, получают «взрослую» таблетку DTG 50 мг однократно в сутки. Использование NVP ограничено новорожденными < 2 кг (которым противопоказан RAL) и в ряде случаев детьми < 2 месяцев (которым противопоказан LPV/г). Новорожденные, начинающие АРТ по схеме на основе RAL, должны как можно скорее перейти на DTG. RAL возможно использовать у детей в качестве альтернативной схемы, только если таблетки LPV/г недоступны.

Таблица 5.1. Схемы АРТ первого ряда, согласно КП ВИЧ 2022

Категории пациентов	Предпочтительные схемы первого ряда	Альтернативные схемы первого ряда	Допустимые схемы первого ряда
Взрослые и дети ≥10 лет	TDF/ЗТС*+DTG ¹ TAF ² /ЗТС+DTG TAF/ЗТС/ВІС	TDF/ЗТС*+ЕFV400 мг TAF/ЗТС+ЕFV ABC/ЗТС+DTG ¹	TDF/ЗТС*+ЕFV600 мг TDF/ЗТС* +ИП/6 TAF/ЗТС+ИП/6 ZDV/ЗТС+ЕFV 600 мг TDF/ЗТС*+DOR (RPV) TAF/ЗТС+DOR (RPV ⁷) ЗТС+DTG ⁸
Дети ≥4 недель – <10 лет	ABC+ЗТС+DTG	ABC+ЗТС+LPV/г (АТV/г, DRV/г ³) TAF/ЗТС+DTG (ВІС ⁹)	ABC+ЗТС+ЕFV (NVP) ABC+ЗТС+RAL ⁴ ZDV+ЗТС+ЕFV ⁵ (NVP) ZDV+ЗТС+LPV/г (RAL ⁴)
Новорожденные (<4 недель)	ZDV (ABC) +ЗТС +RAL ⁶	ZDV (ABC) +ЗТС +NVP	ZDV (ABC) +ЗТС +LPV/г ¹⁰

Примечания: *ламивудин (ЗТС) или эмтрицитабин (ЗТС).

¹ DTG может быть назначен взрослым женщинам детородного возраста, которые хотят забеременеть или не используют средства контрацепции, если они были проинформированы о возможном, но не доказанном повышении риска дефектов нервной трубки (при зачатии и до конца первого триместра на уровне 0,19%, что не является статистически значимым). Если у женщины выявляется беременность после первого триместра, следует начать или продолжить прием DTG на протяжении всей беременности.

² TAF рекомендуется назначать пациентам с установленным остеопорозом, остеопенией и (или) нарушением функции почек, а также при совместном использовании нефротоксичных ЛС. В режимах АРТ без бустера у TDF и TAF в краткосрочной перспективе сравнимое негативное влияние на функцию почек и плотность костной ткани. Использование TAF в схемах с ИИ намного чаще приводит к набору избыточного веса по сравнению с TDF.

³ DRV/г может быть назначен ребенку с возраста ≥3 лет.

⁴ RAL следует использовать в качестве альтернативной схемы, только если твердые лекарственные формы ИП/6 (LPV/г, АТV/г или DRV/г) недоступны.

⁵ EFV можно применять у детей ≥3 лет.

⁶ Новорожденных, начинающих АРТ по схеме на основе RAL, следует как можно скорее перевести на DTG при наличии соответствующей возрасту лекарственной формы. Для новорожденных с массой тела <2 кг предпочтительная схема должна включать не RAL, а NVP.

⁷ RPV может быть использован при CD4 >200 клеток/мкл и ВН <100 000 копий/мл, противопоказан при совместном использовании с антацидами, должен приниматься с калорийной пищей.

⁸ Схема ЗТС+DTG может быть использована у НВsAg негативных пациентов, при ВН ВИЧ <500 000 копий/мл; не может быть назначена после неудачи ПрЭП, кроме случаев, когда тест на резистентность указывает на сохранение активности ЗТС.

⁹ ВІС может быть назначен ребенку с возраста ≥6 лет и веса ≥25 кг.

¹⁰ LPV/г сироп или гранулы можно применять с возраста ≥2 недель.

В КП ВИЧ 2022 указаны АРВП с разным статусом регистрации на момент его утверждения, включая некоторые незарегистрированные.

Приведены рекомендации по дозированию как для монопрепаратов, так и для ФКД. Фактически в Беларуси используют комбинированные НИОТы (монопрепараты НИОТ практически не используют), из тройных ФКД на 2022 год использовали только TDF/ЗТС/ЕFV600. Включены упрощенные таблицы по дозированию АРВ препаратов у детей (адаптированные из ВОЗ 2020), включая использование диспергируемых таблеток.

АРТ первого ряда для особых групп пациентов. Предпочтительные схемы первого ряда могут быть также использованы в случаях ко-инфекции ВГВ или туберкулезом.

При ко-инфекции туберкулезом в случае чувствительности микобактерии к рифампицину используют схему с DTG в удвоенной дозе (для взрослых 50 мг 2 раза в сутки) или с EFV, у новорожденных – схему с LPV/г в удвоенной дозе или схему из трех НИОТ (ABC+ ЗТС+ ZDV, с переходом к предпочтительной схеме первого ряда после завершения лечения туберкулеза).

TAF можно назначить людям с остеопорозом и/ или нарушением функции почек.

Сценарии перехода на DTG. В КП ВИЧ 2017 года, в отличие от КП ВИЧ 2022, DTG не входил в предпочтительные схемы первого ряда, а мог быть использован только по ограниченным показаниям. КП ВИЧ 2022 включает сценарии перехода пациентов с текущих схем на DTG-содержащие. Как отмечает ВОЗ, «не все страны смогут перейти одновременно и с одинаковой быстротой», что часто лимитирует относительная дороговизна препарата.

Таблица 5.2. Сценарии перехода на DTG, согласно КП ВИЧ 2022

Сценарий перехода	Предпочтительный подход	Комментарии
Вирусологическая неудача лечения (ВН ВИЧ>200 в двух исследованиях с интервалом ≥ 3 месяца у пациента, получающего АРТ ≥ 6 месяцев ко времени первого исследования)	Переход на 2 НИОТ+DTG	Нет доказательств, подтверждающих эффективность DTG в сочетании с неактивным основанием НИОТ. TDF, использовавшийся в первом ряду, может быть сохранен в НИОТ основании схемы при противопоказаниях к использованию ZDV
Вирусная нагрузка подавлена	Замена на TDF+3ТС+DTG может быть рассмотрена в плановом порядке	Переход следует рассматривать в контексте доступности лекарств и выбора пациента. Замена может вызвать новые побочные эффекты и помешать соблюдению режима лечения. Режимы DTG могут быть более длительными в долгосрочной перспективе.
Клиническая и иммунологическая стабильность и вирусная нагрузка неизвестна	Выполнить тест на ВН и учесть клинические показания для замены АРТ на основе DTG	Нет доказательств, подтверждающих эффективность DTG в сочетании с неактивным основным звеном НИОТ

Согласно КП ВИЧ 2022, DTG может быть назначен женщинам детородного возраста, которые хотят забеременеть и не используют или не имеют доступа к последовательным и эффективным средствам контрацепции, если они были проинформированы о возможном повышении риска дефектов нервной трубки (при зачатии и до конца первого триместра на уровне 0,19%). Если у женщины выявляется беременность после первого триместра, следует начать или продолжить прием DTG на протяжении всей беременности.

Модификация схем. Модификацию схемы в пределах ряда осуществляют при развитии тяжелых или длительно сохраняющихся умеренных нежелательных реакций на определенное АРВ-ЛС или при наличии противопоказаний к его применению, в том числе неблагоприятных лекарственных взаимодействий с одним или несколькими другими жизненно важными ЛС.

При удовлетворительной переносимости возможна модификация схемы АРТ для повышения ее эффективности и безопасности. Модификация схем АРТ у детей включает их упрощение и гармонизацию (совмещение со схемами для взрослых) и может включать ротацию NVP, EFV и LPV/r на DTG, ротацию ZDV на ABC или TDF, ротацию ABC на TDF.

Таблица 5.3. Оптимизация схем АРТ у детей при достижении ими соответствующей массы тела, согласно КП ВИЧ 2022

Текущий препарат	Вес	Оптимальный режим перехода
ZDV+3ТС	<30 кг	ABC+3ТС
ZDV+3ТС, ABC+3ТС	≥ 30 кг	TDF+3ТС
NVP, EFV	<20 кг	DTG (или LPV/r) ¹
NVP, EFV, LPV/r	≥ 20 кг	DTG ²

Примечания: ¹ DTG может быть использован у детей ≥ 4 недель ≥ 3 кг; в случае недоступности детских лекарственных форм DTG возможен переход на LPV/r.

² При достижении массы тела 20 кг возможно использование «взрослой» таблетки DTG 50 мг однократно в сутки.

Поддержка приверженности и комплексная помощь. При каждом обращении для консультации (осмотра) или получения АРВ-ЛС производят анализ приверженности и выявляют факторы, определяющие недостаточную приверженность, фиксируя их в медицинской документации. При наличии зависимости от алкоголя или других психоактивных веществ, признаков депрессии, когнитивных проблем пациент должен быть направлен для получения помощи к профильному специалисту, в том числе с возможностью получения анонимного лечения. В случае необходимости пациент направляется для получения услуг социально-психологической поддержки и социального сопровождения в ВИЧ-сервисные НКО или кабинеты профилактики ВИЧ на базе государственных организаций здравоохранения.

Мониторинг ответа на АРТ и выявление неудачи лечения. КП ВИЧ 2022 регламентирует клинический и лабораторный мониторинг состояния здоровья пациентов с ВИЧ-инфекцией, который в целом соответствует рекомендациям ВОЗ. Впервые была имплементирована рекомендация ВЗ о прекращении мониторинга уровня CD4 лимфоцитов при стабильном состоянии на фоне АРТ и неопределяемой ВН. Определение ВН после достижения вирусной супрессии на АРТ регламентировано в 2 раза чаще чем в рекомендациях ВОЗ (6 месяцев в сравнении с 12 месяцами).

Вирусологическая неудача лечения (невозможность достичь и поддерживать вирусную супрессию) определяется как постоянно определяемая ВН ВИЧ >200 копий/мл в двух последовательных исследованиях с интервалом ≥ 3 месяца, у пациента, получающего текущую схему АРТ ≥ 6 месяцев. В предыдущей редакции (КП ВИЧ 2017) вирусологическую неудачу определяли при уровне ВН >1000 копий/мл.

Таблица 5.4. Лабораторный мониторинг эффективности АРТ, согласно КП ВИЧ 2022

Период наблюдения	Вирусная нагрузка	Уровень CD4 лимфоцитов
До начала АРТ	Однократно перед началом АРТ ¹	1 раз в 12 месяцев или по показаниям при наличии признаков заболеваний 3 или 4 стадии
Перед возобновлением АРТ	Обязательно однократно при возобновлении EFV-содержащих схем, в остальных случаях – не обязательно	-
После начала АРТ или перехода на схемы последующих рядов до достижения вирусной супрессии ВИЧ	1 раз в три месяца	1 раз в 6 месяцев (при CD4 >50 кл/мкл); 1 раз в 3 месяца (при CD4 <50 кл/мкл) ² или при вторичном профилактическом лечении ОИ
После возобновления АРТ до достижения вирусной супрессии ВИЧ	1 раз в три месяца, после возобновления EFV-содержащих схем – через 1, 3 и 6 месяцев	
На фоне АРТ после достижения вирусной супрессии ВИЧ	1 раз в 12 месяцев; при появлении определяемой ВН ВИЧ консультирование по приверженности и оценка возможных лекарственных взаимодействий – контроль ВН через 3 месяца; по показаниям при появлении признаков заболеваний 3 или 4 стадии или неудовлетворительной приверженности лечению	1 раз в 6 месяцев (при CD4 <200 кл/мкл); ³ 1 раз в 12 месяцев (при CD4 200-500 кл/мкл); при CD4 >500 кл/мкл контроль может быть прекращен

Примечания: ¹ включая проведенное при диагностическом обследовании на ВИЧ;

² у пациентов со стойким отсутствием иммунологического ответа при вирусной супрессии на протяжении более 12 месяцев допустимо осуществлять мониторинг количества CD4+ лимфоцитов 1 раз в 12 месяцев.

Показания для выполнения теста на резистентность согласно КП ВИЧ 2022:

- вирусологическая неудача лечения схемой первого ряда, при невозможности использовать рекомендованные схемы второго ряда;
- вирусологическая неудача лечения схемой второго или третьего ряда;
- беременным с впервые выявленной ВИЧ-инфекцией;
- детям с перинатальным инфицированием ВИЧ;
- перед началом АРТ, если известно, что заражение пациента произошло в результате контакта с ЛЖВ с неэффективной АРТ;
- перед началом АРТ, если заражение произошло на фоне приема ДКП.

Исследование резистентности ВИЧ к АРВ-ЛС проводят по показаниям во время лечения или не позднее чем через 4 недели после отмены всей схемы или ее компонентов.

Не допускается отсрочка АРТ в ожидании результатов теста на резистентность у пациентов с продвинутой ВИЧ-инфекцией, туберкулезом, беременных, детей первого года жизни. При выборе схемы отдают предпочтение АРВ-ЛС с высоким генетическим барьером резистентности (ИИ или ИП).

Схемы второго ряда. Подходы к смене схемы АРТ в случае ее неэффективности в целом соответствуют рекомендациям ВОЗ. Предпочтительными схемами второго ряда для перехода с неэффективных схем первого ряда, основанных не на DTG, являются схемы, основанные на DTG. Взрослым и детям старше 10 лет со схем первого ряда, основанных на DTG, рекомендовано переходить на схемы, основанные на ИП (из которых предпочтительными являются термостабильные фиксированные комбинации ATV/r и LPV/r, альтернативной – DRV/r). Смена комбинации НИОТ: после неудачи TDF (или ABC) + ХТС следует применять ZDV + ЗТС, после неудачи ZDV + ЗТС следует применять TDF (или ABC у детей) + ХТС.

Таблица 5.5. Схемы АРТ второго ряда, согласно КП ВИЧ 2022

Категории пациентов	Компоненты АРТ (НИОТ-основание или третье АРВ-ЛС)		
	В схемах первого ряда	В предпочтительных схемах второго ряда	В альтернативных схемах второго ряда
Взрослые и дети ≥10 лет	TDF (TAF)+ХТС*	ZDV ¹ +ЗТС	ZDV ¹ +ЗТС схемы без НИОТ ²
	ABC+ЗТС	ZDV ¹ +ЗТС	ZDV ¹ +ЗТС схемы без НИОТ ²
	ZDV+ЗТС	TDF (TAF)+ХТС*	ABC+ЗТС
	DTG ³	ATV/r (LPV/r)	DRV/r 2 DTG ⁴
	EFV (NVP)	DTG BIC ⁵	ATV/r (LPV/r или DRV/r)
	LPV/r (ATV/b)	DTG BIC ⁵	DRV/b ⁶
	DRV/b	DTG BIC ⁵	ATV/r (LPV/r) ⁷
Дети младше 10 лет	ABC+ЗТС	ZDV+ЗТС	ZDV+ЗТС
	ZDV+ЗТС	ABC+ЗТС	ABC+ЗТС
	DTG	LPV/r (ATV/r) ⁷	DRV/r ⁶
	LPV/r	DTG BIC ⁵	RAL
	EFV(NVP)	DTG BIC ⁵	LPV/r (ATV/r) ⁷

Примечания: *ламивудин (ЗТС) или эмтрицитабин (FTC).

¹ При наличии медицинских противопоказаний к использованию ZDV и использованию во втором ряду ИИ можно сохранить TDF в НИОТ-основании или перейти на ABC; при использовании НИОТ, ИП/б а также при длительности использования схемы в условиях вирусологической неудачи >6 месяцев безопасность отказа от использования ZDV подтверждается тестом на резистентность ВИЧ.

² У пациентов, получавших в схеме первого ряда НИОТ во втором ряду, может быть использована схема, состоящая из DTG и ИП/б, или DTG+RPV.

³ Может быть назначен взрослым женщинам детородного возраста, которые хотят забеременеть или не используют средства контрацепции, если они были проинформированы о возможном, но не доказанном повышении риска дефектов нервной трубки (при зачатии и до конца первого триместра на уровне 0,19%, что не является статистически значимым). Если у женщины выявляется беременность после первого триместра, следует начать или продолжить прием DTG на протяжении всей беременности.

⁴ DTG 2 раза в сутки может быть назначен по результатам теста на резистентность интегразы ВИЧ у пациентов, не получающих рифампицин или другие ЛС, при совместном использовании которых с DTG, суточную дозу DTG рекомендуется удваивать.

⁵ При условии того, что другие АРВ-ЛС, входящие в комбинированную лекарственную форму с ВИС, соответствуют требованиям к замене НИОТ-основания. ВИС-содержащие схемы доступны для взрослых и для детей с массой тела ≥ 14 кг.

⁶ Используются только в режиме двукратного приема в сутки (взрослым и детям с массой тела ≥ 25 кг – в дозе 600/100 мг 2 раза в сутки).

⁷ LPV/r или ATV/b может использоваться если они сохранили активность по результатам теста на резистентность ВИЧ.

Схемы третьего ряда. Схемы третьего ряда подбирают на основании результатов теста на резистентность, всего анамнеза АРТ и истории вирусологических неудач, а также предшествовавших тестов на резистентность. ВИС добавлен в схемы третьего ряда на основании того, что он включен в рекомендации US DHHS и EACS, и в условиях ограниченного доступа к DTG может быть использован как альтернативный ему ингибитор интегразы. Предпочтительно из 2НИОТ в схеме третьего ряда использовать хотя бы один, имеющий высокую остаточную активность по тесту резистентность.

Таблица 5.6. Схемы АРТ третьего ряда, согласно КП ВИЧ 2022

Категории пациентов	Схема первого ряда	Схема второго ряда	Схема третьего ряда
Взрослые и дети ≥ 10 лет	2 НИОТ+ EFV(NVP)	2 НИОТ+LPV/r	2 НИОТ ¹ +DTG (BIC ²) DTG+DRV/r 2 НИОТ ¹ +DRV/r
		2 НИОТ+DTG	1-2 НИОТ+ИП/б \pm 2DTG ³
	2 НИОТ+LPV/r	2 НИОТ+DTG	1-2 НИОТ+DRV/r \pm 2DTG ³
		2 НИОТ+DRV/r	2 НИОТ ¹ +DTG (BIC)
	2 НИОТ+DTG	2 НИОТ+ DTG	По тесту на резистентность
Дети младше 10 лет	2 НИОТ+ EFV(NVP)	2 НИОТ+LPV/r	2 НИОТ ¹ +DTG (BIC ²) DTG+DRV/r 2 НИОТ ¹ +DRV/r
		2 НИОТ+DTG	2 НИОТ+ИП/р \pm DTG ³
	2 НИОТ+LPV/r	2 НИОТ+ DTG	1-2 НИОТ+DRV/r \pm DTG ³ По тесту на резистентность для детей <3 лет
		2 НИОТ+ DRV/r	По тесту на резистентность
	2 НИОТ+DTG	2 НИОТ+ ATV/b(LPV/r)	1-2 НИОТ+DRV/r \pm DTG ³ По тесту на резистентность для детей <3 лет
	2 НИОТ+DRV/b	По тесту на резистентность	

Примечания: ¹ из двух НИОТ в схемах третьего ряда один должен обладать максимальной остаточной активностью по тесту на резистентность (в идеале – быть полностью активным).

² При условии того, что другие АРВ-ЛС, входящие в комбинированную лекарственную форму с ВИС, соответствуют требованиям к замене НИОТ-основания.

³ 2 DTG – долутеграви́р 50 мг (или в иной разовой дозе согласно возрасту и массе тела пациента) 2 раза в день присоединяется к схемам АРТ третьего ряда у пациентов, получавших DTG, как таковой, или последовательно с LPV/r (ATV/r) в 1-2 рядах при отсутствии сведений о резистентности ВИЧ.

Постэкспозиционная (ПЭП) и преэкспозиционная (ПРЭП) профилактика. «Проведение экстренной постконтактной профилактики» указано в перечне задач, выполняемых КДО.¹² Описаны меры, которые следует предпринять в случае профессионального контакта медработника с биологическими жидкостями пациента, включая алгоритм тестирования после контакта.^{13, 14, 15}

Впервые в КП ВИЧ 2022 включены разделы по ПЭП и ПРЭП, которые ранее не были регламентированы никакими нормативными документами.

ПРЭП показана группам риска (ЛУИН, МСМ, СР или половые партнеры ЛЖВ) в случае наличия за последние 6 месяцев факторов риска заражения ВИЧ: анальный или вагинальный секс без презерватива с партнером с неизвестным или ВИЧ-позитивным статусом, новый эпизод заболевания ИППП (сифилис, гонорея, хламидиоз), эпизод получения ПКП ВИЧ.

Определены препараты для ДКП (TDF/FTC или TAF/FTC) и режимы использования ДКП: постоянный (ежедневный прием) и для МСМ также интермиттирующий (прием «по требованию» в случае планируемого незащищенного полового контакта). Препараты можно получить только в медицинском учреждении; не предусмотрена возможность получения на сервисах сообщества и покупки в аптеке.

ПКП назначается лицам, подвергшимся риску инфицирования ВИЧ: при профессиональном контакте с кровью или некоторыми другими биологическими жидкостями лица с положительным ВИЧ-статусом или лица из ключевых групп с неизвестным ВИЧ-статусом, при половом контакте с вышеуказанными лицами, при парентеральном употреблении психоактивных веществ с использованием общих приспособлений (шприц, игла и пр.) совместно с лицом с ВИЧ-позитивным статусом. ПКП назначают не позднее 72 часов от контакта.

Предпочтительной схемой ПКП для взрослых и детей ≥ 10 лет является TDF(TAF) + ХТС и DTG, альтернативной основой НИОТ может быть ZDV+3ТС, альтернативным третьим препаратом может быть ИП/б или ВИС. Препараты можно получить только в медицинском учреждении; не предусмотрена возможность получения на сервисах сообщества и покупки в аптеке.

Таблица 5.7. АРВ препараты, используемые для ПЭП ВИЧ-инфекции, согласно национальному КП ВИЧ 2022

Возрастная категория	Выбор ЛС	НИОТ основание	Дополняющее схему ЛС
Взрослые и дети 10 лет и старше	Предпочтительные ЛС	TDF+ХТС TAF+FTC	DTG
	Альтернативные ЛС	ZDV+3ТС	ИП/б ВИС
Дети младше 10 лет	Предпочтительные ЛС	ZDV+3ТС	DTG
	Альтернативные ЛС	TDF+ХТС ABC+3ТС	ИП/б

В Госпрограмме по ВИЧ-инфекции¹⁶ 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 ПЭП и ПРЭП в медучреждениях; не оговорена возможность предоставления препаратов на сервисах, администрируемых сообществом.

Профилактика ПМР ВИЧ. Вопросы ППМР ВИЧ (предоставление АРВ препаратов беременной, роженице и новорожденному) регламентированы отдельным клиническим протоколом.¹⁷

Схемы ПЭП 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. Предпочтительным является отказ от грудного вскармливания с переходом на адаптированную молочную смесь. ВИЧ-экспонированных новорожденных бесплатно обеспечивают адаптированными молочными смесями, но протокол регламентирует и схему ПЭП в случае сохранения грудного вскармливания матерью, получающей АРТ.

Таблица 5.8. 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 ЛЖВ¹⁸ и некоторых других документах.

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»¹⁹ определена в рамках мультидисциплинарной команды в КДО (которые организуются в областных городах и г. Минске при количестве состоящих на учете ВИЧ-положительных пациентов более 350), но не в КДК, КИЗ (при наблюдении инфекционистом в районных городах), и не в ЦГЭ (при проведении кризисного консультирования эпидемиологом). При этом «участие представителей общественных организаций в работе МДК осуществляется в рамках заключения договора о безвозмездном оказании услуг при реализации общественной организацией проектов международной технической помощи, либо в рамках государственного социального заказа в соответствии с действующим законодательством», а их основной функцией является индивидуальная работа с пациентами по привлечению и формированию устойчивой мотивации к диспансерному наблюдению и лечению, а также работа с окружением по улучшению взаимоотношений и повышению уровня функционирования пациента в семье.

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



Рисунок 5.1. На круглом столе, организованном БОО «Позитивное движение», идет обсуждение изменений национального клинического протокола

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.²⁰ 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,^{21,22} а в 2020 году был утвержден План мероприятий по элиминации гепатита С,²³ 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).

Таблица 5.9. 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.

Гепатит С у детей до 18 лет включен в Перечень заболеваний, дающих право на бесплатное обеспечение ЛС,²⁴ детский Клинический протокол²⁵ 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.

Национальный протокол в целом соответствует рекомендациям ВОЗ 2018.²⁶ 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 5.10. 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 документ, регулирующий процедурные вопросы создания, распространения, оценки и пересмотра клинических протоколов, внести требование об обязательном участии пациентских сообществ на всех этапах.
- Для реализации положения надлежащей практики ВОЗ по преимственности и интеграции сервисов следует рассмотреть возможности более широкого вовлечения низкопороговых сервисов пациентских организаций в вопросы предоставления помощи ЛЖВ, в том числе по упрощению логистики прохождения тестирования на ВИЧ, вовлечению равных консультантов для работы на базе КДО/КДК, выдаче АРВП на сервисах сообщества (например, для ПРЭП).
- С учетом произошедшей гармонизации национального клинического протокола (2022) с рекомендациями ВОЗ в части включения DTG в предпочтительные схемы первого ряда, следует разработать план перехода к использованию DTG в схемах первого ряда.
- С учетом включения ВИС в предпочтительные схемы первого ряда в соответствии с рекомендациями EACS и US DHHS, включение Беларуси в добровольную лицензию разработчика, следует провести анализ рынка доступных генериков ВИС (и комбинации TAF/FTC/ВИС).
- Прописать план повышения охвата ФКД с целевыми значениями доли комбинаций 3в1 среди схем первого ряда (по схемам TLD и TLE).
- Разработать более четкие показания к проведению постэкспозиционной профилактики в случае непрофессиональных (бытовых, половых) контактов.
- В «Клинический протокол диагностики и лечения пациентов (детское население) с инфекционными заболеваниями» включить опцию лечения ХГС у детей ≥12 лет препаратами ППД (в том числе зарегистрированными в Беларуси SOF, SOF/LED и G/P).

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/СПротокол/КП%20Диагностика%20и%20лечение%20пациентов%20с%20ВИЧ-инфекцией%2001.06.2017%20№%2041.pdf>
- ² О создании рабочей группы. Приказ МЗ РБ от 03.03.20212 №220.
- ³ 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>
- ⁴ О порядке разработки клинических протоколов. Постановлением МЗ РБ от 20.05.2021 №35. https://pravo.by/upload/docs/op/W22136716_1622235600.pdf
- ⁵ 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>

- ⁶ 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№26.pdf](http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/CProtokol/КП%20Диагностика%20и%20лечение%20пациентов%20с%20туберкулезом%20(взрослое,%20детское%20население)%2004.04.2019%20№26.pdf)
- ⁷ 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
- ⁸ Клинический протокол оказания медицинской помощи пациентам с психическими и поведенческими расстройствами (утвержден приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31.12.2010 № 1387). <http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/CProtokol/КП%20оказания%20медицинской%20помощи%20пациентам%20с%20психическими%20и%20поведенческими%20расстройствами%2031.12.2010%20№1387.pdf>
- ⁹ Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с психическими и поведенческими расстройствами врачами общей практики» (утвержден постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 02.03.2020 № 13).
- ¹⁰ Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Adults and Adolescents Living with HIV. <https://clinicalinfo.hiv.gov/en/guidelines/adult-and-adolescent-arv/whats-new-guidelines>
- ¹¹ EACS Guidelines, October 2020 (Version 10.0). https://www.eacsociety.org/media/guidelines-10.1_30032021_1.pdf
- ¹² 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>
- ¹³ Инструкция по профилактике внутрибольничного заражения ВИЧ-инфекцией и предупреждению профессионального заражения медицинских работников. Приложение 5 к Приказу МЗ РБ от 16.12.1998 №351.
- ¹⁴ Письмо МЗ РБ «О разъяснении» от 13.01.2012 №10-27/17-59, пункты 3, 4, 5.
- ¹⁵ 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.
- ¹⁶ 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
- ¹⁷ 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>
- ¹⁸ 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>
- ¹⁹ 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>
- ²⁰ 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
- ²¹ 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
- ²² 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.
- 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 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).
- ²⁵ 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.
- ²⁶ 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 2021

Применяемые схемы АРТ 2021

КРАТКО: схемы АРТ унифицированы; в 75,9% были основаны на ННИОТ (EFV600 – 70,9%), в 21,2% – на ИП (LPV/r – 19,5%, DRV+RTV – 1,7%); схемы соответствовали действующему клиническому протоколу (КП ВИЧ 2017), но вызовом являлось редкое использование DTG (2,8% схем), отсутствие использования EFV400, комбинированных бустированных ИП ATV/r и DRV/r, а также TAF; к концу 2021 года снизилось использование ФКД Зв1 для однократного приема в сутки (TLE) до 11,4% схем (в сравнении с 18,0% схем в 2020 году); у детей наряду с растворами для приема внутрь использовали диспергируемые и жевательные таблетки, никто из детей младше 10 лет не получал DTG, избыточно широко у детей использовали ZDV.

Согласно данным Республиканского регистра пациентов с ВИЧ-инфекцией, на 01.01.2022¹ АРТ принимали 19 202 человека, в том числе 19 113 взрослых и подростков ≥10 лет, 78 детей 3-10 лет и 11 детей младше 3 лет.

Схемы АРТ унифицированы, и в 95% были представлены десятью основными схемами (для группы взрослых и подростков ≥10 лет), рисунок 6.1.

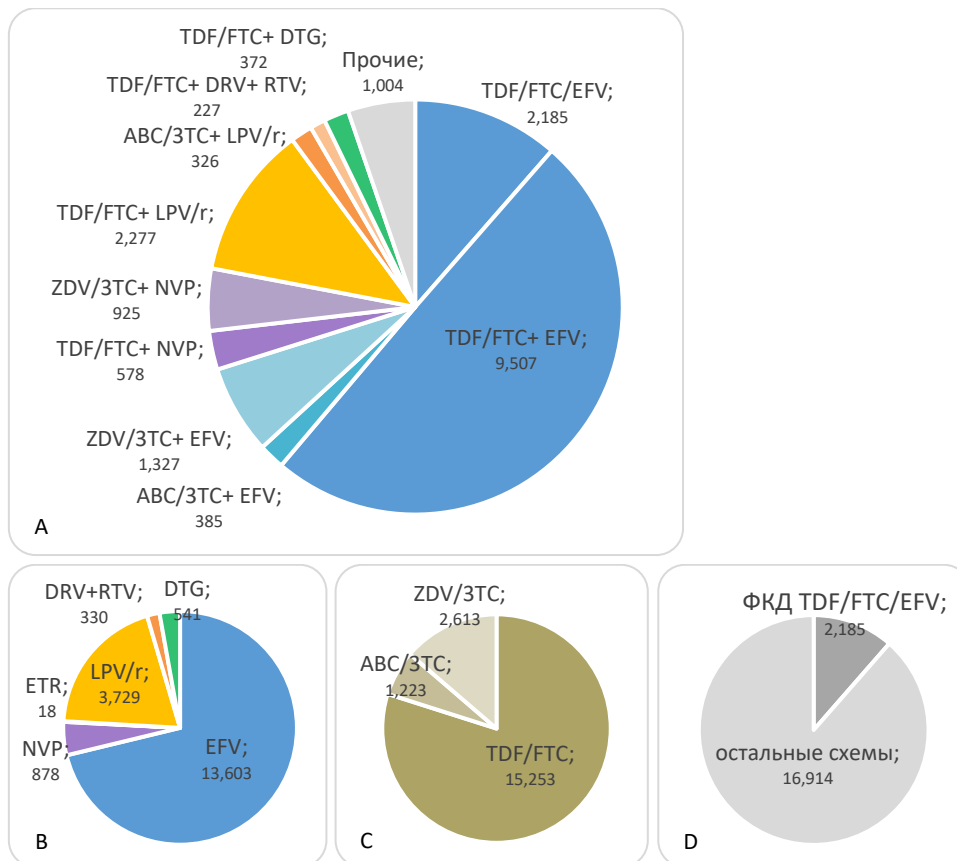


Рисунок 6.1. Схемы АРТ и отдельные препараты, применяемые у взрослых и подростков ≥10 лет (n=19 113) на 1.01.2022: А – отдельные схемы терапии; В – отдельные «третьи» препараты; С – отдельные препараты основы; D – ФКД Зв1

Подавляющее большинство схем включали основание из двух НИОТ и третий препарат. Никто не получал схему из трех НИОТ.

Предпочтительную схему первого ряда (согласно КП 2017) TDF/FTC + EFV или в виде ФКД TDF/FTC/EFV применяли наиболее часто (61,2%). Длительность нахождения на схеме первого ряда различная: порядка 40% получающих АРТ ЛЖВ (около 8 тысяч человек) были включены в терапию только после 2018 года, когда был объявлен универсальный доступ к терапии.

В целом, наиболее часто использовали схемы первого ряда с НИОТ 1 поколения (преимущественно с EFV – в 71,2% схем, при этом продолжился постепенный уход от схем с NVP – в 4,6% схем в 2021 году) и схемы второго ряда с бустированными ИП (LPV/r – 19,5%, DRV+RTV – 1,7%, не использовали схемы с ATV).

Схемы с ингибитором интегразы DTG по-прежнему использовали ограниченно: они составили всего 2,8% (541 пациент) и обычно применялись как схемы третьего ряда, в том числе у пациентов с ко-инфекцией туберкулезом. В схемах первого ряда DTG не использовали.

Наиболее часто применяемыми НИОТ являлась комбинация TDF/FTC (79,9%). Реже, преимущественно в схемах второго ряда, использовали ABC/ЗТС (6,4%) и ZDV/ЗТС (13,7%). НИОТы использовали почти исключительно в виде фиксированных комбинаций (TDF/FTC, ABC/ЗТС, ZDV/ЗТС), только лишь небольшое число ЛЖВ получали монопрепараты ABC+ ЗТС (комбинацию ABC/ЗТС начали закупать с 2019 года).

Структура используемых схем АРТ, «третьих» препаратов и препаратов основы за последние годы оставалась относительно стабильной (рисунки 6.2 и 6.3).

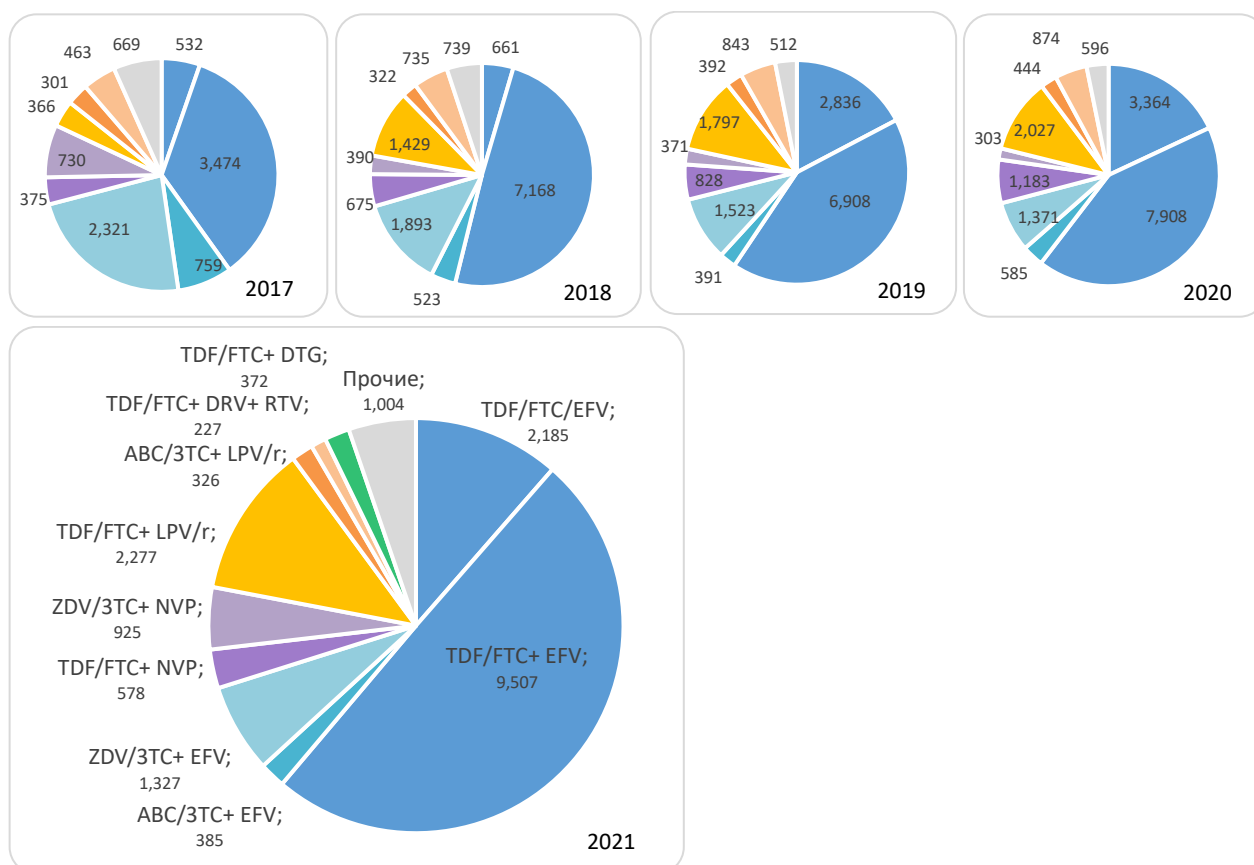


Рисунок 6.2. Схемы АРТ, применяемые у взрослых и подростков ≥ 10 лет по годам: 2017 (n=9 990); 2018 (n=14 535); 2019 (n=16 506); 2020 (n=18 665); 2021 (n=19 113)

Стабильность структуры используемых «третьих» препаратов, сохраняющаяся несмотря на рост вовлечения в АРТ с использованием схемы первого ряда, основанной на EFV, связана с продолжающимся переходом части ЛЖВ на схемы второго ряда, основанные на ИП, из-за развития вирусологической неэффективности, либо с модификацией схемы первого ряда из-за непереносимости имеющихся ННИОТ.

ИП были представлены двумя препаратами – LPV/r и DRV+RTV; с 2018 года не проводилась закупка ATV, что было связано с наличием патентной защиты на RTV (которая в настоящее время отменена) и связанной с этим невозможностью закупки фиксированной термостабильной комбинации на тот момент.

Использование ИИ по-прежнему остается весьма ограниченным: DTG входил в 2,8% схем в 2021 году в сравнении с 1,7% схем в 2020 году, однако ожидается значительное расширение использования DTG в 2022 году (см. главу 7 ниже).

Комбинация НИОТ ZDV/ЗТС используется все еще чаще чем ABC/ЗТС (13,7% против 6,4% по данным на конец 2021 года) и это соотношение за последние два года сохраняется неизменным.

Использование ФКД Зв1 для однократного приема в сутки в виде таблетки TDF/FTC/EFV значительно расширилось в 2019 году до 17,3% схем, сохранялось на том же уровне в 2020 году – 18,0% схем, но снова снизилось на конец 2021 года – до 11,4% схем.

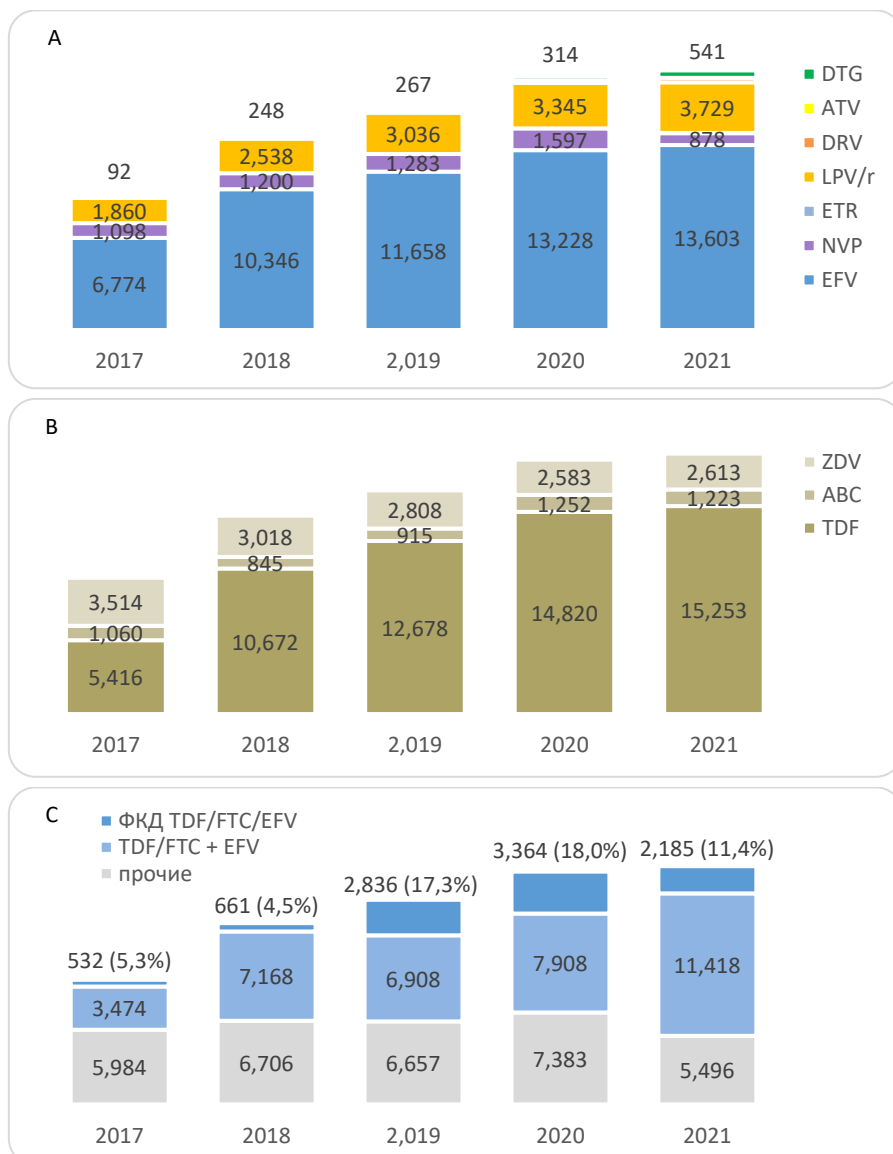


Рисунок 6.3. Динамика использования отдельных «третьих» препаратов (А), препаратов основы (В) и ФКД Зв1 (С) в схемах АРТ, применяемых у взрослых и подростков ≥10 лет

Схемы АРТ у детей младше 10 лет соответствуют действующему национальному протоколу (КП ВИЧ 2017), рисунок 6.4.

Дети первых 3 лет получали схемы, основанные на предпочтительном препарате LPV/r (9 из 11 детей) или альтернативных RAL и NVP (по 1 ребенку).

Дети 4-9 лет продолжали получать схемы, основанные на LPV/r (33 из 78 детей), на ННИОТ – NVP и EFV (по 22 ребенка, то есть не у всех в возрасте старше 3 лет была проведена ротация NVP на EFV как предпочтительный ННИОТ для данной возрастной группы) и RAL (3 ребенка).

Лекарственные формы АРВ препаратов, используемые у детей, включали растворы для приема внутрь (ABC, ZDV, 3TC, NVP, LPV/r), диспергируемые таблетки (ABC/3TC, ZDV/3TC, ABC), с 2020 года – также и жевательные таблетки (RAL).

В 2021 году не были реализованы рекомендации ВОЗ по переходу на DTG у детей старше 4 недель с весом ≥ 3 кг (с веса ≥ 20 кг – по использованию «взрослой» таблетки DTG 50 мг), а также по переходу с ZDV на ABC (при весе до 30 кг) или TDF (при весе ≥ 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), а более четверти детей продолжают получать ZDV.

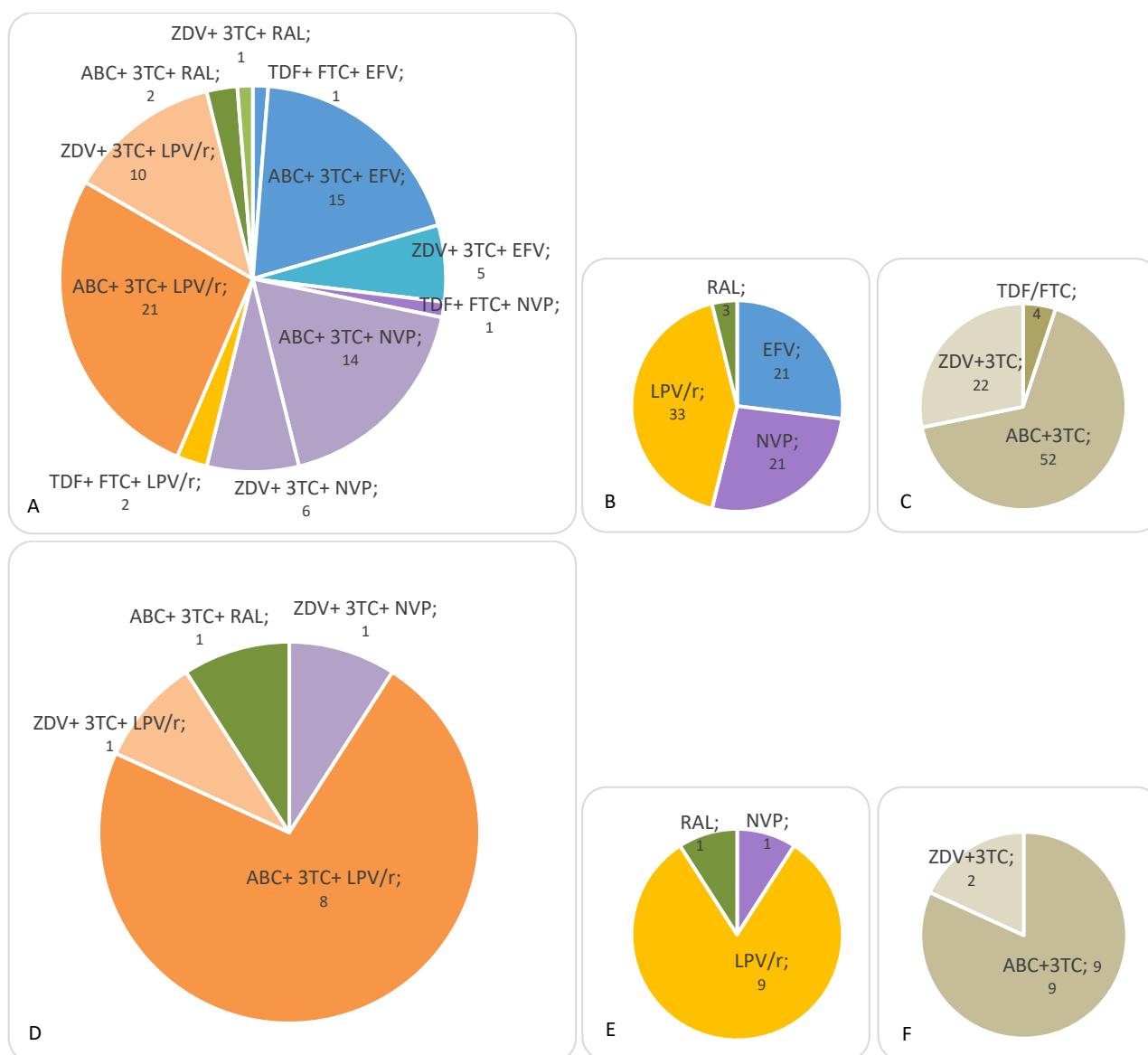


Рисунок 6.4. Схемы АРТ и отдельные «третьи» препараты и препараты основы, применяемые у детей на 1.01.2022: А, В, С – у детей 3-9 лет (n=78) и D, E, F – у детей младше 3 лет (n=11)

РЕКОМЕНДАЦИИ

- С учетом ожидаемого обновления клинического протокола и перехода к широким закупкам DTG для использования в предпочтительных схемах первого ряда следует ожидать предстоящей гармонизации структуры используемых схем АРТ с рекомендациями ВОЗ.
- Пациентским организациям следует поддержать страновой переход к DTG-содержащим схемам первого ряда, включившись в работу по повышению осведомленности ЛЖВ, в том числе представителей ключевых групп (ЛУИН, женщин СР, МСМ), а также пациентов с ТБ, женщин, детей (с весом ≥ 20 кг) и подростков.
- Рекомендовано рассмотреть переход на использование EFV400 (как препарата, входящего в альтернативную схему АРТ первого ряда), генериков комбинированных бустированных ИП ATV/г и DRV/г (возможна закупка 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).
- Рекомендовано расширение использования комбинированных АРВ препаратов в фиксированных дозировках, включая TLD и TLE400.

Использованные источники

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

ГЛАВА 7

ЗАКУПКИ ПРЕПАРАТОВ 2021-2022

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»).

Цены в USD рассчитаны по курсу Национального банка РБ на день утверждения Годового плана, составления Требования заявок на закупку, объявления аукционов или заключения договора на закупку. Диапазон колебаний курса рубля к USD за анализируемый период был достаточно широким, но на дату написания отчета составил всего +4% от начала 2021 года.

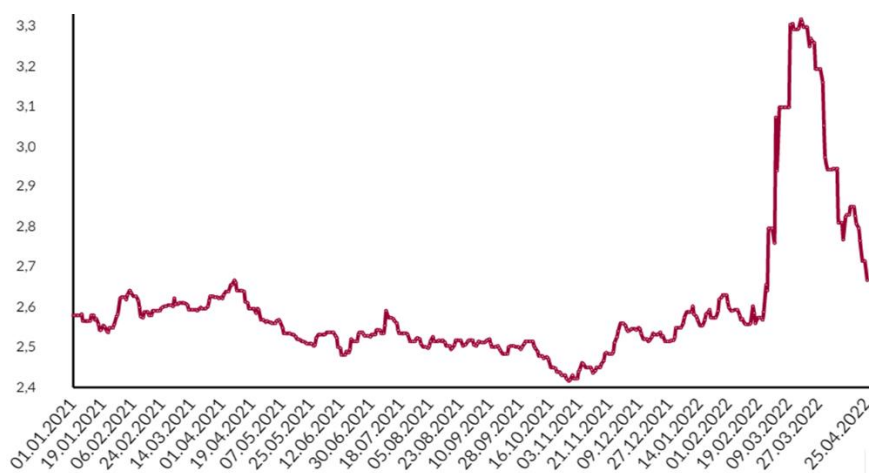


Рисунок 7.1. Колебания курса BYN к USD по данным Национального банка РБ в период с января 2021 по апрель 2022, <https://www.nbrb.by/Statistics/rates/Graphic>

Закупки препаратов для антиретровирусной терапии 2021-2022

КРАТКО: в 2021 году проведение закупок обеспечило бесперебойность доступа к большинству АРВ препаратов; сохранялось непропорционально высокое финансовое бремя на закупку оригинальных АРВП (LPV/r, RTV, ETR) и произошел возврат к высокой доле участия МТП ГФ в финансировании закупок АРВП (в 2021 году потрачено чуть более 1 млн USD); переход к закупкам лицензионного генерика DTG в 2021 году не привел к значимому расширению его применения, но принятое в 2022 году политическое решение о переходе на DTG-содержащие схемы первого ряда повлекло увеличение объемов закупки до 16 460 годовых курсов (согласно продолжающемуся аукциону от 14.03.2022); объявленные цены на закупку DTG в 2022 в 1,5 раза выше чем прошлогодние (однако в прошлом году были проведены не госзакупки, а закупки за средства МТП ГФ на международной торговой площадке watbo); в целом запланированные затраты МЗ на закупку АРВ препаратов в 2022 году выросли более чем втрое в сравнении с 2021 годом, составив 25 172 992 USD.

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.

В сравнении с планом закупок на 2020 год, в 2021 году был запланирован некоторый рост количества закупленных схем АРТ: так, препаратов основы планировали закупить на 25 436 годовых курсов, «третьих» препаратов – на 26 383 курсов (при том что на конец 2020 года терапию фактически получали 18 765 человек). Также был запланирован рост закупок годовых схем в виде ФКД Зв1 (до 8 674) и схем с DTG (до 1 139).

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

Как и в 2020, планировалось все АРВП закупить за средства госбюджета, включая DTG и все детские 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, ZDV/ЗТС, EFV и NVP.

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 составила 12,5% (1 005 462 USD) – это наиболее высокая сумма за последние 4 года, то есть за период, когда процесс перехода на национальное финансирование закупок АРВП подходил к завершению.

Фактически в 2021 году было закуплено 13 949 годовых курсов «третьих» препаратов (включая 1 532 курсов DTG, 8 887 курсов ННИОТ и 5 062 курсов ИП), а также 11 585 годовых курсов препаратов основы.

ФКД Зв1 (TDF/FTC/EFV) был закуплен в количестве 8 674 годовых курсов.

Доля оригинальных препаратов (закуплены LPV/г, RTV, ETR, в/венный ZDV и ряд детских форм) в затратах составила 46,4% (3 725 351 USD). Впервые был закуплен генерик DTG, его доля в закупках составила 11,9% (955 968 USD).

Как и в предыдущем году, в 2021 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 генерика 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 проведения АРТ детям) составили всего 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 7.1. АРВП, запланированные к закупке на 2021 год*

Средства	АРВП	О/Г	Поставщик	№	Число упаковок (на месяц)	Цена за упаковку, USD	Число годовых курсов	Цена за годовой курс, USD	Цена всего, USD	
Гос бюджет	ABC TO 300мг	-	-	60	7 017	9,31	585	112	65 299	
	ABC/ЗТС TO 600/300 мг	-	-	30	27 900	17,31	2 325	208	482 903	
	DRV TO 600мг	-	-	60	3 748	69,59	312	835	260 820	
	DTG T 50мг	-	-	30	13 672	111,85	1 139	1 342	1 529 244	
	ЗТС TO 150мг	-	-	60	7 029	7,11	586	85	49 995	
	ZDV/ЗТС TO 300/150мг	-	-	60	41 715	7,23	3 476	87	301 663	
	LPV/г TO 200/50мг	-	-	120	59 209	47,30	4 934	568	2 800 695	
	NVP T 200 мг	-	-	60	14 086	2,85	1 174	34	40 077	
	RTV К 100мг**	-	-	30	1 918 (2 уп/мес)	45,23 (2 уп/мес)	160	543	86 745	
	TDF/FTC TO 300/200мг	-	-	30	124 507	5,99	10 376	72	745 395	
	ETR T 100мг	0	Janssen	120	2 553	275,04	213	3 300	702 169	
	EFV TO 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;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 2021):

Гос бюджет	Растворы для приема внутрь	ABC P 20 мг/мл 240 мл №1	-	-	419 упаковок
		ZDV P 10 мг/мл 240 мл №1	-	-	443
		ЗТС P 10 мг/мл 240 мл №1	-	-	576
		LPV/г P 80+20мг/мл 60мл №5	-	-	44
		NVP P 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 TO 100/25 мг №60	-	-	1 128	

Таблица 7.2. АРВП, фактически закупленные в 2021 году*

Средства	АРВП	О/Г	Торговое наименование, Производитель/Поставщик	№	Число упаковок (на месяц)	Цена за упаковку, USD	Число годовых курсов	Цена за годовой курс, USD	Цена всего, USD
Гос бюджет	ABC TO 300мг	Г	Зиаген, GSK	60	1 021	32,25	85	387	32 927
	ABC/ЗТС TO 600/300 мг	Г	Лавудин-АБ, Hetero/Белалек	30	27 900	53,02	2 325	245	568 508
	DRV TO 600мг	Г	Кемерувир,** Фармасинтез/Нативита	60	1529	74,03	127	888	113 196
					1355	59,79	113	717	81 013
	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	Исключен из годового плана 2021							
	RTV TO 100мг ***	О	Норвир, AbbVie/ФМГ	30	2 884 (2 уп/мес)	28,91 (2 уп/мес)	240	694	166 747
	TDF/FTC TO 300/200мг	Исключен из годового плана 2021							
	ETR T 200мг	О	Интеленс, Janssen	60	2 553	300,00	213	3 240	689 310
	EFV TO 600мг	Исключен из годового плана 2021							
	TDF/FTC/EFV 300/200/600мг	Г	Виradeй, Cipla/Академфарм	30	104 093	23,54	8 674	283	2 450 780
ИТОГО таблетки									7 015 738
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									7 021 308
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								
ИТОГО									8 026 770

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; GSK – GlaxoSmithKline Export 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 P 80+20мг/мл 60мл №5	O	Калетра, AbbVie/ ФармаМедикалГрупп	45 упаковок
Исключены из годового плана: P ZDV и NVP, ДТ ABC, ABC/ЗТС, ZDV, ЗТС, ZDV/ЗТС и NVP, ТО LPV/г 100/25мг					
МТП ГФ	Растворы для приема внутрь	ZDV P 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	O	Isentress, MSD	180
		RAL жеват. Т 100мг №60	O	Isentress, MSD	310
	ТО	LPV/г ТО 100/25 мг №60	Г	Lopinavir/Ritonavir, Mylan	1 128

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

АРВП	Число годовых курсов			Цена за годовой курс		
	Годовой план на 2021	Закуплено за средства госбюджета (по заключенным договорам)	Закупле- но за средства ГФ	При закупке за счет средств госбюджета, USD*	При закупке за счет средств ГФ, USD	% от цены 2020
ABC ТО 300мг	585	1 021	-	387	-	-
ABC/ЗТС ТО 600/300 мг	2 325	2 325	-	245	-	116,1
DRV ТО 600мг	312	127 и 113	-	888 и 717	-	87,4-108,2
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	Исключен**	-	-	-	-
RTV ТО 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	Исключен**	-	-	-	-
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>).

АРВП, по которым отмечено наиболее значимое изменение цен в 2021 в сравнении с 2020, это EFV/TDF/FTC компании Академфарм (плюс 32,2%), RTV компании AbbVie (плюс 25,5%), ABC/ЗТС компании Белалек (плюс 16,1%), DRV компании Нативита (плюс 8,2%).

Подешевел только препарат DTG: это было связано с тем, что в 2020 году была проведена закупка за средства госбюджета у оригинатора – компании ViiV, а в 2021 году за средства ГФ на международной торговой площадке был закуплен лицензионный генерик компании Hetero (минус 52,7%).

Планы закупок АРВП на 2022 год. Изначально планирование проходило на основании предположения о сохранении примерной структуры используемых в 2021 году схем АРТ, с учетом данных об имеющихся остатках АРВ препаратов и невысоких прогнозируемых темпов роста дальнейшего охвата АРТ.²

Однако позже было принято политическое решение о внедрении широкого доступа к DTG-содержащим схемам первого ряда, и на основании сформированных Требований к заявке на закупку в 2022 были объявлены аукционы.

На момент написания данного отчета из «третьих препаратов» планируется закупить 16 460 годовых курсов DTG (из них 8 228 курсов монопрепарата и 8 232 курса комбинации TLD), а также 547 курсов ATV/г и 722 курса DRV+RTV. Из препаратов основы планируется к закупке 8 803 годовых курса TDF/FTC (плюс дополнительно 350 годовых курсов на проведение ПРЭП у МСМ),

1 700 курсов ZDV/ЗТС, 1 311 курсов ABC/ЗТС и 585 курсов монопрепарата ABC (вероятно, с учетом имеющихся остатков монопрепарата ЗТС). Таким образом, для проведения АРТ у взрослых и подростков в 2022 году планируется к закупке всего 17 728 годовых курсов «третьих» препаратов и 20 631 курс препаратов основы.

Ни в 2021, ни в 2022 году вероятно не будет закуплен препарат EFV. При планировании закупок на 2023 год следует иметь в виду возможности поставки ФКД TLE400 – например, компания Mylan заявляет ориентировочную цену для Беларуси как 93 USD за годовой курс.³

Таблица 7.3. АРВП, запланированные к закупке на 2022 год*

Средства	АРВП	О/Г	Поставщик	№	Число упаковок (на месяц)	Цена за упаковку, USD	Число годовых курсов	Цена за годовой курс, USD	Цена всего, USD
Гос бюджет	ABC/ЗТС ТО 600/300 мг	-	-	30	15 726	20,45	1 311	245	321 702
	DRV ТО 600 мг	-	-	60	5 575	60,25	464	722	335 903
	DTG Т 50мг	-	-	30	98 734	77,88	8 228	934,56	7 689 474
	DTG/ЗТС/TDF Т 50/300/300 мг	-	-	30	98 793	154,2	8 232	1 851	15 233 881
	ZDV/ЗТС ТО 300/150мг	-	-	60	20 402	8,08	1 700	97	164 946
	ATV/г Т 300/100мг	-	-	30	5 587	45,57	466	547	254 572
	RTV ТО 100 мг **	-	-	30	5 052 (2 уп/мес)	58,26 (2 уп/мес)	421	699	294 328
	TDF/FTC ТО 300/200 мг	-	-	30	62 961	6,11	5 247	73	384 583
		-	-	30	42 668	6,68	3 556	80	284 818
	ИТОГО таблетки								
	Детские формы Р ***	-	-	-	-	-	-	-	2 783
ИТОГО МЗ									25 044 726
МТП ГФ	ABC ТО 300 мг	-	-	60	7 022	8,25	585	99	57 923
	Детские формы Р/ДТ ***	-	-	-	-	-	-	-	50 881
	В/венный ZDV 10 мг/мл-20мл	-	-	5	30	72,35	-	-	1 906
	FTC/TDF **** ТО 200/300 мг	-	-	30	4 200	4,18	350	50	17 556
	ИТОГО ГФ								
ИТОГО									25 172 992

Примечания: * согласно Требованиям заявки на закупку АРВ препаратов на 2022 год ;⁴ расчет в USD по курсу Национального банка РБ на дату объявления аукционов (<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	LPV/г Р 80+20мг/мл 60мл №5	-	-					170 упаковок
МТП ГФ	Растворы для приема внутрь	ABC Р 20 мг/мл 240 мл №1	-	-					243
		ZDV Р 10 мг/мл 240 мл №1	-	-					337
		ЗТС Р 10 мг/мл 240 мл №1	-	-					485
		NVP Р 10 мг/мл 100 мл №1	-	-					29
	Диспергируемые таблетки	ABC/ЗТС ДТ 120/60 мг №60	-	-					464
		ZDV/ЗТС ДТ 60/30 мг №60	-	-					357
	Жевательные таблетки	RAL жеват. Т 25 мг №60	-	-					198
		RAL жеват. Т 100мг №60	-	-					340
	ТО	LPV/г ТО 100/25 мг №60	-	-					422

**** для целей ПРЭП.

Таблица 7.4. АРВП, фактически закупленные в 2022 году (на 1.06.2022)*

Средства	АРВП	О/Г	Торговое наименование, Производитель/Поставщик	№	Число упаковок (на месяц)	Цена за упаковку, USD	Число годовых курсов	Цена за годовой курс, USD	Цена всего, USD
Гос бюджет	ABC/ЗТС ТО 600/300 мг	Г	Лавудин-АБ, Hetero/Белалек	30	15 726	21,75	1 311	287	376 170
	DRV ТО 600 мг	-	-	60	5 575	-	464	-	-
	DTG Т 50мг****	-	-	30	98 734	-	8 228	-	-
	DTG/ЗТС/TDF Т 50/300/300 мг	Г	Акриптега, Mylan/ Тишас	30	98 793	38,63	8 233	510	4 197 917
	ZDV/ЗТС ТО 300/150мг	Г	Дуовир, Cipla/ Академфарм	60	20 402	11,05	1 700	146	247 953
	ATV/г Т 300/100мг	Г	Атазор-Р, Emcure/ Биофарма	30	5 587	51,00	466	612	284 937
	RTV ТО 100 мг **	-	-	30	5 052 (2 уп/мес)	-	421	-	-
	TDF/FTC ТО 300/200 мг	Г	Фовирем, Hetero/Белалек	30	62 961	7,16	5 247	95	496 189
		-	-	30	42 668	-	3 556	-	-
	ИТОГО таблетки								
	Детские формы Р ***	-	-	-	-	-	-	-	2 932
ИТОГО МЗ									5 606 098
МТП ГФ	ABC ТО 300 мг	-	-	60	7022	-	585	-	-
	Детские формы Р/ДТ ***	-	-	-	-	-	-	-	-
	В/венный ZDV 10 мг/мл-20мл	-	-	5	30	-	-	-	-
	FTC/TDF ***** ТО 200/300 мг	-	-	30	4 200	-	350	-	-
	ИТОГО ГФ								
ИТОГО									5 606 098

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>);

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

***детские формы для проведения ППМР ВИЧ новорожденным и АРТ детям (закуплены в 2022):

Гос бюджет	Растворы для приема внутрь	LPV/г Р 80+20мг/мл 60мл №5	0	Калетра, AbbVie/ ФармаМедикалГрупп	170 упаковок
------------	----------------------------	----------------------------	---	---------------------------------------	--------------

****электронный аукцион по лоту признан несостоявшимся в связи с отклонением 2 из 3 поступивших предложений участников; предложения были отклонены из-за несоответствия представленных документов пунктам 3, 4 статьи 42 Закона Республики Беларусь от 13 июля 2012 года "О государственных закупках товаров (работ, услуг)": перевод SmPC не соответствует оригиналу, также в спецификации не указана первичная упаковка, но указана формулировка №10x3, что подразумевает под собой блистеры или стрипы, однако в инструкции по медицинскому применению указана упаковка: белый матовый флакон №30; представленное лицензионное соглашение не имеет подтверждение возможности поставки лекарственного средства в Республику Беларусь.⁵

***** для целей ПРЭП.

На момент написания отчета в ранее запланированных объемах закуплены следующие АРВ препараты: ABC/ЗТС в количестве 1 311 годовых курсов (по 287 USD за годовой курс, что составило 117,1% от планируемой цены), DTG/ЗТС/TDF – 8 233 годовых курсов (по 510 USD, 27,6% от плана), ZDV/ЗТС – 1 700 годовых курсов (по 146 USD, 150,5% от плана), ATV/г – 466 годовых курсов (по 612 USD, 111,9% от плана), часть TDF/FTC – 5 247 годовых курсов (по 95 USD, 130,1% от плана), а также раствор для приема внутрь LPV/г.

Динамика закупок в 2017-2022 годах. Многолетняя динамика запланированных и фактически проведенных закупок АРВП, отраженная в приведенных ниже таблице и 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.

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

Показатель		2017	2018	2019	2020	2021	2022	
ЛЖВ, получающих АРТ (на конец года)		11 242	15 548	17 739	18 765	19 888	20 000 (план)	
Число годовых курсов (таблетки для взрослых)	План	Основы НИОТ	-	17 066	12 678	23 016	25 436	20 631
		«Третьи ЛС»	-	21 945	13 061	23 567	26 383	17 728
		- в т.ч. ФКД Зв1		4 491	1 412	3 626	8 674	8 232
	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	16 460
		ННИОТ	-	18 937	9781	18 747	19 997	0
		ИП [LPV/г]	-	2 744 [2 649]	3 280 [3 221]	4 286 [4 002]	5 246 [4 934]	931 [0]
	Факт	DTG	149	264	62	667	1 532	-
		ННИОТ	9 596	17 095	9 212	19 526	8 887	-
		ИП [LPV/г]	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/г 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/г Т 100/25	0	0	0	0	7 276	-	
	ЕТР Т	0	75 000	0	84 240	689 310	-	
	РАL жевательные Т	0	0	0	7 002	37 480	-	

Примечания: *схемы с ИИ – DTG, схемы с ННИОТ– EFV и NVP, схемы с ИП – LPV/г, DRV+RTV и ATV (ATV/г);

**оригинальные препараты: LPV/г, RTV, DTG (до 2021), ATV (в 2017), ETR;

***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.

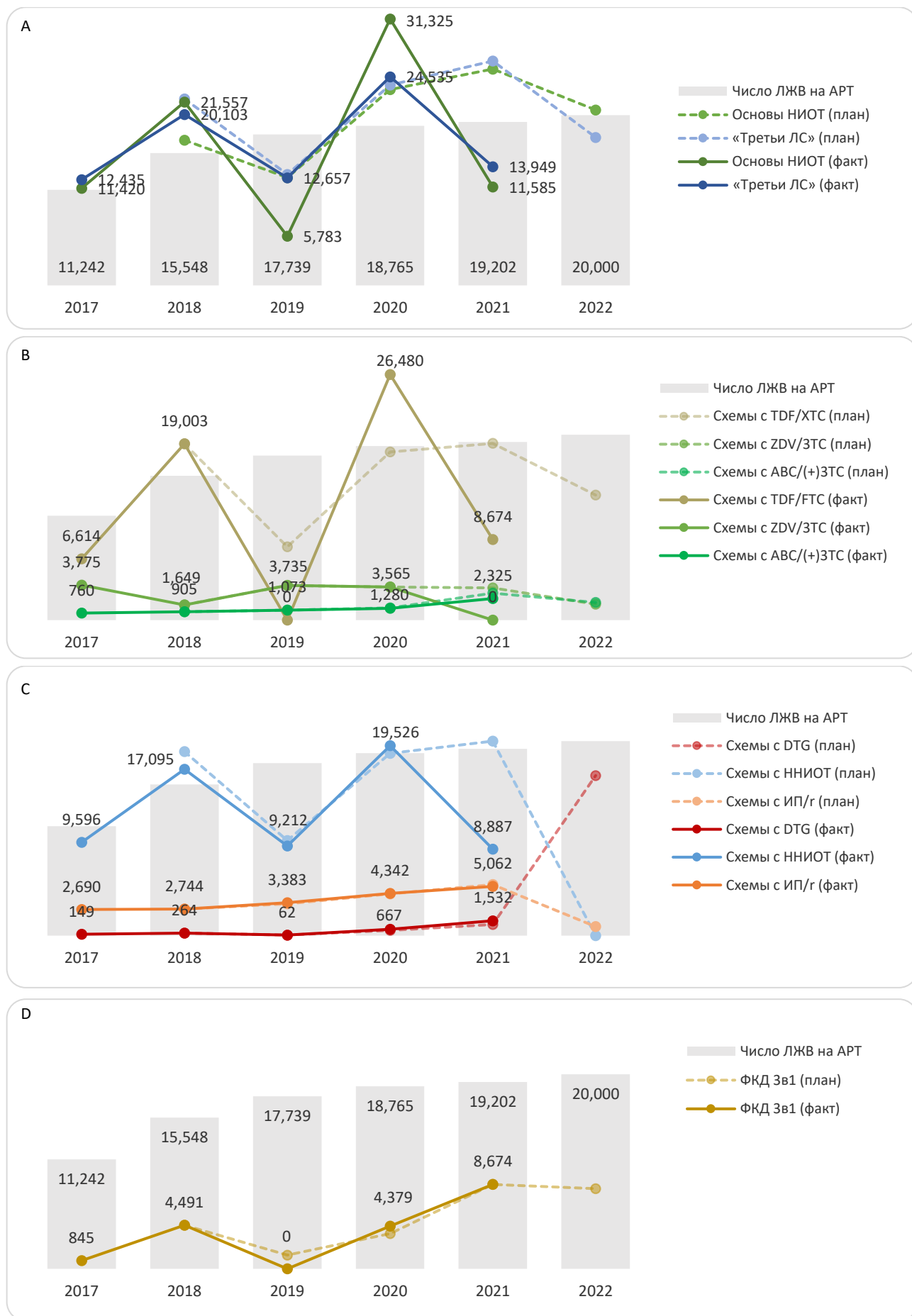


Рисунок 7.3. Число планируемых к закупке (пунктирные линии) и фактически закупленных АРВП (сплошные линии) по годам: А – число «основ НИОТ» и «третьих ЛС»; В – число отдельных «основ НИОТ»; С – число отдельных «третьих ЛС»; D – число ФКД Зв1

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, в 2022 – ABC и частично TDF/FTC).

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

Доля средств ГФ в закупках АРВП в 2021 году значительно выросла впервые с 2017 года, составив чуть больше 1 млн USD (12,5% от общего бюджета на закупку).

Фактические ежегодные затраты МЗ на закупку АРВП в течение последних лет были ниже планируемых (на 12-30%). В 2022 году запланированные затраты МЗ резко выросли – более чем втрое, составив 25 172 992 USD.

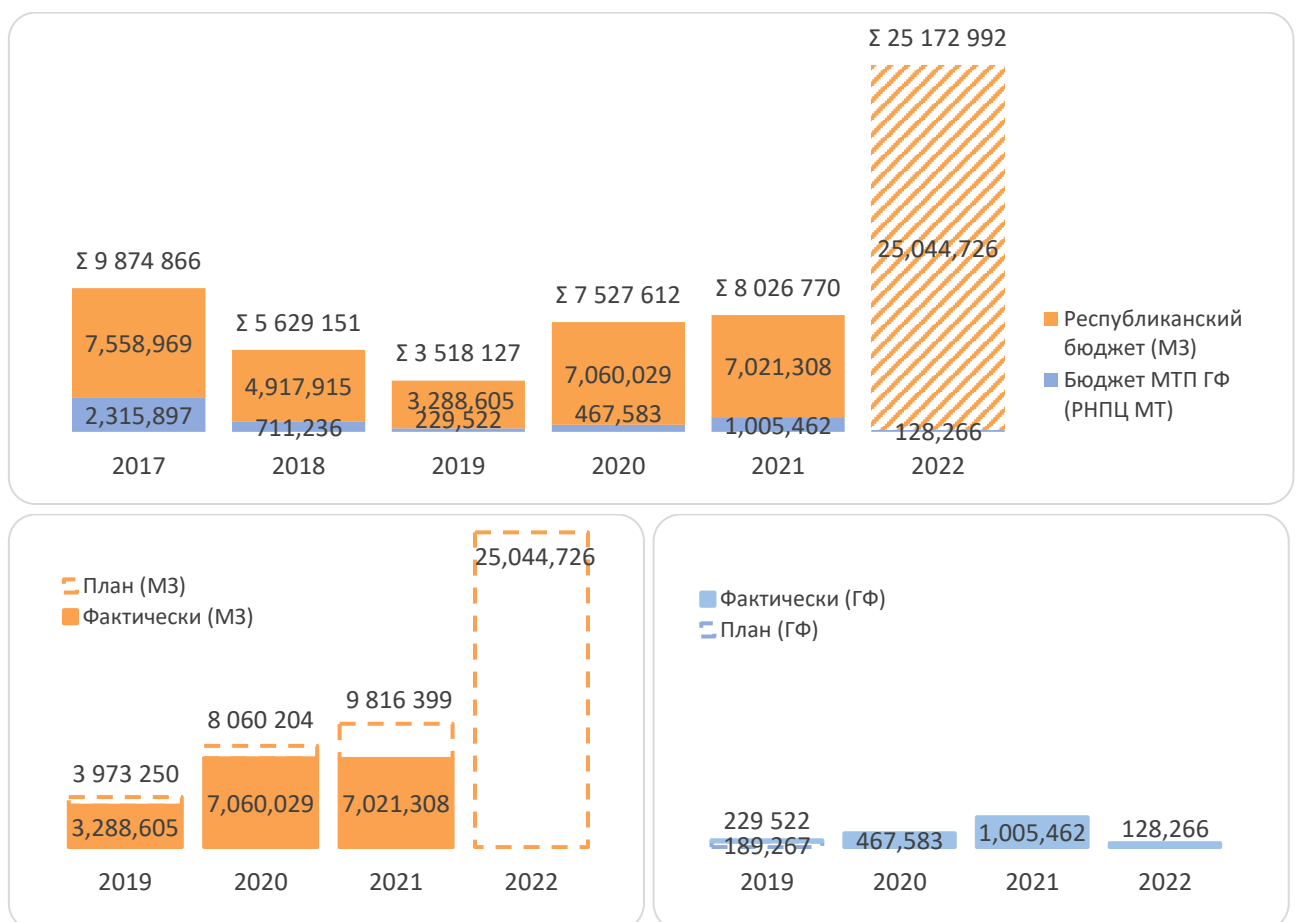


Рисунок 7.4. Доля средств республиканского бюджета (МЗ) и средств МТП ГФ (РНПЦ МТ) в закупке АРВП по годам (сверху), и доли фактического освоения запланированных средств (снизу)

В 2021 году национальными поставщиками АРВП выступили Академфарм (TDF/FTC/EFV, закупка составила 2 450 780 USD или 30,5% от общего бюджета), Белалек (ABC/ЗТС, закупка составила 568 508 USD или 7,1% от общего бюджета) и Нативита (DRV, закупка составила 194 209 USD или 2,4% от общего бюджета).

Стоимость отдельных препаратов и схем. Стоимость схем, основанных на ИИ (DTG), в 2021 году составила 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 оставалась 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).

Наиболее дорогим закупленным в 2021 году препаратом явился ETR, его стоимость составила 3 240 USD за годовой курс; второй по стоимости являлась комбинация DRV+RTV – 1 582 USD.

Стоимость APB препаратов в 2022 на настоящий момент может оценена только согласно объявленной на аукционе: так, наиболее дорогой является комбинация TLD (1 851 USD за годовой курс), комбинация DRV+RTV (1 421 USD за годовой курс) и препарат DTG (935 USD за годовой курс, однако стоит дождаться результатов торгов и заключения договоров на поставку).

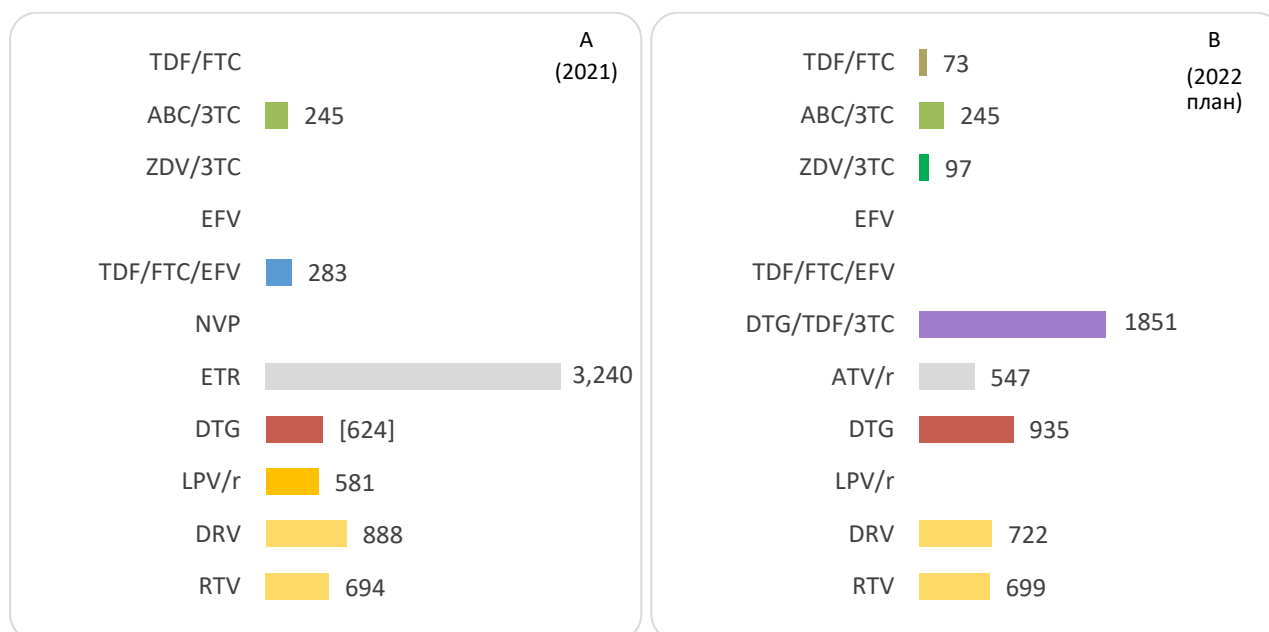


Рисунок 7.5. Стоимость закупленных годовых курсов отдельных APBП в 2020 году (А), и планируемых к закупке в 2022 году (В); в [квадратных скобках] указана стоимость при закупке за средства ГФ на международной площадке wambo.org

В многолетней динамике после 2017 года, когда существовали необычно высокие цены на APBП, 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.

Цены много выше среднемировых сохраняются главным образом на LPV/r и RTV (которые в 2020-2021 были закуплены у оригинатора несмотря на прекращение действия патентной защиты), а также на DTG (проводить более широкую закупку генериков которого позволило заключение «первого в своем роде» лицензионного соглашения MPP, приведшее к некоторому снижению цен, но до уровня все еще много выше среднемирового, который составляет 38 USD за годовой курс по данным GPRM ВОЗ).

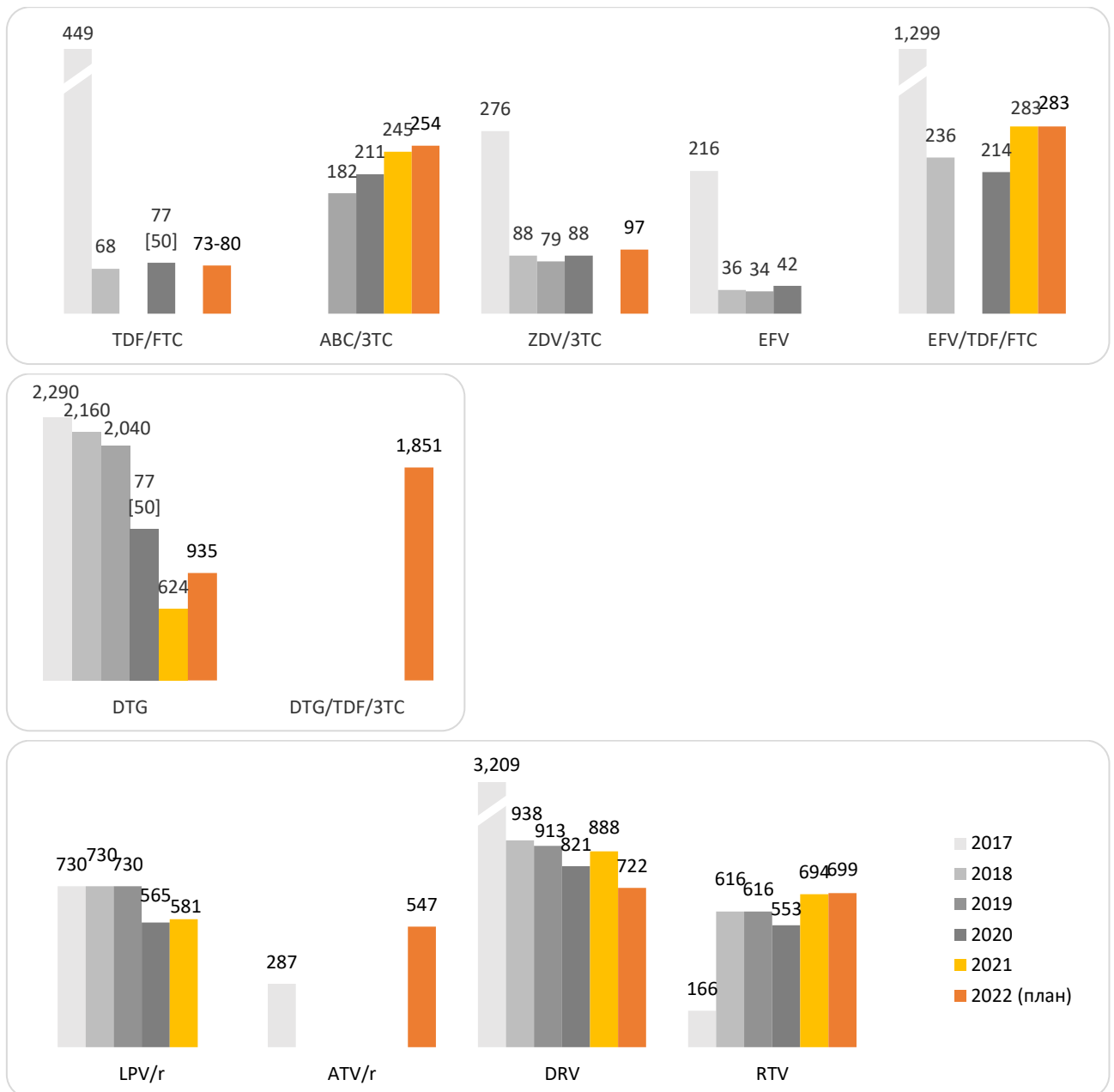


Рисунок 7.6. Стоимость закупленных годовых курсов отдельных АРВП, в динамике по годам [в квадратных скобках указана стоимость при закупке за средства ГФ]

Стоимость оригинальных препаратов в закупках АРВП по годам оставалась постоянно высокой: абсолютные значения затраченных средств ежегодно увеличивались, а некоторое снижение цен на препараты нивелировалось небольшим увеличением числа закупаемых курсов, и по итогу в 2021 году на оригинальные АРВП было потрачено 3 725 351 USD (что составило 46,4% от общего бюджета на АРВП).

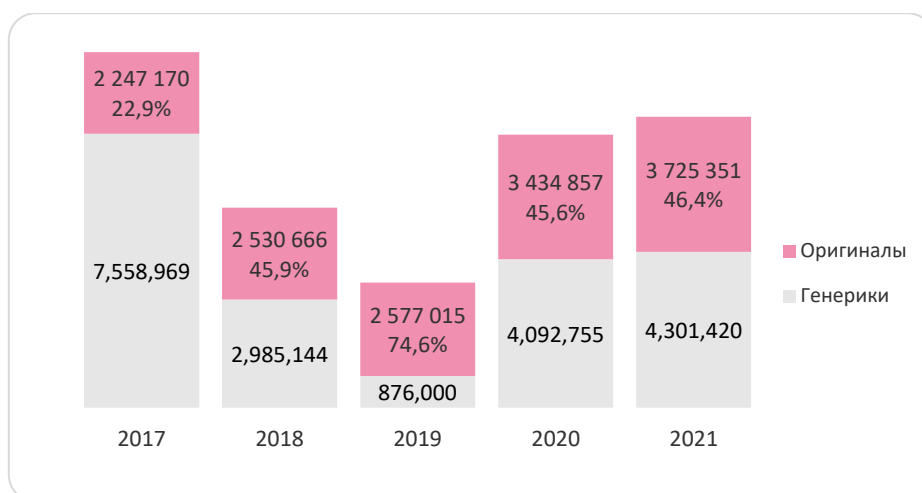


Рисунок 7.8. Средства, потраченные на закупку оригинальных и генерических препаратов по годам, в USD

Количество и стоимость закупленных АРВП для детей. С 2019 года происходит закупка не только растворов для приема внутрь, но и диспергируемых таблеток, в том числе комбинированных АВС/ЗТС и ZDV/ЗТС (более удобных для приема и дозирования в сравнении с растворами), а с 2020 года – также и жевательных таблеток RAL.

Ежегодное снижение числа ВИЧ-позитивных детей (взросление с переходом на «взрослые» лекарственные формы при очень низком числе новых случаев ВИЧ-инфекции у детей первых лет жизни) приводит к тому, что даже закупка более дорогих лекарственных форм (например, жевательные таблетки RAL) не ведет к удорожанию общей закупки, стоимость которой в последние годы составляет порядка 50 тысяч USD.

Вероятно, переход на рекомендованный КП ВИЧ 2022 прием «взрослой» таблетки DTG детьми с массой тела ≥ 20 кг повлечет дальнейшее снижение объема закупок детских форм АРВ препаратов.

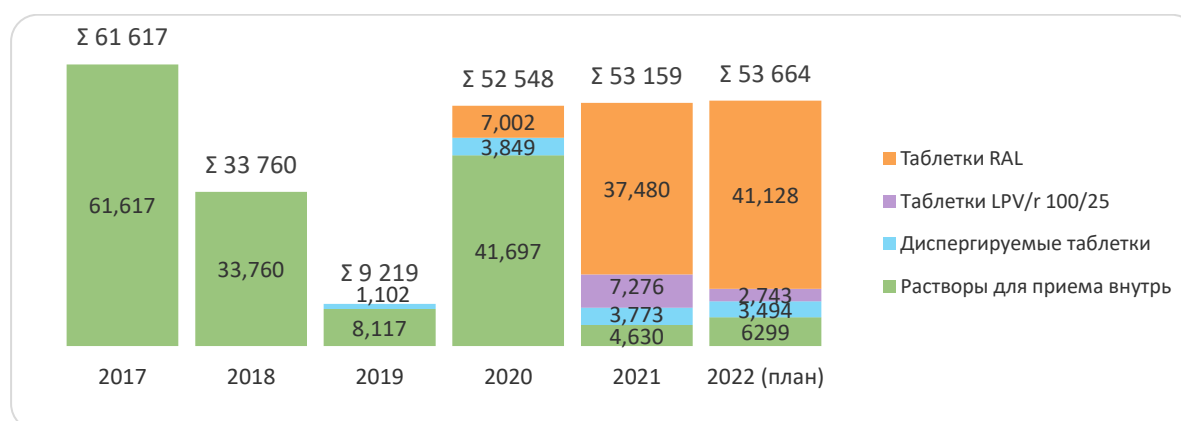


Рисунок 7.9. Средства, потраченные на закупку лекарственных форм АРВ препаратов для детей (в USD) по годам

Закупки препаратов для лечения гепатита С в 2021-2022

КРАТКО: за счет средств госбюджета в 2021 году закуплено 5 065 (12-недельных) курсов SOF+DAC, в 2022 планируется к закупке 4 448 курсов «SOF/VEL, SOF+DAC или SOF/DAC»; в аптеках в 2021 году реализовано 5 982 курса SOF+DAC, 885 курсов SOF/VEL и только единичные покупки оригинального препарата G/P; стоимость курса SOF+DAC при госзакупках в 2021 составила 114-163 USD, в аптеках – 186-377 USD, стоимость курса SOF/VEL в аптеках составила около 500 USD, стоимость курса G/P в аптеках составила около 4 000 USD.

Существуют различные варианты доступа к лечению гепатита С в Беларуси:

- программа закупок за счет республиканского бюджета (с 2017 года);
- возмещение страховой компанией стоимости купленных в аптеке препаратов;
- покупка пациентами препаратов в аптеке за собственные средства (с 2017 года);
- 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):⁶ в 2021 году оно составило 5 065 курсов; план на 2022 составляет 4 448 курсов.

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	
2022 (09.03.2022)	СП ООО Фармлэнд	DAC	Даклир	173	54	–	9 338
	ОДО Тишас/ Mylan	SOF/DAC	МайХеп DVIR	2 224	88	–	215 519
	ИТОГО	–	–	2 224	–	–	224 857

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>)

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», в 2022 – «SOF/VEL, SOF+DAC или SOF/DAC»).

Общее число 12-недельных курсов лечения, закупленных за средства госбюджета и приобретенных в аптеках, в 2021 году составило 11 905. Число пролеченных пациентов является в некоторой степени меньшим, поскольку вероятно небольшое число лиц использовали более длительный или повторный курс терапии, а часть приобретенных в аптеках курсов лечения вероятно были куплены гражданами других стран (не Беларуси). С 2019 года число курсов, купленных в аптеках, превышает число курсов, закупленных за счет госбюджета.

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 (87,5% в 2021 году) и схему SOF/VEL (12,5% в 2021 году). Схему SOF/LED с 2019 года покупали весьма ограниченно, вероятно с учетом того, что она не является пангенотипической и из-за высокой цены.

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, в 2021 – 3 курса). Применение данных схем лечения существенно лимитировала высокая цена на оригинальные препараты.



Рисунок 7.11. Число 12-недельных курсов терапии гепатита С, предоставленных гражданам за счет госбюджета (А) и закупленных за счет собственных средств в аптеках по данным intellix.by (Б) в 2017-2021 годах (на 2022 год приведены данные объявленного аукциона)

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).

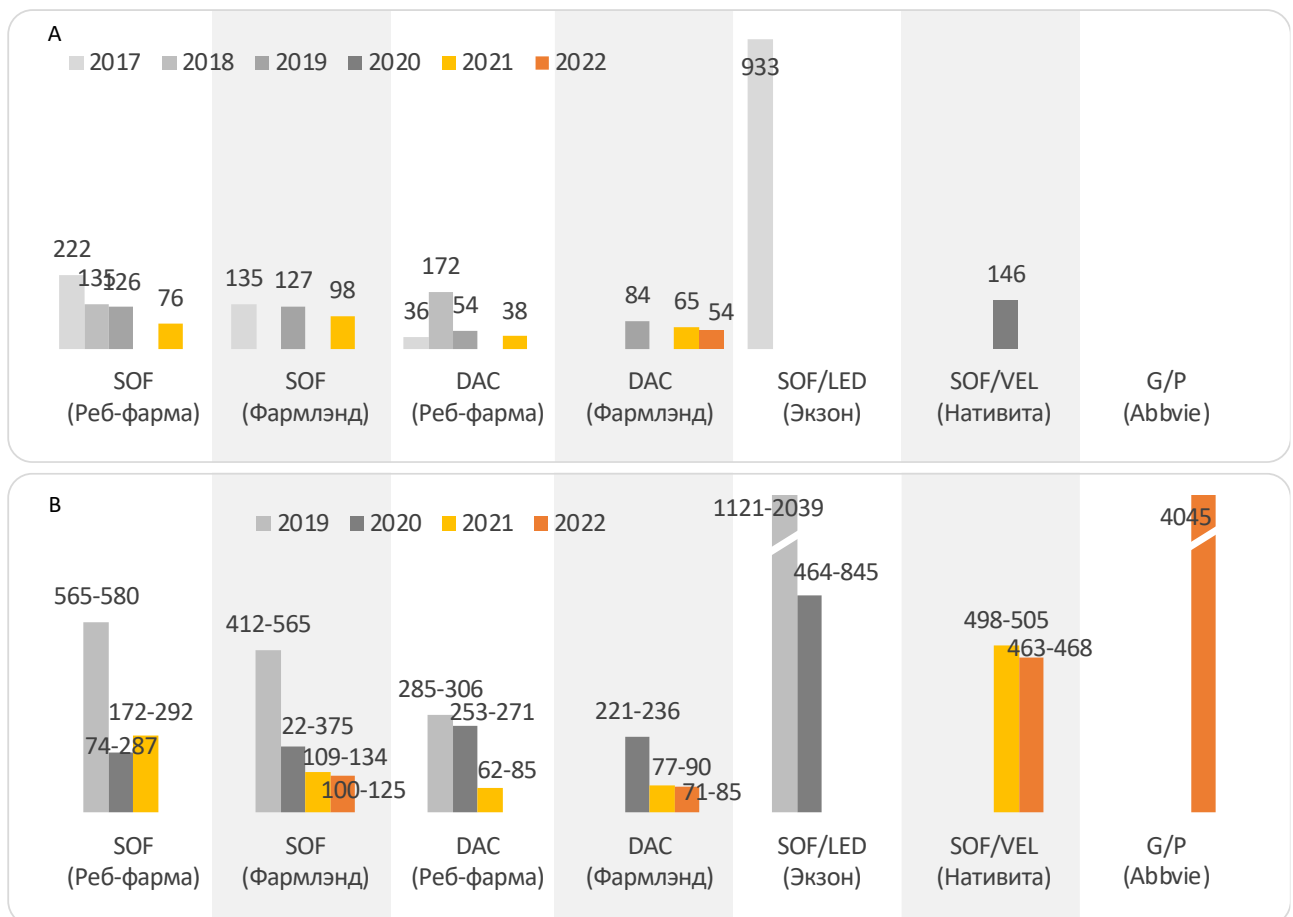


Рисунок 7.12. Цены на препараты для лечения гепатита С при госзакупках (А) и розничные цены в аптечных сетях (В) по годам

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 «Белнефтехстрах», например для работников ОАО «Беларуськалий» и ОАО «Нафтан».⁷

Кроме того, законом «Об обращении лекарственных средств» (статья 27) 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 в 2021-2022

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».

Таблица 7.10. Данные о состоявшихся централизованных закупках ППД для лечения ГВ*

Год поставки и использования (дата аукционных торгов)	Победитель аукциона [закупка из 1 источника]	МНН	Торговое наименование	Цена за упаковку, USD**	Число годовых курсов	Цена за годовой курс, USD**	Цена всего, USD**
2020 (20.10.2017)	Фармасинтез/ Eva Global Trading	TDF TO 300мг №30	Вифортен***	18,82	382	226	86 227
	[Glaxo Smith Kline]	ЗТС TO 150мг №28	Зеффикс	31,00	15	399	6 014
	ИТОГО	–	–	–	–	–	92 241
2021 (18.03.2021)	Laurus Labs/ ЮникМед Балтия	TDF TO 300мг №30	Тенофовир***	3,89	478	47	22 290
	[Glaxo Smith Kline]	ЗТС TO 150мг №28	Зеффикс	31,00	22	399	8 649
	ИТОГО	–	–	–	–	–	30 939
2022	[Hetero/ Белалек]****	TDF TO 300мг №30	Теноф	5,01	343	60	22 696
	[Glaxo Smith Kline]****	ЗТС TO 150мг №28	Зеффикс	31,00	13	372	4 712
	ИТОГО	–	–	–	–	–	27 408

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>); ***препарат не зарегистрирован в Беларуси на момент заключения договора на закупку; ****закупка проведена за счет местных бюджетов.

Стоимость генерика TDF производства Hetero/ Белалек и производства Laurus Labs была в 3,8 и в 4,8 раза ниже, чем производства Фармасинтез (60 и 47 против 226 USD за годовой курс).

Помимо TDF и ЗТС, в аптечной сети Беларуси присутствует препарат энтекавир (ETV), подробнее см. главу 4 «Зарегистрированные препараты и цены». Цены при реализации в аптеках были несколько выше, чем при гооокупках: стоимость годового курса ЗТС составила 472 USD (в сравнении с 399 USD), стоимость TDF (Вифортен) составила 276 USD (в сравнении с 226 USD). Стоимость ETV в аптеках составила 502-593 USD за дозировку 0,5 мг.

РЕКОМЕНДАЦИИ

- Обеспечить устойчивость закупок DTG за средства государственного бюджета, с учетом того, что в 2021 году произошел внеплановый возврат к закупке всего количества DTG за счет средств МТП ГФ, а в 2022 году, несмотря на запланированное значительное расширение закупок DTG за средства госбюджета, на момент написания отчета заключены договора на закупку пока только половины от планируемого количества DTG.

- При планировании закупки на 2023 год рассмотреть возможности по дальнейшему снижению цены на DTG или по использованию ВИС как альтернативного ИИ, 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 (38 USD в год по данным GPRM ВОЗ). Изучить рынок генериков DTG (и TLD) ВИС (и TAF/FTC/ВИС) и проработать вопрос потенциальных поставщиков и цен, в том числе обратиться к национальным производителям.

- Рассмотреть возможности перехода к использованию EFV в дозировке 400 мг вместо 600 мг (и ФКД Зв1 EFV400/TDF/ХТС) с учетом рекомендаций ВОЗ. При планировании закупок на 2023 год следует иметь в виду возможности поставки ФКД TLE400 – например, компания Mylan заявляет ориентировочную цену для Беларуси как 93 USD за годовой курс.

- Продолжить планомерное увеличение доли ФКД Зв1 в схемах лечения, в первую очередь препаратов TLD и TLE400.

- 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. С учетом того, что самой дешевой схемой с генерическим ИП в мире является схема с ATV/г (), следует рассмотреть целесообразность дальнейшего перехода части пациентов с LPV/г на ATV/г, и предоставление ATV/г всем вновь переходящим на схему второго ряда.
- Провести анализ рынка доступных к закупке генериков TLD, TLE400, бустированных ИП и препарата TAF.
- Переход на рекомендованный КП ВИЧ 2022 прием «взрослой» таблетки DTG детьми с массой тела ≥ 20 кг повлечет дальнейшее снижение объема закупок детских форм АРВ препаратов.
- 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 (вплоть до 2022 года единственной завершенной по всем позициям закупка оставалась закупка 2017 года), рекомендовать РУП «Белфармация» проводить выбор поставщика для закупок из одного источника в максимально ранние сроки после объявления аукциона несостоявшимся.

Использованные источники

- ¹ 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/>
- ² 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 2022 год. Приказ МЗ РБ от 10.09.2021 №1081.
Об изменении приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10 сентября 2021 г. No 1081. Приказ МЗ РБ от 16.12.2021 №1585.
- ³ Гарантийное письмо кампании Mylan Laboratories Ltd., Индия, от 9 сентября 2021 года с подтверждением ориентировочной цены на Tenofovir Disoproxil Fumarate/Lamivudine/Efavirenz (300mg/300mg/400mg) для Беларуси как 7.75 USD за упаковку 30 таблеток [письмо доступно в БОО «Позитивное движение»]
- 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 Протокол о признании процедуры закупки несостоявшейся N 1-22/09-8 от "12" мая 2022г. https://zakupki.butb.by/auctions/download?id=3709775&name=3B66C410ABE993CA6CA945B792F848CB/1_22_09_8.d осх
- ⁶ 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>
- ⁷ О здоровье и страховании: «Белнефтестрах» ответил на вопросы заводчан. 23.04.2018, <http://gazeta.naftan.by/o-zdorove-i-strahovanii-belneftestrah-otvetil-na-voprosy-zavodchan>

ГЛАВА 8

ПАЦИЕНТСКИЙ МОНИТОРИНГ

Механизмы и ресурсы проведения пациентского мониторинга

КРАТКО: механизмами пациентского мониторинга являются сбор информации о доступе к лечению, ее обсуждение и анализ сообществом, а также обращения в органы здравоохранения; ресурсами пациентского мониторинга служат сеть профильных НКО, инициативные группы в социальных сетях и мессенджерах, сайт *regevo.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); значимых перебоев в доступе к лечению в 2021 году не было зафиксировано.

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.

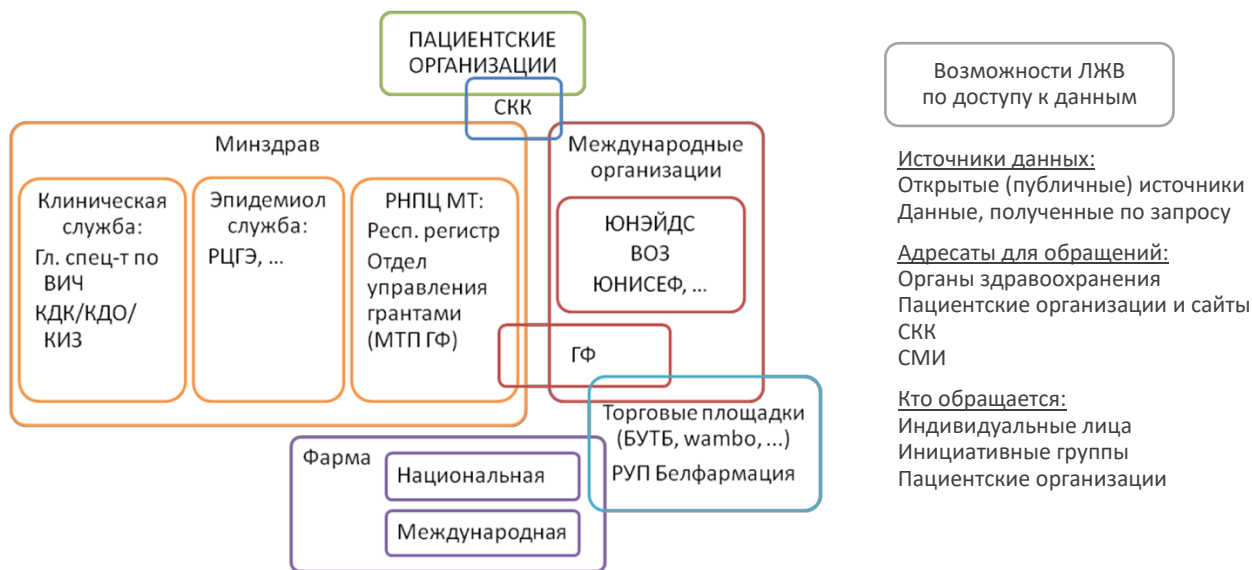


Рисунок 8.1. Основные институции, вовлеченные в обеспечение доступности лечения, и возможности ЛЖВ по доступу к данным

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
Заключенные договора при закупке за средства республиканского бюджета	РУП «Белфармация» ¹⁰	Открытый
Заключенные договора при закупке за средства МТП ГФ	ГУ РНПЦ МТ ¹¹	По запросу
Стоимость 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 (до 2019) 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/natsionalny-reestr/sistema-ucheta/poisk-v-reestre/>

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

⁴ <http://www.intellix.by/>

⁵ <http://www.medspal.org/>

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

⁷ <https://www.eapo.org/>

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

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

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

¹¹ http://www.belcmt.by/ru/grants_GF

¹² <http://apps.who.int/hiv/amds/price/hdd/>, данные о стоимости 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 НКО и УЗ

¹⁴ Здравоохранение в Республике Беларусь [Электронное издание]: офиц. стат. сб. за 2019 г. — Минск: ГУ РНПЦ МТ, 2020. — 257 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>

Ежемесячно обновляемые эпидемиологические данные на сайте ГУ РЦГЭиОЗ были доступны до конца 2016 года (в разделе <http://www.rcherph.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.

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

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».

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 Обращения можно оставить на сайтах отдельных учреждений здравоохранения, управлениях здравоохранения областных исполнительных комитетов и комитета по здравоохранению Мингорисполкома, а также непосредственно на сайте МЗ.⁶ Законом регламентированы порядок и сроки рассмотрения обращения граждан, которые в большинстве случаев занимает от 2 недель до 1 месяца.

Обращения ЛЖВ в общественные организации. Обращение в НКО, 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
РМОО «Встреча»	Телефоны региональных представительств и горячих линий, обращение через сайт, e-mail
РОО «Белорусская Ассоциация клубов ЮНЕСКО»	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
РОО «Матери против наркотиков»	Телефон офиса, e-mail на сайте организации

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 в Беларуси), об обеспечении АРВП в местах лишения свободы (БОО «Позитивное движение» регулярно проводит посещения отдельных исправительных колоний), о возможности получения юридической помощи в связи с разглашением ВИЧ-положительного статуса, преследованием по статье 157 Уголовного Кодекса (за заражение ВИЧ), о возможностях ЛЖВ усыновить ребенка, по вопросам сексуально-репродуктивного здоровья, в том числе безопасного зачатия в дискордантных парах.

Механизмы реагирования общественных организаций включали обращения в Минздрав, РНПЦ МТ, РУП «Белфармация» 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, участники группы «ПлюсБеларусь» в течение 2021 года обсуждали предложения для включения в национальный клинический протокол «Диагностика и лечение ВИЧ-инфекции», в 2022 – риски перебоев и возможные действия сообщества в связи с военными действиями и санкционными ограничениями.

Сайт pereboi.by был создан осенью 2015 года при поддержке Международной коалиции по готовности к лечению в регионе ВЕЦА (ИПС ЕЕСА)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 перебоями в предоставлении лечения; некоторым клиентам была оказана помощь в составлении обращений: в 2021 году клиенты переслали администраторам по крайней мере 4 полученных ответа госорганов, в 2022 – 1 ответ.

Таблица 8.3. Темы сообщений, полученных на сайт pereboi.by в 2020-2022 годах

Темы сообщений		2020	2021	2022*
Перебои с АРВ-ЛС	Сокращение привычных сроков выдачи препаратов	14	-	-
	Истекший срок годности	2	1	-
	Замена лекарственной формы (сироп, таблетка)	4	3	-
	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	-	2
	Для постконтактной профилактики			1
Доступ к DTG		-	-	1
Опасение перебоев в связи с военными действиями и санкциями				2
Доступ к другим лекарственным средствам (исчезновение из аптек)		5	-	-
Доступ к тестам (CD4 и ВН)		3	3	-
Проблемы в работе КДО		5	1	2
Советы по приему АРВ препаратов		5	4	1
Советы по обследованию и лечению гепатитов		1	1	-
ИТОГО*		64	16	9

Примечание: *на 1.04.2022.

Согласно сообщениям на сайте, с 2016 года широких перебоев с препаратами для лечения ВИЧ-инфекции, повлекших оставление многих пациентов без лечения, не регистрировалось.

Перебои с препаратами (для лечения ВИЧ-инфекции, гепатитов, и некоторыми другими) в первой половине 2020 года, связанные с нарушением логистических цепочек поставок из-за пандемии COVID-19, продемонстрировали определенную уязвимость национальной системы лекарственного обеспечения, во многом основанной на поставке индийских генериков и их фасовке/упаковке национальными производителями. С учетом данного опыта, в 2022 году пациентским сообществом ожидаемо были озвучены опасения возможности перебоев в связи с военными действиями и санкционными ограничениями.

Неоднократные сообщения на сайт в виде вопросов по побочным эффектам и лекарственным взаимодействиям АРВП свидетельствуют о востребованности равного консультирования и перспективности развития этого направления сервисными НКО.

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.⁸ В состав СКК входят представители государственных органов, международных организаций, гражданского общества и сообществ основных ключевых групп – однако представительство неравномерно: например, с 2019 года в состав СКК не входит представитель такого крупнейшего ВИЧ-сервисного НКО как «Позитивное движение». СКК имеет формальные возможности выступать площадкой для дискуссий по разным вопросам помощи и поддержки ЛЖВ и представителей ключевых групп.

СМИ. Общественные организации и инициативные группы используют ресурсы СМИ для актуализации тех или иных вопросов: жизнь с ВИЧ в историях представителей ключевых групп населения, случаи стигмы и дискриминации, законодательные и социальные барьеры в жизни с ВИЧ, доступ к лечению и тестированию, сексуально-репродуктивное здоровье ЛЖВ.

Адвокация пациентским сообществом доступа к ЛС. В совместном заявлении представителей МЗ РБ стран региона ВЕЦА (Минское заявление 2016)⁹ подчеркивается, что страны готовы использовать все доступные инструменты для снижения цен на лекарства первой необходимости. Второе Минское заявление (2018)¹⁰ 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, обращение в суд или переговоры с правительством о выдаче принудительных лицензий на препараты, находящиеся под патентной защитой.

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"> ▪ 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	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Аналитические отчеты по обеспечению ЛС ▪ Рутинный сбор данных экспертами от сообщества ("focal point")
Письма и переговоры	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Письма в компании производителя 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 2021-2022

КРАТКО: вызовом в контексте мониторинга доступа к лечению есть налаживание эффективных коммуникаций пациентского сообщества с национальными органами здравоохранения, международными донорами и отдельными НКО (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, организацией вакцинации клиентов и сотрудников от COVID-19, онлайн консультированием; существуют риски перебоев с доступом к препаратам в 2022 году в связи с военными действиями и санкционными ограничениями.

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

Конфиденциальность данных о здоровье регулируется законом о здравоохранении¹¹ 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».¹² Данные о здоровье отнесены к «специальным» персональными данными, требующим дополнительной защиты.

Закон об обращении граждан¹³ 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 НКО осенью 2019 года сообщил о неформальной договоренности насчет публичного размещения данных о закупках за счет средств МТП ГФ, но на настоящий момент этого не произошло.¹⁴ 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 НКО 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-положительных людей (в том числе со сниженным иммунным статусом) как имеющих факторы риска заражения и тяжелого течения инфекции COVID-19. Согласно исследованию,¹⁵ 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.¹⁶ 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».¹⁷ Данная инициатива продолжается и по настоящее время.

За 2021 год в городе Минске доставка АРТ была проведена 616 людям (что составляет 17% от всех ЛЖВ Минска), у 84 человек провели забор крови для определения ВН и CD4 на дому (люди с ограничениями в передвижении); на пунктах профилактики было проведено 49 заборов крови на ИФА ВИЧ, 257 заборов крови на CD4, 259 – на ВН, 66 – на ВГС. За 3 месяца 2022 года в городе Минске доставка АРТ была проведена 171 человеку, у 40 человек провели забор крови для определения ВН и CD4 на дому (люди с ограничениями в передвижении); на пунктах профилактики было проведено 8 заборов крови на ИФА ВИЧ, 67 заборов крови на CD4 и ВН, 17 – на ВГС. Продолжена практика совместных выездов равных консультантов с врачами инфекционистом и эпидемиологом на дом ЛЖВ, которые оторвались от наблюдения. Мобильный пункт осуществлял перевозку людей, имеющих существенные ограничения в передвижениях, в учреждения здравоохранения для обследований.

Продолжается начатая в 2021 году программа вакцинации от COVID-19 сотрудников (равных консультантов, социальных работников, аутрич-работников) и клиентов программ снижения вреда, реализуемых БОО «Позитивное движение».

Посредством запуска консультирования через Telegram был обеспечен низкопороговый доступ ЛЖВ и ЛУИН к информации об АРТ, передозировках, способах самопомощи в домашних условиях и о прочих связанных со здоровьем вопросах. Консультации оказывают врачи нарколог, хирург-флеболог, инфекционист.



Рисунок 8.2. Активности БОО «Позитивное движение» во время пандемии

Действия НКО по доступу к лечению в период военных действий в Украине и санкционных ограничений. События в регионе Восточной Европы, начавшиеся в конце февраля 2022 года вызвали большую обеспокоенность у людей, живущих с ВИЧ. Страх и опасения связаны с тем, что из-за экономических, политических и иных причин могут возникнуть перебои в обеспечении АРВ препаратами в Беларуси.

«—Возможно вам известно какая сейчас ситуация по АРВТ, не будет ли перебоев в связи с сложившейся ситуацией/санкциями? Была ли закупка?» — из сообщений на pereboi.by

Инициативная группа людей, живущих с ВИЧ, 4.03.2022 направила обращения в Министерство здравоохранения и в РНПЦ МТ (основной получатель средств ГФ) с вопросами об имеющихся запасах препаратов, изменениях в перечне закупаемых препаратов, планируемых дат закупок и сроках поставок препаратов как из средств государственного бюджета, так за счет средств Глобального фонда. В ответе Министерства здравоохранения указано, что ситуация находится под контролем, перебои с обеспечением АРВ препаратами не прогнозируются, имеющиеся остатки по препаратам составляют 78% от потребности на 2022 год, дана информация по объявленным аукционам на закупку; ответ от РНПЦ МТ не был получен. Представители инициативной группы также обсудили совместный план действий при возникновении проблем в обеспечении препаратами со специалистами регионального офиса ЮНЭЙДС.

«—Мы работаем над тем, чтобы люди не заметили проблем с обеспечением лекарствами. Находим альтернативные логистические цепочки, других поставщиков» — директор РУП «Белфармация» Сергей Литов¹⁸

Пациентское сообщество надеется, что зарубежные фармацевтические компании (в первую очередь индийские производители генериков) не прекратят поставку АРВ препаратов в Беларусь, а международные пациентские и иные организации не допустят дискриминационных действий в отношении ЛЖВ из Беларуси (исключение из сетевых организаций, лишения членства, исключения из проектов, отсутствие возможности участия в мероприятиях и др.). Вместе с тем, опасения пациентского сообщества вызывает возможное усложнение логистических цепочек и возможный рост цен на лекарственные препараты, что потенциально может повлиять на реализацию планов закупок из республиканского бюджета.

Актуальным остается вопрос обеспечения АРВ препаратами граждан Беларуси, временно находящихся в других странах. Получение препаратов в Беларуси требует регулярного личного присутствия пациента (по крайней мере раз в полгода, а бывает и каждые 2-3 месяца), что не всегда невозможно. Врачи могут отказать в выдаче препаратов родственникам, представителям общественных организаций для пересылки.

У некоторых граждан Беларуси возникают сложности в получении АРВ препаратов в стране нахождения (требуется наличие страховки, места работы, вида на жительство и др.). При этом существуют различные возможности получения помощи. Например, в Украине запустили Координационный сервис помощи в связи с лечением по всему миру для беженцев или тех, кто не смог вернуться в Украину, находясь в поездке в период начала активных военных действий (<https://bit.ly/3psbiiX>). В Польше иностранцы, живущие с ВИЧ, могут получить помощь и поддержку у специалистов Fundacja Edukacji Społecznej (<https://www.fes.edu.pl/about-5-2>).

Случаи обращения граждан Украины в общественные организации Беларуси для получения АРВ препаратов единичны. Вероятно, потребность обеспечивается учреждениями здравоохранения. Как сказано в письме Министерства здравоохранения от 12.03.2022 №13-10/4829, «Минздравом инициировано принятие нормативного правового акта, освобождающего граждан Украины и лиц без гражданства, проживающих на территории Украины как правило не менее года и прибывших в Республику Беларусь для получения разрешения на временное или постоянное пребывание, от оплаты за медицинские услуги, оказываемые государственными организациями здравоохранения. До принятия указанного нормативного правового акта Минздравом временно согласовано оказание медицинской помощи гражданам Украины, которые прибыли по гуманитарным коридорам на территорию Республики Беларусь, наравне с гражданами Республики Беларусь». Вместе с тем, врачи указывали на частое отсутствие информации о схемах лечения: люди не могли назвать препараты, которые получали.

РЕКОМЕНДАЦИИ

- Пациентским организациям следует провести круглый стол с приглашением заинтересованных сторон (включая представителей органов здравоохранения, РУП «Белфармация» как организатора закупок, национальных фармпроизводителей) для обсуждения вновь возникающих вызовов в обеспечении доступа к лечению ВИЧ-инфекции и гепатита С, а также возможных путей их решения.
- 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.
- 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.
- Рекомендовано обеспечить открытый доступ к данным: РНПЦ МТ как основному получателю средств ГФ размещать в открытых источниках данные о состоявшихся закупках препаратов за средства МТП ГФ; эпидемиологической службе Минздрава регулярно (по крайней мере по итогу каждого года) размещать минимальный перечень данных о состоянии эпидемии ВИЧ-инфекции (включая показатели каскада лечения); пациентским организациям следует публиковать ежегодные обзоры полученных сообщений касающихся доступа 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-sayte/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://itpc-eeca.org/>
- ⁸ Информация об СКК, <http://aids.by/about/skk/>
- ⁹ 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
- ¹⁰ 2-е Минское заявление Министерств здравоохранения стран ВЕЦА «О расширении доступа к качественным и недорогим лекарствам и методам диагностирования», Минск, 22.11.2018.
- ¹¹ 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>
- ¹² Закон Республики Беларусь от 7.05.2021 №99-З «О защите персональных данных». https://pravo.by/upload/docs/op/H12100099_1620939600.pdf
- ¹³ 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>
- ¹⁴ Предоставление информации о деятельности в рамках грантов Глобального фонда. http://belcmt.by/ru/grants_GF/o-deyatelnosti-v-ramkah-grantov-globalnogo-fonda
- ¹⁵ 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).

-
- ¹⁶ Евгения Долгая. ВИЧ на карантине. Как в Беларуси доставляют терапию во время эпидемии. СПИД.ЦЕНТР, 12 мая 2020. <https://spid.center/ru/articles/2715/>
- ¹⁷ 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
- ¹⁸ Телеграм канал «Официальный Минздрав», 9.04.2022, <https://t.me/minzdravbelarus/4976>

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Резюме основных результатов

Эпидемиология ВИЧ-инфекции и гепатита С. В период 2020-2021 годов наблюдалось снижение числа новых случаев ВИЧ-инфекции, которое происходило на фоне расширения охвата АРТ и связанными с пандемией COVID-19 барьерами доступа к тестированию, на 1.01.2022 число ЛЖВ составило 23 330 человек, прирост новых случаев за год – 1 496 человек.

Охват АРТ от момента объявления универсального доступа в течение четырех лет вырос в 1,8 раза (рост несколько замедлился в 2020-2021 годах), и на 1.01.2022 составил 19 888 человек, или 85,2% от выявленных ЛЖВ. Продолжается рост доли лиц с неопределяемой ВН на АРТ, на 1.01.2022 составил 82,0% от получающих АРТ; среди ЛУИН и женщин СР он в полтора раза ниже, что определяет значимость работы с ними по повышению приверженности лечению. Показатели каскада лечения составили 83,3%, 71,0% и 58,3% при целевых 95%, 90% и 86%.

На фоне широкого охвата АРТ в 2020-2021 годах произошло значимое снижение заболеваемости 4-ой клинической стадией (стадией СПИДа), а также стабилизация смертности в стадии СПИД (2,4 на 100 тысяч в 2021 году) и общей смертности ЛЖВ (6,5 на 100 тысяч в 2021 году).

Сохраняется высокая распространенность ВИЧ-инфекции среди ключевых групп: ЛУИН (22,7%), женщины СР (9,7%), МСМ (5,8%) [по данным дозорного эпиднадзора, проведенного в 2020 году], а также среди лиц 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.

На фоне снижения общей заболеваемости туберкулезом в Беларуси сохраняется высокая заболеваемость среди ЛЖВ (135 зарегистрированных случаев в 2020 году), в том числе в учреждениях системы ДИН МВД. Частота МЛУ-ТБ в 2020 году составила 49,2%.

Заболеваемость гепатитом С в 2021 году после резкого прошлогоднего снижения остается стабильной, составляя 1 665 случаев (17,6 на 100 тыс. населения). Распространенность ХГС на начало 2022 года составила 37 349 зарегистрированных случаев (399,5 на 100 тыс. населения), однако часть продолжающих состоять на учете пациентов вероятно получили противовирусное лечение и имеют устойчивый вирусологический ответ. Более высокие показатели распространенности [по данным дозорного эпиднадзора, проведенного в 2020 году] отмечены в группах ЛУИН (56,8%) и женщин СР (23,5%), в этих же группах высока частота ко-инфекции ВИЧ+ВГС (19,7% и 5,7% соответственно).

Регулирование доступа к лечению. В Беларуси действует Государственная программа профилактики ВИЧ-инфекции (редакция на 2021-2025 годы) и План элиминации гепатита С (до 2028 года), имеются соответствующие клинические протоколы.

АРТ бесплатно предоставляется гражданам Беларуси и лицам, имеющим вид на жительство. Для граждан России – также лицам, временно проживающим на территории Беларуси и работающим по трудовым договорам. Минздравом временно согласовано бесплатное предоставление АРТ гражданам Украины, которые прибыли на территорию Беларуси по гуманитарным коридорам и инициировано принятие нормативного правового акта, освобождающего граждан Украины и лиц без гражданства, проживающих в Украине как правило не менее года и прибывших в Беларусь для получения разрешения на временное или постоянное пребывание, от оплаты за медицинские услуги, оказываемые государственными организациями здравоохранения.

Начавшийся в 2014 переход от международного к национальному финансированию закупок АРВ препаратов 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 (что составило 12,5% общего бюджета на АРВ препараты). В 2022 на закупку АРВ препаратов из средств ГФ планируется потратить году всего 128 тысяч USD; данные о фактических затратах будут доступны позже.

Процедура государственной регистрации ЛС в Беларуси с 1.07.2021 осуществляется по правилам, определяемым документами ЕАЭС. Помимо этого, 8.10.2021 было введено понятие «стратегически важных ЛП» и определены четыре процедуры их регистрации (стандартная, в упрощенном порядке, условная и условная для экстренного применения), предусматривающие сокращение сроков регистрации по сравнению со стандартной процедурой регистрации по правилам ЕАЭС. Также 11.04.2022 Совмином принят комплексный план по поддержке экономики, который предполагает обеспечение «сокращения сроков регистрации отечественных ЛС». Впрочем, при проведении закупок ЛС для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С их регистрация не всегда являлась обязательной: требования заявки на закупку по целому ряду позиций предусматривали возможность закупки как зарегистрированных, так и не зарегистрированных ЛС.

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 (2022) и Перечень основных ЛС (2020) имеют ряд расхождений по ЛС, включенным в действующие клинические протоколы, что впрочем не являлось барьером к их закупке и использованию.

Объем планируемой закупки АРВ препаратов 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) равно как и с эпизодами истощения буферного запаса АРВ препаратов (в 2019 и 2021 годах не были закуплены ранее запланированные объемы TDF/FTC).

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 Беларуси 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). Вместе с тем:

1) Действует национальный режим исчерпания исключительного права на изобретение, что препятствует использованию механизма параллельного импорта. При этом оперативно-ситуационным штабом при Совете Министров Беларуси было принято решение о разработке проекта законодательного акта, предусматривающего легализацию параллельного импорта товаров, как «временной меры, направленной на недопущение дефицита товаров импортного производства и насыщение потребительского рынка».

2) Отечественное патентное право не использует всех возможностей в части принудительного лицензирования, которые допускаются международными стандартами и применяются другими странами мира. В первую очередь это относится к принудительным лицензиям, выдаваемым в общественных интересах (в зарубежной законодательной практике обычно используют термин «ограничение прав патентообладателей в интересах национальной безопасности»). Механизм выдачи принудительных лицензий в целях обеспечения интересов национальной безопасности предусмотрен законодательством всех государств-членов ЕАЭС, за исключением Беларуси. Также не регламентирован административный порядок выдачи принудительных лицензий.

В 2021 году Государственным комитетом по науке и технологиям Республики Беларусь был проведен правовой мониторинг актов законодательства в сфере интеллектуальной собственности и даны рекомендации по их совершенствованию.

Говоря о связанных с патентной защитой возможностях и барьерах в доступе к отдельным лекарственным средствам для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С, следует отметить, что:

- со 2.04.2020 прекращено действие евразийских патентов на LPV/г и RTV, что открыло возможность закупки генериков LPV/г, RTV и бустированных RTV прочих ингибиторов протеазы, 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);

- с 30.11.2020 года действует лицензионное соглашение МРР с ViiV для ряда стран со средним уровнем дохода (включая Беларусь), позволяющее закупать некоторые генерики DTG, которые тем не менее остаются в разы более дорогими чем генерики для стран, включенных в стандартное лицензионное соглашение (включая Армению, Молдову и Украину) и чем среднемировая цена на DTG.

Зарегистрированные препараты. Зарегистрированы большинство АРВ препаратов, входящих в национальный клинический протокол (КП ВИЧ 2022) и рекомендации ВОЗ (консолидированное руководство 2020), всего 20 препаратов: 12 отдельных АРВП, 3 комбинированных НИОТа (TDF/FTC, ABC/ЗТС, ZDV/ЗТС) и 2 комбинации ФКД 3в1 для однократного приема в сутки (TLD и TLE).

В 2021 прошли регистрацию 10 АРВ препаратов, что явилось рекордным количеством за все время; впервые были зарегистрированы генерики DTG производства компаний Aurobindo (монопрепарат DTG) и Hetero (комбинация TLD), получивших сублицензию ММР на поставку препарата в Беларусь по договору с оригинатором от 30.11.2020, зарегистрированы генерик TAF производства Hetero и генерик ATV/г производства Emcure. Впервые четыре индийские генерические компании (Hetero, Emcure, Mylan, Aurobindo) зарегистрировали свои препараты напрямую, а не через национальные компании.

В условиях отсутствия строгой привязки закупок ЛС к статусу их регистрации, не зарегистрирован целый ряд АРВП, в том числе входящие в КП ВИЧ 2022 года: BIC, RAL, EFV400, DOR, RPV и ФКД с ними, а также DRV/г.

Зарегистрированы все ППД для лечения гепатита С, входящие в клинический протокол (генерики SOF, DAC, SOF/LED, SOF/VEL и RBV, оригинальный препарат G/P). При этом в 2022 году сократился перечень наименований препаратов, доступных для покупки в аптеках (это Софир, Даклир, Велпанат и Мавирет), а также сократилось число аптек, в которых эти препараты можно приобрести (до 20-40 аптек в целом по стране).

Национальные протоколы. Подготовлена новая редакция клинического протокола «Оказание медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией» (2022), которая имплементирует рекомендации ВОЗ по использованию DTG и EFV400 в схемах первого ряда (и также по использованию BIC, в соответствии с рекомендациями US DHHS и EACS).

Впервые нормативно регламентированы вопросы пре- и постэкспозиционной профилактики.

Лишь ограниченно рассмотрены вопросы интеграции сервисов и предоставления услуг силами пациентского сообщества. Регламентированный порядок создания клинических протоколов не предусматривает участия пациентских сообществ в этом процессе.

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 в 2021 году схемы АРТ. Схемы АРТ унифицированы (в 95% представлены десятью основными). 75,9% схем АРТ были основаны на ННИОТ – обычно это были схемы первого ряда (преимущественно включали EFV – в 71,2% схем, при этом продолжился постепенный уход от схем с NVP – входил в 4,6% схем). 21,2% схем были основаны на ИП – обычно это были схемы второго ряда (LPV/г входил в 19,5% схем, DRV+RTV – в 1,7% схем).

В целом схемы соответствовали действующей на тот момент редакции клинического протокола (КП ВИЧ 2017). Вызовом являлось редкое использование DTG (2,8% схем), отсутствие использования EFV400, комбинированных бустированных ИП ATV/г и DRV/г, а также TAF. Использование ФКД 3в1 для однократного приема в сутки в виде таблетки TDF/FTC/EFV, которое значимо расширилось в 2019-2020 годах (до 17,3-18,0% схем), к концу 2021 года снова снизилось (до 11,4%) схем.

У детей младше 10 лет наряду с растворами для приема внутрь (ABC, ZDV, ЗТС, NVP, LPV/г) использовали диспергируемые таблетки (ABC/ЗТС, ZDV/ЗТС, ABC), а с 2020 года – также и жевательные таблетки (RAL). Никто из детей младше 10 лет не получал DTG, избыточно широко у детей использовали ZDV (27,3% схем).

Закупки препаратов в 2021 году. Проведение закупок обеспечило бесперебойность доступа к АРТ по большинству препаратов, значимых рисков перебоев не отмечено.

Фактически в 2021 году было закуплено 13 949 годовых курсов «третьих» препаратов (включая 1 532 курса DTG, 8 887 курсов ННИОТ и 5 062 курса ИП), а также 11 585 годовых курсов препаратов основы. Исключение из плана закупок некоторых широко используемых препаратов (включая TDF/FTC, ZDV/ЗТС, EFV и NVP) было связано с образованием излишков после закупок предыдущего года, когда были проведены дополнительные экстренные закупки из-за задержки поставок национальным производителем в связи с нарушением международной логистики в начале пандемии COVID-19.

В разрезе источников финансирования, доля средств МТП ГФ в общей стоимости закупок АРВП в 2021 году составила рекордные 12,5% (1 005 462 USD), что главным образом было связано с проведением закупки препарата DTG в объеме всей годовой потребности на фоне исключения DTG из плана госзакупок. Это наиболее высокая сумма затрат МТП ГФ за последние 4 года, то есть за период, когда должен был завершиться процесс перехода на национальное финансирование закупок АРВП.

DTG в 2021 году впервые был закуплен в виде лицензионного генерика, его доля в закупках составила 11,9% (955 968 USD). Переход к закупкам генерика несколько удешевил стоимость препарата и расширил возможности его применения. Стоимость схем, основанных на DTG, в 2021 году составила порядка 700 USD за годовой курс, то есть почти сравнялась с ценами на основанные на LPV/г схемы второго ряда. Тем не менее, стоимость годового курса DTG оставалась в разы более высокой, чем в ряде соседних стран (50-60 USD в Украине, Армении, Кыргызстане) и чем среднемировая цена на DTG (38 USD по данным GPRM ВОЗ).

Национальными поставщиками АРВ препаратов в 2021 году выступили Академфарм (TDF/FTC/EFV, закупка составила 2 450 780 USD или 30,5% от общего бюджета), Белалек (ABC/ЗТС, закупка составила 568 508 USD или 7,1% от общего бюджета) и Нативита (DRV, закупка составила 194 209 USD или 2,4% от общего бюджета).

Доля оригинальных препаратов в затратах на закупку 2021 года (LPV/г, RTV, ETR, в/венный ZDV и ряд детских форм) оставалась непропорционально высокой, составив 46,4% (3 725 351 USD).

Несмотря на прекращение действия евразийских патентов на LPV/г и RTV, в 2021 снова были закуплены оригинальные LPV/г и RTV производства AbbVie. Цена годового курса LPV/г в 2021 году составила 581 USD (в сравнении со среднемировой ценой 223 USD по данным GPRM ВОЗ), суммарные затраты составили 2 293 560 USD, или 35,7% от общих затрат на АРТ. 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.

Наиболее дорогим закупленным в 2021 году препаратом явился ETR: его стоимость составила 3 240 USD за годовой курс; кроме того, закупка препарата в дозировке 200 мг не позволила использовать его с заявленной целью (у детей, развивших резистентность к ННИОТ 1-го поколения). Второй по стоимости явилась комбинация DRV+RTV – 1 582 USD за годовой курс.

APB препараты, по которым отмечен наиболее значимый рост цен в 2021 в сравнении с предыдущим годом, это EFV/TDF/FTC компании Академфарм (+32,2%), RTV компании AbbVie (+25,5%), ABC/ЗТС компании Белалек (+16,1%), DRV компании Нативита (+8,2%).

Стоимость ФКД 3в1 (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.

Затраты на детские формы APB препаратов (для проведения ППМП ВИЧ новорожденным и проведения АРТ детям) составили всего 0,7% от общих затрат на АРТ. Были закуплены различные детские лекарственные формы: растворы для приема внутрь (ZDV, LPV/r), диспергируемые таблетки (комбинированные НИОТ ABC/ЗТС и ZDV/ЗТС), жевательные таблетки (RAL) и детские дозировки таблеток в оболочках (LPV/r).

Для лечения гепатита С за счет средств госбюджета в 2021 году было закуплено 5 065 (12-недельных) курсов SOF+DAC, в 2022 планируется к закупке 4 448 курсов «SOF/VEL, SOF+DAC или SOF/DAC». Число курсов, реализованных в аптеках, превышало число курсов, закупленных за счет госбюджета: так, в 2021 году было реализовано 5 982 курса SOF+DAC, 885 курсов SOF/VEL и только несколько курсов оригинального препарата G/P. Стоимость 12-недельного курса SOF+DAC при госзакупках в 2021 году составила 114-163 USD, при покупке в аптеках – 186-377 USD, стоимость курса SOF/VEL в аптеках составила около 500 USD, стоимость курса G/P в аптеках составила около 4 000 USD.

Планы закупок на 2022 год. Изначально планирование закупок APBП проходило на основании предположения о сохранении примерной структуры используемых в 2021 году схем АРТ, с учетом данных об имеющихся остатках APB препаратов и невысоких прогнозируемых темпов роста дальнейшего охвата АРТ. Однако позже было принято политическое решение о внедрении широкого доступа к DTG-содержащим схемам первого ряда.

На момент написания данного отчета в 2022 году планируется закупить 17 728 годовых курсов «третьих» препаратов, включая 16 460 годовых курсов DTG (из них 8 228 курсов монопрепарата и 8 232 курса комбинации TLD), а также 547 курсов ATV/r и 722 курса DRV+RTV. Также планируется к закупке 20 631 годовой курс препаратов основы, включая 8 803 годовых курса TDF/FTC (плюс дополнительно 350 годовых курсов на проведение ПРЭП у MCM), 1 700 курсов ZDV/ЗТС, 1 311 курсов ABC/ЗТС и 585 курсов монопрепарата ABC (вероятно, с учетом имеющихся остатков монопрепарата ЗТС).

Стоимость APB препаратов в 2022 согласно объявленной на аукционе: наиболее дорогой является комбинация TLD (1 851 USD за годовой курс), комбинация DRV+RTV (1 421 USD за годовой курс) и препарат DTG (935 USD за годовой курс, однако стоит дождаться результатов торгов и заключения договоров на поставку).

Фактически состоявшиеся закупки в 2022 году. На момент написания отчета в ранее запланированных объемах закуплены следующие APB препараты: ABC/ЗТС производства Hetero/Белалек в количестве 1 311 годовых курсов (по 287 USD за годовой курс, что составило 117,1% от планируемой цены), DTG/ЗТС/TDF производства Mylan/Тишас – 8 233 годовых курсов (по 510 USD, 27,6% от плана), ZDV/ЗТС производства Cipla/Академфарм – 1 700 годовых курсов (по 146 USD, 150,5% от плана), ATV/r производства Emcure/Биофарма Ритейл – 466 годовых курсов (по 612 USD, 111,9% от плана), часть TDF/FTC производства Hetero/Белалек – 5 247 годовых курсов (по 95 USD, 130,1% от плана), а также раствор для приема внутрь LPV/r.

На момент написания отчета закуплено около половины ранее запланированного объема ППД для лечения гепатита С – препарат SOF/ DAC производства Mylan/ Тишас в количестве 2 224 курсов (по цене 88 USD за 12-недельный курс), а также небольшое количество монопрепарата DAC.

Пациентский мониторинг. Механизмами пациентского мониторинга являются сбор информации о доступе к лечению, ее обсуждение и анализ сообществом, а также обращения в органы здравоохранения. Ресурсами пациентского мониторинга служат сеть профильных НКО, инициативные группы в социальных сетях и мессенджерах, сайт regeboi.by. В целом данные о доступе к лечению публично доступны, включая сведения о закупках ЛС за счет средств госбюджета (но не о закупках за счет средств МТП ГФ).

Значимых перебоев в доступе к лечению в 2021 году по данным пациентского мониторинга зафиксировано не было.

В ответ на пандемию COVID-19 пациентские организации уже с мая 2020 года занимались и продолжают заниматься доставкой препаратов из КДО на дом клиентам, забором крови на дому, перевозкой клиентов, испытывающих трудности с передвижением, онлайн консультированием (в том числе через Telegram), организацией вакцинации клиентов и сотрудников от COVID-19.

С учетом пережитого опыта перебоев с препаратами в начале пандемии COVID-19 весной 2020 года из-за нарушения логистики поставок (сокращение сроков, на которые выдавались таблетки, в ряде случаев замена одного препарата на другой), представители пациентского сообщества в 2022 году озвучивали опасения возможности перебоев с лекарствами в настоящее время в связи с военными действиями и санкционными ограничениями.

Кроме того, были озвучены опасения возможных дискриминационных действий в отношении ЛЖВ Беларуси со стороны международных пациентских и иных организаций (исключение из сетевых организаций, лишения членства, исключения из проектов, отсутствие возможности участия в мероприятиях).

Существуют механизмы влияния на доступ к лечению, которые ранее не использовались гражданским обществом в Беларуси, например, обращение в суд или переговоры с правительством о выдаче принудительных лицензий на препараты, находящиеся под патентной защитой.

Вызовом пациентского сообщества при мониторинге доступа к лечению есть налаживание эффективных коммуникаций с национальными органами здравоохранения, международными донорами и отдельными НКО (декларация о разделяемых ценностях).

Выводы

Вывод 1. Переход на DTG-содержащие схемы АРТ первого ряда

Министерством здравоохранения Беларуси было принято политическое решение о значительном расширении закупок DTG (как в виде монопрепарата DTG, так и комбинации TLD) в количестве до 16 460 годовых схем, что составит 82,3% от прогнозного числа ЛЖВ, которые будут получать АРТ на конец 2022 года.

Окно возможностей для этого решения было подготовлено обоснованием потребности в переходе (включение DTG в предпочтительные схемы АРТ первого ряда в рекомендациях ВОЗ, информированность и ожидания перехода со стороны пациентского сообщества), наличием возможностей перехода (разработка новой редакции клинического протокола, имплементировавшей рекомендации ВОЗ по предпочтительным схемам первого ряда, заключение в 2021 году лицензионного соглашения МРР с ViiV о возможности поставки в Беларусь генериков DTG по сниженным ценам, а также регистрацией в Беларуси двух генериков DTG, включая комбинацию TLD), и декларацией политической воли осуществить такой переход со стороны руководства национальной системы здравоохранения («мы надеемся, что благодаря лицензионному соглашению доступ к DTG и комбинации TLD для людей, нуждающихся в лечении, будет улучшен» – министр здравоохранения Беларуси Д.Пиневиц, 2021).

На момент написания данного отчета подготовленная новая редакция национального клинического протокола «Оказание медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией» (КП ВИЧ 2022) находится в процессе рецензирования и утверждения.

В 2022 году на момент написания данного отчета закуплен препарат DTG/ЗТС/TDF производства Mylan/ Тишас в количестве 8 233 годовых курсов. Объявленный аукцион на закупку монопрепарата DTG в количестве 8 228 годовых курсов (AU20220418244402 от 18.04.2022) был признан несостоявшимся, после чего вероятно была инициирована процедура закупки из одного источника. Но даже уже состоявшиеся закупки приведут к значимому расширению использованию DTG в Беларуси.

Вывод 2. Обеспечение устойчивости перехода на DTG-содержащие схемы

Вызовом в ближайший год будет являться поддержка имплементации новых рекомендаций по лечению как со стороны врачей первичного звена (информирование о рекомендациях нового КП ВИЧ 2022, в том числе о стратегиях перехода), так и со стороны пациентского сообщества (мотивация пациентов к переходу на DTG-содержащие схемы).

Вызовом будет являться также реализация рекомендации по переходу на DTG у детей ≥ 4 недель с весом ≥ 3 кг, поскольку ни один из детей младше 10 лет в 2021 году DTG не получал, а диспергируемые DTG для детей с весом < 20 кг в Беларуси не зарегистрированы.

Включение Беларуси в «первое в своем роде» лицензионное соглашения MPP с ViiV для стран с уровнем дохода выше среднего (30.11.2020) позволило закупать генерики DTG по сниженным ценам, однако эти цены все еще остаются в разы выше среднемировых цен и цен в ряде стран региона ВЕЦА (Армения, Молдова, Украина). Широкий переход к закупке DTG-содержащих схем в 2022 году вероятно повлечет значимое утяжеление финансового бремени на закупку АРВ препаратов: так, запланированные затраты на 2022 год (25 172 992 USD) более чем в три раза выше в сравнении с фактическими расходами госбюджета за 2021 год.

В этих условиях сохраняет актуальность поиск путей дальнейшего снижения стоимости препарата DTG, в том числе с использованием возможностей патентного законодательства Беларуси (механизмы применения принудительного лицензирования или параллельного импорта) и возможностей проведения закупок на международных площадках.

В случае невозможности снижения цены на DTG, его возможной альтернативой для взрослых и подростков мог бы стать ВИС, генерики которого в виде монопрепарата или ФКД (ТАФ/ФТС/ВИС) Беларусь может беспрепятственно закупать по лицензии ММР.

Вывод 3. Вызовы и возможности в отношении других препаратов

Впервые после снятия патентной защиты на RTV (с 2.04.2020) планируется закупка генерика бустированного ингибитора протеазы (АТV/г), что позволит снизить финансовое бремя закупок (в 2021 году на оригинальный LPV/г было потрачено 35,7% от всего бюджета на АРТ).

Нет юридических препятствий для закупки EFV400; следует иметь в виду возможности поставки ФКД TLE400: например, компания Mylan заявляет ориентировочную цену для Беларуси как 93 USD за годовой курс.

Не планируется к закупке в 2022 году препарат ETR, который в 2021 из всех АРВ препаратов имел самое неблагоприятное сочетание высокого финансового груза (7,7% бюджета) и минимальной частоты использования ($< 0,1\%$ схем).

Продолжена закупка диспергируемых таблеток (ABC/ЗТС, ZDV/ЗТС) и жевательных таблеток (RAL), что упрощает дозирование и прием препаратов у детей.

В 2021 году наблюдался «бум регистрации» генерических АРВ препаратов в Беларуси: среди прочих, впервые были зарегистрированы генерики DTG (Aurobindo), TLD (Hetero), TAF (Hetero) и АТV/г (Emcure). За период становления закупок АРВП и препаратов для лечения гепатита С за средства госбюджета спектр национальных производителей менялся, сейчас имеется 4 национальных производителя АРВП (Академфарм, Белалек, Белмедпрепараты, Фарматех, Ника Фармацевтика) и 7 национальных производителей ППД для лечения гепатита С (Фармлэнд, Реб-Фарма, Экзон, Нативита, Борисовский ЗМП, ГНУ ИБОХ НАН Беларуси, Ника Фармацевтика).

Помимо DTG, приоритетными препаратами для адвокационных действий по устранению барьеров доступа, связанных с интеллектуальной собственностью, являются G/P как ППД для лечения гепатита С, имеющий в составе ингибитор NS3/4A протеазы (который может быть использован для лечения пациентов, не ответивших на терапию на основе SOF и ингибиторов NS5A) и не содержащий SOF (что позволяет использовать его пациентов с нарушенной функцией почки), а также противотуберкулезный препарат BDQ (как препарат выбора для лечения МЛУ/ШЛУ-ТБ); кроме того, возможный приоритет имеет НИИОТ 2-го поколения RPV (как входящий в состав инъекционного комбинированного препарата CAB/RPV).

Вывод 4. Потребности изменения законодательства Республики Беларусь

Действующее законодательство в сфере интеллектуальной собственности препятствует использованию механизма параллельного импорта лекарственных средств (поскольку действует национальный, а не региональный в рамках ЕАЭС или международный режим исчерпания исключительного права на изобретение), а также не использует всех возможностей принудительного лицензирования (поскольку не дано четкое определение «недостаточному использованию» изобретения, не предусмотрен административный порядок выдачи принудительных лицензий, вместо чаще используемого в законодательной практике термина «ограничение прав патентообладателей в интересах национальной безопасности» применяется термин «в общественных интересах»).

Законодательство в сфере регистрации лекарственных средств обеспечивает 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».

Законодательство в сфере проведения закупок не предусматривает механизма закупок за средства государственного бюджета на международных торговых площадках, обеспечение возможности которого предполагает Концепция устойчивого развития системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ/СПИД и туберкулезом (2016). Отсутствие возможности проводить закупки на международных торговых площадках за счет средств госбюджета может вести к их удорожанию (так, объявленные цены на закупку DTG за средства госбюджета в 2022 году в 1,5 раза выше, чем прошлогодние при закупке за средства МТП ГФ на международной торговой площадке wambo.org) и ставит под угрозу закупку препаратов, которые требуются лишь в небольших объемах и национальные поставщики не имеют в них финансовой заинтересованности (например, большинства детских лекарственных форм).

Вывод 5. Национальный контекст и возникающие вызовы

Перебои с препаратами (для лечения ВИЧ-инфекции, гепатитов, и некоторыми другими) в первой половине 2020 года, связанные с нарушением логистических цепочек поставок из-за пандемии COVID-19, продемонстрировали определенную уязвимость национальной системы лекарственного обеспечения, во многом основанной на поставке индийских генериков и их фасовке/упаковке национальными производителями. Перебои не привели к полному прекращению выдачи препаратов, но фиксировались сокращение сроков, на которые выдавались таблетки, замена одного препарата на другой, отсутствие некоторых препаратов в аптечной сети. С учетом данного опыта, в 2022 году пациентским сообществом были озвучены опасения возможности перебоев с лекарствами в настоящее время в связи с военными действиями и санкционными ограничениями. Уже в 2022 году сократился перечень наименований ППД для лечения гепатита С, доступных для покупки в аптеках, а также сократилось число аптек, в которых эти препараты можно приобрести.

Пациентским сообществом также были озвучены опасения возможных дискриминационных действий в отношении ЛЖВ Беларуси со стороны международных пациентских и иных организаций (исключение из сетевых организаций, лишения членства, исключения из проектов, отсутствие возможности участия в мероприятиях).

Сохраняется неравномерность прозрачности данных для проведения пациентского мониторинга доступа к лечению: так, свободно доступны 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 (основной получатель – РНПЦ МТ). В открытом доступе также отсутствует информация о фактически имеющихся остатках по отдельным АРВ препаратам в целом по стране и в разрезе регионов, которая также важна для проведения пациентского мониторинга доступа к лечению.

Рекомендации

Основными рекомендациями являются:

- Разработать интервенции для поддержки имплементации новых рекомендаций по переходу на DTG-содержащие схемы первого ряда со стороны как медицинского, так и пациентского сообщества.
- Для обеспечения устойчивости доступа к DTG провести обсуждение возможностей удешевления его стоимости, поскольку его среднемировая цена, равно как и цена в ряде стран региона ВЕЦА (Армения, Молдова, Украина) является в разы более низкой, а ожидаемая стоимость закупок АРВ препаратов в Беларуси в 2022 году в связи с расширением доступа к DTG возросла втрое в сравнении с расходами госбюджета на закупку АРВ препаратов в 2021 году.
- Подготовить предложения по изменению патентного законодательства в части перехода от национального к региональному принципу исчерпания исключительного права на изобретение (для обеспечения возможности использования механизма параллельного импорта лекарственных средств) и включения норм о возможности выдачи в административном порядке принудительной лицензии на производство либо ввоз продукции, содержащей защищенное патентом изобретение, если это необходимо в целях соблюдения общественных интересов.
- Подготовить предложения по регламентации возможности проведения закупок ЛС для лечения ВИЧ-инфекции, гепатита С и ТБ на международных торговых площадках за средства государственного бюджета.
- Провести обсуждение новых возникающих вызовов в обеспечении устойчивого доступа к АРВ препаратам (включая возможные санкционные ограничения, нарушение логистики поставок, миграцию населения Беларуси и сопредельных стран) со всеми заинтересованными сторонами, в том числе с пациентским сообществом, организаторами здравоохранения, национальными фармацевтическими компаниями.
- Обеспечить прозрачность данных о закупках за средства МТП ГФ (публикация данных о планах и состоявшихся закупках на сайте).

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

Блок 1. Рекомендации по регулированию доступа к лечению

- Нормативно урегулировать предоставление АРТ в СИЗО.
- Гармонизировать перечни ЛС в Клинических протоколах, Республиканском формуляре ЛС и Перечне основных ЛС. Включить в оба ограничительных перечня все упомянутые в КП ВИЧ 2022 АРВ препараты (в том числе DTG, BIC, RAL, DOR, RPV и ФКД с ними, TAF, ATV/r, ATV/c, DRV/r, DRV/c), включить в Перечень основных ЛС упомянутые в клинических протоколах ABC/ЗТС и ППД для лечения гепатита С (DAS, SOF/LED, SOF/VEL, G/P).
- Рассмотреть целесообразность внедрения механизма признания статуса регистрации ЛС, зарегистрированных в странах с сильным регуляторным органом (ICH) 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). В условиях функционирующего электронного Республиканского регистра пациентов с ВИЧ-инфекцией, рассмотреть отмену подачи форм ведомственной отчетности на бумажном носителе.
- Проводить отдельное планирование закупок АРВП на цели терапии (АРТ) и на цели профилактики (помимо ППМР ВИЧ и ПРЭП ВИЧ, также включить ПЭП). Указывать в Годовых планах и Требованиях заявок на закупку использование АРВП с профилактическими целями.
- Планирование отдельных вмешательств следует проводить с учетом эпидемиологических особенностей инфекций в каждой из ключевых групп населения.
- 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) и данных по фактам перебоев с предоставлением АРТ в учреждениях ДИН МВД.
- 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), рекомендовать РУП «Белфармация» 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 торговых площадках.
- 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).

- Провести пересмотр порядка оказания плановой медицинской помощи (включая возможность бесплатного предоставления АРВ препаратов) иностранным гражданам, оказавшимся на территории Беларуси в связи с миграцией из зон военных действий.
- С целью бесперебойного обеспечения АРВ препаратами граждан Беларуси, временно оказавшимся за рубежом и не имеющим возможность оперативно вернуться, обсудить регламентацию выдачи АРВ препаратов их родственникам или представителям пациентских организаций для пересылки им.

Блок 2. Рекомендации по вопросам интеллектуальной собственности

- Проводить мониторинг правового поля Евразийского экономического союза и, по необходимости, принимать участие в регулировании положений о параллельном импорте, эксклюзивности данных регистрационного досье (недопущения включения), патентной увязки (недопущения отсрочки срока регистрации до истечения срока действия патента);
- Продолжать использовать механизм национальной регистрации, при необходимости включать новые препараты в перечень стратегически важных лекарств.
- Для обеспечения возможности использования механизма параллельного импорта следует подготовить предложения по внесению изменений в Закон Республики Беларусь «О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы», определяющих режим исчерпания исключительного права, переход от национального к региональному принципу исчерпания исключительного права на изобретение (предполагающему возможность свободного ввоза на территорию Республики Беларусь продукции, введенной в гражданский оборот с согласия патентообладателя в любом из государств-членов ЕАЭС) или к международному принципу исчерпания исключительного права. Кроме того, Минздрав через Правительство Республики Беларусь может инициировать возврат к обсуждению на площадке Евразийской экономической комиссии дополнение пункта 16 Протокола об охране и защите прав на объекты интеллектуальной собственности (приложение №26 к Договору о ЕАЭС) нормой, согласно которой за Евразийским межправительственным советом будет признано право временно устанавливать в отношении отдельных видов товаров принцип международного исчерпания исключительного права на товарные знаки.
- Необходимо дальнейшее развитие института принудительного лицензирования, в том числе включение в патентное законодательство норм о возможности выдачи уполномоченным государственным органом заинтересованному хозяйствующему субъекту принудительной лицензии на производство либо ввоз продукции, содержащей защищенное патентом изобретение, если это необходимо в целях соблюдения общественных интересов (интересов национальной безопасности, охраны общественного здоровья, обеспечения продовольственной безопасности и др.). Минздрав может через Совет Министров Республики Беларусь инициировать разработку соответствующего законопроекта. При выборе варианта выдачи принудительной лицензии в общественных интересах, как представляется, предпочтение должно быть отдано именно административному порядку ее предоставления. Особого внимания заслуживает вопрос об определении размера вознаграждения, устанавливаемого в условиях принудительной лицензии.
- 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, G/P и RPV.
- Пациентскому сообществу провести мониторинг закупочных цен на LPV/г и корректировки перечня закупаемых бустированных ИП в условиях прекращения действия евразийских патентов на LPV/г RTV со 2.04.2020.
- Методическую помощь по вопросам ИС и доступа к лечению можно почерпнуть в обзорах и рекомендациях, изданных БОО «Позитивное движение» и ИТРС ЕЕЕСА (Приложение В).

Блок 3. Рекомендации по регистрации препаратов

- Рассмотреть целесообразность регистрации до сих пор зарегистрированных в стране АРВП, входящих в КП ВИЧ 2022, включая BIC, RAL, EFV400, DOR, RPV и ФКД с ними, а также DRV/г.
- Обратиться к национальным производителям с вопросом о причине отсутствия в аптечной сети зарегистрированных препаратов для лечения вирусных гепатитов: Реб-Фарма (препараты Гепасофт и Дакласофт), Нативита (Гепцинат), Белалек (Велсоф, Энвир в дозировке 1,0 мг).

Блок 4. Рекомендации по национальным клиническим протоколам

- В документ, регулирующий процедурные вопросы создания, распространения, оценки и пересмотра клинических протоколов, внести требование об обязательном участии пациентских сообществ на всех этапах.
- Для реализации положения надлежащей практики ВОЗ по преемственности и интеграции сервисов следует рассмотреть возможности более широкого вовлечения низкопороговых сервисов пациентских организаций в вопросы предоставления помощи ЛЖВ, в том числе по упрощению логистики прохождения тестирования на ВИЧ, вовлечению равных консультантов для работы на базе КДО/КДК, выдаче АРВП на сервисах сообщества (например, для ПРЭП).
- С учетом произошедшей гармонизации национального клинического протокола (2022) с рекомендациями ВОЗ в части включения DTG в предпочтительные схемы первого ряда, следует разработать план перехода к использованию DTG в схемах первого ряда.
- С учетом включения BIC в предпочтительные схемы первого ряда в соответствии с рекомендациями EACS и US DHHS, включение Беларуси в добровольную лицензию разработчика, следует провести анализ рынка доступных генериков BIC (и комбинации TAF/FTC/BIC).
- Прописать план повышения охвата ФКД с целевыми значениями доли комбинаций 3в1 среди схем первого ряда (по схемам TLD и TLE).
- Разработать более четкие показания к проведению постэкспозиционной профилактики в случае непрофессиональных (бытовых, половых) контактов.
- В «Клинический протокол диагностики и лечения пациентов (детское население) с инфекционными заболеваниями» включить опцию лечения ХГС у детей ≥ 12 лет препаратами ППД (в том числе зарегистрированными в Беларуси SOF, SOF/LED и G/P).

Блок 5. Рекомендации по используемым схемам АРТ

- С учетом ожидаемого обновления клинического протокола и перехода к широким закупкам DTG для использования в предпочтительных схемах первого ряда следует ожидать предстоящей гармонизации структуры используемых схем АРТ с рекомендациями ВОЗ.
- Пациентским организациям следует поддержать страновой переход к DTG-содержащим схемам первого ряда, включившись в работу по повышению осведомленности ЛЖВ, в том числе представителей ключевых групп (ЛУИН, женщин СР, МСМ), а также пациентов с ТБ, женщин, детей (с весом ≥ 20 кг) и подростков.
- Рекомендовано рассмотреть переход на использование EFV400 (как препарата, входящего в альтернативную схему АРТ первого ряда), генериков комбинированных бустированных ИП ATV/г и DRV/г (возможна закупка 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).
- Рекомендовано расширение использования комбинированных АРВ препаратов в фиксированных дозировках, включая TLD и TLE400.

Блок 6. Рекомендации по проведению закупок

- Обеспечить устойчивость закупок DTG за средства государственного бюджета, с учетом того, что в 2021 году произошел внеплановый возврат к закупке всего количества DTG за счет средств МТП ГФ, а в 2022 году, несмотря на запланированное значительное расширение закупок DTG за средства госбюджета, на момент написания отчета заключены договора на закупку пока только половины от планируемого количества DTG.
- При планировании закупки на 2023 год рассмотреть возможности по дальнейшему снижению цены на DTG или по использованию ВИС как альтернативного ИИ, 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 (38 USD в год по данным GPRM ВОЗ). Изучить рынок генериков DTG (и TLD) ВИС (и TAF/FTC/ВИС) и проработать вопрос потенциальных поставщиков и цен, в том числе обратиться к национальным производителям.
- Рассмотреть возможности перехода к использованию EFV в дозировке 400 мг вместо 600 мг (и ФКД 3в1 EFV400/TDF/ХТС) с учетом рекомендаций ВОЗ. При планировании закупок на 2023 год следует иметь в виду возможности поставки ФКД TLE400 – например, компания Mylan заявляет ориентировочную цену для Беларуси как 93 USD за годовой курс.
- Продолжить планомерное увеличение доли ФКД 3в1 в схемах лечения, в первую очередь препаратов TLD и TLE400.
- 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. С учетом того, что самой дешевой схемой с генерическим ИП в мире является схема с ATV/г, следует рассмотреть целесообразность дальнейшего перехода части пациентов с LPV/г на ATV/г, и предоставление ATV/г всем вновь переходящим на схему второго ряда.
- Провести анализ рынка доступных к закупке генериков TLD, TLE400, бустированных ИП и препарата TAF.
- Переход на рекомендованный КП ВИЧ 2022 прием «взрослой» таблетки DTG детьми с массой тела ≥ 20 кг повлечет дальнейшее снижение объема закупок детских форм АРВ препаратов.
- 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 (вплоть до 2022 года единственной завершенной по всем позициям закупка оставалась закупка 2017 года), рекомендовать РУП «Белфармация» проводить выбор поставщика для закупок из одного источника в максимально ранние сроки после объявления аукциона несостоявшимся.

Блок 7. Рекомендации по пациентскому мониторингу

- Пациентским организациям следует провести круглый стол с приглашением заинтересованных сторон (включая представителей органов здравоохранения, РУП «Белфармация» как организатора закупок, национальных фармпроизводителей) для обсуждения вновь возникающих вызовов в обеспечении доступа к лечению ВИЧ-инфекции и гепатита С, а также возможных путей их решения.
- 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.
- 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.
- Рекомендовано обеспечить открытый доступ к данным: РНПЦ МТ как основному получателю средств ГФ размещать в открытых источниках данные о состоявшихся закупках препаратов за средства МТП ГФ; эпидемиологической службе Минздрава регулярно (по крайней мере по итогу каждого года) размещать минимальный перечень данных о состоянии эпидемии ВИЧ-инфекции (включая показатели каскада лечения); пациентским организациям следует публиковать ежегодные обзоры полученных сообщений касающихся доступа к лечению.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение А

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

- | | |
|---|--|
| Организация помощи ЛЖВ | <ol style="list-style-type: none"> 1. О предупреждении распространения заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения, вируса иммунодефицита человека. Закон РБ от 7.01.2012 №345-З (с изменениями и дополнениями). http://kodeksy-by.com/download.php?id=2545 2. 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 3. 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 4. Об утверждении инструкции о порядке организации работы консультативно-диспансерного отделения по ВИЧ-инфекции. Приказ МЗ РБ от 17.07.2018 №715. http://pmplus.by/press-room/news/715.pdf 5. Об утверждении инструкции о порядке организации оказания противотуберкулезной помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией. Приказ МЗ РБ от 04.06.2018 №573. 6. Об утверждении Положения о порядке мониторинга проведения антиретровирусной терапии пациентов с ВИЧ-инфекцией, медикаментозной профилактики передачи ВИЧ от матери к ребенку, постконтактной профилактики ВИЧ-инфекции. Приказ МЗ РБ от 16.11.2012 №1359. http://goicb.by/wp-content/docs/new/MZRB-Prkaz-2012-11-16-1359.pdf 7. О совершенствовании работы республиканского регистра пациентов с ВИЧ-инфекцией. Приказ МЗ РБ от 17.04.2019 №459. http://rnpamt.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/СProtokol/КП%20Диагностика%20и%20лечение%20пациентов%20с%20ВИЧ-инфекцией%2001.06.2017%20№%2041.pdf [в настоящее время на утверждении находится новая редакция протокола] 9. 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/СProtokol/КП%20Диагностика%20и%20лечение%20пациентов%20с%20туберкулезом%20(взрослое,%20детское%20население)%2004.04.2019%20№%2026.pdf 10. Об утверждении клинического протокола «Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку». Постановление МЗ РБ от 28.06.2018 №59. http://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W21833281p |

- Лечение гепатита С
11. Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с хроническими вирусными гепатитами В и С». Утв. Постановлением МЗ РБ от 19.03.2019 №19.
http://pravo.by/upload/docs/op/W21934091p_1557781200.pdf
 12. План мероприятий по элиминации вирусного гепатита С в Республике Беларусь на 2020-2028 годы. Утвержден приказом МЗРБ от 25.02.2020 №204. <https://www.globalhep.org/sites/default/files/content/resource/files/2020-03/Belarus-План%20по%20элиминации%20вирусного%20гепатита%20С%202020-2028.pdf>
- Патентное законодательство и регистрация ЛС
13. О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы. Закон РБ от 16.12.2002 №160-3 (с изменениями и дополнениями).
http://kodeksy-by.com/zakon_rb_o_patentah_na_izobreteniya_poleznye_modeli_promyshlennye_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

Источники по вопросам интеллектуальной собственности и доступа к лечению

1. MedsPaL – The medicines patents and licences database [информация о патентном и лицензионном статусе отдельных препаратов для лечения ВИЧ, гепатита С, туберкулеза и других запатентованных основных лекарственных средств в странах с низким и средним уровнем дохода]. <https://www.medspal.org/>
2. Обзор международных механизмов и способов обеспечения антиретровирусными лекарственными средствами и препаратами прямого противовирусного действия от гепатита С. БОО «Позитивное движение», апрель 2020. http://pmplus.by/press-room/news/vich/mezhdunarodnye_mekhanizmy_i_sposoby_obespechit_stranu_arvt_i_preparatami_ot_gepatita_s/
3. Гибкие положения ТРИПС и доступ к лекарствам. Коалиция по готовности к лечению в регионе ВЕЦА (ИТРС ЕЕСА), 2016. <https://itpc-eeca.org/2015/06/18/statuya-gibkie-polozheniya-trips-i-dostup-k-lekarstvam-v-vashej-strane/>
4. Принудительные лицензии и доступ к лекарственным средствам: баланс интересов для всеобщего блага. Коалиция по готовности к лечению в регионе ВЕЦА (ИТРС ЕЕСА), сентябрь 2019. <https://itpc-eeca.org/2019/11/05/prinuditelnye-licenzii-i-dostup-k-lekarstvennym-sredstvam-balans-interesov-dlya-vseobshhego-blaga/>
5. Принудительные лицензии на лекарства: мифы и факты. Коалиция по готовности к лечению в регионе ВЕЦА (ИТРС ЕЕСА), 2016. https://itpc-eeca.org/wp-content/uploads/2016/11/CL_Myths_and_facts_RU-final-14.11.2016.pdf
6. Пример обоснования выдачи принудительной лицензии. <https://itpc-eeca.org/2015/02/02/primer-obosnovaniya-prinuditelnoj-litsenzii-vydannoj-v-indii/>
7. Параллельный импорт лекарств: возможности для расширения доступа. Краткая аналитическая записка. Коалиция по готовности к лечению в регионе ВЕЦА (ИТРС ЕЕСА), март 2020. <https://itpc-eeca.org/2020/03/03/parallelnyj-import-lekarstv-vozmozhnosti-dlya-rasshireniya-dostupa-kratkij-obzor/>
8. Руководство по проведению экспертизы патентных заявок на фармацевтические препараты. Карлос М. Копеа. Программа развития ООН, 2015. <https://itpc-eeca.org/2020/11/12/rukovodstvo-po-provedeniyu-ekspertizy-patentnyh-zayavok-na-farmaceuticheskie-preparaty-opublikovano-na-russkom-yazyke/>
9. Патенты на изобретения в области фармацевтики: особенности получения правовой охраны, аспекты регулирования в РФ и Евразии. Коалиция по готовности к лечению в регионе ВЕЦА (ИТРС ЕЕСА), 2022. <https://itpc-eeca.org/2022/06/29/vse-cto-nuzhno-znat-o-patentovanii-v-oblasti-farmaceutiki-analiticheskij-otchet/>
10. Эксклюзивность данных регистрационных досье лекарственных средств в ЕАЭС: применение, перспективы и целесообразность. Коалиция по готовности к лечению в регионе ВЕЦА (ИТРС ЕЕСА), июнь 2020. <https://itpc-eeca.org/2020/06/11/rezhim-eksklyuzivnosti-dannyh-v-stranah-eaes-vzglyad-s-poziczii-dostupnosti-lekarstv/>
11. Введение режима «патентной увязки» в России: перспективы и целесообразность. Коалиция по готовности к лечению в регионе ВЕЦА (ИТРС ЕЕСА), 2019. <https://itpc-eeca.org/2019/12/27/patentnaya-uvyazka-v-rf-perspektivy-i-czelesoobraznost/>
12. Положение «Болар» и доступ к лекарствам. Коалиция по готовности к лечению в регионе ВЕЦА (ИТРС ЕЕСА), 2020. <https://itpc-eeca.org/2021/01/19/polozhenie-bolar-i-dostup-k-lekarstvam-kratkij-obzor/>