ITPC EECA
Международная коалиция по готовности к лечению
Восточная Европа и Центральная Азия

ԴՐԱԿԱՆ ՄԱՐԴԿԱՆՑ
ՀԱՅԿԱԿԱՆ ՅԱՆՑ

МОНИТОРИНГ ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ И ВГС

ВЫРАБОТКА РЕШЕНИЙ ПО ОПТИМИЗАЦИИ СИТУАЦИИ С ЦЕЛЬЮ СПОСОБСТВОВАНИЯ БЕСПЕРЕБОЙНОМУ ДОСТУПУ К ПРЕПАРАТАМ В РЕСПУБЛИКЕ АРМЕНИЯ, 2021

ЕРЕВАН, АРМЕНИЯ

2022

Мониторинг закупок препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и ВГС;

Выработка решений по оптимизации ситуации с целью способствования бесперебойному доступу к препаратам в Республике Армения, 2021

Ереван, Армения

ОГЛАВЛЕНИЕ

АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ И БЛАГОДАРНОСТИ **4**

ДИСКЛЕЙМЕР **5**

СПИСОК АББРЕВИАТУР **6**

АНАЛИЗ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СИТУАЦИИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ **8**

Таблица 1. Распространенность ВИЧ-инфекции среди различных групп населения *8*

Таблица 2. Число людей, живущих с недавно диагностированным ВИЧ, по путям передачи *9*

АНАЛИЗ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СИТУАЦИИ **13**

ВИРУСНОГО ГЕПАТИТА С **13**

АНАЛИЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ В ОБЛАСТИ **14**

ВИЧ-ИНФЕКЦИИ И ГЕПАТИТА С **14**

НАЦИОНАЛЬНАЯ СТРАТЕГИЯ И БЮДЖЕТ НА БОРЬБУ С ВИЧ-ИНФЕКЦИЕЙ 14

Таблица 3. Размер необходимых финансовых затрат на лечение, уход и поддержку на 2017-2021 гг. в армянских драмах, AMD *17*

Таблица 4. Размер необходимых финансовых затрат на лечение, уход и поддержку на 2022-2026 гг. в армянских драмах, AMD *19*

*Таблица 5. Распределение расходов из государственного бюджета по годам в USD (курс доллара 480 AMD/USD)** *21*

НАЦИОНАЛЬНАЯ СТРАТЕГИЯ И БЮДЖЕТ НА БОРЬБУ С ГЕПАТИТОМ С 23

ПРОЦЕДУРА РЕГИСТРАЦИИ ПРЕПАРАТОВ **29**

Таблица 6. Список зарегистрированных в Армении антиретровирусных препаратов и препаратов для лечения гепатита С *35*

ПРОЦЕДУРЫ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ВКЛЮЧАЯ АНТИРЕТРОВИРУСНЫЕ ПРЕПАРАТЫ **41**

ОГРАНИЧИТЕЛЬНЫЕ ПЕРЕЧНИ **45**

Таблица 7. АРВ-препараты, входящие в список основных лекарств Республики Армения *47*

АНАЛИЗ РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО ЛЕЧЕНИЮ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В РА **51**

Таблица 8. Схемы АРТ первого ряда для взрослых *52*

Таблица 9. Схемы АРТ первого ряда для детей *52*

Таблица 10. Схемы АРТ первого ряда для детей старше 3-х лет и подростков *53*

Таблица 11. Схемы АРТ второго ряда для взрослых и подростков *53*

Таблица 12. Схемы АРТ второго ряда для детей *54*

АНАЛИЗ РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО ЛЕЧЕНИЮ ГЕПАТИТА С В РА **55**

Таблица 13. Неинвазивные тесты для оценки стадии фиброза печени *56*

Таблица 14. Схемы комбинированного безынтерферонового лечения ВГС для каждого генотипа 58
Таблица 15. Рекомендации для лечения пациентов с гепатитом С 59

АНАЛИЗ ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ В РЕСПУБЛИКЕ АРМЕНИЯ 61

Закупки Глобального Фонда 61
Таблица 16. Цены АРВ-препаратов, закупленных в 2020 году за счет ГФ 62
Закупки мИНЗДРАВА АРМЕНИИ (ГОСУДАРСТВЕННЫЙ БЮДЖЕТ) 64
Таблица 17. Цены и объемы АРВ-препаратов, закупленных в 2021 году за счет государственного бюджета..... 64
Сравнение цен на препараты Глобального фонда и государственного бюджета 66
Закупки Нуклеоизидных ингибиторов обратной транскриптазы (НИОТ) 67
Таблица 18. Анализ закупок препаратов класса НИОТ, 2021 год (консолидированные закупки ГФ и МЗ РА). 67
Закупки «третьих препаратов» 68
***Таблица 19. Анализ закупок препаратов групп ИП, ингибиторов интегразы (ИИ), Ненуклеоизидный ингибитор обратной транскриптазы (ННИОТ) и «вся схема в одной таблетке», 2021 год** 68*
Таблица 20. Сравнение объемов закупок ГФ и МЗ РА, 2021 г. (расчет по «третьим препаратам») 69
Сравнение закупок 2020 и 2021 года 69
Таблица 21. Сравнение номенклатуры закупок «третьих» препаратов в 2018, 2019 и 2020, 2021 гг. 70
Лопинавир/ритонавир 71
Таблица 22. Сравнение закупок двух препаратов, которые накладывают наибольшую нагрузку на бюджет, 2021 г. 71
Стоимость схем 72
Таблица 23. Расчетная стоимость наиболее популярных или предпочтительных схем 1 ряда 73
Таблица 24. Расчетная стоимость наиболее популярных или предпочтительных схем 2 ряда 73
Выводы: 74

АНАЛИЗ ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГЕПАТИТА С В РЕСПУБЛИКЕ АРМЕНИИ 76

***Таблица 25. Цены противовирусных препаратов для лечения гепатита С, закупленных в 2021 году за счет МЗ РА** 76*

ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ И ДОСТУП К ВОСПРОИЗВЕДЕННЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПРЕПАРАТАМ ..78

Получение патента 79
Роль Министерства здравоохранения в процедуре выдачи патента на лекарственное средство 80
Оспаривание патентов 80
Эксклюзивность права на реализацию товара с целью получения прибыли (Рыночная эксклюзивность) 82
Эксклюзивность данных регистрационного досье 82
Принудительное лицензирование 84
Параллельный импорт 86
Соотношение патентного статуса с регистрацией (патентная увязка) 87
Положение Болар 87
Изменения в патентном законодательстве 89

ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ 93

В части вирусного гепатита С 93
В части ВИЧ-инфекции: 93
В части интеллектуальной собственности и защиты общественного здравоохранения 98

АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ И БЛАГОДАРНОСТИ

Анаит Арутюнян, Президент Соц. НПО «Армянская сеть позитивных людей»

Жаклин Акопян, Врач-инфекционист Университетской Экспертной Клиники «H-CLINIC»

Аршак Папоян, Врач-эпидемиолог, независимый эксперт

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

- ✓ Министерству Здравоохранения Армении
- ✓ Национальный центр инфекционных болезней Министерства здравоохранения Республики Армения

Данный документ подготовлен при поддержке Коалиции по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии (ITPC EECA).

Рекомендуемый формат для цитирования: «Мониторинг закупок препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и ВГС; выработка решений по оптимизации ситуации с целью способствования бесперебойному доступу к препаратам в Республике Армения, 2021».

© «Армянская сеть позитивных людей», Ереван, 2021.

ДИСКЛЕЙМЕР

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

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

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

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

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

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

СПИСОК АББРЕВИАТУР

АРВ(Т), АРТ	антиретровирусная терапия
ВИЧ	Вирус иммунодефицита человека
ВН	Вирусная нагрузка
ВОЗ	Всемирная Организация Здравоохранения
ГФ	Глобальный фонд по борьбе со СПИДом, туберкулёзом и малярией
ИИ	Ингибитор интегразы
ИП	Ингибитор протеазы
ЛЖВ	Люди, живущие с ВИЧ
ЛУ(И)Н	Люди, употребляющие инъекционные наркотики
МЗ	Министерство Здравоохранения
МНН	Международное непатентованное наименование
МСМ	Мужчины, имеющие секс с мужчинами
НИОТ	Нуклеоизидный ингибитор обратной транскриптазы
ННИОТ	Ненуклеоизидный ингибитор обратной транскриптазы
РА	Республика Армения
СОЛ	Список основных лекарств
СПИД	Синдром приобретенного иммунодефицита

CP	Секс-работницы
США	Соединенные Штаты Америки
TH	Торговое наименование
ABC	Abacavir, Абакавир
AMD	Армянские драмы
ATV	Atazanavir, Атазанавир
AZT	Zidovudine, Зидовудин
DTG	Dolutegravir, Долутегравир
EACS	Европейское клиническое общество по СПИДу
EASL	Европейская ассоциация по изучению печени
EFV	Efavirenz, Эфавиренз
FTC	Emtricitabine, Эмтрицитабин
LPV	Lopinavir, Лопинавир
NVP	Nevirapine, Невирапин
R	Ritonavir, Ритонавир
RAL	Raltegravir, Ралтегравир
TDF	Tenofovir, Тенофовир
USD	Американские доллары
3TC	Lamivudine, Ламивудин

АНАЛИЗ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СИТУАЦИИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

С 1988 г. по 31 декабря 2021 г. в Республике Армения было зарегистрировано 4579 случаев ВИЧ-инфекции среди граждан РА. В 2018 г. – 429 случаев, в 2019 г. – 448 случаев, в 2020 г. – 369 случаев, а в 2021г. – 425 случаев[1].

Распространенность ВИЧ-инфекции в возрастной группе 15-49 лет составляет 0,25%. В **Таблице 1** приводится распространенность по уязвимым группам населения по данным 2021 года.

Таблица 1. Распространенность ВИЧ-инфекции среди различных групп населения

Группы населения	2021
ЛУИН[2] (Люди, употребляющие инъекционные наркотики)	2,6%
МСМ (Мужчины, имеющие секс с мужчинами)	5%
СР (Секс-работницы)	0,2%
Беременные	0,05%
Среди возрастной группы от 15-49 лет (Spectrum)	0,25%
Городские мигранты[3]	1,2%

В период 2010-2020 гг. распределение новых случаев заболеваемости ВИЧ по путям передачи представлено в **Таблице 2**. Есть четкая тенденция увеличения доли передачи ВИЧ инфекции гетеросексуальным путем – от 59,5% в 2010 г. до 81,6% в 2020 г. В тот же период частота передачи ВИЧ через внутривенное употребление наркотиков неуклонно сокращается – от 33,8% в 2010 г. до 5,7% в 2020г. Также увеличилась доля случаев передачи ВИЧ через

[1] Данные из зопроса информации от Национального центра инфекционных болезней

[2] https://bit.ly/3o4fzZO

[3] https://bit.ly/3cw4bPK

гомо/бисексуальные связи - 1 зарегистрированный случай в 2010 г., 49 - в 2019 г., 34 - в 2020 г.[4]

Таблица 2. Число людей, живущих с недавно диагностированным ВИЧ, по путям передачи

Пути передачи	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Гетеросексуалсный	88	130	165	179	272	236	244	289	340	355	301
	59,5%	71,4%	72,4%	75,2%	81,4%	80,3%	80,5%	80,7%	79,3%	79,2%	81,6%
Гомо/бисексуальный	1	4	5	13	10	12	17	17	43	49	34
	0,7%	2,2%	2,2%	5,5%	3,0%	4,1%	5,6%	4,7%	10,0%	10,9%	9,2%
ЛУИН	50	42	46	33	42	37	35	40	34	38	21
	33,8%	23,1%	20,2%	13,9%	12,6%	12,6%	11,6%	11,2%	7,9%	8,5%	5,7%
Переливание крови	1	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0
	0,7%	0%	0,4%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0,2%	0%
От матери к ребенку	3	2	3	5	7	4	1	5	2	3	9
	2,0%	1,1%	1,3%	2,1%	2,1%	1,4%	0,3%	1,4%	0,5%	0,7%	2,4%
Неизвестный	5	4	8	8	3	5	6	7	10	2	4
	3,4%	2,2%	3,5%	3,4%	0,9%	1,7%	2,0%	2,0%	2,3%	0,4%	1,1%
Общее	**148**	**182**	**228**	**238**	**334**	**294**	**303**	**358**	**429**	**448**	**369**

В 2020 году зарегистрирован 1 случай среди новорожденных, остальные дети родились в разные годы[5].

[4] https://www.moh.am/uploads/375-L.pdf

[5] https://www.moh.am/uploads/375-L.pdf

Обращает на себя внимание резкое увеличение зарегистрированных случаев передачи от матери к ребенку более чем в 3,4 раза. Это так или иначе говорит об ослаблении компонента ППМР, учитывая, что Армения одна из первых в мире получила статус страны, ликвидировавшей передачу ВИЧ от матери к ребенку. Данное обстоятельство требует более детального изучения всех зарегистрированных случаев с целью выяснения причинно-следственных связей, выявления пробелов и коррекции программ ППМР.

В 2017 г. показатель заболеваемости ВИЧ-инфекцией на 100 000 населения составил 75,5, в 2018 г. – 86,3, а в 2019 г. – 126 (Из отчета о выполнении Целевой национальной программы по профилактике ВИЧ/СПИД в 2019 году), в 2020 г. – 140, в 2021 г. - 150 (данные, полученные от Национального центра Инфекционных болезней).

Число умерших людей живущих в ВИЧ (ЛЖВ) (от всех причин) на 2018 и 2019 гг. составляет соответственно 87 и 79 человек среди граждан страны, в 2020 г. – 72 случая, в 2021 г. – 102 случая. Из их числа умерли от причин, связанных с ВИЧ-инфекцией, в 2017 г. 74 человека, в 2018 г. – 61 человек, в 2019 г. – 61, в 2020 г. – 51. Данные на 2021 г. не были предоставлены. Показатель смертности в связи с ВИЧ на 100 000 населения в 2018 г. и в 2019 г. составляет 2,0, а в 2021г. - 3,4.

Смертность увеличилась в 1,7 раз. Данный факт подлежит более глубокому изучению и анализу, учитывая и тот факт, что по представленной информации перебоев с поставками АРВ не было и всем нуждающимся предоставляется лечение. Необходимо более детально изучить вопросы, связанные с возможными прерываниями лечения, поздней диагностикой и поздним предоставлением лечения, его качеством и эффективностью.

На конец 2019 г. расчетное число людей, живущих с ВИЧ в РА, составило 3600 (UNAIDS SPECTRUM data). Из них 74% знали о своем ВИЧ-статусе (2670), из которых 96% (2567) получали сервисы ухода и поддержки, и 2190 (82%) оставались в программе лечения. Из них 82% получали АРВТ (2190 человек), из которых 80% имели подавленную вирусную нагрузку (1750 человек). В 2019 г. Армения в отношении индикаторов «90-90-90» достигла уровня «74-82-80» (в 2018 г. эти показатели составляли соответственно «74-72-86»). Понижение показателя по вирусной нагрузке (ВН) было обусловлено перебоями в поставках тест-систем на определение ВН с февраля по октябрь 2019 года.

По сравнению с 2018 годом, в 2019 г. охват терапией увеличился на 17% и составил 61% от общего оценочного количества людей, живущих с ВИЧ-инфекцией в РА. По сравнению с 2019 годом, в 2020 г. охват терапией увеличился на 7% и составил 67% от общего оценочного количества людей, живущих с ВИЧ-инфекцией в РА.

В 2021 г. расчетное число людей, нуждающихся в антиретровирусной терапии (АРВТ), составило 4378.

На Рисунке 1 представлен каскад лечения 2019 года. Примечательно, что в отношении показателей каскада 2020 года из разных официальных источников были получены разные данные.

Так, согласно данным Национального центра инфекционных болезней, показатели каскада лечения составляют` 92%-72,8%-82,9%, однако абсолютные цифры не были предоставлены. По данным Годового отчета по выполнению Национальной программы (предоставлены Министерством здравоохранения) за 2020 год, на конец 2020 года количество ЛЖВ, знающих о своем статусе, составляло 3224, а общее количество новых случаев (граждан и не граждан РА) составило 393, АРВ-терапию получали 2345 пациентов. По данным “Progress Report Disbursement Request_2020” (представлен Министерством здравоохранения в Глобальный фонд), **расчетное число людей, живущих с ВИЧ, составило 3500 (Spectrum data),** количество ЛЖВ, знающих о своем статусе, составляет 3231 (92%), АРВ-терапию получали 2345 пациентов (72,5%). В 2019 АРТ начали 425 ЛЖВ, из них 345 продолжали лечение спустя 12 месяцев, однако только у 190 пациентов была определена вирусная нагрузка спустя 12 месяцев, у оставшихся 155 ЛЖВ вирусная нагрузка не рассчитана, они не были включены в статистику. Таким образом, процент неопределяемой вирусной нагрузки не может быть достоверным.

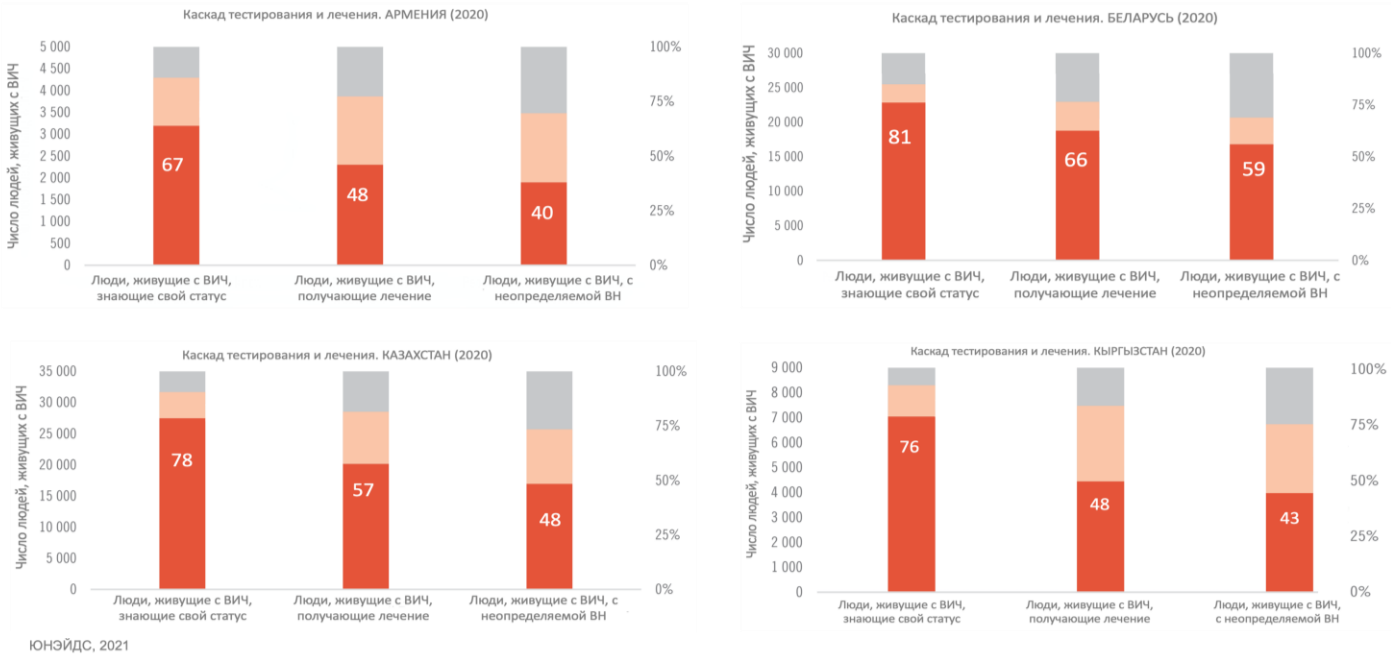
Нужно также отметить, что во время Рабочего совещания для стран Евразийского экономического союза (ЕАЭС) «Регистрация и обращение лекарственных препаратов в ЕАЭС: сложности и решения для улучшения доступа», состоявшегося 17 декабря 2021 г. в Москве, представитель UNAIDS продемонстрировал каскад тестирования и лечения в странах ЕАЭС. Данные были получены из Армении, Беларуси, Казахстана и Кыргызстана. В Армении показатели каскада составляли 67-48-40.

Согласно ответу на запрос в рамках подготовки данного отчета, каскад лечения в 2022 г. составляет 73-74-72.

По сравнению с данными UNIADS цифры выросли, но по сравнению с данными Инфекционной больницы показатели упали (с 92-73-83 до 73-74-72).

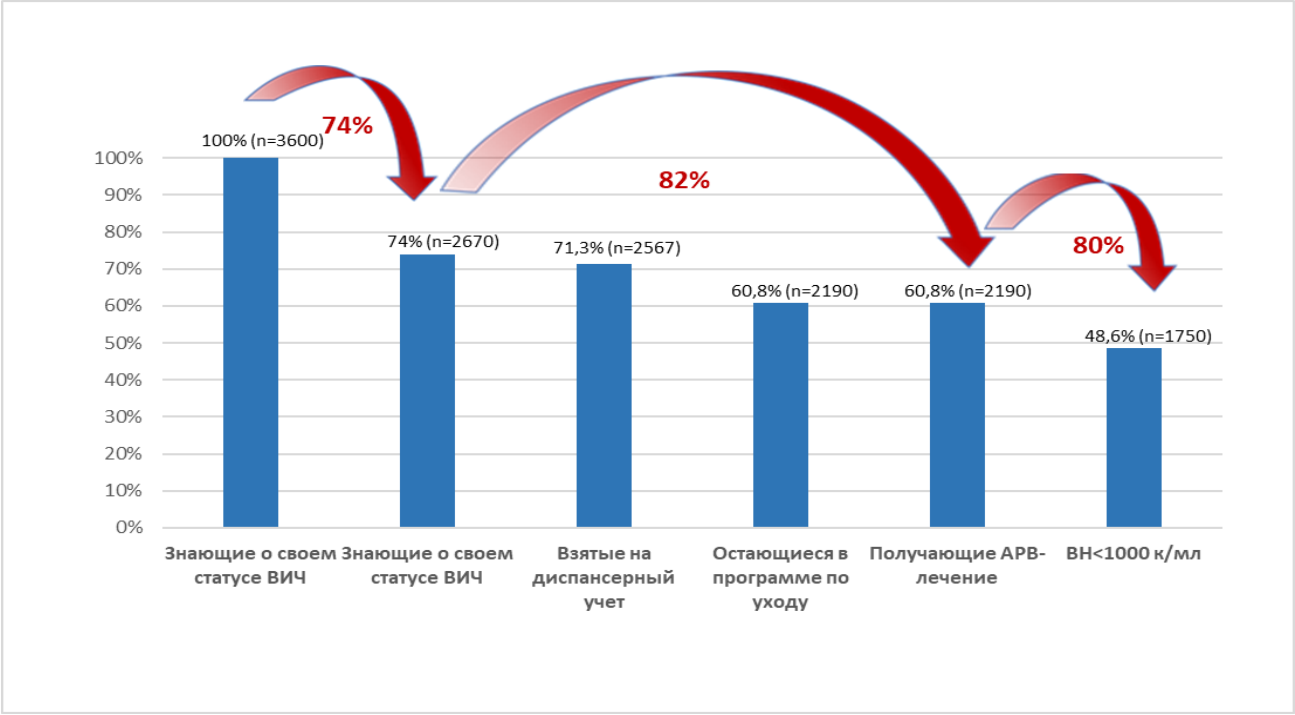
По сравнению с данными 2019 г. (74-82-80, см. Рис. 1) можно констатировать, что ситуация ухудшилась, в том числе учитывая высокие показатели смертности. Вместе с тем налицо ослабление системы эпиднадзора и мониторинга за ВИЧ.

Рисунок 1. Каскад тестирования и лечения в странах ЕАЭС, 2020 г.



Для сравнения ниже приведены данные каскада 2019 предоставленные Национальным центром по профилактике СПИД-а

Рисунок 2. Каскад лечения ВИЧ, 2019 г.



АНАЛИЗ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СИТУАЦИИ

ВИРУСНОГО ГЕПАТИТА С

По данным Статистического комитета Республики Армения за 2021 г., в период январь-декабрь 2021 г. количество зарегистрированных случаев носительства гепатита В составило 473 (на 100000 населения 16), количество зарегистрированных случаев наличия антител против вируса гепатита С составило 910 (на 100000 населения 30,7).

В период январь-декабрь 2021 г. количество зарегистрированных в Республике Армения случаев вирусных гепатитов составило 19, в том числе:

- ✓ Острый гепатит А – 3
- ✓ Острый гепатит В – 5
- ✓ Острый гепатит С – 9
- ✓ Неуточненные - 2

В период январь-декабрь 2021 г. количество зарегистрированных случаев впервые выявленных хронических вирусных гепатитов в Республике Армения составило 66 (2,2 на 100000 населения).

В период январь-декабрь 2021 г. количество зарегистрированных случаев впервые выявленных комбинированных хронических вирусных гепатитов в Республике Армения составило 2 .

В период январь-декабрь 2021 г. количество вновь выявленных случаев комбинированных инфекций ВИЧ и вирусного гепатита В в Республике Армения составило 1, ВИЧ и вирусного гепатита С – 5[6].

[6] https://armstat.am/file/article/sv_12_21r_530.pdf

АНАЛИЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ В ОБЛАСТИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ И ГЕПАТИТА С

НАЦИОНАЛЬНАЯ СТРАТЕГИЯ И БЮДЖЕТ НА БОРЬБУ С ВИЧ-ИНФЕКЦИЕЙ

03.02.97 был принят закон о Предупреждении распространения заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека[7]. Данный закон устанавливает порядок профилактики, диагностики и контроля ВИЧ-инфекции, а также организационную, юридическую и финансовую основу для профилактики вируса иммунодефицита человека. В соответствии со статьей 2 Закона Республики Армения «О предупреждении распространения заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека», с целью проведения мероприятий по профилактике ВИЧ-инфекции и для эффективного и целевого использования выделенных средств уполномоченный государственный орган разрабатывает государственную целевую программу, утверждаемую Правительством. С целью профилактики ВИЧ/СПИД и мониторинга создан Республиканский центр по профилактике СПИДа. В рамках своих полномочий Правительство РА утверждает целевые программы по обслуживанию и получению качественной медицинской помощи ВИЧ-инфицированными и больными СПИДом в Армении. Правительство также разрабатывает и осуществляет межведомственные мероприятия на территории Армении в рамках целевых программ, направленных на профилактику ВИЧ-инфекции (статья 4 того же закона).

Хотя в законе отмечено, что с целью профилактики ВИЧ/СПИД и мониторинга создан Республиканский центр по профилактике СПИДа, на данный момент как юридическое лицо центр не действует. Правопреемником является Национальный центр инфекционных заболеваний, несмотря на то что соответствующие изменения в новом законе не приняты. В феврале 2020 г. Республиканский центр по профилактике СПИДа был присоединен к Центру инфекционных заболеваний, что повлекло за собой уход основного персонала Республиканского центра. Данное решение Министерства значительно повлияло на качество и сроки предоставления услуг в связи с ВИЧ-инфекцией в Республике Армении, включая информацию по эпидемиологической ситуации и закупкам АРВ-препаратов.

1 апреля 2002 года постановлением правительства N316 была утверждена первая Национальная программа профилактики ВИЧ/СПИДа на 2002-2006 гг. После этого соответствующими постановлениями были утверждены и осуществлены:

---

[7] http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?DocID=78616

- Национальная программа противодействия ВИЧ-инфекции 2007-2011 гг. (утверждена Постановлением Правительства N398-Н от 01.03.2007),

- Национальная программа противодействия ВИЧ-инфекции 2013-2016 гг. (утверждена Постановлением Правительства 232-Н от 07.03.2013),

- Государственная Целевая программа по профилактике ВИЧ/СПИДа 2017-2021 гг. (утверждена Решением Правительства N25 от 15.06.2017)[8].

В рамках диспансерного контроля продолжительная комплексная помощь при лечении и профилактике ВИЧ-инфекции предоставляется согласно Клиническому руководству по профилактике и лечению ВИЧ-инфекции с использованием антиретровирусных препаратов[9]. Оно утверждено приказом 2429-А Министра здравоохранения от 08.07.2017, в который были внесены новые изменения приказом 3904-А 25.12.2019. В 2021 г. новые изменения в протокол лечения не вносились.

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

- сократить новые случаи заражения ВИЧ инфекции на 75%,
- сохранить статус страны с элиминацией передачи ВИЧ-инфекции от матери к ребенку,
- достичь целей «90-90-90»,
- снизить смертность от ВИЧ-инфекции,
- Снизить стигму и дискриминацию по отношению к людям, живущим с ВИЧ.

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

---

[8] https://ngngo.net/wp-content/uploads/2020/03/1.pdf

[9] https://medex.am/_mx/uploads/books/files/arv-drugs-guidelines-2017.pdf

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

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

Ожидаемые результаты данного стратегического направления:

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

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

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

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

Приоритетные мероприятия	Общая сумма	Гос. бюджет	Доля гос. бюджета	Др. источники, не запрещенные законодат. Армении*	Доля др. источ.
а) Осуществление диспансерного контроля пациентов с ВИЧ-инфекцией	457 750 000	84 000 000	18%	373 750 000	82%
б) Проведение обследования на ВИЧ среди половых партнеров пациентов с ВИЧ-инфекцией	Отдельное финансирование не требуется				
в) Улучшение системы диспансерного контроля пациентов с ВИЧ инфекцией	Отдельное финансирование не требуется				
г) Предоставление постконтактной профилактики людям, подверженным риску профессионального или непрофессионального заражения ВИЧ, включая дискордантные пары	43200000	11 700 000	27%	31 500 000	73%
д) Периодический обзор и обновление руководств по тестированию и консультированию, лабораторной диагностике, введению и лечению пациентов с ВИЧ-инфекцией, а также эпидемиологическому надзору с целью их соответствия рекомендациям ВОЗ	Отдельное финансирование не требуется				

е) Предоставление АРВТ пациентам с ВИЧ-инфекцией, осуществление клинического и лабораторного мониторинга лечения	5311 075 000	1277541000	24%	4033 534 000	76%
ж) Предоставление методической и практической помощи, технической поддержки по практическим вопросам ведения пациентов с ВИЧ-инфекцией в медицинских учреждениях.	Отдельное финансирование не требуется				
з) Обеспечения тестирования, лечения и профилактики оппортунистических инфекций	200000000	-		200 000 000	100%
и) Предоставление ухода и поддержки людям, живущим с ВИЧ	751 478 900	-		751 478 900	100%
к) Предоставление больничного лечения ВИЧ/СПИДа	525 000 000	525 000 000	100%	-	
л) Продолжительное обучение и усовершенствование по вопросам ВИЧ/СПИДа (включая вопросы стигмы и дискриминации по отношению к ЛЖВ)	45 000 000	-		45 000 000	100%
Всего на лечение, уход и поддержку	7 333 503 900	1 898 241 000	26%	5 435 262 900	74%

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

31.01.2022 по приказу министра здравоохранения была принята Программа мероприятий по противодействию ВИЧ/СПИДу на 2022-2026 гг.

Таблица 4. **Размер необходимых финансовых затрат на лечение, уход и поддержку на 2022-2026 гг. в армянских драмах, AMD**

Приоритетные мероприятия	Общая сумма	Гос. бюджет	Доля гос. бюджета	Др. источники, не запрещенные законодат. Армении*	Доля др. источ.
1.5) Расширить доступ к доконтактной профилактике для наиболее уязвимых групп	60 073 070	17 599 440	29,3%	42 473 630	70,7%
1.7) Усилить тестирование на ВИЧ по инициативе медицинского работника для всех беременных женщин, а также меры профилактики передачи от ВИЧ-инфицированных матерей к ребенку, с целью исключить передачу инфекции от матери ребенку	105 039 000	97 877 250	93,2%	7 161 750	6,8%
2.1) Увеличить число ЛЖВ, знающих свой ВИЧ-статус	1 394 774 700	960 573 820	68,9%	434 200 880	31,1%
2.2) Увеличить процент людей, знающих о своем ВИЧ-положительном статусе и процент людей, получающих АРВТ, также увеличить процент людей на АРВТ с подавленной вирусной нагрузкой					
2.2.1А) Предоставление АРВТ всем нуждающимся ЛЖВсогласно национальным руководствам и протоколам	1 238 385 940	820 617 190	66,3%	417 768 750	33,7%

2.2.2) Пересмотреть доступную модель предоставления услуг лечения ВИЧ и пилотировать децентрализованное предоставление АРВ услуг в конкретных местах, начиная с 2023	19 098 000	19 098 000	100%		
2.2.3) Покупка скрининговых тест-систем и других тест-систем (CD4, ВН, и т.д.) для НЦИЗ	238 725 000	109 813 500	46%	128 911 500	54%
2.2.4) Предоставить профилактику ОИ для пациентов с CD4<200 и бесплатное лечение ОИ для всех пациентов, которые в этом нуждаются	57 294 000	26 355 240	46%	30 938 760	54%
2.2.6) Проводить обучение/тренинги персонала лаборатории для укрепления диагностических услуг по ВИЧ и ОИ				9 549 000	100%
2.2.8) Обновление протоколов лечения ВИЧ-инфекции (2022, 2024, 2026)				1 432 350	100%
2.2.9) Улучшить предоставление, комплексность и качество услуг по уходу в связи с ВИЧ/СПИДом для людей, живущих с ВИЧ	254 078 100	93 650 300	36,9%	160 427 800	63,1%

**Другие источники – любое иное негосударственное финансирование, например, финансирование проектов, UNAIDS, WHO*

На осуществление мероприятий государственной целевой программы в 2021 году из государственного бюджета потрачено 1 млрд. 447 млн драмов, включая амбулаторные услуги профилактики и лечения ВИЧ/СПИДа, предоставляемые Национальным центром инфекционных заболеваний; больничное лечение ВИЧ/СПИДа, сбор крови, тестирование на ВИЧ для беременных, представителей уязвимых групп, донорской крови, заработную плату сотрудников, предоставляющих заместительную терапию метадоном, приобретение метадона, приобретение наборов для тестирования на ВИЧ и АРВ-препаратов, часть государственного финансирования дерматовенерологических кабинетов; ежегодные расходы на организацию курса «Здоровый образ жизни» в области образования, а также софинансирование грантов Глобального фонда по части НДС и таможенных пошлин.

В целом выполнение стратегии в настоящее время зависит от финансирования из негосударственных источников (в первую очередь Глобального фонда). Общая доля государственного финансирования в период 2017 – 2021 гг. составила 26%.

Начиная с 2018 г. закупка антиретровирусных (АРВ) препаратов для лечения ВИЧ/СПИДа частично осуществляется за счет бюджета, выделенного Министерством здравоохранения на централизованную закупку лекарств и утвержденного решением 489-Н Правительства Республики Армения от 12 апреля 2018 г.[10], а также изменениями к решению 1264-Н Правительства Республики Армения от 12 сентября 2019 г.[11] и решению 580-Н Правительства Республики Армения от 15 апреля 2021 г.[12]

В течение 2021 года за счет грантов Глобального фонда было закуплено АРВ-препаратов на сумму около 144 589 долларов США, а из средств государственного бюджета в рамках вышеупомянутого решения 489-N было закуплено лекарств на сумму около 78 768 долларов США.

Таблица 5. Распределение расходов из государственного бюджета по годам в USD (курс доллара 480 AMD/USD)*

Тип расходов	2019 (заплан.)	2019 (актуальный)	2020 (заплан.)	2021 (заплан.)
АРВ-препараты и тест системы	430 952	344 350,75	430 952	430 952
Метадон	67 750	0	47 818,4	95 636,8

[10] https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?DocID=121996
[11] https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=134593
[12] https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=151678

Нац. центр по профилактике СПИДа	546 045	500 000	500 000	500 000
Препараты для лечения гепатита С		52 708,3	106 250	120 833,3
ВСЕГО	**1 044 747**	**897 059,05**	**1 0850 20,4**	**1 147 422,1**

** Данные взяты МЗ РА 2020 г.*

НАЦИОНАЛЬНАЯ СТРАТЕГИЯ И БЮДЖЕТ НА БОРЬБУ С ГЕПАТИТОМ С

27 декабря 1994 г. был утвержден Приказ министра здравоохранения об утверждении целевой программы по контролю и профилактике вирусных гепатитов и целевого плана. 27.12.2014 г. по приказу министра здравоохранения N3131-А был утвержден список мероприятий целевой программы на 2015-2020 годы. Целью данной программы является снижение заболеваемости и смертности, связанной с осложнениями от вирусных гепатитов, а также снижение новых случаев передачи и снижение распространенности хронических вирусных гепатитов в РА.

На данный момент действует **Национальная программа по профилактике и борьбе против парентеральных вирусных гепатитов на 2019-2023 гг.**, утвержденная приказом 1387-Л Министра здравоохранения РА от 27.05.2019[13].

Цель Национальной программы – снижение заболеваемости и смертности, связанных с хроническими гепатитами В и С, для достижения глобальной цели элиминации вирусного гепатита как угрозы для общественного здоровья к 2030 г.

Задачи Национальной программы:

- Разработка системы мер по профилактике парентеральных гепатитов на всех уровнях с участием максимально широкого круга неправительственных, международных организаций и частного сектора;
- Улучшение процесса выявления пациентов с парентеральным гепатитом,
- Организация эффективного лечения больных с парентеральным гепатитом в соответствии с международными подходами;
- Обеспечение осведомленности различных групп населения о факторах риска заражения парентеральным гепатитом;
- Снижение внутрибольничного распространения парентеральных гепатитов;
- Первичная профилактика гепатита В среди групп риска и здорового населения согласно Национальной программе иммунизации.

Направления Национальной программы

Направление 1. Разработка системы эпидемиологического надзора за парентеральными гепатитами.

---

[13] https://www.moh.am/uploads/1387.pdf

Направление 2. Обеспечение мер по элиминации гепатита В на основе принципов доказательной медицины, первичной профилактики гепатита В среди населения согласно Национальной программе иммунизации.

Направление 3. Разработка политики и государственной поддержки в области профилактики парентеральных гепатитов и лечения пациентов.

Направление 4. Разработка мероприятий по инфекционному контролю в медицинских учреждениях, обеспечение профессиональной безопасности медицинских работников и безопасности инъекций.

Направление 5. Внедрение подходов лечения и выполнения на всех уровнях в соответствии с международными подходами к борьбе против парентеральных гепатитов.

Направление 6. Разработка и развитие соответствующей системы использования препаратов для лечения пациентов с парентеральным гепатитом в соответствии с международной методологией.

Направление 7. Разработка системы лабораторного контроля для диагностики парентеральных вирусных гепатитов.

Направление 8. Развитие сотрудничества между программами профилактики и контроля ВИЧ/СПИДа и парентеральных вирусных гепатитов.

Направление 9. Обучение медицинского персонала вопросам парентеральных гепатитов.

Направление 10. *М*едико-гигиеническое просвещение населения в вопросах парентеральных гепатитов, пропаганда здорового образа жизни.

Направление 11. Мониторинг и оценка программы.

Программу планируется реализовать в течение 2019-2023 гг. со следующими ожидаемыми результатами:

1. 80% и более охват в процессе вакцинации против гепатита В среди групп риска, включая медицинских работников. Вовлечение ≥95% новорожденных в процесс вакцинации сразу после рождения в возрасте до 15 дней. Обеспечение ≥95% охвата в процессе вакцинации против гепатита В среди детей в возрасте до 1 года.

2. Включение 90% беременных женщин в процесс скрининга на гепатит В для профилактики вертикальной передачи гепатита В от инфицированных матерей.

3. Обеспечение мер по элиминации гепатита В и снижение заболеваемости гепатитом С на 34%. Снижение смертности от парентеральных гепатитов на 10%.

4. 50% людей, живущих и прошедших тестирование на вирусный гепатит В или С, знают о своем заболевании.

5. 75% людей с диагнозом вирусный гепатит В или С получают лечение согласно принятым стандартам.

Национальная программа по профилактике и борьбе против парентеральных вирусных гепатитов на 2019-2023 не содержит расчет необходимых финансовых затрат для реализации мероприятий.

30.05.2019 было принято Решение Правительства 642-Н, признающее недействительным Решение Правительства N1717-Н 23.11.2006, а также утверждающее новый список заболеваний, при наличии которых в амбулаторных, диспансерных и больничных медицинских учреждениях лекарства предоставляются бесплатно[14]. В перечень был внесен гепатит С. Данное решение послужит основанием для закупки противовирусных препаратов прямого действия (ППРД) за средства государственного бюджета.

2 апреля 2019 года был подписан Меморандум о взаимопонимании[15] между Министерством здравоохранения РА и компанией Gilead. Согласно этому меморандуму, на территорию Армении разрешается импортировать генерические версии ППРД, производимых компанией Gilead (софосбувир, ледипасвир, велпатасвир, воксилапревир). Это в теории позволит правительству закупать современные препараты для лечения ВГС по ценам менее 100 долларов США за курс терапии (текущие цены в закупках Республики Казахстан и Украины), что сделает возможной программу элиминации ВГС в РА.

07 сентября 2020 года был принят указ министра здравоохранения 3049-Л «об установлении порядка организации лечения пациентов с вирусным гепатитом С препаратами софосбувир/даклатасвир в РА». Данным указом установлены порядок организации лечения пациентов с вирусным гепатитом С препаратами софосбувир/даклатасвир, форма информационного бюллетеня, список медицинских учреждений, предоставляющих лечение, форма регистрации пациентов.

---

[14] https://bit.ly/2Nu1zGr

[15] https://bit.ly/32n9RGa

12 августа 2021 был принят новый указ министра здравоохранения 3064-Л[16] «Об установлении порядка организации лечения пациентов с вирусным гепатитом С препаратами софосбувир/даклатасвир в РА», а также о признании недействительным указа 3049-Л 07.09.2020.

Согласно данному указу, лечение пациентов можно начать только после следующих анализов:

1. Определение вируса гепатита С (качественный ПЦР-анализ),

2. Определение генотипа вируса гепатита С,

3. Определение фиброзного состояния печени, фиброскан и/или APRI, и/или FIB-4, при наличии фиброза 3-й, 4-й степени также определение AFP,

4. Общий анализ крови с лейкоформулой, биохимический (билирубин, АлАТ, АсАТ, альбумин, глюкоза, креатинин, протромбиновый индекс/INR),

5. HBsAg или анти-HBc,

6. Ультразвуковое исследование органов брюшной полости.

Инфекционисты медицинских учреждений, которые могут предоставлять лечение, отправляют соответствующие данные о пациенте с ВГС электронной почтой профессиональной группе (далее Группа) Национального центра инфекционных болезней. На основании полученных документов Группа дает письменное заключение о соответствии пациента критериям для назначения терапии. Если пациент был включен в программу лечения, то лечащий врач выписывает рецепт, по которому пациент может получить лекарства в Национальном центре инфекционных болезней.

Лечение пациентов происходит согласно следующим схемам:

1) Софосбувир/даклатасвир (400 мг/60 мг), прием 1 раз в день, продолжительность лечения 24 недели, для пациентов с 3-м генотипом + фиброзом 4-й стадии,

2) Софосбувир/даклатасвир (400 мг/60 мг), прием 1 раз в день, продолжительность лечения 12 недель, для пациентов с 1-м, 2-м, 4-м, 3-м генотипом + фиброзом ≤3-й стадии.

---

[16] https://www.moh.am/images/legal-807.pdf

По данному порядку лечение предоставляется:

1) пациентам с диагнозом гепатит С (установленный качественный ПЦР-анализ),

2) пациентам с фиброзом 0-4 степени (Child-Pugh A, MELD <20).

ПППД не предоставляются, если у пациента обнаружены:

1) декомпенсированный цирроз печени (Child-Pugh B или C, MELD >=20),

2) гепатоцеллюлярная карцинома,

3) коинфекция HBV, HBsAg положительный; однако при наличии HBV лечение препаратами софосбувир/даклатасвир можно начинать после начала антивирусного лечения гепатита В тенофовиром,

4) почечные проблемы eGFR <30,

5) беременность и период лактации,

6) пациентам с историей лечения ингибиторами ВГС NS5A.

Приоритетным считается лечение следующих пациентов:

1) с фиброзом 4-й, 3-й степени,

2) с внепеченочными проявлениями – васкулит, диабет, депрессия, хронические почечные заболевания, лимфопролиферативные заболевания, полиартриты и т.д.

3) с сопутствующими заболеваниями – сахарный диабет, гемофилия, жировая болезнь печени, ожирение, сердечно-сосудистые заболевания.

Для мониторинга лечения обязательно проведение следующих анализов:

1) Общий анализ крови, биохимический анализ после четвертой недели лечения,

2) для пациентов с циррозом, почечными заболеваниями, с сопутствующими заболеваниями и с коинфекциями возможно более частое проведение анализов.

Для оценки эффективности лечения через 12 и/или 24 недели после окончания лечения проводится качественный и количественный ПЦР-анализ. При отрицательном результате у пациента фиксируется устойчивый вирусологический ответ (УВО).

Ниже представлен список медицинских учреждений, которые могут предоставлять лечение ВГС:

1. Национальный центр инфекционных заболеваний,
2. Университетская больница «Микаелян»,
3. «Астхик» медицинский центр,
4. «Эребуни» медицинский центр,
5. «Наири» медицинский центр,
6. «Армения» республиканский медицинский центр,
7. «Элит-мед» медицинский центр,
8. «Виолета медицинский центр».

ПРОЦЕДУРА РЕГИСТРАЦИИ ПРЕПАРАТОВ

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

- Закон «О лекарствах»[17]
- Закон «О государственной пошлине»[18]
- Решение Правительства N 1671-Н 14.12.2017 «О внесении изменений и дополнений в решение Правительства N 502-Н 02.05.2013 об утверждении критериев составления технических характеристик лекарств, закупаемых за счет государственного бюджета и других средств»[19]
- Решение Правительства N 150-Н 28.02.2019 «О назначении органа, осуществляющего и реализующего экспертизу и профессиональный мониторинг в сфере государственного регулирования обращения лекарств»[20]
- Решение Правительства N 156-Н 28.02.2019 «Об определении порядка выдачи сертификата контроля качества лекарственных средств и надлежащей производственной практики (GMP) с целью сертификации дистрибьютера, порядка проведения экспертизы с целью предоставления лицензии при оптовых продажах лекарств, а также определения списка необходимых документов»[21]
- Решение Правительства N 162-Н 28.02.2019 «Об утверждении в Республике Армения порядка государственной регистрации, перерегистрации лекарств, продления срока лицензий; а также порядка отказа, признания недействительной регистрации, перерегистрации лекарств, продления срока лицензий, с этой целью установления порядка проведения экспертизы, а также установления порядка представления пострегистрационных изменений и экспертизы, список необходимых документов; об утверждении порядка профессионального мониторинга и мониторинговых отчетов

---

[17] http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docID=106446)

[18] http://www.parliament.am/legislation.php?sel=show&ID=1370&lang=arm&enc=utf8

[19] https://bit.ly/2lOOpbF

[20] https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?DocID=128862

[21] https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=128871

компетентных органов других стран, и о признании недействительным решения Правительства Республики Армения №347 от 25 апреля 2001 года»[22]

- Решение правительства Республики Армения N 2143-Н от 23 декабря 2021 года «О внесении изменений и дополнений в постановление N 162-Н от 28 февраля 2019 года»[23]
- Решение Правительства N 164-Н 28.02.2019 «Об установлении порядков уведомления, приостановления оборота и процедуры изъятия лекарств, контрафактных лекарственных средств, фармацевтических веществ, фармацевтического сырья, исследуемых лекарственных средств, не зарегистрированных в Республики Армения или не соответствующих требованиям качества или с истекшим сроком годности или с недействительной регистрацией, или с приостановленной регистрацией, или ввозимых с нарушением законодательства Республики Армения»[24]
- Решение Правительства N 166-Н 28.02.2019 «Об определении взносов экспертизы в сфере регулирования оборота лекарств в Республики Армения»[25]
- Решение Правительства N 168-Н 28.02.2019 «Об установлении порядков предоставления разрешения на проведение клинических исследований, порядка проведения экспертизы с этой целью, об утверждении списка необходимых документов и о признании недействительным решения Правительства Республики Армения N 63 от 24 января 2002 года»[26]
- Решение Правительства N 199-Н 28.02.2019 «Об установлении мониторинга соответствия правилам надлежащей производственной практики лекарств и лекарственных средств, об установлении порядка предоставления сертификата надлежащей производственной практики, а также установления порядка проведения экспертизы с целью получения лицензии для производства лекарств и списка необходимых документов, а также о признании недействительным решения Правительства Республики Армения N 1603-Н от 25 ноября 2010 года, N 1089-Н от 23 сентября 2013 года»[27]

---

[22] https://bit.ly/2m6PVGa

[23] https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=158850

[24] https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=128864

[25] https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?DocID=128873

[26] https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=128876

[27] https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=128896

- Решение Правительства N 202-Н 28.02.2019 «О Порядке экспорта на территорию и импорта с территории РА лекарств, лекарственных средств, органического сырья и исследуемого фармакологического производства, об установлении порядка проведения экспертизы с целью экспорта или импорта и списка необходимых документов, а также о признании недействительным решения Правительства Республики Армения N 581 от 20 сентября 2000 года»[28]
- Решение Правительства N 1197-Н 12.09.2019 «О внесении изменений и дополнений в решение Правительства N 202-Н 28.02.2019»[29]

Согласно Постановлению Правительства Республики Армения №162-Н[30] от 28 февраля 2019 года пункт 2 на территории Республики Армения разрешается производство, ввоз, распределение, реализация и применение тех лекарств, которые зарегистрированы в Республике Армения, за исключением случаев, определенных в законе о Лекарствах, а именно в статье 16 пункте 23 и статье 21 пункте 6[31]. Данным постановлением регулируется порядок государственной регистрации, перерегистрации лекарств, продления срока лицензий; а также порядок отказа, признания недействительной регистрации, перерегистрации лекарств. Согласно Решению правительства республики Армения N 2143-Н от 23 декабря 2021 года «О внесении изменений и дополнений в постановление N 162-Н от 28 февраля 2019 года»[32] регистрация лекарственных средств для медицинского применения осуществляется в соответствии с правилами регистрации и экспертизы, утвержденными постановлением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78.

Нужно отметить, что данная часть регулируется также законом «О акупках», в который были внесены изменения согласно Решению Правительства N1671-Н 14.12.2017 (более детально описано ниже в разделе «Процедуры закупок лекарственных средств, включая антиретровирусные препараты»).

Экспертиза для регистрации, перерегистрации, продления срока лицензии и внесения пострегистрационных изменений лекарств, имеющих низкий спрос, однако являющихся жизненно необходимыми, может быть проведена в рамках государственного заказа Министерством

---

[28] https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=128860

[29] https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=134223

[30] https://bit.ly/2m6PVGa

[31] https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docID=106446

[32] https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=158850

Здравоохранения. В этом случае заявитель оплачивает только государственную пошлину. Список этих лекарств утверждает Министерство здравоохранения Республики Армения[33].

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

Документация, представленная для государственной регистрации лекарств, подвергается экспертизе в сроки, установленные законодательством Республики Армения. При этом проводится оценка качества, безопасности, эффективности, соотношения риска/пользы, изучаются условия производства лекарств, документы обеспечения качества сырья и конечного продукта, отчеты о сроке годности и об исследовании стабильности, записи на упаковке лекарств, инструкция применения, достоверность информации. В процессе экспертизы проверяются соответствие данных по качеству, безопасности и эффективности лекарств требованиям, утвержденным законодательством Республики Армения, техническим требованиям регистрации лекарств, принятым Международным советом по гармонизации (ICH), а также требованиям директив Всемирной организации здравоохранения. В случае соответствия спецификации качества фармакопеям, действующим на территории Республики Армения, начинается лабораторная экспертиза качества представленных образцов, что является обязательным только для первичной регистрации лекарства в Республике Армения или в случае наличия изменений в спецификации качества, за исключением случаев, когда применяется упрощенная процедура.

Общий максимальный период регистрации лекарств составляет 150 календарных дней, который включает период экспертизы для регистрации с максимальной продолжительностью 140 календарных дней.

Максимальный период упрощенной процедуры регистрации составляет 31 календарный день. Он включает период экспертизы регистрации, максимальная продолжительность которого составляет 21 календарный день.

---

[33] https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=84068

Упрощенная процедура регистрации лекарств применяется к лекарствам, зарегистрированным в государствах-членах ICH или имеющим преквалификацию Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

Для государственной регистрации лекарств прилагаются следующие документы:

1. Заявка с регистрационной информацией и информацией о препарате,
2. Досье документации согласно всеобщей технической документации ICH,
3. Отчет об экспертизе, проведенной компетентным органом другой страны или во время предварительной квалификации ВОЗ, оригинал спецификаций и инструкций по эксплуатации, составляющих его часть, и их переведенные версии, если они написаны не на русском или английском языке (требуется при упрощенном порядке регистрации),
4. Оригиналы документов, подтверждающих уплату государственной пошлины и оплату экспертизы.

После завершения срока регистрации лекарства в Республике Армения лекарство может быть перерегистрировано на 5 лет на основании письменной заявки владельца регистрационного свидетельства. Безопасность, эффективность и качество продукта переоцениваются при перерегистрации препарата на основе результатов проверок профессиональной безопасности после регистрации. Максимальный срок перерегистрации препарата составляет 31 календарный день. В течение данного срока рассчитывается период экспертизы для регистрации, максимальная продолжительность которого составляет 21 календарный день.

Отказ в регистрации, перерегистрации, продлении сроков лицензии производится в случаях, предусмотренных статьей 27 Закона «О лекарствах». В частности, если экспертизой было выявлено, что:

1) данные, подтверждающие безопасность и/или эффективность, отсутствуют или недостаточно обоснованы, и или опасность для здоровья превышает пользу от применения;

2) качество не соответствует требованиям, установленным законодательством или иными правовыми актами, или фактический качественный и количественный состав не соответствует представленным в регистрационных документах;

3) производство не соответствует правилам «Надлежащей производственной практики», утвержденным уполномоченным органом;

4) наименование, общее описание, упаковка, маркировка, листовка продукта не соответствуют требованиям законодательства Республики Армения и других правовых актов;
5) имеются обоснованные и достоверные негативные данные о препарате от компетентных органов иностранных или международных профессиональных структур;
6) Препарат содержит хлорфторуглероды (фреоны), если фреонсодержащий состав еще не разработан;
7) представлены неполные, или заведомо ложные, или искаженные данные или документы;
8) продукт не зарегистрирован в стране заявителя, за исключением лекарственных средств, зарегистрированных в странах-членах международной профессиональной организации, установленных решением Правительства Республики Армения;
9) имеются необоснованные отклонения от документов, принятых международной профессиональной организацией, учрежденной решением Правительства Республики Армения;
10) остаточные количества ветеринарных лекарств в продуктах животного происхождения превышают максимальные дозы, установленные законодательством Республики Армения и иными правовыми актами;
11) название препарата совпадает с названием уже зарегистрированного препарата, но активные ингредиенты или их количества различны;
12) при упрощенной регистрации вкладыш с лекарственным препаратом и общее описание лекарственного вкладыша не соответствуют вкладному листу и общему описанию лекарственного средства, зарегистрированного в государстве-члене международной профессиональной организации, определенном Правительством Республики Армения;
13) Препарат содержит вспомогательные вещества, которые запрещены в составе лекарственных средств, распространяемых в Республике Армения. Перечень таких веществ утверждается уполномоченным органом.

Приказ об отказе регистрации, перерегистрации, продлении сроков лицензии принимается в течение 5 рабочих дней после получения заключения экспертизы. В течение 2 рабочих дней с момента получения приказа министра об отказе он должен быть отправлен заявителю по электронной почте и/или по почте.

Распоряжение о регистрации препарата Министерством здравоохранения принимается в течение 3 рабочих дней с момента получения положительного заключения экспертизы. На основании решения министерства здравоохранения Республики Армения о регистрации лекарства в течение 5 календарных дней заявителю выдается регистрационный сертификат лекарства.

В **Таблице 6** представлен список зарегистрированных в РА антивирусных препаратов на момент написания отчета, который включает товарное наименование (ТН) и международное непатентованное наименование (МНН).

Таблица 6. Список зарегистрированных в Армении антиретровирусных препаратов и препаратов для лечения гепатита С

	ТН	МНН	форма	дозировка	страна	производитель	Дата регистрации
1	Aluvia	Лопинавир/ ритонавир	таблетки	100мг+ 25 мг	Германия	AbbVie	31.12.2025
2	Aluvia	Лопинавир/ ритонавир	таблетки	200мг+ 50 мг	Германия	AbbVie	23.08.2017- 23.08.2022
3	Viread	Тенофовир дизопроксил фумарат	таблетки	300 мг	Ирландия	GileadSciences	11.01.2016- 27.05.2024
4	Norvir	Ритонавир	таблетки	100мг	Германия	AbbVie	05.02.2026
5	Tivicay	Долутегравир	таблетки	50 мг	Испания	GlaxoWellcome S.A.	03.08.2015 06.08.2025
6	Instgra	Долутегравир	таблетки	50 мг	Индия	Emcure Pharmaceuticals Ltd	28.04.2027
7	Epclusa	Софосбувир/ велпатасвир	таблетки	400 мг+ 100 мг	Ирландия	GileadSciences	22.04.2024
8	Velsof	Софосбувир/ велпатасвир	таблетки	400 мг+ 100 мг	Индия	M/s Hetero Labs Ltd.	30.12.2025

Не был продлен срок действия регистрационного удостоверения на следующие препараты:

- «Трувада» (Тенофовир дизопроксил фумарат/ эмтрицитабин, 300 мг+200 мг), 26.11.2019 г.
- «Ребетол» (Рибавирин, 200 мг), 05.09.2019 г.
- «Копегус» (Рибавирин, 200 мг), 06.02.2020 г.
- «Кивекса» (Абакавир/Ламивудин, 600 мг+300 мг), 12.05.2021
- «Триумек» (Долутегравир/абакавир/ламивудин, 50 мг+600 мг+300 мг), 23.11.2021
- «Калетра» (Лопнавир/Ритонавир, раствор 80 мг/мл+20 мг/мл), 19.12.2021
- «Тавин» (Тенофовир дизопроксил фумарат, 300 мг), 25.04.2022
- «Презиста» (Дарунавир, 600 мг и 800 мг), 20.07.2021
- «Эдюрант» (Рилпивирин, 25 мг), 24.05.2021

Важно отметить, что были зарегистрированы 2 генерических препарата: долутегравир (Emcure Pharmaceuticals Ltd) и софосбувир/велпатасвир (M/s Hetero Labs Ltd.).

28.02.2019 г. были внесены изменения в Решение Правительства от 26.09.2013 1089-Н[34] «Об установлении порядка мониторинга соответствия правилам надлежащей производственной практики (GMP) производства лекарств и лекарственных средств в Республике Армения, а также порядка предоставления сертификата GMP»[35].

Согласно Решению правительства от 28.02.2019 199-Н[36] установлен порядок мониторинга соответствия правилам надлежащей производственной практики (GMP) производства лекарств и лекарственных средств. Данным решением регулируются отношения, связанные с мониторингом соблюдения правил надлежащего производства лекарств и лекарственных средств (далее именуемый «мониторинг GMP»). Согласно заявлению Заявителя, мониторинг GMP Евразийского экономического союза (далее – «ЕАЭС») осуществляется в соответствии с Едиными правилами проведения фармацевтических инспекций производства лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики (GMP) Евразийского Экономического Союза. Мониторинг GMP, предусмотренный 5-й частью статьи 18 Закона о Лекарствах[37], осуществляется экспертной организацией, установленной Решением Правительства. Профессиональный текущий мониторинг производства юридических лиц и частных предпринимателей, имеющих лицензию на

[34] https://bit.ly/2JIfbgr
[35] https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=86063
[36] https://bit.ly/2EyKiXY
[37] https://bit.ly/2wi6CR0

производство лекарств, осуществляется каждый год в течение первых 3 лет после получения лицензии, а затем каждые 2 года.

Также 28.02.2019 было принято Решение Правительства 202-Н[38] «О Порядке экспорта на территорию и импорта с территории РА лекарств, лекарственных средств, органического сырья и исследуемого фармакологического производства. Данным решением регулируется ввоз, параллельный импорт лекарственных средств, фармацевтических препаратов, лекарственного сырья и фармацевтических продуктов (далее – фармацевтическая продукция) путем пересечения государственной границы Республики Армения из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза (ЕАЭС) (далее именуемые третьей страной), а также из государств ЕАЭС, и импорт фармацевтической продукции с территории Республики Армения в третью страну и государства-члены ЕАЭС.

06.08.2020 Решением правительства 1302-Н «О внесении дополнения в 28.02.2019 Решение Правительства 202-Н Порядок ввоза, параллельного импорта также распространяется на препараты для лечения или личного пользования физического лица, прибывающего в иностранном государстве, а также для личного пользования лекарственные средства, ввозимые на имя физического лица перевозчиком или международным почтовым отправлением»[39].

Установленный 28.02.2019 г. Решением Правительства 202-Н порядок не распространяется на ветеринарные препараты, включая вакцины, сыворотку и диагностические препараты. Экспорт и импорт фармацевтической продукции в Республику Армения осуществляется на основании сертификата импорта/экспорта (соответствия), выданного Министерством здравоохранения Республики Армении. Сертификаты экспорта или импорта предоставляются для фактического одноразового экспорта или импорта каждой фармацевтической продукции. Сертификаты импорта или экспорта выдаются сроком на один год и утрачиваются после таможенного оформления товаров. На территорию Республики Армения могут ввозиться лекарственные средства, зарегистрированные в РА, за исключением случаев, предусмотренных законодательством.

Согласно Решению Правительства N 1197-Н 12.09.2019 «О внесении изменений и дополнений в решение Правительства N 202-Н 28.02.2019»[40] на момент импорта в Республику Армения остаточный срок годности фармацевтического производства должен составлять не менее 6 месяцев. Ввоз

---

[38] https://bit.ly/2YRfCst

[39] https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=145188

фармацевтического производства с более коротким остаточным сроком годности разрешается для нужд государства, в том числе импортируемых в рамках благотворительных и гуманитарных программ на основании решения уполномоченного органа.

Решением Правительства N 202-Н 28.02.2019 также определяются процедуры и особенности предоставления разрешения на параллельный импорт лекарств. Параллельный импорт – это ввоз зарегистрированного лекарственного средства в Республику Армения через пересечение государственной границы, осуществляемый не правообладателем или его уполномоченным лицом. При параллельном импорте импортер несет ответственность за безопасность, эффективность и качество импортируемых лекарств согласно 14 части 21 статье Закона «О лекарствах».

Импортер получает от определенной экспертной организации бесплатную информацию о пакетах зарегистрированных лекарств, вкладышах и о документах, необходимых для импорта. Импортёр, который осуществляет параллельный импорт, до заказа лекарства и осуществления транспортировки может письменно обратиться к уполномоченному органу (Министерство здравоохранения), чтобы удостовериться о наличии оснований для получения разрешения на ввоз. Наличие разрешения на параллельный импорт не обязательно для получения сертификата соответствия. Экспертная организация в день получения документов и необходимых данных от Министерства Здравоохранения в течение 5 рабочих дней осуществляет первичную экспертизу, о результатах которой письменно сообщает заявителю. Если экспертная организация не получает необходимые данные из доступных официальных источников, то она делает запрос уполномоченному лицу страны-поставщика, откуда будет осуществляться ввоз.

Экспертная организация максимум в течение 30 дней после получения заявки оценивает соответствие импортируемого лекарства лекарству, зарегистрированному в Армении, и на следующий рабочий день после завершения экспертизы предоставляет экспертное мнение уполномоченному органу (Министерство здравоохранения). Со стороны уполномоченного органа приказ о разрешении или отказе в параллельном импорте дается в течение 2 рабочих дней после получения экспертного мнения. При отказе необходимо четко указать правовые основания.

В разрешении на параллельный импорт отказывается по основаниям, установленным 11 частью 21 статьей закона «О лекарствах». В частности, если:

---

[40] https://bit.ly/2YRfCst

1. страна или производитель лекарственного средства не соответствует стране или производителю лекарственного средства, зарегистрированного в Республике Армения;
2. лекарственная форма или дозировка не соответствуют лекарственной форме или дозировке, предписанной для Республики Армения;
3. срок действия лекарственного средства не соответствует сроку действия лекарственного средства, зарегистрированного в Республике Армения.
4. активный ингредиент препарата отличается от активного ингредиента препарата, зарегистрированного в Республике Армения;
5. Анатомическая, терапевтическая и химическая классификация лекарственного средства Всемирной организации здравоохранения не соответствует анатомической, терапевтической и химической классификации лекарственных средств, зарегистрированных в Республике Армения.
6. Торговое наименование препарата не соответствует торговому наименованию препарата, зарегистрированного в Республике Армения;
7. Инструкции по применению или противопоказания к применению препарата не соответствуют инструкциям или противопоказаниям к применению препарата, зарегистрированного в Республике Армения.
8. Препарат не зарегистрирован в стране, из которой он был импортирован и ввозится в Республику Армения.
9. В Республике Армения или в стране, из которой был импортирован препарат, было прекращено использование данного препарата на основании его безопасности, эффективности и качества.

При ввозе на территорию Республики Армения лекарств из стран ЕАЭС учитываются положения договора о Евразийском экономическом союзе, закона «О лекарствах» РА, а также требования данного Порядка и других нормативных правовых актов. При импорте фармацевтической продукции в Республику Армения из страны-члена ЕАЭС импортер в течение 3 рабочих дней после того, как продукция пересекла государственную границу Республики Армения, обращается в Уполномоченный орган за сертификатом импорта (соответствия). В случае отказа в получении сертификата импорта (соответствия) фармацевтическая продукция не может подвергаться серийному производству, продаваться в Республике Армения, и подлежит уничтожению или экспорту. Импортер должен в течение 90 рабочих дней проинформировать Уполномоченный орган об уничтожении или экспорте фармацевтического продукта после получения приказа об отказе в выдаче импорта (соответствия).

С 1 июля 2021 года регистрация и экспертиза лекарств в Республике Армения проводится по правилам Евразийского экономического союза (ЕАЭС), которые на момент публикации отчета подвергаются пересмотру[41].

Решением правительства N776-Н 02.06.2022 были внесены изменения в Решение правительства N202-Н 28.02.2019. Пункт 10 приложения N 1 решения: «10. Фармацевтическая продукция ввозится в Республику Армения по сертификатам или вывозится из Республики Армения в соответствии с Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности ЕАЭС по следующим кодам: 2904-2909, 2912- 2942000000, 3001-3004, 3006 30 0000, 3006 60 000, 3006 930000, 2936, 3913, препараты входят в следующие позиции: 2106909300, 2106909803, 2106909808, а также по товарным наименованиям»[42].

[41] https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0104808/ria_13082021

[42] https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=163495

ПРОЦЕДУРЫ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ВКЛЮЧАЯ АНТИРЕТРОВИРУСНЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Процедура закупок лекарственных средств регулируется законом о Закупках[43] и о Лекарствах[44]. Согласно статье 10 Закона о лекарствах, Правительство Армении определяет списки социальных или особых групп населения и тех заболеваний, когда лекарства предоставляются больным бесплатно. ВИЧ-инфекция входит в список заболеваний, при наличии которых лекарства бенефициариям предоставляются бесплатно.

Согласно решению Правительства N1154-Н 22.09.2017[45] о внесении дополнений в решение Правительства N1717-Н 23.11.2006[46], в список заболеваний, при наличии которых в амбулаторных, диспансерных и больничных медицинских учреждениях лекарства предоставляются бесплатно, была внесена ВИЧ-инфекция (лекарства, тест-системы). Данное решение является основой для закупки АРВ-препаратов за средства государственного бюджета, что ранее было затруднено. 30.05.2019 по решению правительства N642-Н в этот список был внесен также вирусный гепатит С, но только противовирусные препараты.[47]

В Армении должно осуществляться государственное регулирование цен компенсируемых лекарств согласно решению премьер-министра по утверждению списка мероприятий для реализации закона о Лекарствах[48]. В соответствии с законом о Лекарствах государственное регулирование цен для компенсируемых лекарств определяется максимальной ценой на покупку компенсируемых лекарств в соответствии с настоящим Законом, который включает базовую цену препарата и оптовые или розничные максимальные премиальные лекарственных средств. В соответствии с запланированными мероприятиями исполнения Закона о Лекарствах данные положения необходимо было разработать в

---

[43] http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docID=110820

[44] http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docID=106446

[45] http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=116088

[46] https://bit.ly/2Ewei9n

[47] https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=131343

[48] http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=107788

начале 2018 года. Было представлено проектное предложение[49], но окончательное решение пока что не принято.

Согласно статье 15 Закона о закупках план закупок из средств государственного бюджета утверждается ведомственной и оперативной классификацией бюджетных расходов.

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

Закупки посредством международных агентств также регулируются законом о Закупках. Министерство здравоохранения Армении в 2017 г. предприняло шаги для упрощения процесса участия в открытых тендерах международных агентств. В частности, были внесены изменения в решения правительства N 502-Н 02.05.2013 об утверждении критериев составления технических характеристик лекарств, закупаемых за счет государственного бюджета и других средств. Данное решение определяет порядок составления технических характеристик лекарств, закупаемых за средства государственного бюджета, требование к дате истечения срока действия препарата, а также порядок процедур закупок не зарегистрированных в РА лекарств. В решении Правительства N 1671-Н 14.12.2017 о внесении изменений и дополнений в решение Правительства N 502-Н 02.05.2013 об утверждении критериев составления технических характеристик лекарств, закупаемых за счет государственного бюджета и других средств, указано:

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

Пунктом 2.2 предусматривается, что поставщик, выигравший тендер, одновременно с документами, подтверждающими критерии качества, обязуется предоставить пакет документов, необходимых для регистрации в РА согласно Закону о регистрации[50].

---

[49] https://www.e-draft.am/ru/projects/1020

Расчет необходимого количества АРВ-препаратов и заказ осуществляется Национальным центром инфекционных заболеваний Министерства Здравоохранения (МЗ) Республики Армения (РА). Расчет необходимого количества АРВ-препаратов осуществляется с учетом количества пациентов по возрастным группам, применяемых схем и прогнозируемых изменений в них, количества новых пациентов с разбивкой по схемам и частоты предоставления АРВ-препаратов пациентам. При формировании заказа учитывается месячная потребность на данный момент, количество препаратов на руках у пациентов, еще не полученные заказы, бюджетные возможности, объёмы новых поставок для удовлетворения прогнозируемых потребностей и обеспечения необходимого резерва, а также сроки требуемых поставок. Резервные объёмы должны покрыть один цикл плановых поставок. Заказ предоставляется в МЗ, который осуществляет закупку из средств Глобального Фонда по борьбе со СПИД-ом, туберкулезом и малярией (ГФ) посредством его механизмов и из средств Госбюджета по процедурам, предусмотренным для государственных закупок.

Также в апреле 2018 года Правительство Армении приняло решение N489-Н (от 12.04.2018), регулирующее новый процесс закупок вакцин, вспомогательных поставок вакцин, антиретровирусных и противотуберкулезных препаратов для нужд Республики Армения на 2018-2022[51]. Согласно Решению правительства 12.09.2019 1264-Н «О внесения изменения в решение N489-Н (от 12.04.2018)», в перечень также были включены препараты для лечения и профилактики вирусных гепатитов[52].

Дополнительно в данное решение были внесены изменения Решением Правительства 15.04.2021 580-Н, где было отмечено, что закупка вышеуказанных препаратов для нужд государства может осуществляться до 2027 года[53].

Согласно постановлению N489-Н (от 12.04.2018), в ходе закупок необходимо обратиться с запросом на получение ценового предложения в шесть международных организаций, перечисленных в Постановлении. После получения ценовых предложений объявляется тендер. Если цена, предлагаемая международной организацией, ниже цены тендера, то закупка будет осуществляться

---

[50] http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=118405

[51] http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?DocID=121996

[52] https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=134593

[53] https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=151678

непосредственно через международную организацию[54]. Также изменения в данное решение были внесены Решениями Правительства 12.09.2019 1264-Н[55] и 15.04.2021 580-Н, которые добавляли к списку еще две организации[56].

Согласно Постановлению, к международным агентствам относятся:

- Международный чрезвычайный детский фонд ООН (UNICEF),
- Программа развития ООН (UNDP),
- International Dispensary Association (IDA) Foundation,
- Глобальный механизм по обеспечению лекарств (The Global Drug Facility (GDF)),
- Партнерство для управления цепочками поставок (The Partnership for Supply Chain Management (PFSCM)),
- Crown Agents,
- Управление Организации Объединенных Наций по обслуживанию проектов (United Nations Office for Project Services, UNOPS)
- Ай + Солюшенс (I+ solutions)

[54] http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?DocID=121996

[55] https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=134593

[56] https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=151678

ОГРАНИЧИТЕЛЬНЫЕ ПЕРЕЧНИ

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

Критерии и порядок для определения основных лекарств приведены в Решении Правительства 28.09.2017 1178-Н об определении стандартов и порядка выбора Основных лекарственных средств[57]. Национальный Список основных лекарств (СОЛ) разрабатывается на основании рекомендаций и модельного списка основных лекарств ВОЗ, а также наличия препарата в справочнике зарегистрированных лекарств РА. В разработке национальных списков участвуют ведущие специалисты здравоохранения страны.

При составлении списка основных лекарств учитывают:

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

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

---

[57] https://bit.ly/3j4U59R

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

Список основных лекарств используется при осуществлении следующих видов деятельности:

- Разработка национальных стандартов лечения. СОЛ и стандарты лечения тесно взаимосвязаны. Во многих странах СОЛ формируется на основе национальных стандартов лечения.
- Закупка лекарств, которые государство предоставляет больным бесплатно.
- Централизованные закупки лекарств в рамках тендеров в большинстве случаев осуществляются в рамках СОЛ.
- Управление гуманитарной помощью. При составлении заявок на лекарства, поступающие по каналам гуманитарной помощи, учитывают СОЛ.

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

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

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

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

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

Утвержден следующими законодательными актами:

1. Приказ МЗ РА 28.07.2021 56-Н «об утверждении перечня основных лекарств РА, и о признании недействительным Приказ МЗ РА N 07-Н от 17 марта 2018 г.»[58]

2. Приказ МЗ РА N 07-Н от 17 марта 2018 г. об утверждении «Перечня основных лекарств РА» и признании недействительным Приказа МЗ РА N 17-Н от 14 мая 2013 г.[59]

3. Предыдущая версия – Приказ МЗ РА N 17-Н от 14 мая 2013 г. об утверждении «Перечня основных лекарств РА» и Приказ МЗ РА N 85-Н от 20 декабря 2013 г. о внесении изменений,

4. Решение правительства 28.09.2017 1178Н об определении стандартов и порядка выбора Основных лекарственных средств[60].

5. Список основных лекарств РА[61]

Таблица 7. АРВ-препараты, входящие в список основных лекарств Республики Армения

Антиретровирусные препараты	Дозировка
а. Абакавир/Abacavir	таблетки, 300 мг, растворимые таблетки, 60 мг
б. Абакавир + Ламивудин/Abacavir + Lamivudine	таблетки, 600 мг+300 мг, растворимые таблетки, 60мг+30 мг, 120 мг+60 мг
в. Атазанавир/Atazanavir	капсулы, таблетки, 100 мг, 300 мг
г. Зидовудин/Zidovudine	капсулы, 250 мг, раствор для приема внутрь, 50 мг/5мл, раствор для инъекции, 10мг/мл, 300 мг, таблетки, 300 мг, растворимые таблетки, 60 мг
д. Эмтрицитабин + Тенофовир/ Emtricitabine + Tenofovir	таблетки, 200 мг + 300 мг

[58] https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=154804

[59] http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=120515

[60] https://bit.ly/3j4U59R

[61] https://bit.ly/3jagfay

е. Эфавиренз/Efavirenz	таблетки, 200 мг, 600 мг
ж. Эфавиренз + Эмтрицитабин + Тенофовир/ Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir	таблетки, 600 мг + 200 мг + 300 мг
з. Эфавиренз + Ламивудин + Тенофовир/ Efavirenz + Lamivudine + Tenofovir	таблетки, 400 мг + 300 мг + 300 мг
и. Ламивудин/Lamivudine	таблетки, 150 мг, раствор для приема внутрь, 50мг/5мл
к.Ламивудин+Зидовудин/ Lamivudine + zidovudine	таблетки, 30 мг+60 мг, 150 мг + 300 мг
л. Ламивудин+Невирапин+Зидовудин/ Lamivudine + Nevirapine + Zidovudine	таблетки, 30 мг + 50 мг + 60 мг, 150 мг + 200 мг + 300 мг
м. Лопинавир+Ритонавир/ Lopinavir + Ritonavir	таблетки, капсулы, 100 мг + 25 мг, 200 мг + 50 мг, раствор для приема внутрь, 400 мг + 100 мг/5 мл, 80 мг/мл + 20 мг/мл
н. Невирапин/Nevirapine	таблетки, 200 мг, раствор для приема внутрь, 50 мг/5мл
о. Ритонавир/Ritonavir	таблетки, 25 мг, 100 мг, раствор для приема внутрь,400 мг/5мл
п. Тенофовира дизопроксил фумарат/ Tenofovir disoproxil fumarate	таблетки, 300 мг
р. Атазанавир + Ритонавир/Atazanavir + Ritonavir	таблетки, 300 мг + 100 мг, 150 мг + 50 мг
с. Дарунавир/Darunavir	таблетки, 75 мг, 400 мг, 600 мг, 800 мг
т. Долутегравир/Dolutegravir	таблетки, 50 мг
у. Ралтегравир/Raltegravir	жевательные таблетки, 25 мг, 100 мг, таблетки, 400 мг

В СОЛ не входят препараты для лечения гепатита С, которые закупаются за счет государства. Это не повлияло на закупки, однако все же рекомендуется включение в СОЛ противовирусных препаратов прямого действия для лечения гепатита С и эфавиренза в дозировке 400 мг.

Список жизненно необходимых лекарств с низким спросом был утвержден приказом министра здравоохранения N 22-Н 23.11.2008[62], который был изменен 13.05.2013 приказом министра здравоохранения N 16-Н[63].

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

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

Важно отметить, что данный список более не обновлялся, несмотря на рекомендации Мониторинговых отчетов 2020 и 2021 гг. Входящие него препараты диданозин и ставудин не

---

[62] http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=48539

[63] http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=84068

включены в обновленные схемы лечения. Вместе с тем, ряд препаратов, применяемых в схемах лечения, не входят в данный список, в частности ингибитор интегразы ралтегравир. При этом, как видно из **Таблицы 7** выше, не все препараты, фигурирующие в перечне, зарегистрированы в Армении (см. **Таблицу 6**).

АНАЛИЗ РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО ЛЕЧЕНИЮ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В РА

Обновленное Клиническое руководство по профилактике и лечению ВИЧ-инфекции с применением антиретровирусных препаратов было утверждено Приказом N 2429-А 07.08.2017 Министра здравоохранения[64]. Данное Клиническое руководство было разработано специалистами Республиканского центра по профилактике СПИДа, основываясь на рекомендациях ВОЗ 2016[65]. В данный клинический протокол были внесены изменения по приказу N 3904-А 25.12.2019 Министра здравоохранения.

Основные новые подходы, представленные в этом клиническом протоколе, исходят из Рекомендаций ВОЗ 2016, согласно которым АРВ-лечение должно быть предоставлено всем пациентам с диагнозом ВИЧ-инфекция независимо от количества CD4+ лимфоцитов. Также новые изменения исходят из Обновленных рекомендаций ВОЗ по схемам антиретровирусной терапии первого и второго ряда и постконтактной профилактики (2018)[66], а также из Аналитической записки ВОЗ «Обновление рекомендаций по схемам антиретровирусной терапии первого и второго ряда» (2019)[67].

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

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

---

[64] https://bit.ly/3GVFgUd

[65] https://bit.ly/2mck1rT

[66] https://apps.who.int/iris/handle/10665/277395

[67] https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325892/WHO-CDS-HIV-19.15-eng.pdf?ua=1

Таблица 8. Схемы АРТ первого ряда для взрослых

Предпочтительные схемы	TDF+3TC (или FTC)+DTG
Альтернативные схемы	TDF+3TC+EFV400
Особые обстоятельства	TDF+3TC (или FTC)+EFV600 AZT+3TC+ EFV600 TDF+3TC (или FTC)+PI/r TDF+3TC (или FTC)+RAL TAF+3TC (или FTC)+DTG ABC+3TC+ DTG

Таблица 9. Схемы АРТ первого ряда для детей

Схема АРВТ	Новорожденные	Дети
Предпочтительные схемы	AZT+3TC+RAL	ABC+3TC+ DTG
Альтернативные схемы	AZT+3TC+NVP	ABC+3TC+LPV/r ABC+3TC+RAL TAF+3TC (или FTC)+DTG
Особые обстоятельства	AZT+3TC+LPV/r	ABC+3TC+EFV (или NVP) AZT+3TC+EFV (или NVP) AZT+3TC+LPV/r (или RAL)

Таблица 10. **Схемы АРТ первого ряда для детей старше 3-х лет и подростков**

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

Таблица 11. **Схемы АРТ второго ряда для взрослых и подростков**

Группа	Схема первого ряда	Предпочтительные схемы второго ряда	Альтернативные схемы второго ряда
Взрослые и подростки	TDF + 3TC (или FTC) + DTG	AZT + 3TC + ATV/r (или LPV/r)	AZT + 3TC + DRV/r
	TDF + 3TC (или FTC) + EFV (или NVP)	AZT + 3TC + DTG	AZT + 3TC + ATV/r (или LPV/r или DRV/r)
	AZT + 3TC + EFV (или NVP)	TDF (или ABC)+3TC(или FTC) + DTG	TDF(или ABC) + 3TC (или FTC) + ATV/r(или LPV/r или DRV/r)
ВИЧ/ТБ	Рифабутин	DTG и ПИ-содержащие схемы	

	доступен	
	Рифабутин не доступен	DTG и ПИ-содержащие схемы

В протоколе до сих пор присутствуют схемы с AZT и NVP. Учитывая побочные эффекты и кратность приема этих препаратов (факторы, негативно влияющие на приверженность), рекомендуется снизить количество схем с этими препаратами в заказе, а в протоколе отметить их как схемы, используемые в особых случаях.

Схемы лечения для второго ряда содержат ингибиторы протеазы (ИП), из которых препаратом выбора в соответствии с протоколами EACS в большинстве случаев является дарунавир. В протоколе в предпочтительных схемах DRV/r отсутствует.

Таблица 12. Схемы АРТ второго ряда для детей

Группа	Схема первого ряда	Предпочтительные схемы второго ряда	Альтернативные схемы второго ряда
Дети и младенцы	ABC + 3TC + DTG	AZT+ 3TC + LPV/r (или ATV/r)	AZT + 3TC + DRV/r
	ABC (или AZT) + 3TC + LPV/r	AZT (или ABC) + 3TC + DTG	AZT (или ABC) + 3TC + RAL
	ABC (или AZT)+3TC + EFV	AZT (или ABC) + 3TC + DTG	AZT (или ABC) + 3TC + LPV/r (или ATV/r)
	AZT + 3TC + NVP	ABC + 3TC + DTG	ABC + 3TC + LPV/r (или ATV/r, или DRV/r)

В схемах второго ряда для детей отсутствует тенофовир, хотя его можно применять у детей с массой тела более 25 кг и/или старше 12 лет.

Клиническое руководство по профилактике и лечению ВИЧ-инфекции с применением антиретровирусных препаратов не было обновлено в 2021 году.

АНАЛИЗ РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО ЛЕЧЕНИЮ ГЕПАТИТА С В РА

Клиническое практическое руководство по ведению пациентов с гепатитом С было утверждено Приказом министра здравоохранения N455-A 21.02.2018[68].

Далее Приказом МЗ РА 17.02.2020 N 628-A было утверждено «Клиническое практическое руководство по ведению пациентов с гепатитом С», а Приказ министра здравоохранения N455-A 21.02.2018» был признан недействительным.

В Руководстве представлена исчерпывающая информация о диагностических, терапевтических и организационных услугах, основанных на современных международных научно-медицинских исследованиях в сфере гепатита С. Целью данного Руководства является улучшение результатов лечения взрослых больных гепатитом С.

Руководство было разработано членами Армянской гепатологической ассоциации. Для разработки были учтены публикации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) по оказанию помощи и лечению хронической инфекции, вызванной вирусом гепатита С, 2018 г., в журнале Journal of Hepatology Европейской ассоциации по изучению печени (European Association for the Study of the Liver – EASL) «Рекомендации EASL по лечению гепатита С» (EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2018). При оценке качества информации и определении силы показателей основывались на Системе классификации изучения, разработки и оценки рекомендаций (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation – GRADE). Работа по локализации или адаптации была выполнена на основе методологии ADAPTE. Данная работа подлежит регулярному обновлению и редактированию каждые 5 лет или чаще, в зависимости от появления новой научно-экономической информации в этой области.

В Руководстве представлены определения, эпидемиология, диагностика и вопросы лечения гепатита С.

Данный протокол не был обновлен согласно рекомендациям EASL от 2020 года.

---

[68] http://moh.am/uploads/455A.pdf

Целью терапии является излечение инфекции ВГС, предотвращение осложнений заболеваний печени, связанных с ГЦК, и экстракорпоральных заболеваний, включая печеночный неопороз, фиброз, цирроз печени, ГЦК, тяжелые обострения и смертность. Терапия также должна способствовать улучшению качества жизни, снижению стигмы и предотвращению дальнейшего распространение инфекции.

Окончанием терапии является устойчивый вирусологический ответ (УВО – SVR), который определяется по неопределяемому уровню РНК ВГС через 12 (УВО12) или через 24 недели (УВО24) после окончания лечения методом чувствительного молекулярного анализа, нижний порог которого составляет ≤15IU/мл.

Для успешной элиминации ВГС потребуются предсказуемые бюджетные национальные программы, которые будут способствовать массовому доступу к лечению.

Перед началом лечения рекомендуется оценить тяжесть поражения печени (степень фиброза), определить генотип, а также сделать количественный анализ на уровень РНК ВГС. Также отмечается, что по рекомендациям ВОЗ при лечении гепатита С пангенотипными схемами генотипирование не проводится.

В **Таблице 13** представлены неинвазивные тесты (НИТ) для оценки стадии фиброза печени

Таблица 13. Неинвазивные тесты для оценки стадии фиброза печени

НИТ	Показатели	Оценка степени фиброза	Требования
APRI	АСТ, тромбоциты	≥F2, F4 (цирроз)	Основные клинико-биохимические показатели крови
FiB-4	возраст, АСТ, АЛТ, тромбоциты	≥F3	Основные клинико-биохимические показатели крови
FibroTest	ГГТ, АЛТ, билирубин, альфа2-макроглобулин,	≥F2, ≥F3, F4 (цирроз)	Специализированное исследование.

	гептоглобин, аполипопротеин а1		Необходимо реализовать в специально лицензированных лабораториях. Комерционные тест системы
FibroScan	Динамичная эластография	≥F2, ≥F3, F4 (цирроз)	Специальное устройство

Все пациенты, не подвергшиеся лечению и имеющие опыт лечения, которые желают лечиться и не имеют противопоказаний к лечению, должны рассматриваться как кандидаты для получения терапии. Согласно рекомендациям ВОЗ лечение должно предлагаться всем пациентам с гепатитом С от 12 лет и выше (исключение составляют беременные). Рекомендуется незамедлительно назначить терапию пациентам с серьезным фиброзом (Оценка METAVIR F2 или F3) или циррозом (Оценка METAVIR F4), включая декомпенсированный цирроз печени; пациентам с клинически значимыми внепеченочными проявлениями; пациентам с рецидивом ВГС после трансплантации печени; пациентам с риском быстрого развития заболевания печени из-за сопутствующих заболеваний; лицам с риском передачи ВГС (активные потребители инъекционных наркотиков, мужчины, имеющие половые контакты с мужчинами, женщины детородного возраста, пациенты, находящиеся на гемодиализе, заключенные).

Для лечения гепатита С рекомендуется использование противовирусных препаратов прямого действия (ППРД). Показания зависят от генотипа/подтипа ВГС, степени тяжести заболевания печени и/или результатов предшествующей терапии. Показания у пациентов с моноинфекцией ВГС и коинфекцией ВИЧ одинаковы. Однако в последнем случае могут потребоваться изменения в лечении или коррекция дозы из-за лекарственного взаимодействия.

Для лечения ВГС предлагается следующие схемы.

Таблица 14. Схемы комбинированного безынтерферонового лечения ВГС для каждого генотипа

	ПАНГЕНОТИПИЧНЫЕ СХЕМЫ				ГЕНОТИП-СПЕЦИФИЧНЫЕ СХЕМЫ		
Генотип	SOF/VEL	GLE/PIB	SOF/VEL/VOX	SOF/DAC*	SOF/LDV	GZR/EBV	OMB/PTV/r + DSV
Генотип 1a	Да	Да	Нет	Да	Да	Да	Да + RBV
Генотип 1b	Да	Да	Нет	Да	Да	Да	Да
Генотип 2	Да	Да	Нет	Да	Нет	Нет	Нет
Генотип 3	Да	Да	Да	Да	Нет	Нет	Нет
Генотип 4	Да	Да	Нет	Да	Да	Да	Нет
Генотип 5	Да	Да	Нет	Да	Да	Нет	Нет
Генотип 6	Да	Да	Нет	Да	Да	Нет	Нет

DSV – дасабувир, EBR – элбасвир, GLE – глекапревир, PIB – пибрентасвир, GZR – гразопревир, LDV – ледипасвир, OMB – омбитасвир, PTV – паритапревир, r – рибавирин, SOF – софосбувир, VEL – велпатасвир, VOX – воксилапревир, DAC – даклатасвир, RBV – рибавирин.

* - по рекомендациям ВОЗ 2018 считается пангенотипной схемой, может использоваться в странах с низким и средним уровнем дохода

Таблица 15. Рекомендации для лечения пациентов с гепатитом С

Пациенты	Предыдущий опыт лечения	SOF/VEL	GLE/PIB	SOF/VEL/FOX	SOF/DAC*	SOF/LDV	GZR/EBV	OMB/PTV/r + DSV
Генотип 1a	Ранее не лечился	12 ндл	8 ндл	12 ндл	8-12 ндл	Нет	12 ндл (РНК≤800.00)	12 ндл + RBV**
	Ранее лечился	12 ндл	8 ндл	24 ндл	Нет	Нет	12 ндл (РНК≤800.00)	12 ндл + RBV**
Генотип 1b	Ранее не лечился	12 ндл	8 ндл	12 ндл	8-12 ндл	Нет	8 ндл (F0-F2) 12 ндл (F3)	8 ндл (F0-F2) 12 ндл (F3)
	Ранее лечился	12 ндл	8 ндл	24 ндл	12 ндл	Нет	12 ндл	Нет
Генотип 2	Ранее не лечился	12 ндл	8 ндл	12 ндл	Нет	Нет	Нет	Нет
	Ранее лечился	12 ндл	8 ндл	24 ндл	Нет	Нет	Нет	Нет
Генотип 3	Ранее не лечился	12 ндл	8 ндл	12 ндл	Нет	Нет	Нет	Нет
	Ранее лечился	12 ндл	12 ндл	24 ндл	Нет	Нет	Нет	Нет
Генотип 4	Ранее не лечился	12 ндл	8 ндл	12 ндл	12 ндл	Нет	12 ндл (РНК≤800.00)	Нет
	Ранее лечился	12 ндл	8 ндл	24 ндл	Нет	Нет	Нет	Нет
Генотип 5	Ранее не лечился	12 ндл	8 ндл	12 ндл	12 ндл	Нет	Нет	Нет
	Ранее лечился	12 ндл	8 ндл	24 ндл	Нет	Нет	Нет	Нет
Генотип 6	Ранее не лечился	12 ндл	8 ндл	12 ндл	12 ндл	Нет	Нет	Нет
	Ранее лечился	12 ндл	8 ндл	24 ндл	Нет	Нет	Нет	Нет

* - по рекомендациям ВОЗ 2018

** - по рекомендациям EASL 2016

Рекомендованные выше схемы в целом соответствуют последним рекомендациям ВОЗ и EASL 2020. Стоит отметить, что согласно рекомендациям EASL 2020 для начала лечения не требуется определение генотипа и количественный анализ на уровень РНК ВГС.

Рекомендуется внесение в национальные протоколы лечения ВГС схем для особых случаев, связанных с наличием сопутствующих заболеваний у пациентов с ВГС, с учетом взаимодействия препаратов.

АНАЛИЗ ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ В РЕСПУБЛИКЕ АРМЕНИЯ

АРВТ в Армении предоставляется пациентам с диагнозом ВИЧ-инфекция с 2005 года. Закупки АРВ-препаратов до 2017 года осуществлялись за средства и при помощи механизмов Глобального фонда. В 2017 году впервые была произведена частичная закупка АРВ-препаратов за счет государственного бюджета. Эта практика была продолжена в последующих годах. В том же 2017 году были внесены изменения в закон о лекарствах, которые дают возможность упростить закупку АРВ-препаратов, а именно закупать за средства государственного бюджета *незарегистрированные* препараты.

В 2019 г. на закупку АРВ-препаратов из государственного бюджета было потрачено 220 487,87$ (включая логистические расходы). В 2019 г. объем средств государственного бюджета, потраченного на закупки АРВ-препаратов, впервые превысил сумму закупок из Глобального фонда (в 1,78 раз ,123 862,88$, сумма включает логистические расходы).

В течение 2020 года за счет грантов Глобального фонда было закуплено АРВ-препаратов на сумму более 125 000 долларов США, а из средств государственного бюджета около 128 000 USD, включая транспортные расходы и таможенные пошлины.

В течение 2021 года за счет грантов Глобального фонда было закуплено АРВ-препаратов на сумму около 144 589 долларов США, а из средств государственного бюджета в рамках вышеупомянутого решения 489-N было закуплено лекарств на сумму около 78 768 долларов США. Фактически доля АРВ-препартов, закупленных за средства госбюджета, значительно снизилась по сравнению с 2019 и 2020 гг. Как будет показано ниже, существенно изменилась и номенклатура закупок за средства госбюджета. В 2020 г. было закуплено 18 наименований АРВ-препаратов, а в 2021 г. – только одно наименование.

ЗАКУПКИ ГЛОБАЛЬНОГО ФОНДА

В **Таблице 16** отражены цены и объемы препаратов, закупленных за средства ГФ.

Таблица 16. Цены АРВ-препаратов, закупленных в 2020 году за счет ГФ[69]

МНН	Цена за упаковку, $	Общая сумма затрат, $	Общее кол-во упаковок	Производитель	Оригинал/ генерик
абакавир таблетки 300 мг	8	2240,0	280	Mylan Laboratories Limited, India	Генерик
абакавир таблетки 60 мг	4,72	1180,0	250	Micro Labs, India	Генерик
долутегравир (50 мг) таблетки	2,6	4076,8	1568	Hetero Labs, India	Генерик
ламивудин 150 мг таблетки	1,9	513,0	270	Micro Labs, India	Генерик
лопинавир/ритонавир (200+50мг)	18,65	8597,7	461	Mylan LaboratoriesLimited, India	Генерик
лопинавир/ритонавир (200+50мг)	60,32	9108,4	151	Abbvie , USA	Оригинал
лопинавир/ритонавир (80+20мл)	60,82	6568,6	108	Abbvie , USA	Оригинал
ритонавир (таблетки) 100 мг	7,0	336,0	48	Mylan LaboratoriesLimited, India	Генерик
тенофовир/эмтрицитабин (300+200 мг)	4,50	4860,0	1080	Mylan LaboratoriesLimited, India	Генерик
тенофовир /ламивудин/ эфавиренз (300+300+400 мг)	5,15	5562,0	1080	Mylan Laboratories Limited, India	Генерик
тенофовир/ламивудин/ долутегравир (300+300+50 мг)	5	42350,0	8470	Cypla, India	Генерик
тенофовир/ламивудин/ долутегравир (300+300+50 мг)	5,47	44110,1	8064	Mylan LaboratoriesLimited, India	Генерик
дарунавир	50	7200	144	Hetero Labs, India	Генерик
ламивудин/зидовудин (150+300 мг)	4,99	6786,4	1360	Mylan Laboratories Limited, India	Генерик

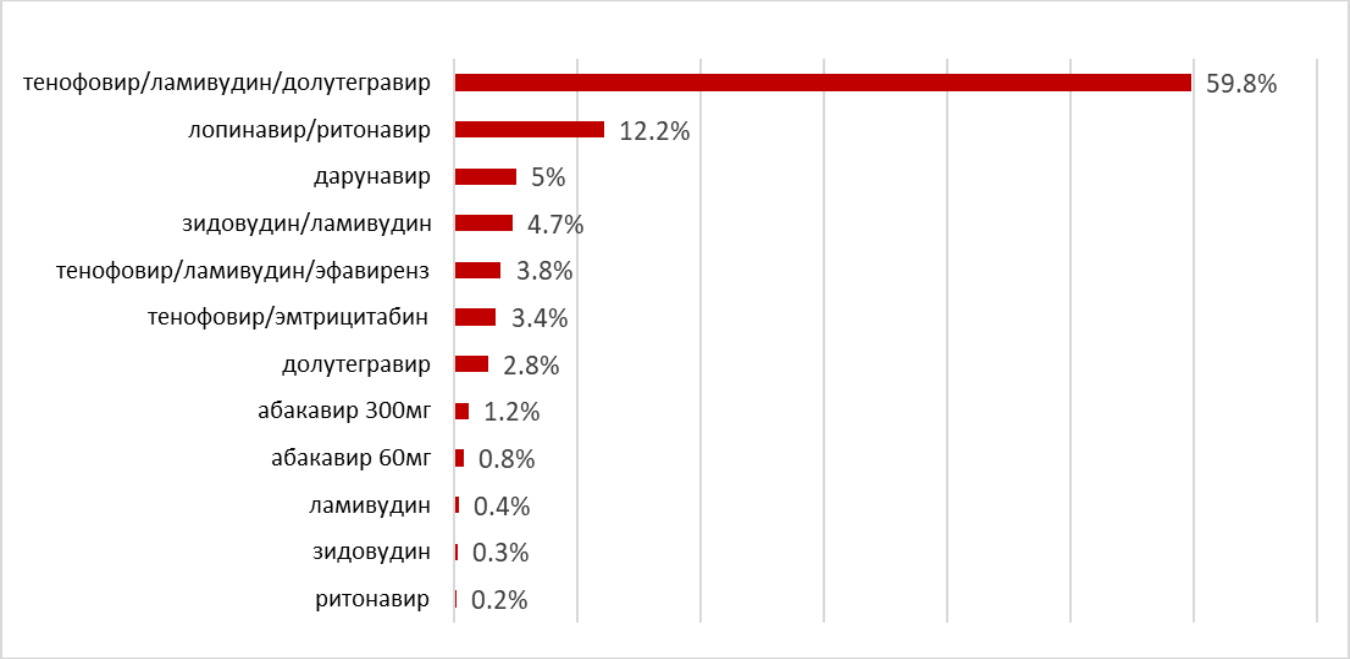
[69] Данные предоставлены Минздравом РА

ламивудин 10мг/мл	1,98	475,2	240	MACLEODS PHARMACEUTICALS	Генерик
Зидовудин (300мг)	4,24	373,1	88	Micro Labs, India	Генерик
зидовудин 50мг/5мл 50mg/5ml Oral solution 240ml	2,18	139,5	64	MACLEODS PHARMACEUTICALS	Генерик
зидовудин 50мг/5мл 50mg/5ml Oral solution 100ml	1,36	77. 5	57	MACLEODS PHARMACEUTICALS	Генерик
невирапин 50мг/5мл	1,45	34,8	24	AUROBINDO	Генерик
ИТОГО		**144 589***			

** в расчет не включены логистические расходы*

По сравнению с 2020 годом номенклатура закупок изменилась: вместо 11 наименований было закуплено 16. И все же значительная часть бюджета Глобального фонда (63,6%) была потрачена на закупку комбинированных препаратов «вся схема в одной таблетке» (см. *Рисунок 3*). **Согласно измененным протоколам лечения Национального центра по Профилактике СПИДа, а также рекомендациям отчета по мониторингу 2019 года «Армянской сети позитивных людей», осуществляется переход от схем лечения с лопинавиром/ритонавиром к препаратам «вся схема в одной таблетке», включающим долутегравир**.

Рисунок 3. Распределение бюджета ГФ по препаратам, 2021 г.



ЗАКУПКИ МИНЗДРАВА АРМЕНИИ (ГОСУДАРСТВЕННЫЙ БЮДЖЕТ)

Закупки за счет государственного бюджета в 2020 г. немного отличаются от закупок в 2019 году. В 2020 году на закупку АРВ-препаратов было потрачено на 60 770,6$ меньше средств из госбюджета (116495,9$, без учета логистических расходов) по сравнению с 2019 г. (177266,5$). В 2020 г. закупку за счет государственного бюджета осуществлял Национальный центр по профилактике СПИДа. Закупки производились с помощью международных организаций UNDP и Farm Trust (только закупки препаратов, права на которые принадлежат компании AbbVie).

В 2021 г. на АРВ-препараты было потрачено на 38 027,9$ меньше средств из госбюджета (78 768$, без учета логистических расходов) по сравнению с 2020 г. (116495,9$). В 2021 г. закупку за счет государственного бюджета осуществлял Национальный центр по инфекционным заболеваниям. Закупки производились с помощью международных организаций.

Таблица 17. Цены и объемы АРВ-препаратов, закупленных в 2021 году за счет государственного бюджета

МНН	Цена за упаковку, $	Общая сумма затрат, $	Общее кол-во упаковок
тенофовир/ламивудин/ долутегравир (300+300+50 мг)	5,47	78768	14400
ИТОГО		**78768,0**	

По сравнению с 2019 и 2020 годами номенклатура закупок изменилась. Если в 2019 году 45% от всего государственного бюджета было потрачено на препараты «вся схема в 1 таблетке», а в 2020 году на препараты «вся схема в 1 таблетке» было потрачено 24,9%, в 2021 г. было закуплено только 1 наименование, а именно тенофовир/ламивудин/долутегравир в одной таблетке. Общее количество упаковок, закупленных в 2021 году, составило 14400. Соответственно, доля госбюджета на комбинации «вся схема в одной таблетке» с приемом один раз в день составила 100%.

Рисунок 4. Распределение государственного бюджета по препаратам, 2021 г.

Таким образом, исходя из имеющихся сведений, консолидированный бюджет на закупку АРВ-препаратов в Армении в 2021 году составил 223 357,02, что на 18 291,68$ меньше (-7,6%), чем в 2020 году. В 2020 году общий бюджет составил 241 648,7 (не учитывая логистические расходы), что почти на 24 773,4$ меньше (-9,3%), чем в 2019 году; в 2019 году – 266 422,32$ (не учитывая логистические расходы), что почти на 121 тыс. долларов меньше (-31%), чем в 2018 году (чуть больше 387 тыс. долларов США). Снижение затрат в 2021 году обусловлено тем, что часть препаратов, использованных в 2021 году, была закуплена в 2020 году. **Также это обусловлено оптимизацией номенклатуры (переходом на долутегравир) и закупкой генерика лопинавира/ритонавира в соответствии с рекомендациями предыдущих отчетов «Армянской сети позитивных людей».**

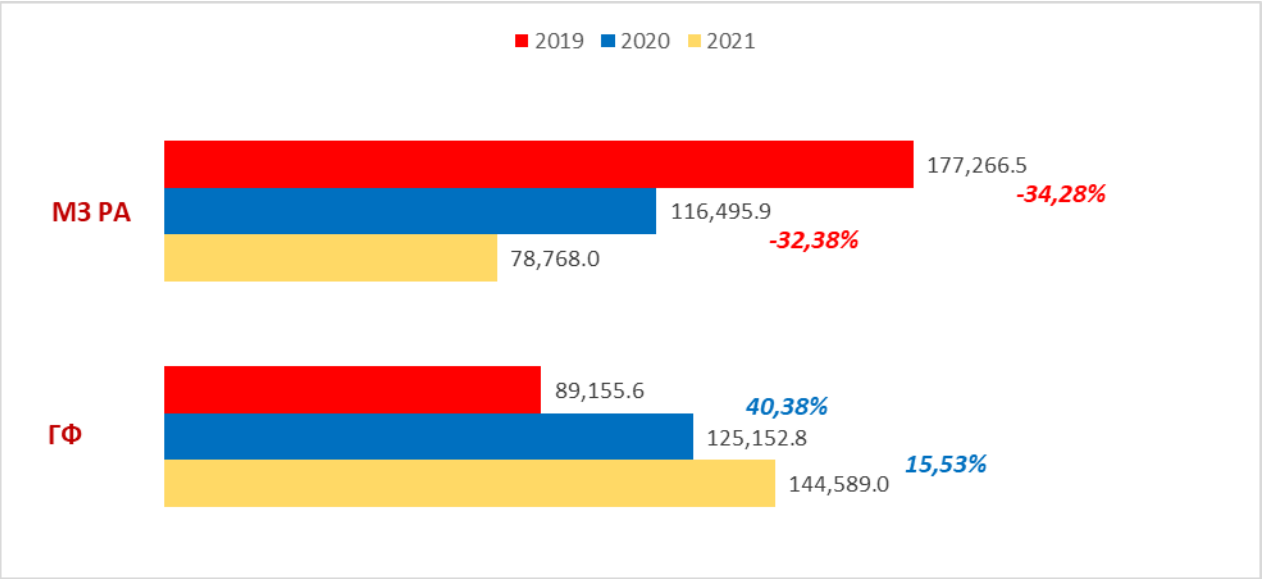


Рисунок 5. Динамика бюджетов на закупку АРВТ, 2019-2021 гг. по типу бюджета

Как видно из ***Рис. 5,*** год за годом объемы государственного бюджета, выделяемого на закупку АРВ, снижаются, , а затраты ГФ увеличиваются. Даже несмотря на оптимизацию номенклатуры и снижение цен, данная тенденция должна быть изменена для обеспечения устойчивости программ лечения после окончания грантов ГФ. Следует продолжить оптимизацию номенклатуры, увеличивать финансовые средства на закупку АРВ препаратов и работать над дальнейшим снижением цен на определенные позиции.

СРАВНЕНИЕ ЦЕН НА ПРЕПАРАТЫ ГЛОБАЛЬНОГО ФОНДА И ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТА

Как видно на ***Рисунке 6*** ниже, цена на препарат, закупаемый за счет разных бюджетов, почти одинакова (речь идет о комбинации тенофовир/ламивудин/долутегравир, TLD).

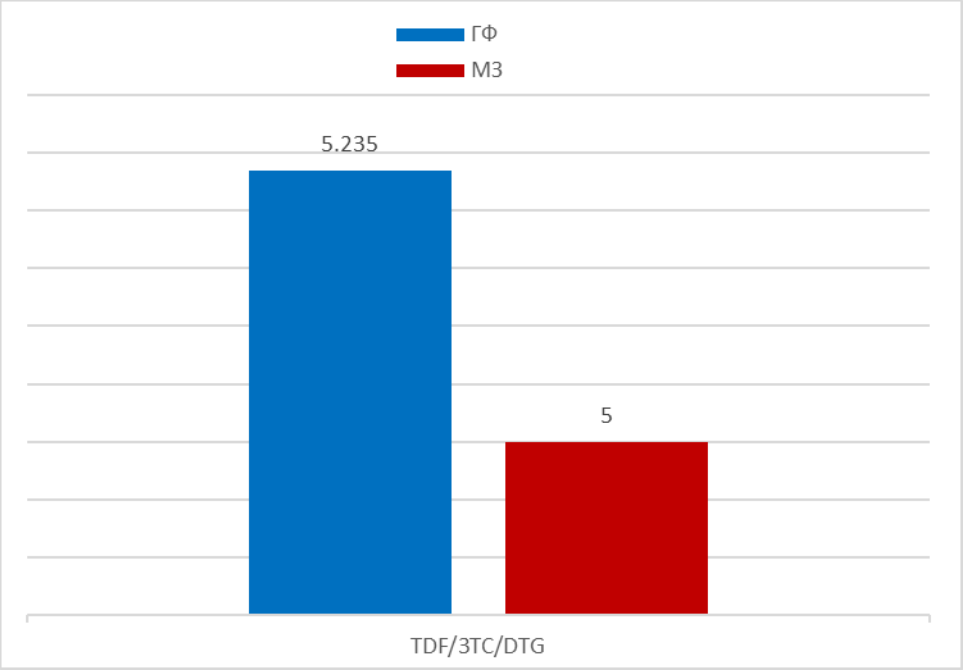


Рисунок 6. Сравнение цен за упаковку в $, за счет ГФ и государственного бюджета в 2021 г.

ЗАКУПКИ НУКЛЕОИЗИДНЫХ ИНГИБИТОРОВ ОБРАТНОЙ ТРАНСКРИПТАЗЫ (НИОТ)

Общее количество закупленных годовых курсов нуклеоизидных ингибиторов обратной транскриптазы (НИОТ) составило 246* (без учета педиатрических форм). При этом преобладают комбинированные формы в соответствии с рекомендациями ВОЗ.

Таблица 18. Анализ закупок препаратов класса НИОТ, 2021 год (консолидированные закупки ГФ и МЗ РА).

МНН	Кол-во годовых курсов	Кол-во годовых курсов, %	Общая сумма затрат, $	Доля от общей суммы затрат, %
тенофовир/эмтрицитабин (300+200 мг)	88,88	36,1%	4860,0	29,2%
ламивудин/зидовудин (150+300 мг)	111,8	45,5	6786,4	40,8

абакавир таблетки 300 мг	23,0	9,4	2240,0	13,5
зидовудин 300мг таблетки	-	-	373,1	2,2
ламивудин 150 мг таблетки	22,2	9,0	513,0	3,1
ламивудин 10 мг/мл, 240 мл	-	-	475,2	2,9
зидовудин 50 мг/5 мл раствор 240 мл, 100 мл	-	-	217,0	1,3
абакавир таблетки, 60 мг	-	-	1180,0	7,1
ИТОГО	**246***	**100**	**16644,8**	**100%**

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

ЗАКУПКИ «ТРЕТЬИХ ПРЕПАРАТОВ»

Расчетное количество курсов по «третьим препаратам» в 2021 г. составило 2822, что примерно на 772 курса больше, чем в 2020 г. (2050, 37,6%). В 2021 г. общее число людей, получающих АРВТ, составило 2679. Объем закупленных препаратов достаточен для обеспечения терапией данного количества ЛЖВ. При этом большее количество курсов закуплено именно в виде комбинированных форм.

Таблица 19. Анализ закупок препаратов групп ИП, ингибиторов интегразы (ИИ), Ненуклеоизидный ингибитор обратной транскриптазы (ННИОТ) и «вся схема в одной таблетке», 2021 год

МНН	Кол-во годовых курсов	Кол-во годовых курсов, %	Общая сумма затрат, $	Доля от общей суммы затрат, %
тенофовир/ламивудин/долутегравир (300+300+50 мг)	2542,5	90,1	165228,1	79,9
долутегравир (50 мг) таблетки	128,9	4,6	4076,8	2.0
лопинавир/ритонавир (200+50 мг) таблетки	50,3	1,8	17706,0	8,6

тенофовир/ламивудин/эфавиренз (300+300+400 мг)	88,8	3,1	5562,0	2,7
дарунавир таблетки 600 мг	11,8	0,4	7200,0	3,5
лопинавир/ритонавир 80 мг/мл+20 мг/мл, 60 мл	-	-	6568,6	3,2
невирапин 50 мг/мл суспензия 100 мл	-	-	34,8	0,02
ритонавир (таблетки) 100 мг	-	-	336,0	0,2
ИТОГО	**2822,3***	**100,0%**	**205 712,3**	**100,0%**

**без учета ритонавира и педиатрических форм*

Анализ структуры закупок ГФ и МЗ РА показал, что внутри закупок «третьих» препаратов преобладают комбинированные формы «вся схема в 1 таблетке» или «3 в 1». **По данным Национального центра инфекционных болезней, в 2021 году 94% всех пациентов принимали схемы «3 в 1», в подавляющем большинстве TDF/3TC/DTG**.

Таблица 20. Сравнение объемов закупок ГФ и МЗ РА, 2021 г. (расчет по «третьим препаратам»)

Тип закупки	Расчетное количество пациентов	Доля пациентов, за счет бюджета	Доля курсов «3 в 1» от всех третьих препаратов в закупке
ГФ	1626	57,9%	71,9%
МЗ РА	1184	42,1%	100%
ИТОГО	**2810**	**100%**	**82,6%**

СРАВНЕНИЕ ЗАКУПОК 2020 И 2021 ГОДА

В 2020 году было закуплено на 238 курсов больше, чем **в 2019 году** (1811). При этом не было перебоев в предоставлении лекарств, поскольку часть препаратов осталась от закупки в 2019 г. В то же время вырос объем закупок препаратов «3 в 1» (тенофовир/ламивудин/долутегравир). 61,15% закупленных годовых курсов третьих препаратов составляли препараты «вся схема в 1 таблетке» с режимом приема 1 раз в день.

В 2021 году закуплено на 773 годовых курсов больше, чем в 2020, при снижении объема затрат на 7,4%. В то же время вырос объем закупок препаратов «3 в 1» (тенофовир/ламивудин/долутегравир) на 33,5%.

Почти 94% закупленных годовых курсов третьих препаратов составляют препараты «вся схема в 1 таблетке». Важно отметить, что снизился объем закупок препарата лопинавир/ритонавир (200+50 мг) (-22,9%).

Расчетное количество курсов по «третьим препаратам» в 2021 г. составило около 2822 курсов, что примерно на 772 курса больше, чем в 2020 (2050, 37,6%). В 2021 г. общее число людей, получающих АРВТ, составило 2679. Объем закупленных препаратов достаточен для обеспечения терапией данного количества ЛЖВ. При этом большее количество курсов закуплено именно в виде комбинированных форм.

Таблица 21. Сравнение номенклатуры закупок «третьих» препаратов в 2018, 2019 и 2020, 2021 гг.

МНН	Кол-во годовых курсов 2018	Кол-во годовых курсов 2019	Кол-во годовых курсов 2020	Кол-во годовых курсов 2021	2020 vs 2019, %	2020 vs 2019, курсов	2021 vs 2020 %	2021 vs 2020 курсов
тенофовир /ламивудин*/ эфавиренз (300+300+400 мг)	1862	971	9,9	88,8	-99%	-961,1	88,9	78,9
тенофовир/ламивудин/ долутегравир (300+300+50 мг)	243	517	1689,9	2542,5	226,9%	1172,9	33,5	852,7
долутегравир (50 мг) таблетки	63	112	161,4	128,9	44,1%	49,4	-25,3	-32,5
лопинавир/ритонавир (200+50 мг) таблетки	194	91	61,8	50,3	-32,1%	-29,2	-22,9	-11,5
эфавиренз таблетки 600 мг	122	45	44,6	-	-0,8%	-0,4		
эфавиренз таблетки 200 мг	1	6	6,7	-	11,0	0,7		
дарунавир таблетки 600 мг	1	2	3,9	11,8	97,3	1,9	66,7	7,9
атазанавир/ритонавир 300мг/100 мг	75	-	70,8	-	-	70,8	-	-
ИТОГО	**2561**	**1744**	**2049**	**2822,3**	**17,49%**	**305,041**	**141**	**895,4**

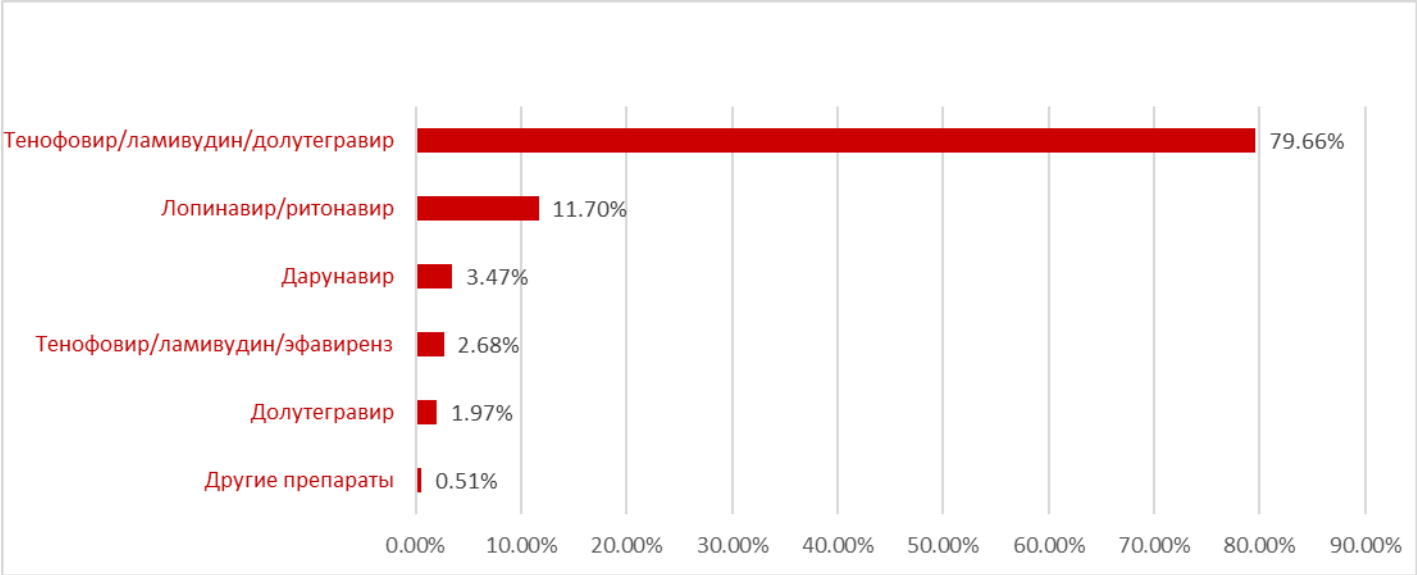
ЛОПИНАВИР/РИТОНАВИР

В 2021 году был закуплен как оригинал (60,32$), так и генерик (18,65$) препарата лопинавир/ритонавир, причем последний в 3,2 раза дешевле оригинала. Нужно отметить, что средства государственного бюджета на закупку данного препарата не тратились. В 2020 г., для сравнения, на него было потрачено 46 742,9$. В 2021 г. около 12% консолидированного бюджета пришлось на закупку данного препарата. Эта тенденция созвучна с нашими рекомендациями 2020 года о снижении затрат на лопинавир/ритонавир (снижение более чем на 10%). При этом лопинавир/ритонавир в консолидированном бюджете находится на 2-м месте.

Таблица 22. Сравнение закупок двух препаратов, которые накладывают наибольшую нагрузку на бюджет, 2021 г.

МНН	Кол-во годовых курсов	Доля от расчетного числа пациентов	Сумма затрат, $	Доля суммы затрат от общего бюджета, %
тенофовир /ламивудин/ долутегравир	2542.5	90.09%	165,288.1	79,93%
лопинавир/ритонавир (таблетки)	50.3	1.8%	17 706,0	8,6%
лопинавир/ритонавир (мл)	-	-	6568,6	3,18%

Рисунок 7. Распределение консолидированного бюджета 2020 г. на АРВ-препараты по МНН



На 2020 г. препарат LPV/r находился в Армении под патентной защитой согласно информации, размещенной в базе данных Патентного пула лекарственных средств medspal.org. Однако в 2020 году компания AbbVie официально отозвала все патенты, связанные с лопинавиром/ритонавиром, во всех странах мира, включая Армению[70]. Национальному центру инфекционных болезней следует продолжить оптимизацию расходов и схем лечения с целью экономии бюджета и перевода пациентов на более современные опции, как уже было сделано в 2020 г., когда произошел переход на схемы лечения «3 в 1». Необходимо предусмотреть дальнейшие возможности по замене оригинала лопинавир/ритонавир на генерик, что значительно снизит затраты и позволит предоставить лечение большему количеству ЛЖВ.

СТОИМОСТЬ СХЕМ

Стоимость схемы 1-й линии в среднем составляет примерно от 63 долларов США за год на пациента в ценах закупки ГФ и 67 в ценах МЗ РА. Отметим еще раз, что в 2021 г. МЗ закупал только тенофовир/ламивудин/долутегравир.

[70] http://www.medspal.org/

Таблица 23. **Расчетная стоимость наиболее популярных или предпочтительных схем 1 ряда**

Схема лечения	Стоимость схемы, ГФ $	Стоимость схемы, МЗ РА $
TDF/3TC ***/DTG (3 в 1)**	63,622	66,55
TDF/FTC+DTG	86.38	-
TDF/FTC+DTG	62,66	-

Наиболее затратными для бюджета являются схемы второго ряда с ингибиторами протеазы. Помимо высокой стоимости самих третьих препаратов, стоимость ритонавира в схеме также играет существенную роль (300$ в год дополнительно на 1 человека).

Таблица 24. **Расчетная стоимость наиболее популярных или предпочтительных схем 2 ряда**

Схема лечения	Стоимость схемы, ГФ $	Стоимость схемы, МЗ РА $
TDF/FTC +LPV/r	438,38	-
AZT/3TC + DRV/r	754,2	-

ВЫВОДЫ:

1. Значительная часть бюджета Глобального фонда (64%) была потрачена на закупку комбинированных препаратов «вся схема в одной таблетке» (см. **Рисунок 3**). Согласно изменениям в протоколах лечения Национального центра по Профилактике СПИДа, а также рекомендациям отчета по мониторингу 2019-2020 г. «Армянской сети позитивных людей», осуществляется переход от схем лечения с лопинавиром/ритонавиром к препаратам «вся схема в одной таблетке» с приемом 1 раз в день, включающим долутегравир.

2. Консолидированный бюджет на закупку АРВ-препаратов в Армении в 2021 году составил 223 357$ (не учитывая логистические расходы), что почти на 18 291$ меньше (-7,6%), чем в 2020 году; в 2020 году бюджет составил 241 648,7$ (не учитывая логистические расходы), что почти на 24 773,4$ меньше (-9,3%), чем в 2019 году (чуть больше 387 тыс. долларов США). Снижение затрат прежде всего обусловлено полноценным переходом на тенофовир/ламивудин/долутегравир, закупками генерика лопинавира/ритонавира, а также использованием препаратов, закупленных в 2020 году.

3. В 2021 г. число людей, получающих АРВТ, составило 2679, расчетное число курсов, закупленных в 2021 г. исходя из проанализированных данных, составило 2822. Перебоев в предоставлении препаратов зафиксировано не было.

4. В общем объеме закупок препараты «3 в 1» (тенофовир/ламивудин/долутегравир) занимают значимую долю. **Почти 94% закупленных годовых курсов составляют препараты «вся схема в 1 таблетке», из которых около 90% - тенофовир/ламивудин/долутегравир.**

5. Незначительно снизился объем препарата лопинавир/ритонавир (200+50 мг). С учетом того, что патентообладатель отказался от патента, и, следовательно, можно беспрепятственно закупать генерическую версию по цене в 3 раза ниже, рекомендуется дальнейшая оптимизация бюджета. Кроме того, с учетом исключения лопинавира/ритонавира из европейских рекомендаций рекомендуется продолжать постепенное снижение доли данного препарата в структуре закупок. **В 2021 г. в рамках гранта ГФ был закуплен генерик препарата в объеме 75% от общей доли закупок лопинавира/ритонавира.** В дальнейшем, при сохранении клинической значимости, настоятельно рекомендуется полностью перейти на генерическую версию.

6. В закупках Глобального фонда предпочтение отдается комбинированным формам «вся схема в 1 таблетке». МЗ РА закупило 14 400 упаковок тенофовира/ламивудина/долутегравира (эквивалентно примерно 1183 годовым курсам). С целью обеспечения устойчивости программ лечения после окончания грантов ГФ продолжать наращивать долю затрат МЗ РА в общей структуре закупок.

7. Увеличились закупки долутегравира как отдельного препарата, так и в составе комбинации – почти 1,5раз, что соответствует рекомендациям мониторинга 2020 года. Общее число упаковок долутегравира составило 32502 (18 102 упаковки ГФ, 14 400 упаковок МЗ РА). Цена долутегравира составляет от 2,6 (закупки ГФ, монокомпонент) до 5,47 (закупки МЗ, комбинация с тенофовиром и ламивудином) долларов США за упаковку.

8. Стоимость схем первого ряда варьируется от 63 долларов за год на пациента в ценах закупки ГФ и до 66 в ценах МЗ РА. Стоимость схем второго ряда варьируется от 438 долларов США (схемы с долутегравиром) до 754 долларов США (схемы с дарунавиром). Нужно учесть тот факт, что есть 14 пациентов, которые получают атазанавир/ритонавир, закупленный в 2020 году (цена за упаковку 12,49), но в 2021 году закупок данного препарата не было. Требуется дальнейшая оптимизация схем второй линии и снижение цен , в том числе за счетувеличения доли генерического атазанавира в комбинации с ритонавиром, использования генериков LPV/r и ритонавира как отдельного препарата при новой закупке и снижения доля LPV/r.

9. В закупках отсутствует эфавиренз в дозировке 400 мг при сохранении дозировки 600 мг, несмотря на то что сниженная дозировка внесена в последнюю версию Рекомендаций по лечению ВИЧ-инфекции Всемирной организации здравоохранения. Как в 2020 году, так и сейчас при планировании закупок эфавиренза рекомендуется предусмотреть переход на дозировку 400 мг.

АНАЛИЗ ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГЕПАТИТА С В РЕСПУБЛИКЕ АРМЕНИИ

Начиная с 2020 г. ежегодно 1000 пациентов имеют возможность бесплатно получить лечение гепатита С. Как упомянуто выше, согласно Решению правительства 30.05.2019 642-Н в список заболеваний, при которых препараты предоставляются больным с полной компенсацией их стоимости, был включен гепатит С[71]. Данное решение служит основанием для закупки противовирусных препаратов прямого действия (ППРД) за средства государственного бюджета.

По данным Министерства Здравоохранения, в 2019 году впервые были закуплены софосбувир (400 мг) и даклатасвир (60 мг) за средства Глобального фонда. Закупка была произведена специалистами Национального центра по профилактике СПИДа. В 2020 году была произведена вторая закупка этих препаратов как за счет ГФ, так и за счет МЗ РА.

В 2021 году были закуплены препараты софосбувир и доклатасвир по 2000 упаковок только за средства МЗ РА.

Таблица 25. Цены противовирусных препаратов для лечения гепатита С, закупленных в 2021 году за счет МЗ РА[72]

МНН	Цена за упаковку, $	Общая сумма затрат, $	Общее кол-во упаковок
софосбувир (400 мг)	19,83	9915,879	500
софосбувир (400 мг)	16,54	24814,01	1500
даклатасвир (60 мг)	13,16	6580,111	500
даклатасвир (60 мг)	23,96	35938,43	1500

[71] https://bit.ly/2Nu1zGr

[72] Данные предоставлены Национальным центром инфекционных болезней

ИТОГО		**77 248,43***	**4000**

** в расчет не включены логистические расходы*

Предварительный анализ показывает, что закупленное за счет МЗ РА количество упаковок рассчитано приблизительно на 1333 пациента (исходя из продолжительности курса 12 недель).

На период декабря 2021 г. число пациентов, получивших лечение гепатита С, составило 827, что не соответствует национальному индикатору – 1000 пролеченных пациентов в год, хотя было закуплено достаточное количество препаратов. В 2021 году 70 ЛЖВ нуждались в лечении гепатита С, терапию получили 34. их противовирусная Лечение остальных будет продолжено в 2022 году.

Учитывая тот факт, что бесплатно выдаются только препараты, а все обязательные, в том числе дорогостоящие, анализы пациент должен пройти сам, рекомендуется предусмотреть дополнительное финансирование на покрытие расходов в связи с диагностикой и по возможности упростить алгоритм диагностики и мониторинга лечения в связи с ВГС в соответствии с обновленными рекомендациями ВОЗ.

ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ И ДОСТУП К ВОСПРОИЗВЕДЕННЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПРЕПАРАТАМ

Цель данного раздела – дать краткий обзор тех аспектов патентного законодательства и законодательства в сфере обращения лекарственных средств РА, которые относятся к доступности лекарственных средств и интеллектуальной собственности. В данном обзоре будут затронуты следующие темы: получение патента, роль МЗ в выдаче патентов, оспаривание патентов, эксклюзивность данных регистрационного досье, принудительное лицензирование, параллельный импорт, патентная увязка, положение «Болар». Обзор составлен на основании открытых источников. К моменту публикации отчета (июнь 2022 г.) нормы закона могут претерпеть изменения, поэтому при любых ситуациях необходимо сверяться с действующей редакцией закона.

Стоит отметить, что в 2020 году Республика Армения все еще находилась на стадии реформирования законодательства в сфере интеллектуальной собственности[73], а в июле 2021 года вступили в силу законы РА «О патентах»[74], «О промышленном образце»[75].

Интеллектуальная собственность как результат творения человеческого разума предполагает создание в виде своего объекта какое-либо изобретение, которое потом может быть применимо в коммерческих целях. К таким объектам, в частности, относятся и лекарственные средства, в основе которых находится действующее вещество, позволяющее лечить определенное заболевание. Правовые системы разных стран позволяют охранять данный объект интеллектуальной собственности с помощью таких инструментов, как патентование, авторское право, нормы о товарных знаках и т.д. Изобретатель или владелец изобретения получает исключительное право на свое творение на определенный срок, т. е. патент и решает, каким образом изобретение может – и может ли – использоваться другими людьми. В Республике Армения срок патентной охраны составляет 20 лет с возможным сроком продления на 5 лет (в случае войны, стихийных бедствий или других подобных непредвиденных обстоятельств, на основании мотивированного заявления патентообладателя) и регулируется законом «О патентах» от 30 марта 2021 года (далее – Закон).

---

[73] https://www.e-draft.am/projects/1288/about
[74] https://www.arlis.am/documentview.aspx?docid=151220
[75] https://www.arlis.am/documentview.aspx?docid=151234

Вместе с тем Республика Армения ратифицировала Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) 5 февраля 2003 г., взяв на себя обязательство привести национальное законодательство в соответствие с существующими договоренностями.

Фармацевтический препарат может быть защищен как изобретение, если он новый, имеет изобретательский уровень и применим в промышленности (патентоспособность изобретения), даже если он относится к продукту или процессу, содержащему биологический материал, с помощью которого производится биологический материал. Изобретение считается новым, если оно не является частью уровня техники. Уровень техники должен содержать любую информацию об особенностях решений (отдельных частей) уровня техники, доступных для общественности посредством письменного или устного описания, или любым другим способом до даты подачи патентной заявки. Публичные источники информации считаются общедоступными для любого лица, которое может ознакомиться с ними напрямую или может быть законно уведомлено о содержании, кроме того, общедоступные решения должны быть включены в уровень техники, если такое использование было осуществлено в Республике Армения. Уровень техники также включает в себя предмет изобретений и полезных моделей, ранее раскрытых в заявках на изобретения и полезные модели, поданных в уполномоченный государственный орган, при условии, что государственный уполномоченный орган будет публиковать заявки или патенты, выданные впоследствии.

Изобретение следует рассматривать как включающее изобретательский уровень, если оно не очевидно для специалиста в данной области. Что касается промышленной применимости, то в случае фармацевтических препаратов это должно иметь такие характеристики, которые могут быть использованы в соответствующей отрасли.

ПОЛУЧЕНИЕ ПАТЕНТА

Для получения патента на лекарственное средство необходимо подать соответствующую заявку в уполномоченный орган. В этом случае уполномоченным органом является Агентство интеллектуальной собственности Министерства экономического развития и инвестиций РА. Как автор, так и работодатель или его правопреемник, то есть лицо, которому принадлежит право на получение патента (далее – заявитель), имеют право подать заявку. Упомянутые лица могут подать заявку лично или через патентного поверенного, зарегистрированного в уполномоченном органе.

Иностранные же юридические и физические лица, постоянно проживающие за пределами Республики Армения, могут подать заявку в уполномоченный орган только через зарегистрированных патентных поверенных, если иное не предусмотрено международными договорами. В настоящее время

Республика Армения имеет такие соглашения с рядом стран СНГ, включая Российскую Федерацию и Грузию.

Патент предоставляет владельцу исключительные права на использование запатентованного объекта по своему усмотрению, если только он не нарушает права других патентообладателей и запрещает третьим лицам без его согласия продавать, импортировать на рынок или в целях приобретения вышеупомянутых видов деятельности, (обладать) этим продуктом.

Армения входит в состав Евразийской патентной организации (ЕАПО)[76] и признает патенты, выданные данной организацией.

При этом если изобретение, защищенное патентом, не было в достаточной степени использовано патентообладателем или лицензиатом в течение двух лет после выдачи первой принудительной лицензии, то права, предоставляемые патентом, прекращаются (п. 4 ст. 66 Закона).

РОЛЬ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В ПРОЦЕДУРЕ ВЫДАЧИ ПАТЕНТА НА ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО

Министерство здравоохранения РА напрямую не участвует в процедуре выдачи патента, не регулирует интеллектуальную собственность. Но оно является главным учреждением, которое отвечает на государственном уровне за общественное здравоохранение, занимается планированием путем разработки прогнозов и потребностей населения, участвует в закупках.

ОСПАРИВАНИЕ ПАТЕНТОВ

Патент может быть признан недействительным в течение всего срока действия полностью или частично вступившим в силу судебным актом на основании заявления любого заинтересованного лица в следующих случаях:

- если доказано, что предмет патента непатентоспособен по смыслу статей 13-17 настоящего Закона;
- недостаточно ясно и чётко раскрыто, что позволило бы специалисту в данной области реализовать его;

[76] https://www.eapo.org/ru/

- предмет патента превышает содержание заявки в том виде, в котором она подана, или если патент выдан на основании отдельной заявки или новой заявки, поданной в соответствии со статьей 21 настоящего Закона, предмет содержание патента превышает содержание первоначальной заявки в том виде, в котором она была подана;
- патентообладатель изобретения не имел права на получение патента в соответствии с настоящим Законом.

Если основания для признания недействительным касаются только одной части патента, частично недействительным признаются соответствующий независимый пункт или пункты формулы изобретения.

Независимый пункт формулы изобретения не может быть признан недействительным частично.

Если патент частично был признан недействительным, то он продолжает быть в силе для тех независимых пунктов формулы, которые не были признаны недействительными, при условии, что он может стать предметом отдельного патента.

Стоит отметить, что на стадии рассмотрения заявки на получение патента на изобретение любое лицо может подать возражение в соответствующий орган. Орган обращается к патентообладателю за его разъяснением и публикует возражение в течение месяца со дня подачи. В 2021 году важным нововведением стало то обстоятельство, что теперь возражение и соображения заявителя учитываются при проведении экспертизы изобретения по существу, которая проводится в соответствии со статьей 52 настоящего Закона (п.4 ст. 56). Это создает более широкие возможности для заявителя возражения и повышает эффективность оспаривания патента в судебном порядке.

В Армении 2021 году от имени организации «Армянская сеть позитивных людей» было подготовлено возражение против действия евразийского патента на изобретение № 15145 «Фармацевтическая композиция и пероральная фармацевтическая дозированная форма (варианты), проявляющие активность в отношении ВИЧ-инфекций, лечебный набор и таблетка и способ лечения или предотвращения симптомов или эффектов вич-инфекции». Согласно электронному бюллетеню Евразийской патентной организации, указанное изобретение находится под патентной защитой на

территории Республики Армения[77]. В частности, в иске были приведены обоснования для аннулирования данного патента, учитывая также статьи 3 и 66 Административно-процессуального кодекса РА.

Иск был подан в Административный суд Армении 27.01.2022 г.

09.02.2022 г. было получено Решение Административного суда Армении о принятии иска. Первое слушание должно было состояться 17.05.2022г., но было отложено. Новое заседание суда назначено на 20.10.2022 г.

Нужно отметить, что это первый в истории случай оспаривания евразийского патента на лекарственное средство в Армении. Необходимо предпринять последующие шаги для аннулирования данного патента на территории Армении и документированию практики с целью оптимизации нормативно-правовой базы в этой сфере.

ЭКСКЛЮЗИВНОСТЬ ПРАВА НА РЕАЛИЗАЦИЮ ТОВАРА С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ ПРИБЫЛИ (РЫНОЧНАЯ ЭКСКЛЮЗИВНОСТЬ)

Данный механизм предполагает запрет на регистрацию, а также продажу лекарственного препарата в течение установленного законом времени. В Армении такой эксклюзивности права законом не предусмотрено, что дает возможность владельцам генериков их регистрировать, невзирая на регистрацию обладателя патента.

Вместе с тем, стоит отметить, что некоторые государства, например Российская Федерация, включила в свое законодательства нормы, запрещающие регистрировать воспроизведенный лекарственный препарат в течение 4 лет со дня регистрации референтного лекарственного препарата в РФ[78].

ЭКСКЛЮЗИВНОСТЬ ДАННЫХ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ

Регистрационное досье – это документ, который подается в орган, занимающийся регистрацией лекарственных средств для того, чтобы проверить препарат по таким параметрам, как: качество,

---

[77] https://www.eapo.org/ru/patents/reestr/patent.php?id=15145

[78] http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/6d9c982585a1928071e3b1c9897ab4d2ec97e182/

эффективность и безопасность. Там же заявитель указывает данные по доклиническим исследованиям и клиническим испытаниям оригинального лекарственного средства. Эта информация может быть предназначена для широкого круга пользователей, если в законе не указано иное.

Эксклюзивность данных (data exclusivity) – это право производителя оригинального препарата использовать данные о проведенных им исследованиях в течение определенного периода времени только в собственных целях. В Республике Армения данное право патентообладателя закреплено в п. 15 ст. 16 закона «О лекарствах» от 17.05.2016г[79] и составляет 10 лет с возможностью продления на 1 год. В частности согласно вышеупомянутой статье, во время регистрации воспроизводимого лекарственного средства заявителю не требуется представлять данные доклинических исследований и (или) клинических испытаний, если заявитель представляет документы, подтверждающие, что лекарственное средство воспроизведено из оригинального лекарственного средства, зарегистрированного в Республике Армения или в государстве-члене международной профессиональной организации, определенной решением Правительства Республики Армения не менее восьми лет. Этот воспроизводимый препарат может распространяться в Республике Армения через 10 лет после регистрации оригинального препарата. В случае регистрации одной или нескольких новых инструкций владельцем свидетельства о регистрации в течение 10 лет, срок продлевается максимум на один год. Заявитель не обязан предоставлять данные о биодоступности воспроизводимого лекарственного средства, если представленные им документы указывают на то, что лекарственное средство использовалось в Республике Армения или в стране-члене международной профессиональной организации, определенной решением Правительства Республики Армения, более 10 лет. В этих случаях заявитель представляет только соответствующие данные научной литературы. Следует также отметить, что п.14 ст.16 закона «О лекарствах» предусматривает, что уполномоченный орган обязан обеспечить содержащихся в регистрационных документах конфиденциальность тех данных, которые защищены законодательством РА и не подлежат публикации. Конфиденциальная информация, согласно статье 16 закона «О защите экономической конкуренции» может включать методы производства, химические формулы, чертежи, образцы для испытаний, методы продажи и распространения продукции, типы контрактов, бизнес-планы, подробности контрактных цен, профессиональные области (профили) потребителей, рекламную стратегию, список поставщиков или клиентов, программное обеспечение, базы данных и т.д. Согласно новому закону О внесении изменений в закон «О защите экономической конкуренции»[80] 03.03.2021 вышеуказанное понятие конфиденциальной информации не предусмотрено. Согласно

[79] https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docID=106446

[80] https://www.arlis.am/documentview.aspx?docid=151201

статье 24 данного закона недобросовестной конкуренцией признаются любые действия или поведение, приводящие к получению, использованию, разглашению или опубликованию нераскрытой информации без согласия ее законного владельца или способами, противоречащими обычаям делового оборота, в том числе:

- промышленный, коммерческий шпионаж или принуждение к такому;
- нарушение соглашения о неразглашении или принуждение к нему;
- нарушение консультирования или принуждения.
- получение нераскрытой информации третьим лицом, которое знало или могло знать, что оно влечет за собой совершение любого из действий, указанных в предыдущих пунктах настоящей части.

ПРИНУДИТЕЛЬНОЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ

Любое лицо или Республика Армения могут без согласия владельца патента использовать охраняемое изобретение, полезную модель или промышленный образец по решению суда если:

- это необходимо в общественных интересах, например, для национальной безопасности, здравоохранения, с 2021 года включая отсутствие доступа к медицинским продуктам или других жизненно важных секторов. Принудительная лицензия предоставляется при условии, что лицо, подающее запрос, доказывает, что оно приложило усилия к заключению лицензионного договора с правообладателем на разумных коммерческих условиях и что такие усилия не увенчались успехом в разумный период времени. Однако это не применяется в случае выдачи принудительной лицензии на исправление практики ограничения конкуренции;
- держатель патента или лицензии злоупотребляет патентными правами, в частности, когда способ эксплуатации, вопреки принятым правилам, ограничивает конкуренцию;
- изобретение не использовалось или использовалось недостаточно в течение четырех лет со дня подачи патентной заявки или трех лет со дня получения патента. Положения двух последних пунктов не применяются в случаях чрезвычайной ситуации или других обстоятельств крайней необходимости или для общественного некоммерческого использования. Кроме того, патентообладатель уведомляется о вступившем в законную силу судебном акте при первой возможности.

Суд выдает принудительные лицензии с учетом данных обстоятельств и после заслушивания мнений сторон.

Принудительные лицензии в соответствии со статьей 73 Закона предоставляются на следующих условиях: (a) объем и срок действия должны быть ограничены в соответствии с их целями; (б) они должны быть только неисключительными; (c) они не могут быть переданы третьим лицам, за исключением предприятия или бизнеса лицензиата; (d) они должны предоставляться главным образом для удовлетворения потребностей внутреннего рынка, кроме случаев ограничения конкурентной практики. С 2021 года пункт звучит так: принудительная лицензия предназначена в основном для удовлетворения потребностей внутреннего рынка, за исключением принудительных лицензий, когда патентообладатель или лицензиат недобросовестно использует патентные права, особенно когда формы использования противоречат обычаям делового оборота, ограничивая конкуренцию.

Если патент, в дальнейшем именуемый «вторым патентом», не может быть использован без нарушения другого патента, в дальнейшем именуемого «первым патентом», для выдачи принудительной лицензии в отношении первого патента необходимо, чтобы: (a) изобретение, защищенное вторым патентом, включало технический прогресс, имеющий значительное экономическое значение по сравнению с изобретением, защищенным первым патентом; (b) владелец первого патента при разумных условиях имеет право на перекрестную лицензию на использование изобретения, защищенного вторым патентом; (c) использование, разрешенное в отношении первого патента, должно быть передано лицом, имеющим принудительную лицензию, только с одновременной передачей части компании, в которой реализовано использование упомянутого объекта.

Принудительная лицензия может быть признана недействительной только по решению суда: (a) если обстоятельства, которые привели к ее возникновению, были устранены и вряд ли повторятся; (b) после получения принудительной лицензии владелец лицензии не предпринял необходимых подготовительных работ для ее использования в течение одного года.

Что касается вознаграждения, то принудительная лицензия позволяет получить справедливое вознаграждение владельцам патентов. Размер вознаграждения определяется с учетом обстоятельств каждого дела и с учетом экономической значимости такого разрешения. В случае выдачи принудительной лицензии, когда патентообладатель или лицензиат недобросовестно использует патентные права, особенно когда формы использования противоречат обычаям делового оборота, ограничивая конкуренцию, то при определении размера вознаграждения необходимо учитывать необходимость корректировки практики ограничения конкуренции.

Также новом законе «О патентах» появилась норма о том, что действия, предпринимаемые в случае чрезвычайной ситуации, а также для обеспечения безопасности государства, не считаются нарушением исключительных прав. В таких случаях об использовании изобретения, охраняемого патентом, необходимо как можно скорее сообщить патентообладателю (п. 6 ст. 25).

Особо следует отметить такое положение, как действия, не считающиеся нарушением исключительного права, вытекающего из патента. Использование изобретения, защищенного патентом, не считается нарушением исключительного права патентообладателя:

1) для личных нужд без цели получения дохода;
2) как предмет научного эксперимента или научного исследования;
3) при разовом приготовлении лекарства в аптеках по рецепту врача;
4) на любом транспортном средстве, принадлежащем другому государству, случайно или временно находящемся на территории Республики Армения, если это обусловлено исключительно потребностями транспортного средства,
5) в течение двух лет до истечения срока лицензии на проведение исследований, испытаний и экспериментов, необходимых для испытания медицинских (в том числе фитосанитарных) продуктов;
6) в экстренных случаях, а также в целях безопасности государства, как можно скорее известив патентообладателя о таком использовании.

   Использование изобретения разрешается при условии, что оно не причиняет неоправданного вреда нормальному использованию запатентованного изобретения, не нарушает необоснованно законные интересы патентообладателя, и в этом случае учитываются законные интересы третьих лиц. В противном случае патентообладатель вправе получить компенсацию в соответствии с размером материального ущерба, понесенного в результате несанкционированного использования изобретения.

ПАРАЛЛЕЛЬНЫЙ ИМПОРТ

Концепция параллельного импорта предусмотрена как Законом (ст. 27), так и Законом РА «О лекарствах», согласно которому параллельный импорт – это импорт зарегистрированных фармацевтических препаратов другим лицом, кроме владельца патента в Республику Армения, или его уполномоченного лица. Патентообладатель или владелец исключительной лицензии не вправе запрещать кому-либо выпускать на рынок запатентованное изобретение в Республике Армения, если

патентообладатель законно выставляет товар на рынок в Республике Армения самим патентообладателем или с его / ее согласия или каким-либо иным законным способом, таким как получение принудительной лицензии. Импорт запатентованного продукта в Республику Армения не является нарушением исключительного права патентообладателя, если запатентованный продукт был законно поставлен на рынок в другой стране владельцем патента или с его согласия. Вышеупомянутое относится к исчерпанию исключительных прав. Другими словами, если патентообладатель выставил запатентованный продукт на рынок, он исчерпал это право. Если иное не предусмотрено законом, последующая перепродажа, аренда или иная эксплуатация продукта не могут контролироваться владельцем патента.

Поправки, внесенные в патентное право Армении в 2021 году, позволяют ввоз защищенного патентом продукта, если он был введен в гражданский оборот любой страны с согласия патентообладателя, или каким-либо иным законным способом, таким как получение принудительной лицензии.

Исходя из вышеупомянутых норм, можно сделать вывод, что в Республике Армения разрешен параллельный импорт и принята концепция международного исчерпания прав. С другой стороны, согласно пункту 16 Приложения 26 Соглашения о Евразийском экономическом союзе установлен региональный принцип исчерпания прав на товарные знаки, то есть права на товарный знак считаются исчерпанными, если он был законно выставлен на рынок в государствах-членах Союза. Означает ли это, что положения данного международного договора будут иметь преимущественную силу – вопрос для дальнейшего обсуждения.

СООТНОШЕНИЕ ПАТЕНТНОГО СТАТУСА С РЕГИСТРАЦИЕЙ (ПАТЕНТНАЯ УВЯЗКА)

Данный режим позволяет ставить в зависимость друг от друга патентный статус и регистрацию лекарственного средства.

В настоящее время этот механизм на законодательном уровне в Республике Армения не урегулирован.

ПОЛОЖЕНИЕ БОЛАР

Подготовительные действия производителей воспроизведенных лекарственных препаратов (дженериков) перед выходом на рынок до истечения срока действия патента подпадают под так называемое «положение Болар».

В законодательстве Республики Армения положение Болар отражено в ст. 17 Закона, где использование запатентованного изобретения или полезной модели, не является нарушением исключительных прав владельца патента, если они используются: (1) для личных нужд без цель получения прибыли; (2) как предмет научного исследования или научного эксперимента; (3) для разового приготовления лекарств в аптеках по рецептам врачей; (4) на любом транспортном средстве, принадлежащем другому государству и случайно или временно находящемся на территории Республики Армения, если оно определяется исключительно потребностями транспортного средства и последнее принадлежит гражданам и (или) юридическим лицам государства предоставление одинаковых прав гражданам и юридическим лицам Республики Армения; (5) провести необходимые исследования, испытания и эксперименты по медицинской (в том числе фитосанитарной) продукции в течение двух лет до истечения срока действия лицензии.

Также в законе «О лекарствах» указано (п.23, ст. 16), что регистрация не нужна для научных, доклинических исследований и клинических испытаний – лекарственные средства, используемые со специального разрешения уполномоченного органа, проверенные лекарственные средства и ветеринарные лекарственные средства для испытаний на животных.

Таким образом, в Республике Армения производители препаратов-генериков могут использовать защищаемое патентом изобретение до истечения срока действия его патентной защиты с целью проведения исследований, а также подготовки своей продукции к последующему получению разрешения от надзорных органов.

Следует отметить, что 10 декабря 2009 года Административный суд вынес решение (дело № ВД -3647 / 05/09) о признании недействительной регистрации на основании того факта, что другая компания получила патент. В частности, «Eli Lilly and Company» утверждала, что у нее есть патент на гемцитабина гидрохлорид. Продукция компании под названием «Гемзар», действующим веществом которой является гемцитабина гидрохлорид, была зарегистрирована с регистрационным номером 0436/6367 гемцитабина гидрохлорида 200 мг и гемцитабина гидрохлорида 1000 мг. Затем компания выяснила, что другая компания – Slovenia Lek d.d – зарегистрировала собственное производство Gemcitabine Lek 200 мг и 1000 мг, поэтому истец заявил, что регистрация лекарственного средства нарушила его патент, и попросил суд признать регистрацию недействительной. Суд заявил, что, хотя нет таких оснований, как нарушение патента для отказа в регистрации лекарственного средства, однако Конституция РА предусматривает, что интеллектуальная собственность должна охраняться законом. Кроме того, Административный суд также принял во внимание Соглашение между Республикой Армения и США о коммерческих вопросах, подписанное 2 апреля 1992 года, в котором предусматривалось, что стороны должны обеспечивать защиту интеллектуальной собственности

(статья 8). В результате Административный суд удовлетворил иск истца и признал недействительной регистрацию ответчика на 200 мг гемцитабина и 1000 мг гемцитабина.

ИЗМЕНЕНИЯ В ПАТЕНТНОМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ

Стоит отметить, что в июле 2021 вступил в силу новый закон «О Патентах»[81]. «Армянская сеть позитивных людей» лоббировала внесение изменений в данный закон. Было предложено внести изменения в 8 статей закона. Были проведены встречи с различными заинтересованными сторонами.

Ниже представлены предложения, которые были приняты в новый закон «О Патентах». В частности:

1) В пункте 6 части 1 статьи 25 закона «О патентах» в качестве чрезвычайной ситуации упоминались только стихийные бедствия и аварии. Было предложено расширить описание, добавив сектор здравоохранения, который также включен в Дохинскую декларацию, согласно которой: "Каждый Член имеет право самостоятельно определять состав обстоятельств, признаваемых чрезвычайными ситуациями или обстоятельствами крайней необходимости; при этом подразумевается, что кризисы здравоохранения, вызываемые, в частности, распространением ВИЧ/СПИДа, туберкулёза, малярии и других эпидемий, могут быть признаны чрезвычайными ситуациями или обстоятельствами крайней необходимости".

Закон «О патентах», статья 25, часть 1, пункт 6: *в чрезвычайных ситуациях, а также в целях безопасности государства, как можно скорее уведомив патентообладателя о таком использовании.*

2) Статья 27 закона «О патентах» отражает ключевую часть гибких положений ТРИПС, а именно параллельный импорт. Важность параллельного импорта для обеспечения доступа к имеющимся лекарствам проистекает из практики патентных холдинговых компаний, устанавливающих разные цены на одно и то же лекарство в разных странах. Иногда разница в цене может быть настолько огромной, что даже с учетом стоимости импорта страна может платить за импортированное лекарство гораздо меньше, чем если бы она покупала его в своей стране. Соглашение ТРИПС предусматривает, что каждая страна может определять свой собственный режим потребления. Это означает, что страна может свободно решать, что, если владелец патента продал свои товары в любой стране, он не может контролировать их перепродажу. Это положение может быть дополнительно усилено путем включения в контекст параллельного импорта товаров, размещаемых на других рынках посредством принудительного лицензирования. Нами было предложено включить продукты, выводимые на

[81] https://mineconomy.am/ru/news/2318

международный рынок через принудительные лицензии для параллельного импорта. Предложение было принято.

Закон «О патентах», статья 27, Ограничения патентных прав. часть 1: *Патентообладатель или лицо с исключительной лицензией не вправе запрещать размещение на рынке продукта, содержащего запатентованное изобретение или запатентованный продукт, в Республике Армения, если продукт или предмет были введены в гражданский оборот на законных основания патентообладателем или с его согласия или в любой другой правовой форме, например, принудительных лицензий.*

Закон «О патентах», статья 27, Ограничения патентных прав. часть 2: *Патентообладатель или лицо с исключительной лицензией не вправе запрещать ввоз продукции, содержащей запатентованные изобретения или запатентованные продукты, на территорию Республики Армения, если это введен в гражданский оборот в другой стране, с которой существует международное соглашение об общем рынке или общей таможенной границе, патентообладателем или с его согласия или любыми другими законными средствами, такими как принудительные лицензии.*

3) Статья 72 Закона предусматривает предоставление принудительной лицензии. Доказано, что принудительное лицензирование является эффективным способом обеспечения доступности лекарств за счет снижения цен на лекарства и (или) стимулирования отечественного производства лекарств. Время от времени даже угроза использования принудительного лицензирования приводила к снижению цен или включению стран в добровольные лицензии. В статье 72(1)(1) четко указано, что одной из причин выдачи принудительной лицензии является «здоровье». Это обоснование включает ситуации, когда запатентованные лекарства стоят чрезмерно дорого или недоступны. Мы предложили доработать это обоснование, чтобы прояснить и добавить ситуации, когда лекарств нет в наличии, в достаточном количестве, или когда они недоступны. Предложение было принято.

Закон «О патентах», статья 72 (1)(1). Принудительные лицензии: *...если это требует общественный интерес, в частности национальной безопасности, питания, здравоохранения (включая отсутствие наличия или доступа к медицинским продуктам) или других жизненно важных сфер;*

4) Статья 72 (3) закона «О патентах». Согласно соглашению ТРИПС требуется, чтобы лицо, подающее заявку на принудительную лицензию, сначала попыталось получить лицензию непосредственно у лицензиата. Было предложено провести такие переговоры в течение определенного периода времени (6 месяцев), чтобы это требование не стало препятствием

для начала процесса принудительного лицензирования. Статья была отредактирована, но срок обозначен не был.

Закон «О патентах», статья 72, часть 3: *В соответствии с частью 1 настоящей статьи принудительная лицензия выдается, если заявитель докажет, что он пытался заключить лицензионный договор с патентообладателем в разумные сроки, и на разумных коммерческих условиях, и что такие попытки потерпели неудачу.*

5) Статья 72 (4) закона «О патентах» предусматривает обстоятельства, при которых могут быть отменены определенные требования для выдачи принудительной лицензии. Однако в соответствии с Соглашением ТРИПС эти требования могут быть отменены в случае чрезвычайной ситуации в стране или других обстоятельств крайней необходимости, или в случае некоммерческого использования государством. Кроме того, некоторые отказы в выдаче принудительных лицензий относятся к антиконкурентной практике. Было предложено включить все эти ситуации в это положение, что было принято. Кроме того, было предложено, чтобы часть 3 этой статьи не применялась, если принудительная лицензия была предоставлена в соответствии с параграфом 1 (2) этой статьи, поскольку предлагалось предоставить ее в этих ситуациях по решению правительства, но эти два предложения не были приняты.

Закон «О патентах», статья 72, часть 4: *Положения частей 2 или 3 настоящей статьи не применяются в случаях чрезвычайной ситуации или других обстоятельств крайней необходимости или для общественного некоммерческого использования. Кроме того, патентообладатель уведомляется о вступившем в законную силу* ***судебном акте*** *при первой возможности.*

6) Статьи 73–74 Закона предусматривают условия предоставления принудительного лицензирования и вознаграждения в таких случаях. Оба положения восходят к соглашению ТРИПС. Однако они не предусматривали дополнительных требований гибких положений ТРИПС, когда принудительная лицензия выдается для исправления антиконкурентной практики. Отметим, что условия, в основном связанные с определением вознаграждения за импорт на внутренний рынок, не применяются в случаях выдачи принудительных лицензий, которые выдаются с целью устранения антиконкурентных действий правовой защиты. Было предложено это включить, предложение было принято.

Статья 73. *Условия выдачи принудительной лицензии*

1. Согласно статье 72 настоящего Закона принудительная лицензия выдается на следующих условиях:

1) на ограниченное время и объем, исходя из цели выдачи лицензии

2) должно быть только неисключительным,

3) не могут быть переданы третьим лицам, кроме случаев, когда передача осуществляется совместно с организацией или производством, которым выдана принудительная лицензия,

4) В основном это предусмотрено для удовлетворения спроса на внутреннем рынке, за исключением принудительных лицензий, выданных в соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 72 и частью 4 настоящей статьи для корректировки практики ограничения конкуренции.

Статья 74. *Вознаграждение по принудительной лицензии*

1. Принудительная лицензия выдается при условии выплаты эквивалентного денежного вознаграждения патентообладателю.

2. Размер вознаграждения определяется исходя из обстоятельств каждого случая с учетом экономической значимости такого разрешения. В случае выдачи принудительной лицензии в соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 72 настоящего Закона при определении размера вознаграждения необходимо учитывать необходимость корректировки практики ограничения конкуренции.

ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

В ЧАСТИ ВИРУСНОГО ГЕПАТИТА С

1. Необходимо обновить рекомендации по лечению вирусного гепатита С в соответствии с последними рекомендациями ВОЗ и EASL 2020 (желательно 2022), фокус необходимо сделать на использовании пангенотипных полностью пероральных противовирусных препаратов прямого действия (ППРД);

2. Увеличить соответствующее финансирование на закупку препаратов для лечения ВГС в рамках Национального плана, тем самым увеличить охват лечения;

3. Предусмотреть дополнительное финансирование на покрытие расходов в связи с диагностикой

4. По возможности упростить алгоритм диагностики и мониторинга лечения в связи с ВГС в соответствии с обновленными рекомендациями ВОЗ.

5. Увеличить охват лечения за счет полного или частичного покрытия расходов, связанных с исследованиями во время лечения гепатита С.

6. Рекомендуется внесение в национальные протоколы лечения ВГС схем лечения для особых случаев, связанных с наличием сопутствующих заболеваний у пациентов с ВГС, с учетом взаимодействия препаратов.

В ЧАСТИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ:

1. Необходимо обновление текущих рекомендаций по лечению ВИЧ-инфекции с учетом новых данных ВОЗ;

2. Необходимо дальнейшее увеличение количества людей, получающих терапию, в соответствии с обновленными рекомендациями ВОЗ и для достижения показателей 90/90/90;

3. Обращает на себя внимание резкое увеличение зарегистрированных случаев передачи ВИЧ от матери к ребенку (более чем в 3,4 раза). Это говорит об ослаблении компонента ППМР, учитывая то, что Армения одна из первых в мире получила статус страны, ликвидировавший передачу ВИЧ от матери к ребенку. Данное обстоятельство требует более детального изучения

всех зарегистрированных случаев с целью выяснения причинно-следственных связей, выявления пробелов и коррекции программ ППМР.

4. Смертность увеличилась в 1,7 раз. Данный факт подлежит более глубокому изучению и анализу, учитывая и тот факт, что по представленной информации перебоев с поставками АРВ-препаратов не было и всем нуждающимся предоставляется лечение. Необходимо более детально изучить вопросы, связанные с возможными прерываниями лечения, поздней диагностикой и поздним предоставлением лечения, его качеством и эффективностью.

5. Налицо ослабление эпиднадзора и мониторинга за ВИЧ, снижение качества собираемых данных, о чем свидетельствуют разнящиеся данные по каскаду лечения. Необходимо улучшить качество собираемых данных.

6. Необходима оптимизация структуры закупок АРВ-препаратов в соответствии с последними данными ВОЗ. В частности, рекомендуется замена эфавиренза в дозировке 600 мг на дозировку 400 мг.

7. В СОЛ не входят препараты лечения гепатита С, которые закупаются за счет государства. Это не повлияло на закупки, но все же рекомендуется включить в СОЛ препараты для лечения гепатита С и эфавиренз 400 мг. Рекомендуется обновить список жизненно необходимых лекарств с низким спросом.

8. Необходимо снижение стоимости схем второй линии, либо за счет постепенного вытеснения препарата лопинавир/ритонавир, либо за счет закупки генерической версии лопинавира/ритонавира и ритонавира как отдельного препарата с учетом того, что патентообладатель отказался от прав интеллектуальной собственности во всем мире, в том числе на территории РА.

9. Необходимо оптимизировать вторую линию лечения с большим фокусом на атазанавир/ритонавир и дарунавир.

10. С целью обеспечения устойчивости программ лечения после окончания грантов ГФ необходимо существенно финансовые средства, выделяемые Правительством РФ на закупку АРВ-препаратов, а также расширить номенклатуру приобретаемых за счет госбюджета препаратов.

АРВТ

Учитывая, что ожидаемым результатом стратегического направления в части лекарственного обеспечения является предоставление АРВТ 90% ВИЧ-инфицированных, и у 90% получающих АРВТ вирусная нагрузка должна быть на неопределяемом уровне, рекомендуется:

1. обеспечить возможности для применения схем АРВТ, состоящих из двух препаратов (битерапия) для снижения лекарственной нагрузки при определенных состояниях и у ВИЧ-инфицированных пациентов, длительно находящихся на АРВТ с неопределяемой вирусной нагрузкой – для улучшения качества и продолжительности жизни. Назначение двойных АРВ-схем после определения первичной лекарственной резистентности (EACS guidelines, version 11.0, Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Adults and Adolescents Living with HIV, 2020)

    - RPV+DTG (при условии возможности поставок рилпивирина по низким ценам)
    - 3TC +DTG
    - 3TC +DRV/r

2. TDF/FTC/RPV –по 1 таблетке 1 раз с приемом обильной пищи в 400-500 ккал, для лучшего всасывания. Является схемой выбора у беременных. (EACS guidelines, version 10.0, Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Adults and Adolescents Living with HIV, 2018)

3. Учитывая количество и тяжесть побочных эффектов от зидовудина, ограничить его применение с заменой на абакавир или тенофовир. 88 пачек – 7 пациентов на 1 год

4. Tenofovir alafenamide (TAF) и tenofovir disoproxil fumarate (TDF) – две формы тенофовира, которые разрешены американским агентством FDA (Food and Drug Administration). TAF меньше воздействует на кости и почки, чем TDF, но TDF не влияет на липидный обмен, в отличие от TAF. (Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Adults and Adolescents Living with HIV, 2019, EACS guidelines, version 10.0, Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection, WHO 2016)

5. Тенофовир алафенамид (ТАФ) есть в АРВ-схемах в национальных протоколах, однако на момент написания отчета препарат в РА не закупался.

6. При наличии финансовых возможностей, рекомендуется рассмотреть вариант применения в схемах АРВТ новых представителей из группы ННИОТов (доравирин 100 мг) и из группы интегразных ингибиторов (биктегравир), включая их комбинации. Желательно иметь эти препараты для особых случаев, учитывая высокий порог резистентности, хорошую переносимость и высокую эффективность.

7. Рекомендуется внести в национальные протоколы по лечению ВИЧ-инфекции таблицу взаимодействий препаратов, применяемых при лечении новой короновирусной инфекции (SARS-CoV-19), в частности взаимодействие АРВ-препаратов с глюкокортикоидами, антикоагулянтами непрямого действия и т.д.

Мониторинг побочных эффектов

Учитывая, что большой процент схем АРВТ содержит TDF, рекомендуется ввести в мониторинг побочных эффектов следующие параметры: расчет СКФ креатинина, ионометрию (определение Na, K, HCO3, Cl), уровень витамина D в крови и денситометрию. Фосфор в крови необходимо мониторировать у пациентов с хроническим заболеванием почек, получающих схемы с TAF или TDF. (Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1-Infected Adults and Adolescents, 2019)

Относительно уровня витамина D надо учитывать, что при приеме эфавиренза уровень витамина D снижается, что требует дополнительного мониторинга.

При ССЗ следует учитывать следующие побочные эффекты:

1. при приеме EFV и RPV удлинение QT-интервала, что требует ЭКГ-мониторинга, особенно у тех пациентов, кто получает противотуберкулезное лечение.
2. Гиперлипидемия в связи с приемом ИП, EFV, EVG
3. Дислипидемия при приеме ABC и TAF

(Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1-Infected Adults and Adolescents, 2020)

Оппортунистические инфекции

1. Для лечения церебрального токсоплазмоза применение триметоприм/сульфаметоксазола, исходя из расчета 5 мг триметоприма/кг веса и 25 мг сульфаметоксазола/кг веса в день 2 раза (EACS guidelines, version 9.0, 10,0).
2. Профилактическое лечение латентного туберкулеза[82,83].

---

[82] https://bit.ly/3hoz49C

3. Учитывая данные Американского центра по контролю за заболеваниями (CDC), рекомендуется применение схемы для профилактического лечения латентного туберкулеза с изониазид + рифапентин (3HP) еженедельно 1 раз в течение 12 недель для снижения токсичности, взаимодействия препаратов, количества таблеток и длительности лечения.

   Изониазид: 15 мг/кг, 900 мг максимально
   Рифапентин:
   10–14,0 кг 300 мг
   14,1–25,0кг 450 мг
   25,1–32,0 кг 600 мг
   32,1–49,9кг 750 мг
   ≥50,0 кг 900 мг максимально

   Дети в возрасте от 2-11 лет
   Изониазид: 25 мг/кг, 900 мг максимально
   Рифапентин: см выше

Вакцинация

1. Гепатит В: нет данных о количестве проведенных исследований перед вакцинацией против гепатита В (согласно национальному протоколу, определение HBsAg и антител к HBsAg) и о количестве проведенных исследований на количество антител к HbsAg после вакцинации, а также о количестве проведенных вакцинаций.

2. Нет данных о количестве проведенных вакцинаций против пневмококка, которые показаны пациентам с ВИЧ инфекцией и цирротическими изменениями при вирусных гепатитах (Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection, WHO 2016 и American Association for the Study of Liver Diseases guidelines, 2018 (AASLD).

---

[83] https://bit.ly/2QlWscc

В ЧАСТИ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ И ЗАЩИТЫ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

1. Продолжить реформы законодательства РА в области патентной защиты таким образом, чтобы учесть интересы общественного здравоохранения. В частности, рекомендуется:

   a. расширить полномочия Правительства РА в вопросе использования изобретений, связанных с лекарствами, без разрешения патентообладателя;
   b. упростить судопроизводство, уточняющее юрисдикцию по принудительным лицензиям;
   c. оптимизировать законодательство с целью более эффективного использования режима международного исчерпания прав;
   d. снизить срок или полностью отказаться от режима эксклюзивности данных;
   e. расширить перечень примеров некоммерческого использования изобретения, не являющихся нарушением патента, включая регистрацию.

2. Использовать гибкие положения соглашения ТРИПС для улучшения доступа к конкретным препаратам, в том числе возможности для использования принудительных лицензий и оспаривания патентов.

3. Рекомендуется продолжить лоббирование всех остальных предложенных изменений в Законе о Патентах.