



ИТРС ЕЕСА
Международная коалиция по готовности к лечению
Восточная Европа и Центральная Азия



ДОСТУП К ЛЕЧЕНИЮ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ И ГЕПАТИТА С В БЕЛАРУСИ

2022 - 2023

Доступ к лечению ВИЧ-инфекции и гепатита С в Беларуси 2022-2023

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

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

Дата публикации: Май 2023

Комментарии по отчету принимаются на электронный адрес: movement.plus@gmail.com

Дизайн обложки: Надежда Новаковская

Фото в главе 8: БОО «Позитивное движение», <https://www.facebook.com/profile.php?id=100064835132969>

Голобородько Н.В., Статкевич И.Е., Лосев С.С., Лапицкая Г.В., Атаманчук А.А., Федченко О.А. Доступ к лечению ВИЧ-инфекции и гепатита С в Беларуси 2022-2023: аналитический отчет. БОО «Позитивное движение»: Минск, 2023. – 100 с.

Электронные версии отчетов доступны на: <https://pmplus.by/activities/hiv-infection/analytics/>

Настоящий отчет: <https://pmplus.by/activities/hiv-infection/analytics/dostup-k-lecheniyu-vich-infektsii-i-gepatita-s-v-belarusi-2022-2023/>

Отчеты за предыдущие годы:

2022 https://pmplus.by/upload/medialibrary/d40/access_to_drugs_belarus_2022.pdf

2021 https://pmplus.by/upload/medialibrary/b74/access_to_drugs_belarus_2021.pdf

2020 https://pmplus.by/upload/medialibrary/e6c/access_to_drugs_belarus_2020.pdf

2019 https://pmplus.by/upload/medialibrary/160/access_to_drugs_belarus_2019.pdf

2018 https://pmplus.by/upload/medialibrary/2d4/access_to_drugs_belarus_2018.pdf

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

БЛАГОДАРНОСТИ

Выражаем благодарность главному внештатному специалисту Министерства здравоохранения по оказанию медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией Скрипко О.А., сотрудникам отдела профилактики ВИЧ-инфекции и парентеральных вирусных гепатитов Государственного учреждения «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» (предоставление эпидемиологической информации по ВИЧ), сотрудникам отдела управления грантами Глобального Фонда Государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения» (предоставление данных о закупках антиретровирусных лекарственных препаратов за счет средств международной технической

помощи), специалистам Белорусского общественного объединения «Позитивное движение» и команде сайта pereboi.by (предоставление данных пациентского мониторинга).

Благодарим коллег, которые входили в авторский коллектив предыдущих редакций данного отчета и внесли неоценимый вклад в его написание, в том числе Хатько В.В. и Юровского П.Н.

Благодарим сотрудников Международной коалиции по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии (ИТРС ЕЕСА), в том числе Сергея Головина, Марию Шибяеву и Татьяну Хан, за методологическую поддержку на всех этапах проведения анализа и написания настоящего отчета.

ДЕКЛАРАЦИЯ КОНФЛИКТА ИНТЕРЕСОВ

Авторы отчета декларируют отсутствие конфликта интересов, связанных с темой отчета. Авторы не имеют какой-либо материальной заинтересованности от

производителей упомянутых в отчете лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения.

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

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

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

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

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

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.

СОДЕРЖАНИЕ

СОКРАЩЕНИЯ	2
ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ	4
МЕТОДОЛОГИЯ	5
1 ЭПИДЕМИОЛОГИЯ И ПОТРЕБНОСТИ ПРОГРАММ ЛЕЧЕНИЯ	6
Эпидемиология ВИЧ-инфекции	6
Каскад лечения ВИЧ-инфекции	9
Резистентность ВИЧ к АРВ препаратам	11
Вызовы оказания помощи ЛЖВ	12
Эпидемиология гепатита С	12
2 РЕГУЛИРОВАНИЕ ЗАКУПОК И ДОСТУПА К ЛЕЧЕНИЮ	15
Нормативное регулирование оказания помощи при ВИЧ-инфекции	15
Источники финансирования закупок и вовлеченные институты	16
Процедура регистрации и надзор за качеством ЛС	19
Ценообразование на ЛС национальных производителей	20
Ограничительные перечни	21
Планирование потребности в АРВП	22
Проведение закупок (национальных и через международные агентства)	23
Порядок использования АРВП	25
3 РЕГУЛИРОВАНИЕ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ	30
Нормативное регулирование вопросов интеллектуальной собственности на ЛП	30
Патентная защита отдельных ЛС для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С	41
Роль пациентских организаций в устранении барьеров доступа, связанных с ИС	41
4 ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ ПРЕПАРАТЫ И ЦЕНЫ	44
Зарегистрированные АРВ препараты	44
Зарегистрированные препараты прямого действия для лечения гепатитов	47
5 НАЦИОНАЛЬНЫЕ ПРОТОКОЛЫ ЛЕЧЕНИЯ	50
Национальные протоколы по ВИЧ-инфекции	50
Лечение вирусных гепатитов	55
Предоставление услуг	55
6 ПРИМЕНЯЕМЫЕ СХЕМЫ АРТ 2022	59
Схемы АРТ у взрослых и подростков	59
Схемы АРТ у детей	61
7 ЗАКУПКИ ПРЕПАРАТОВ 2022-2023	63
Закупки антиретровирусных препаратов	63
Закупки препаратов для лечения гепатита С	73
Закупки препаратов для лечения гепатита В	75
8 ПАЦИЕНТСКИЙ МОНИТОРИНГ ДОСТУПА К ЛЕЧЕНИЮ	78
Механизмы и ресурсы проведения пациентского мониторинга	78
Основные результаты пациентского мониторинга	83
Барьеры и вызовы в проведении пациентского мониторинга	84
9 ЗАКЛЮЧЕНИЕ	87
Резюме основных результатов	87
Выводы	91
Рекомендации	92
ПРИЛОЖЕНИЯ	97
А. Национальные нормативно-правовые акты, регулирующие доступ к лечению ВИЧ-инфекции и гепатита С в Беларуси	97
В. Страновые отчеты международных организаций по ситуации в области ВИЧ/СПИДа и гепатита С	99
С. Источники информации по вопросам интеллектуальной собственности и доступа к лечению	100

СОКРАЩЕНИЯ

абз.	Абзац	ОИ	Оппортунистические инфекции
АРВ	Антиретровирусный	ООН	Организация Объединенных Наций
АРВП	Антиретровирусные препараты	ООО	Общество с ограниченной ответственностью
АРТ	Антиретровирусная терапия	п.	Пункт
БОО	Белорусское общественное объединение	ПМР	Передача от матери ребенку
БУТБ	Белорусская универсальная товарная биржа	ППМР	Профилактика передачи от матери ребенку
ВГВ	Вирус гепатита В	ПРЭП	Доконтактная (преэкспозиционная) профилактика
ВГС	Вирус гепатита С	ПЭП	Постконтактная (постэкспозиционная) профилактика
ВЕЦА	Регион Восточной Европы и Центральной Азии (ЕЕСА, Eastern Europe and Central Asia)	ПРООН	Программа развития ООН
ВИЧ	Вирус иммунодефицита человека	РБ	Республика Беларусь
ВН	Вирусная нагрузка	РНПЦ МТ	Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения	РОО	Республиканское общественное объединение
ВОИС	Всемирная организация интеллектуальной собственности	РУП	Республиканское унитарное предприятие
ВТО	Всемирная торговая организация	РФ	Российская Федерация
Г	Генерический препарат (генерик)	РЦГЭиОЗ	Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья
ГВ	Гепатит В	СИЗО	Следственный изолятор
ГС	Гепатит С	СКК	Страновой координационный комитет по взаимодействию с Глобальным Фондом
ГКНТ	Государственный комитет по науке и технологиям	СР	Секс-работники
ГП	Государственное предприятие	ст.	Статья
ГУ	Государственное учреждение	ТБ	Туберкулез
ГФ	Глобальный Фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией	ТРИПС	Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности
ДИН	Департамент исполнения наказаний	УИС	Уголовно-исполнительная система
ЕАПО	Евразийская патентная организация (ЕАРО, Eurasian Patent Organization)	ФКД	Фиксированная комбинация доз
ЕАЭС	Евразийский экономический союз	ФС	Фармакологическая субстанция
ЗАО	Закрытое акционерное общество	ХГВ	Хронический гепатит В
ИМН	Изделия медицинского назначения	ХГС	Хронический гепатит С
ИС	Интеллектуальная собственность	ЦЭИЗ	РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
КДК	Консультативно-диспансерный кабинет	ч.	Часть
КДО	Консультативно-диспансерное отделение	ЮНИСЕФ	Детский фонд ООН
КП	Клинический протокол	ЮНФПА	Фонд ООН в области народонаселения
ЛЖВ	Люди, живущие с ВИЧ	ЮНЭЙДС	Объединенная программа ООН по ВИЧ/СПИДу
ЛМЛС	Люди, находящиеся в местах лишения свободы	BYN	Белорусский рубль
ЛП	Лекарственные препараты	ЕАСС	Европейское клиническое общество по СПИДу
ЛС	Лекарственные средства	GPRM	База данных ВОЗ The Global Price Reporting Mechanism
ЛУИН	Люди, употребляющие инъекционные наркотики	ICH	Международная конференция по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов (International Conference on Harmonization)
ЛУН	Люди, употребляющие наркотики	ITPC	Международная коалиция по готовности к лечению (International Treatment Preparedness Coalition)
МВД	Министерство внутренних дел	MPP	Патентный пул лекарственных средств (Medicines Patent Pool)
МЗ	Министерство здравоохранения	RUB	Российский рубль
МАРТ	Министерство антимонопольного развития и торговли	US DHHS	Департамент по здравоохранению и социальным службам США
МЛС	Места лишения свободы	USD	Доллар США
МЛУ-ТБ	Туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью		
МНН	Международное непатентованное наименование		
МСМ	Мужчины, имеющие секс с мужчинами		
МТ	Медицинская техника		
МТП	Международная техническая помощь		
НКО	Некоммерческая организация		
НЦИС	Национальный центр интеллектуальной собственности (патентный орган)		
О	Оригинальный препарат		
ОЗТ	Опиоидная заместительная терапия		

Аббревиатуры классов и отдельных АРВП

НИОТ	Нуклеозидные (нуклеотидные) ингибиторы обратной транскриптазы	EFV	Эфавиренц 600 мг
ННИОТ	Ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы	EFV400	Эфавиренц 400 мг
ИП	Ингибиторы протеазы	EVG	Элвитегравир
ИИ	Ингибиторы интегразы	FTC	Эмтрицитабин
ФКД (FDC)	Комбинация ЛС с фиксированной дозой (fixed-dose combination)	ISL	Ислатравр
ЗТС	Ламивудин	LEN	Ленакапавир
АВС	Абакавир	LPV/г	Лопинавир/Ритонавир
АТV	Атазанавир	NVP	Невирапин
ZDV (AZT)	Зидовудин (Азидотимидин)	RAL	Ралтегравир
ВIC	Биктегравир	RPV	Рилпивирин
САВ	Каботегравир	RTV (/г)	Ритонавир
СОВ (/с)	Кобицистат	TAF	Тенофовир алафенамид
DOR	Доравирин	TDF	Тенофовир дизопроксил фумарат
DRV	Дарунавир	TDX	Тенофовир дизопроксил
DTG	Долутегравир	TLD	ФКД TDF/ХТС/DTG
ETR	Этравирин	TLE	ФКД TDF/ХТС/EFV
		ХТС	Ламивудин (ЗТС) или эмтрицитабин (FTC)
		В/в ZDV	Раствор зидовудина для внутривенного введения

Аббревиатуры препаратов для лечения гепатитов С и В

ППД	Противовирусные препараты прямого действия	SOF	Софосбувир
DAC	Даклатасвир	SOF/LED	Софосбувир/ ледипасвир
ETV	Этравирин	SOF/VEL	Софосбувир/ велпатасвир
G/P	Глекапревир/ пибрентасвир	SOF/VEL/VOX	Софосбувир/ велпатасвир/ воксилепревир
PrOD	Паритапревир/ ритонавир/ омбитасвир + дасабувир	TAF	Тенофовир алафенамид
RBV	Рибавирин	TDF	Тенофовир дизопроксил фумарат

Аббревиатуры противотуберкулезных препаратов

BDQ	Бедаквилин	Dlm	Деламамид
BPaL	Бедаквилин, претоманид, линезолиид	Pa	Претоманид

Сокращения лекарственных форм

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

Перечень упомянутых фармацевтических компаний и дистрибьютеров

Национальные

Академфарм ГП
Белалек ООО
Борисовский завод медицинских препаратов ОАО
ГНУ ИБОХ НАН Беларуси
Нативита СООО
Ника Фармацевтика ООО
Реб-Фарма ИПТУП
Тишас ОДО
ФармаМедикалГрупп ОДО
Фарматех ЗАО
Фармлэнд СП ООО
Эксон ОАО

Индийские

Annora Pharma Private Ltd.
Arene Lifesciences Ltd.
Aurobindo Pharma Ltd.
Cipla Ltd.
Emcure Pharmaceuticals Ltd.
Eva Global Trading Ltd.
Hetero Labs Ltd.
Laurus Labs Ltd.
Macleods Pharmrceuticals Ltd.
Mylan Laboratories Ltd.
Natco Pharma Ltd.
Sun Pharmaceutical Industries
Virdev Intermediates Pvt. Ltd.

Прочие

AbbVie Inc., США
Beker Laboratories, Алжир
Ethypharm, Франция
Fournier Laboratoires Ireland Ltd., Ирландия
GlaxoSmithKline Ink., Соединенное Королевство
Global Napi Pharmaceuticals, Египет
Hangzhou Starshine Pharmaceutical Co. Ltd., Китай
Janssen Pharmaceuticals, Бельгия
Lek d.d., Словения
Molteni& Dei Fratelli Alitti Societa di Esercizio S.p.A., Италия
Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.S., Турция
Ruyuan Hec Pharm Co. Ltd., Китай
Terapia (Sun Pharma company), Румыния
World Medicine Ilac San. Ve Tic. A.S., Турция
Биофарма Ритейл ООО, Россия
Фармасинтез ОАО, Россия
Фармстандарт-Уфавита ОАО, РФ
ЮникМед Балтия ООО, Латвия

ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ

Целью отчета является формулировка рекомендаций по оптимизации доступа к лечению ВИЧ-инфекции и гепатита С в Беларуси и предоставление информации по регулированию и реализации доступа к лечению на основе анализа действующих нормативных документов, контекста и процесса закупок препаратов в 2022 году и планирования закупок на 2023 год.

Задачи включают:

1. Описать эпидемиологическую ситуацию и потребности национальных программ лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С.
2. Сделать обзор нормативно-правовой базы, регулирующей закупки и предоставление лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С в Беларуси.
3. Проанализировать законодательные барьеры в области интеллектуальной собственности, препятствующие доступу к генерическим препаратам.
4. Представить обзор национальных протоколов лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С.
5. Представить перечень зарегистрированных препаратов и цен.
6. Провести анализ закупок препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С в Беларуси (проведенных в 2022 году и планируемых на 2023 год), и описать контекст, в котором происходит процесс планирования и проведения закупок.
7. Провести анализ данных мониторинга предоставления препаратов пациентам, описать существующие возможности и барьеры пациентского мониторинга.
8. Сформулировать основные выводы по результатам анализа и дать рекомендации по оптимизации доступа к лечению ВИЧ-инфекции и гепатита С в Беларуси, включая возможные действия пациентского сообщества.

МЕТОДОЛОГИЯ

Проведен анализ публично доступной и полученной по запросу информации за период с начала 2022 года по апрель 2023 года. В соответствии с задачами отчета, были выполнены:

- анализ эпидемиологической ситуации и потребностей национальных программ лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С;
- обзор нормативно-правовой базы, регулирующей регистрацию, закупки и предоставление препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С, анализ законодательных барьеров в области интеллектуальной собственности, препятствующие доступу к генерическим препаратам;
- обзор национальных протоколов лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С, перечня зарегистрированных препаратов и цен;
- анализ закупок препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С, фактически проведенных в 2022 году и планируемых к закупке в 2023 году;
- анализ данных мониторинга предоставления препаратов пациентам, а также анализ существующих возможностей и барьеров пациентского мониторинга.

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

В ходе подготовки отчета проведены консультации с национальными органами здравоохранения: главным специалистом Министерства здравоохранения Республики Беларусь (МЗ РБ), отделом профилактики ВИЧ-инфекции и парентеральных вирусных гепатитов Государственного учреждения «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» (РЦГЭ),¹ отделом управления грантами Глобального фонда Государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения» (РНПЦ МТ).²

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

1. Руководство ЮНЭЙДС. Глобальный мониторинг эпидемии СПИДа 2022. Индикаторы для мониторинга выполнения Политической декларации ООН по ВИЧ/ СПИДу (2021).³
2. Сводное руководство ВОЗ по стратегической информации о ВИЧ: направленное воздействие программ мониторинга и управления (2022).⁴
3. WHO Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach (July 2021).⁵
4. Руководство ВОЗ по оказанию помощи и лечению при хронической инфекции, вызванной вирусом гепатита С (2018).⁶

Анализ информации и написание итогового отчета осуществлены в период с февраля по май 2023 года.

Источники

- ¹ <http://www.rcheph.by/otdely/otdel-profilaktiki-vich-infektsii-i-parenteralnykh-virusnykh-gepatitov/>
- ² <https://rnpmt.by/грант-гф/о-проекте>
- ³ https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/global-aids-monitoring_ru.pdf
- ⁴ <https://apps.who.int/iris/handle/10665/350982>
- ⁵ <https://www.who.int/publications/i/item/9789240031593>
- ⁶ http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0006/393711/9789289053891-rus.pdf?ua=1

1

ЭПИДЕМИОЛОГИЯ И ПОТРЕБНОСТИ ПРОГРАММ ЛЕЧЕНИЯ

Эпидемиология ВИЧ-инфекции

Заболеваемость ВИЧ-инфекцией после периода снижения (с 2018 года на фоне продолжающегося расширения охвата АРТ, в 2020-2021 годах также на фоне связанных с пандемией COVID-19 барьеров доступа к тестированию) в 2022 году продемонстрировала небольшой рост, составив 1 644 случая (17,8 на 100 тыс. населения)

Сохраняется высокая распространенность ВИЧ-инфекции среди ключевых групп (ЛУИН, женщины СР, МСМ), географическая неравномерность распространенности и заболеваемости, значимость ко-инфекции ТБ

Рост числа учтенных случаев смерти ЛЖВ в 2022 связан с «рыском» ранее оторвавшихся от наблюдения

Заболеваемость и распространенность. По данным РЦГЭиОЗ, на 1.01.2023 на диспансерном учете состояли 24 328 ВИЧ-положительных лиц.¹ Всего с 1987 года зарегистрировано 33 654 случаев ВИЧ-инфекции, 9 326 человека умерли. Показатель распространенности по зарегистрированным случаям составил 0,26% (262,8 на 100 тыс. населения). Оценочная распространенность ВИЧ-инфекции с 2020 года составляет 28 тыс. человек.² Оценочные страновые данные по эпидемиологии ВИЧ-инфекции за предыдущий год также можно найти на сайте UNAIDS.³ Многолетняя динамика заболеваемости и распространенности ВИЧ-инфекции представлена на рисунках 1.1 и 1.2.



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



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

Эпидемия ВИЧ-инфекции в Беларуси с 1999 года находится в концентрированной стадии: распространенность в ключевых группах населения устойчиво превышает 5% порог. По данным дозорного эпиднадзора 2020 года, распространенность ВИЧ-инфекции

среди ЛУИН составила 22,7%, среди женщин СР – 9,7%, среди МСМ – 5,8% (рисунок 1.3).⁴ Распространенность среди лиц, находящихся в МЛС, на 1.01.2023 составила 4,3% (1 403 человека).

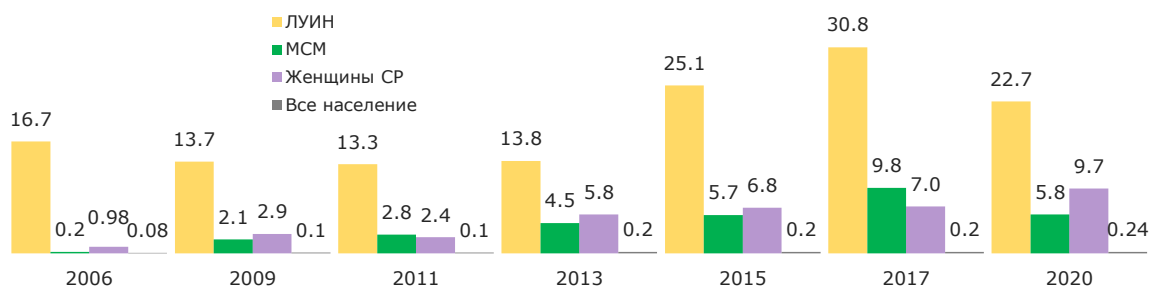


Рисунок 1.3. Распространенность ВИЧ-инфекции в ключевых группах и среди всего населения в многолетней динамике (по данным ЭТ в рамках дозорного эпиднадзора, % от обследованных)

Существующие географические различия в распространенности ВИЧ-инфекции отражают историю развития эпидемии в стране: наибольшие показатели сохраняются в Гомельской области, затем в Минске и Минской области. В настоящее время три четверти ЛЖВ Беларуси проживают в трех регионах страны: Гомельская область (34,3%), г. Минск (23,2%) и Минская область (16,7%), рисунок 1.4.

снижаться: минус 4,7% за 2018 год, минус 9,2% за 2019 год и минус 33,2% за 2020 год. В 2021 году заболеваемость стабилизировалась, но в 2022 году отмечен некоторый рост заболеваемости: плюс 11,0% за счет роста заболеваемости в г.Минске (плюс 19,2%), Минской и Брестской областях (плюс 15,5% и 28,7%), рисунок 1.4.

Пиковая заболеваемость ВИЧ-инфекций в Беларуси регистрировалась в 2013–2015 годах и, вероятно, была связана с активизацией использования новых инъекционных наркотиков. В 2018 году заболеваемость начала

стабилизация заболеваемости ВИЧ-инфекцией случилась на фоне продолжающегося расширения охвата АРТ, а с 2020 года также и в условиях пандемии COVID-19, которая служила дополнительным барьером для доступа к тестированию и вовлечения в оказание медицинской помощи.

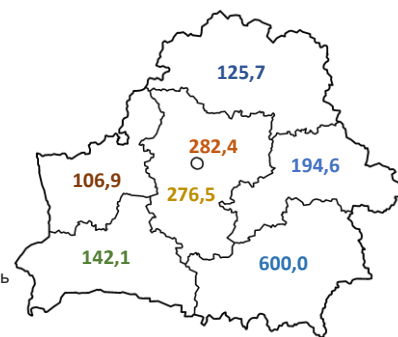
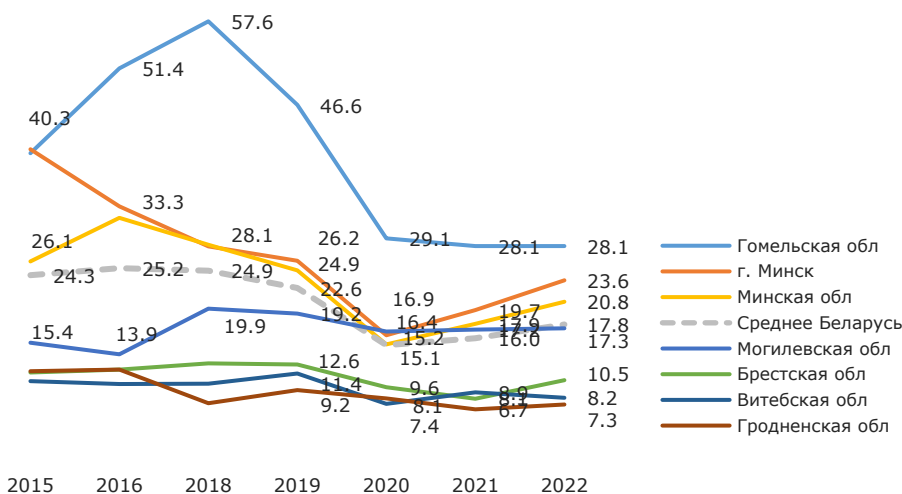


Рисунок 1.4. Заболеваемость на 100 тыс. населения в многолетней динамике (график слева) и распространенность ВИЧ-инфекции на 100 тыс. на 1.01.2023 (на карте) по регионам Беларуси

Пути передачи. Основным путем передачи ВИЧ-инфекции в Беларуси в течение многих лет является половой гетеросексуальный: в 2022 году он составил 75,4%. Второе место занимает парентеральный путь при употреблении инъекционных наркотиков – 17,5%. Снижение и стабилизация доли парентерального пути передачи наблюдалась после пика в 2015–2016 годах (когда в Минске она достигала 71%), но в 2022 она снова подросла, составив 17,5% (рост с 14,8% в 2021 году), рисунок 1.5. Стабильно сохраняются географические различия в структуре путей передачи: наиболее высокая доля парентерального пути в г. Минске (28,2%), Могилевской и Минской областях (24,9% и 18,7%).

По кумулятивным данным, 30,5% ЛЖВ заразились парентеральным путем (46,1% в г. Минске), 67,5% – половым путем (гетеро- и гомосексуальным). То есть, несмотря на значимое снижение доли парентерального пути в последние годы, группа ЛУИН продолжает составлять весомую часть ЛЖВ и требует особого внимания в контексте вовлечения и удержания в лечении.

Риск вертикальной передачи ВИЧ от матери ребенку с 2016 года остается ниже порога 2%, и в 2022 году составил 1,4% (4 ребенка), путь заражения еще 4 детей не был установлен.

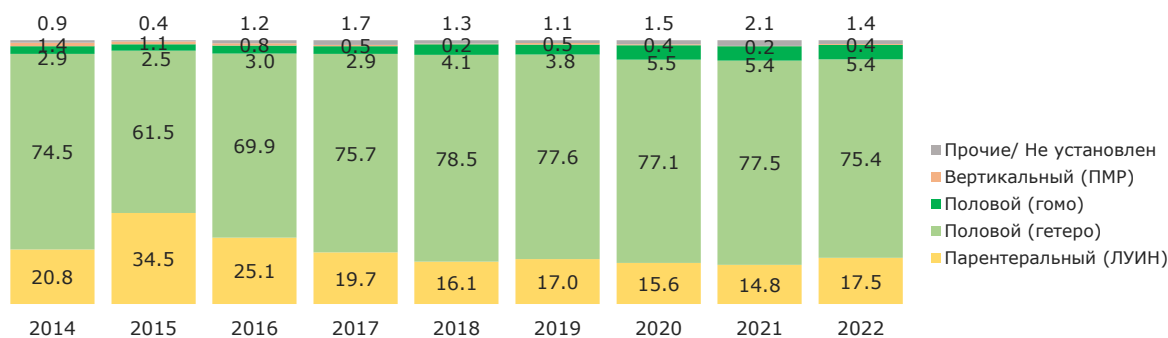


Рисунок 1.5. Структура путей передачи ВИЧ в Беларуси в многолетней динамике

Возрастная и половая структура. В структуре вновь заразившихся преобладали лица 30-49 лет (составили 70,4% в 2022 году), однако широко вовлечены также молодые взрослые (20-29 лет) и лица старше 50 лет, рисунок 1.6. По полу 62,5% составили мужчины, 37,5% – женщины. Каждая пятая женщина (22,3%) впервые узнала о своем ВИЧ статусе при постановке на учет по беременности.

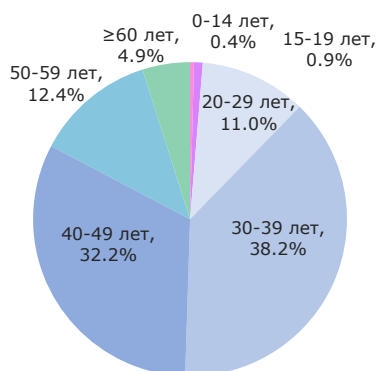


Рисунок 1.6. Возрастная структура ЛЖВ, впервые выявленных в 2022 году

Сохраняется невысокая вовлеченность детей и подростков. Продолжающееся взросление популяции ВИЧ-позитивных детей на фоне резкого сокращения риска ПМР ВИЧ и низкого риска заражения детей другими путями ведет к переходу «детской» эпидемии ВИЧ-инфекции в «подростковую». На конец 2022 года на учете состояло 76 детей в возрасте 3-10 лет и 9 детей младше 3 лет.

Прогрессирование ВИЧ-инфекции. Число ежегодно регистрируемых случаев СПИДа (4-ой клинической стадии по ВОЗ) после значимого снижения в 2018-2021 годах (составляло 2,2-2,7 на 100 тысяч), вернулось к предыдущим значениям, в 2022 году составив 4,5 на 100 тысяч, или 422 человека (рисунок 1.7). Ранее наблюдаемое снижение происходило на фоне расширения охватом АРТ (снижение риска прогрессирования заболевания) и развития пандемии COVID-19 (возросший порог доступа ЛЖВ к медицинским услугам).

Число учтенных случаев смерти ЛЖВ в 2022 году составило 1 187 человек, или 5,1% от состоящих на диспансерном учете (в 2021 году составило всего 606 человек), из них 33,4% умерли в стадии СПИД.⁵

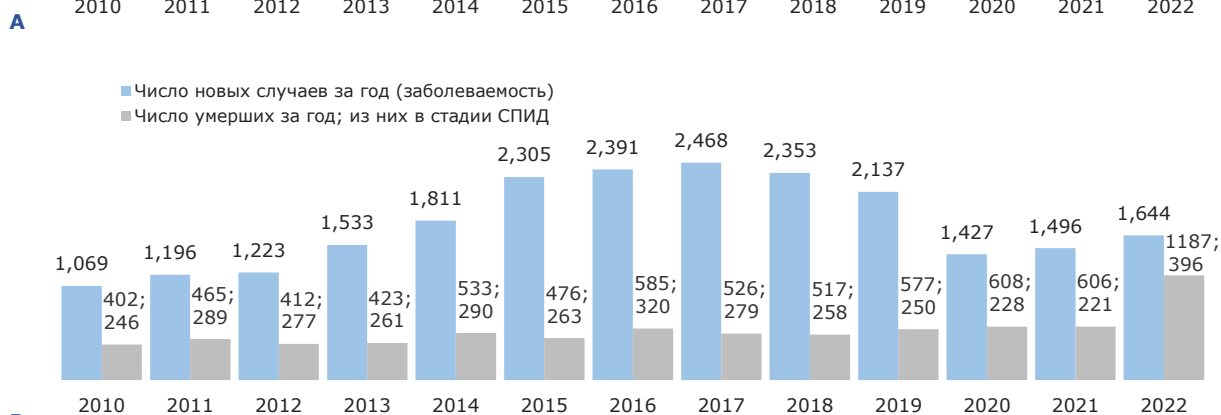
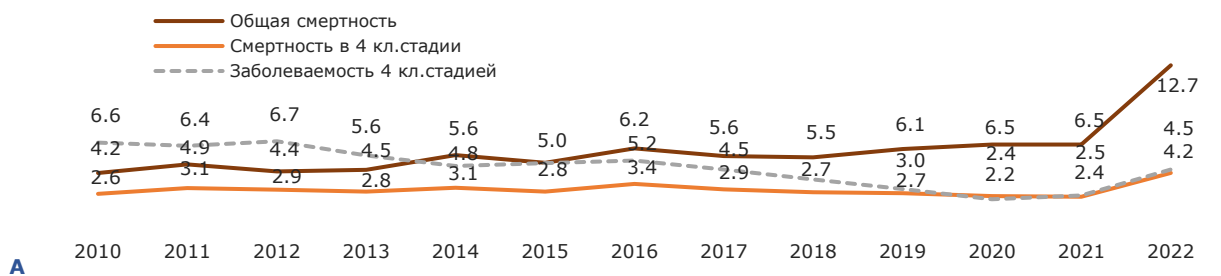


Рисунок 1.7. А: Заболеваемость 4-ой клинической стадией и смертность от ВИЧ-инфекции (на 100 тыс.). В. Абсолютное число вновь выявленных и умерших пациентов с ВИЧ-инфекцией

Рост числа учтенных случаев смерти в 2022 году произошел на фоне активизации работы НКО по «розыску» оторвавшихся от диспансерного наблюдения лиц, и в эту цифру вошли в том числе ЛЖВ, умершие ранее 2022 года – число же фактически умерших в 2022 году в сравнении с предыдущим не выросло.

Развернутого анализа причин смерти ЛЖВ нам найти не удалось. Сохранение показателей числа регистрируемых случаев СПИДа, общей смертности ЛЖВ и смертности в стадии СПИД, происходящее на фоне продолжающегося расширения охвата АРТ и стабилизации уровня заболеваемости ВИЧ-инфекцией, требует дополнительного изучения.

Туберкулез. На фоне снижения общей заболеваемости ТБ в Беларуси, заболеваемость ТБ среди ЛЖВ, равно как и среди лиц, находящихся в МЛУ, остается стабильной (рисунок 1.8, А). В 2021 году было зарегистрировано 128 случаев ТБ у ЛЖВ (8,6% от всех случаев ТБ в стране), из них 111 человек принимали АРТ.

Помимо ВИЧ-инфекции, основными факторами риска развития ТБ являлись злоупотребление алкоголем и курение (рисунок 1.8, В).

Оценочная заболеваемость ТБ у ВИЧ-положительных лиц в 2021 году⁶ осталась на уровне предыдущего года и составила 250 (180-330) случаев (7,9% от всех случаев ТБ в стране), или 2,6 (1,8-3,5) на 100 тыс. населения.

Частота МЛУ-ТБ в Беларуси остается высокой, и в 2021 году она составила 40 (38-41)% среди новых случаев и 70 (67-72)% среди ранее леченных.

Частота излечения ЛЖВ от ТБ в 2020 году составила 84% – примерно на уровне предыдущего года.

Оценочная смертность ЛЖВ от ТБ в 2021 году в сравнении с предыдущим годом выросла в 1,4 раза и составила 110 (99-120) случаев (22,9% от всех случаев смерти от ТБ в стране), или 1,2 (1-1,3) на 100 тыс. населения.

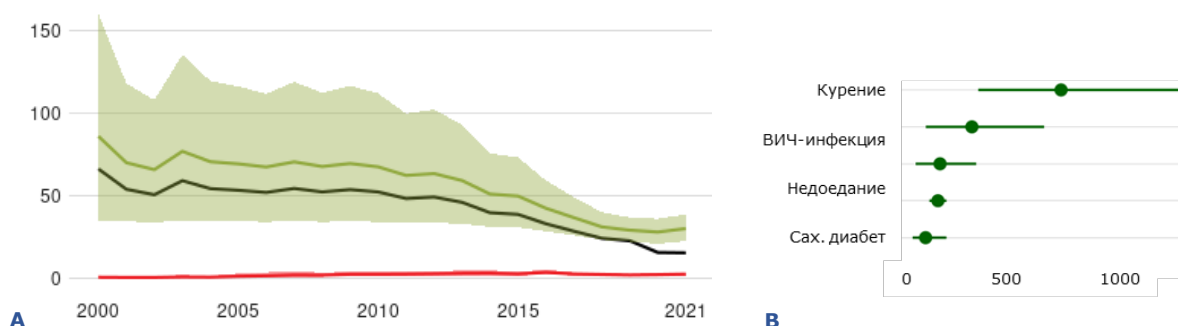


Рисунок 1.8. А. Заболеваемость ТБ на 100 тыс. населения в многолетней динамике: оценочная (зеленая линия), зарегистрированная (черная линия), среди ЛЖВ (красная линия). В. Число случаев ТБ в 2021 году, связанных с пятью факторами риска

Каскад лечения ВИЧ-инфекции

Продолжается расширение охвата АРТ, который в 2022 году составил 87,3% от выявленных ЛЖВ (при целевом значении 95%), в течение 5 лет универсального доступа число ЛЖВ, получающих АРТ, выросло почти вдвое, но темп роста охвата несколько замедлился с 2020 года, ежегодно составляя тысячу с небольшим человек

На прежнем уровне сохраняется доля лиц с неопределяемой ВН среди принимающих АРТ, составляя 80,7% (при целевом значении 95%); среди ЛУИН и женщин СР она в полтора раза ниже, что определяет значимость работы с ними по повышению приверженности лечению

Беларусь декларировала приверженность выполнению Стратегической цели ЮНЭЙДС «90–90–90» к 2020 году⁷ и далее цели «95–95–95», а также Политической декларации ООН по ВИЧ/СПИДу «Ускоренными темпами к активизации борьбы с ВИЧ и прекращению эпидемии СПИДа к 2030 году».⁸ Города Минск и Светлогорск присоединились к Парижской декларации по инициативе ускоренного ответа на эпидемию ВИЧ-инфекции в городах «Fast Track Cities».⁹

Показатели выполнения цели ЮНЭЙДС «95–95–95» в Беларуси на 1.01.2023 (рисунок 1.9):

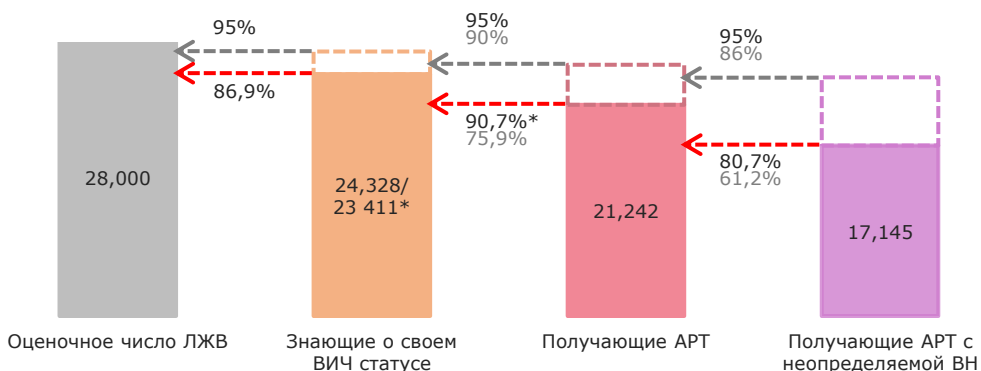


Рисунок 1.9. Каскад лечения ВИЧ-инфекции согласно цели ЮНЭЙДС 95-95-95 на 1.01.2023 (*данные с учетом выбывших)

ЦЕЛЬ 1. Число ЛЖВ, знающих о своем ВИЧ-статусе – 24 328 человек, или 86,9% (при целевом значении 95%). Фактически состоит на диспансерном учете 23 411 человек, 917 человек выбыло на новое место жительства.

Оценочное число ЛЖВ (модель Spectrum, расчет проводит РЦГЭиОЗ) на протяжении последних трех лет составляет 28 000 человек (рисунок 1.10).

Ежегодно в организациях здравоохранения выполняют более 1 млн тестирований на ВИЧ, в том числе по клиническим показаниям. Например, в 2021 году было выполнено 1 664 987 тестов ИФА, включая 329 745 тестов донорам крови, и 31 444 ЭТ (по выполненным в организациях здравоохранения ЭТ – рост в 1,76 раза в сравнении с предыдущим годом).

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

государственных организациях здравоохранения) и в рамках аутрич работы.

С 2017 года доступно самотестирование с помощью ЭТ по крови или слюне, реализуемых через аптечную сеть по доступной цене (около 3,5 USD за тест).

Снижение доли впервые выявленных ЛЖВ, находящихся в 4-й клинической стадии (свидетельствующая о случаях поздней диагностики) происходило на фоне повышения порога доступа к тестированию в период пандемии COVID-19: так, за 2021 год она составила 4,1%, с выраженными географическими различиями от нуля в Гомельской и Гродненской областях до 8% в Могилевской области.

ЦЕЛЬ 2. Число ЛЖВ, получающих АРТ – 21 242 человека, что составляет 75,9% от оценочного числа ЛЖВ (при целевом значении 90%) или 90,7% от выявленных ЛЖВ, фактически состоящих на диспансерном учете (при целевом значении 95%), рисунок 1.10.

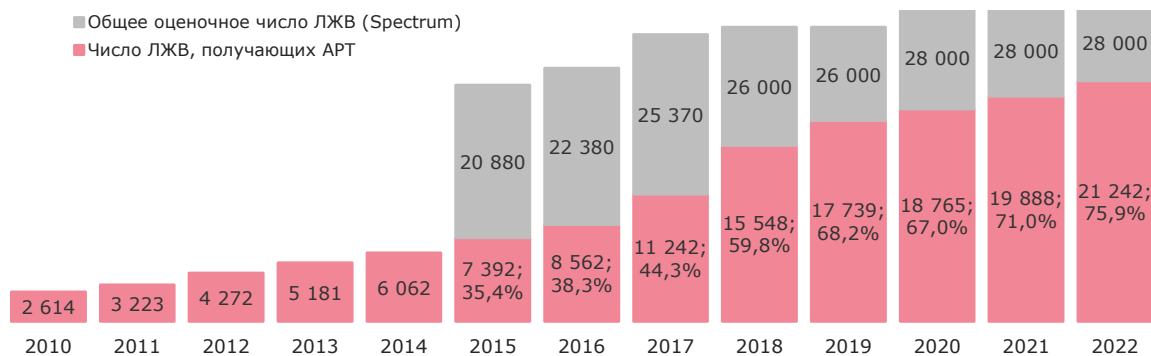


Рисунок 1.10. Динамика охвата АРТ в Беларуси по годам

Универсальный доступ к АРТ в Беларуси был внедрен с 2018 года,¹⁰ что соответствует стратегии «тестируй и лечи». За период 2018–2022 годов охват АРТ вырос почти вдвое, но темп роста охвата несколько замедлился с 2020 года, ежегодно составляя тысячу с небольшим человек.

АРТ предоставляют учреждения здравоохранения системы Минздрава и учреждения уголовно-исполнительной системы ДИН МВД. В учреждениях Минздрава среди лиц, фактически состоящих на диспансерном учете, охват АРТ составил 90,6% (19 953 человека из 22 029). В местах лишения свободы охват АРТ составил 91,9% от находящихся там ЛЖВ (1 289 человек из 1 403).

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

АРТ получали все дети и подростки, живущие с ВИЧ.

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

Таблица 1.1. Результаты опроса представителей ключевых групп (дозорный эпиднадзор, 2020)¹¹

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

ЦЕЛЬ 3. Число ЛЖВ, имеющих неопределяемую ВН на АРТ – 17 145 человек, что составляет 61,2% от оценочного числа ЛЖВ (при целевом значении 86%) или 80,7% от получающих АРТ (при целевом значении 95%).

Среди ЛЖВ, получающих АРТ в учреждениях Минздрава, неопределяемую ВН имели 77,8% (1 003 человека), среди получающих АРТ в МЛС – 80,9% (16 142 человек).

Не все ЛЖВ фактически проходят тестирование на ВН и CD4 с частотой, регламентированной клиническим протоколом: так, в течение 2021 года тестирование на ВН всего прошли 17 589 ЛЖВ (что составляет 88,4% от получающих АРТ).

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

Причинами перерывов в лечении могут являться «отсутствие одного или нескольких лекарств в организациях первичной медицинской помощи, снижение у пациента мотивации к посещению медучреждения и приему препаратов на фоне общего улучшения состояния, трудности с формированием дополнительных навыков у пациентов с ментальной дисфункцией из-за психоактивных веществ, которые они употребляли ранее или продолжают это делать сейчас, а также желание скрыть свой диагноз от близких родственников, коллег. Такие люди нуждаются в дополнительном обучении и контроле до того времени, пока не будет сформирован стойкий поведенческий стереотип».¹²

Резистентность ВИЧ к АРВ препаратам

Распространенность в Беларуси резистентности к АРВ препаратам до начала лечения высока (13,9%), в первую очередь к препаратам класса ННИОТ – EFV и NVP (11,4%)

Исследовательские данные распространенности резистентности ВИЧ к АРВ препаратам немногочисленны. Так, проведенная в период 2017-2019 годов оценка в рамках исследования REZEDA-1 (рисунок 1.8)¹³ включила 158 ЛЖВ из Беларуси, уровень резистентности до начала лечения составил 13,9 (8,7-21,1)% ко всем АРВ препаратам, 11,4 (6,8-18,0)% к ННИОТ 1 поколения – EFV и NVP [наиболее часто выявлялась мутация K103N, 7,0%], и только 3,8 (1,4-8,3)% к НИОТ [наиболее часто выявлялись TAM мутации, то есть мутации к аналогам тимидина ZDV и d4T – 3,2 (1,0-7,4)%]. ВОЗ рекомендует избегать использования основанных на EFV схем 1-го

ряда в странах с уровнем резистентности до начала лечения $\geq 10\%$.

При продолжении данного исследования (n=199) описана сходная частота значимых для эпиднадзора мутаций резистентности (14,1% ко всем АРВП, наиболее часто к препаратам класса ННИОТ). Наиболее распространенными мутациями к ННИОТ были K103N (11 пациентов), G190S (5 пациентов), K101E и Y181C/V (по 2 пациента); к НИОТ – M41L и M184V (по 3 пациента), в единичных случаях также выявлены замены в позициях D67N, T69N, K70R, K219Q.¹⁴

Вызовы оказания помощи ЛЖВ

Вызовы работы с группой ЛУИН (составляющей почти треть от всех ЛЖВ Беларуси и до половины в городе Минске) включают необходимость укорочения цепочки от тестирования до предоставления лечения и обеспечения возможности выдачи препаратов на сервисах сообщества; группы ЛУИН и женщин СР требуют дополнительных интервенций по повышению приверженности; процесс обеспечения АРТ в учреждениях ДИН МВД требует большей прозрачности, нормативно не урегулировано предоставление АРТ в СИЗО; опыт доставки АРВП на дом и забора крови силами сообщества, впервые реализованный во время пандемии COVID-19, может быть использован в дальнейшем; опасения сообщества связаны с возможным нарушением цепочек поставок АРВП в связи с военными действиями и санкционной политикой

ЛУИН являются основной ключевой группой в развитии эпидемии ВИЧ-инфекции в Беларуси и принимаемых ответных мерах. Как упоминалось выше, ЛУИН составляют 30,5% среди всех ЛЖВ (в г.Минске – 46,1%), а распространенность ВИЧ-инфекции среди ЛУИН в 2020 году составила 22,7%. Подъемы заболеваемости ВИЧ-инфекцией (например, в 2015–2016 годах) были связаны с активизацией наркопотребления в условиях меняющейся наркосцены (расширение использования синтетических наркотиков).

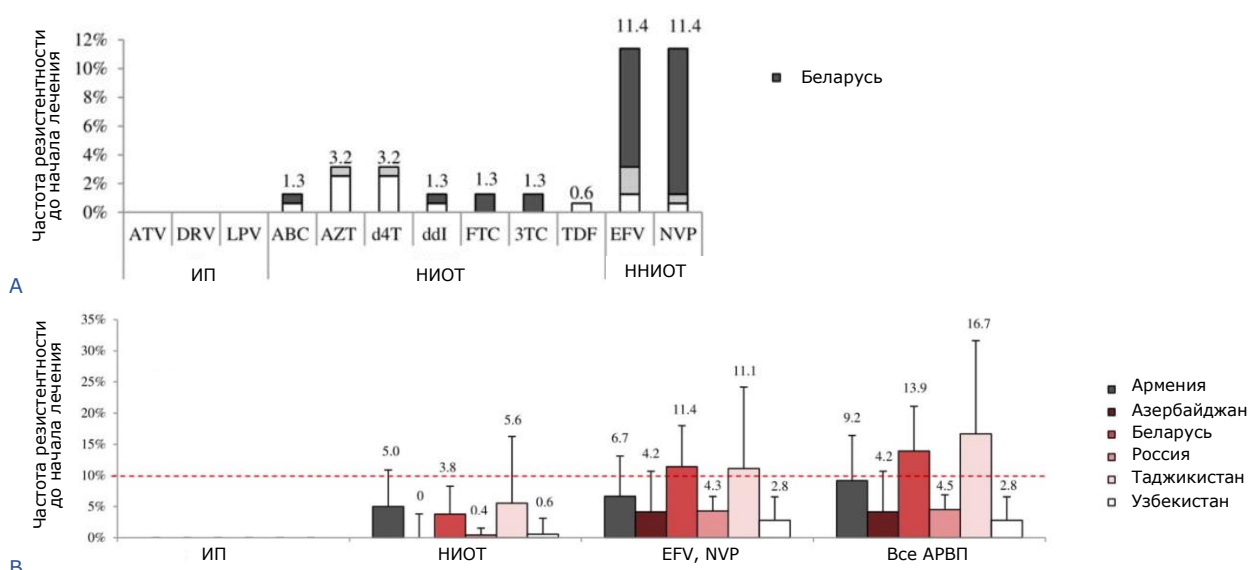


Рисунок 1.11. Распространенность резистентности до начала лечения: к отдельным АРВ препаратам в Беларуси (А) и к отдельным классам АРВ-препаратам в некоторых странах региона ВЕЦА (Б)

Вызовом остается необходимость сокращения цепочки от тестирования до предоставления лечения ЛУИН: осуществление перехода на новый алгоритм тестирования согласно клиническому протоколу 2022 года, обеспечение возможности взятия материала для тестирования у одного провайдера услуг за одно посещение, исключение из процесса тестирования избыточного числа провайдеров (разные лица проводят дотестовое консультирование, сообщение результата теста, эпидемиологическое расследование и последующее оказание медицинской помощи).

Еще одним вызовом является обеспечение возможности для ЛУИН получить какое-либо количество АРВ препаратов на сервисах сообщества или у аутрич работника (в случае, если очередной визит в учреждение здравоохранения за таблетками ЛУИН не совершил вовремя).

Как уже было сказано выше, приверженность лечению среди ЛУИН и женщин СР (оцененная в рамках дозорного эпиднадзора в 2020 году) была в полтора раза ниже, чем в среднем среди всех ЛЖВ, что требует отдельных интервенций для достижения цели «95–95–95».

Лица, находящиеся в МЛС, также являются одной из ключевых групп. На 1.01.2023 в МЛС находились 5,8% от всех получающих АРТ (1 403 человека). ЛУИН ЛЖВ в связи с совершением правонарушений часто подвергаются задержанию и помещению в СИЗО или учреждения УИС (попадая в компетенцию медицинской службы ДИН МВД) и освобождаются (попадая обратно в компетенцию учреждений Минздрава), что ставит вызов в непрерывности предоставления лечения и других услуг. Обеспечение АРТ в учреждениях УИС и лечебно-трудовых профилакториях, равно как и преемственность между учреждениями ДИН МВД и Минздрава регулируется совместным постановлением,¹⁵ однако оно не регламентирует обеспечение АРТ лиц, помещенных в СИЗО, а также реальная практика не всегда следует прописанным нормам, иногда (по данным пациентского контроля) приводя к перерывам в лечении.

Лица, находящиеся в МЛС, являются труднодоступной группой для пациентского контроля, так как институциональная уязвимость может не позволить им предоставлять сведения о перебоих с лечением и тестированием, а возможности деятельности НКО в учреждениях УИС ограничены. По данным за 2022 год, в учреждениях УИС были достигнуты сопоставимые показатели охвата АРТ (91,9%) и достижения неопределяемой ВН (77,8%) в сравнении с учреждениями системы Минздрава.

Во время пандемии COVID-19 системой здравоохранения и пациентскими организациями был реализован ряд новых успешных практик в области обеспечения выдачи лекарств (например, доставка АРТ на дом силами сообщества)¹⁶ и проведения лабораторного мониторинга АРТ (например, забор крови на дому или на сервисах сообщества с последующей доставкой в лабораторию). В начале пандемии при помощи внеплановой дополнительной закупки АРВП за средства ГФ была успешно преодолена проблема с сорвавшейся поставкой по заключенному договору с национальным производителем (Академфарм);¹⁷ в последующем проблем с поставками не возникало.

Розыск «потеряшек». В 2022 году сотрудники БОО «Позитивное движение» активно участвовали в программе поиска ЛЖВ, не дошедших или оторвавшихся от диспансерного наблюдения, которую реализовывала эпидемиологическая служба в г. Минске (подробнее см. главу 8).

Опасения сообщества в 2022 году были связаны с возможным нарушением цепочек поставок АРВП в связи с военными действиями и санкционной политикой (подробнее см. главу 8).

Эпидемиология гепатита С

Заболееваемость ХГС вернулась к допандемическим значениям (после двукратного снижения в 2020 году) и в 2022 году составила 2 893 случая (30,8 на 100 тыс. населения); распространенность ХГС на начало 2022 года составила 37 349 зарегистрированных случаев (399,5 на 100 тыс. населения), более высокие показатели распространенности по данным ДЭН 2020 года отмечены в группах ЛУИН (56,8%) и женщин СР (23,5%), в этих же группах высока частота ко-инфекции ВИЧ+ВГС (19,7% и 5,7% соответственно)

Распространенность ХГС. На начало 2022 года в Беларуси на диспансерном учете состояли 37 349 пациентов (399,5 на 100 тыс. населения), в том числе 133 ребенка. Длительность диспансерного наблюдения лиц с ХГС, достигших устойчивого вирусологического ответа через 24 недели после завершения противовирусного лечения (УВО24), зависит от стадии фиброза печени и составляет 2 года при F0–F2 стадиях, либо проводится пожизненное диспансерное наблюдение при F3–F4 стадиях.¹⁸ Стоит полагать, что часть состоящих на диспансерном учете лиц с диагнозом ХГС являются успешно излеченными.

В отдельных ключевых группах населения распространенность ХГС более высокая: по данным ДЭН, проведенного в 2020 году, среди ЛУИН она составила 56,8%, среди женщин СР – 23,5%, среди МСМ – 1,7%. Таким образом, группы ЛУИН и женщин СР имеют наибольшую распространенность ХГС и требуют особого внимания при планировании программ лечения (рисунок 1.11).

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

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

В 2022 году заболеваемость ХГС вернулась к допандемическим значениям и составила 2 893 случая (30,8 на 100 тыс. населения), рисунок 1.12.²⁰

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

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

План мероприятий по элиминации гепатита С на 2020–2028 годы²¹ прогнозирует охваты противовирусным лечением пациентов по годам (рисунок 1.13), но фактические охваты на настоящий момент выше, подробнее см. главу 7.

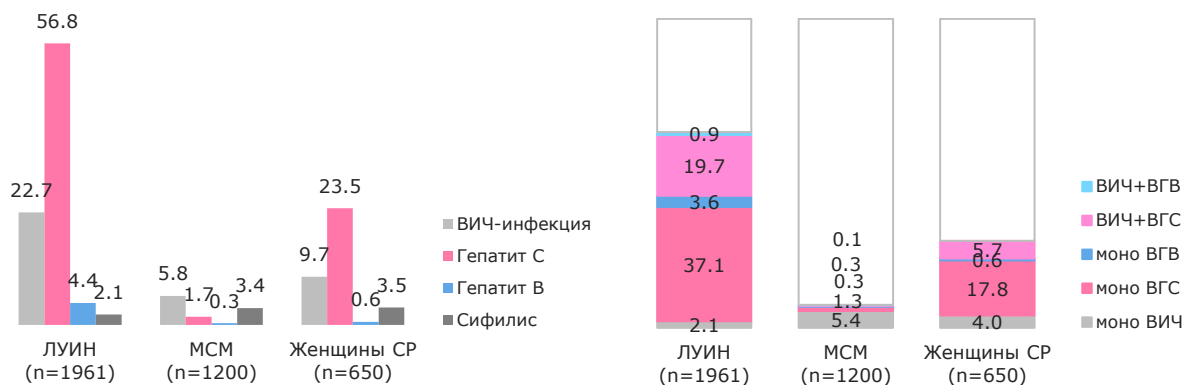


Рисунок 1.11. Частота выявления отдельных инфекций в ключевых группах населения (в %, по данным ЭТ в рамках дозорного эпиднадзора, проведенного в 2020 году): для каждой из инфекций (слева) и для ко-инфекций²² (справа)

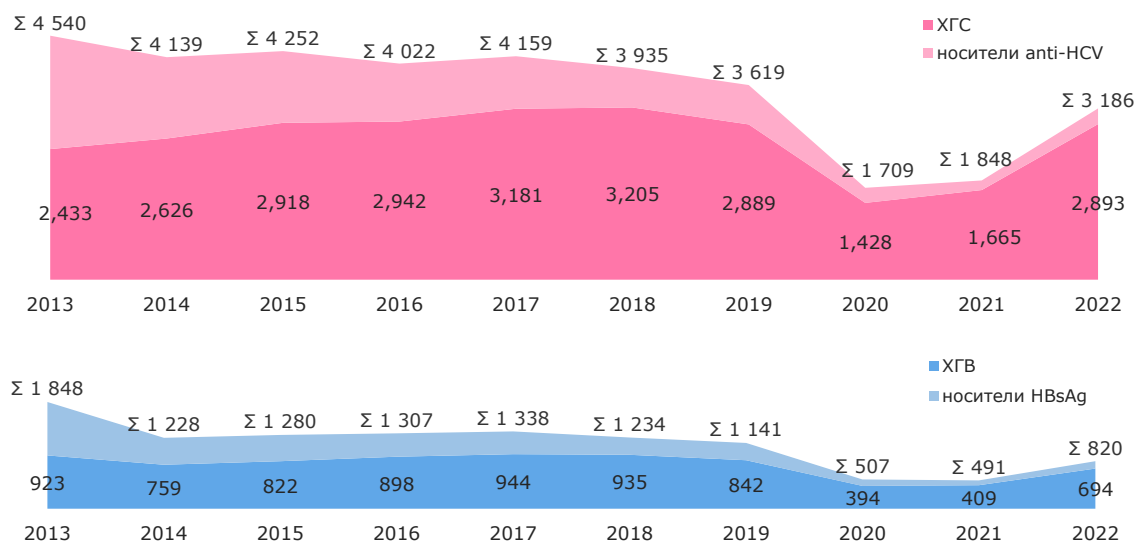


Рисунок 1.12. Заболеваемость хроническим гепатитом С (верхний график) и хроническим гепатитом В (нижний график) в многолетней динамике (по числу зарегистрированных новых случаев)

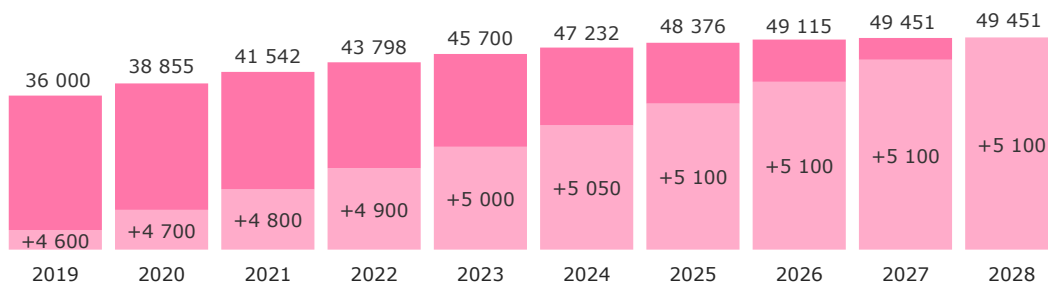


Рисунок 1.13. План ежегодного охвата противовирусным лечением гепатита С (нижний ряд цифр) и прогнозируемое число пациентов с гепатитом С в Беларуси по годам (верхний ряд цифр)

РЕКОМЕНДАЦИИ

■ Рост числа зарегистрированных случаев прогрессирования ВИЧ-инфекции к стадии СПИДа (на фоне восстановления уровня доступа ЛЖВ к медицинским услугам в постпандемический период) и рост числа утренних случаев смерти ЛЖВ в 2022 году, включая смерти в стадии СПИД (в том числе произошедший в связи с активизацией работы НКО по «розыску» лиц, оторвавшихся от диспансерного наблюдения), требует более тщательного анализа для выявления комплекса причин и разработки пакета ответных мер со стороны медицинского и пациентского сообщества.

■ Более детального анализа также требуют причины поздней диагностики ВИЧ-инфекции, данные регистрируемой заболеваемости ТБ (включая МЛУ-ТБ), данные по географическим различиям охвата АРТ (по регионам и отдельным КДО/КДК), а также по бесперебойности предоставления АРТ в учреждениях ДИН МВД.

■ Оценку потребностей и планирование отдельных вмешательств следует проводить с учетом эпидемиологических особенностей инфекций в каждой из ключевых групп населения.

■ Важным аргументом для поддержания устойчивости доступа к основанным на DTG схемах первого ряда является широкая распространенность в Беларуси резистентности к ННИОТ до начала лечения (11,4%), при том что ВОЗ рекомендует избегать использования основанных на EFV схем 1-го ряда в странах, где резистентность до начала лечения составляет $\geq 10\%$.

■ Следует поддержать дальнейшие страновые исследования резистентности ВИЧ к АРВ препаратам.

Источники

¹ Данные РЦГЭиОЗ, получены по запросу.

² Данные из программы Spectrum, <https://www.avenirhealth.org/software-spectrum.php>

National HIV estimates file. UNAIDS, <https://www.unaids.org/en/dataanalysis/datatools/spectrum-epp>

³ Country factsheets: Belarus. UNAIDS Strategic Information Hub for Eastern Europe and Central Asia. <https://eeahub.unaids.org/>

⁴ Кечина Е.А. Поведенческие особенности и уровень знаний по проблеме ВИЧ/СПИД среди представителей ключевых групп (мужчин, имеющих секс с другими мужчинами, людей, употребляющих инъекционные наркотики, женщин секс-бизнеса). Отчет об исследовании. Минск, 2019–2020. Неопубликованные данные.

⁵ Данные РЦГЭиОЗ: Справка о движении инфекционных заболеваний по республике, за 2013–2022 гг.

⁶ WHO Global tuberculosis report 2022. <https://www.who.int/teams/global-tuberculosis-programme/tb-reports/global-tuberculosis-report-2022>

Tuberculosis profile: Belarus. https://worldhealthorg.shinyapps.io/tb_profiles/?_inputs_&entity_type=%22country%22&lan=%22EN%22&iso2=%22BY%22

⁷ ЮНЭЙДС. 90-90-90: Лечение для всех. <https://www.unaids.org/ru/resources/909090>

⁸ Политическая декларация по ВИЧ и СПИДу: ускоренными темпами к активизации борьбы с ВИЧ и прекращению эпидемии СПИДа к 2030 году. ООН, 8 июня 2016. <https://www.unaids.org/ru/resources/documents/2016/2016-political-declaration-HIV-AIDS>

⁹ ЮНЭЙДС. Ускорение мер в городах. <https://www.unaids.org/ru/cities>

¹⁰ Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с ВИЧ-инфекцией»: утвержден постановлением М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 1 июня 2017 г. № 41. https://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/001077_878477_41_vich.pdf

¹¹ Кечина Е.А. Поведенческие особенности и уровень знаний по проблеме ВИЧ/СПИД среди представителей ключевых групп (мужчин, имеющих секс с другими мужчинами, людей, употребляющих инъекционные наркотики, женщин секс-бизнеса). Отчет об исследовании. Минск 2020. Неопубликованные данные.

¹² Разъяснения к постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 мая 2021 г. № 43 «Об утверждении Инструкции о порядке организации контролируемого лечения». <http://minzdrav.gov.by/ru/novoe-na-sayte/ob-utverzhenii-instruktsii-o-poryadke-organizatsii-kontroliuemogo-lecheniya/>

¹³ Kirichenko A, et al. Prevalence of HIV-1 drug resistance in Eastern European and Central Asian countries. PLoS One. 2022; 17(1): e0257731. doi: 10.1371/journal.pone.0257731

¹⁴ Gasich E, et al. Prevalence and Correlates of PreTreatment HIV Drug Resistance among HIV-Infected in the Republic of Belarus. Presented at European Meeting on HIV & Hepatitis 2020. Reviews in Antiviral Therapy & Infectious Diseases 2020; 7: Abstract 87. <https://academicmedicaleducation.com/meeting/european-meeting-hiv-hepatitis-2020/abstract/prevalence-and-correlates-pre-treatment-hiv>

¹⁵ О дополнительных мерах по оказанию медицинской помощи ВИЧ-инфицированным пациентам в медицинских подразделениях учреждений уголовно-исполнительной системы, лечебно-трудовых профилакториях Министерства внутренних дел Республики Беларусь и государственных организациях здравоохранения: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь и М-ва внутренних дел Респ. Беларусь от 07 июля 2016 г. № 82/186. http://minzdrav.gov.by/upload/lcfiles/000127_640120_82-186.pdf

¹⁶ Пандемия коронавируса и возможности получать препараты. Pereboi.by, 18.04.2020. <https://pereboi.by/2020/04/18/vozmozhnosti/>

¹⁷ Поставка Тенофовира/ Эмтрицитабина отложена на неопределенное время: ожидаем перебои с препаратом. Pereboi.by, 18.04.2020. https://pereboi.by/2020/04/04/pereboi_tdf_ftc/

¹⁸ Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с хроническими вирусными гепатитами В и С»: утвержден постановлением М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 19 марта 2019 г. № 19. http://pravo.by/upload/docs/op/W21934091p_1557781200.pdf

¹⁹ Глинская И., Русанович А., Скрипко О., Граньков В. Постерный доклад на Встрече руководителей программ по ВИЧ-инфекции стран ВЕЦА и стран, не входящих в ЕС/ЕЭЗ, Копенгаген, 25–26 сентября 2017.

²⁰ Данные РЦГЭиОЗ: Справка о движении инфекционных заболеваний по республике за 2013–2022 гг. Включены позиции «Хронический гепатит С» и «Носители anti-HCV».

²¹ План мероприятий по элиминации вирусного гепатита С в Республике Беларусь на 2020–2028 годы: утвержден приказом М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 25 февраля 2020 г. № 204. <https://www.globalhep.org/sites/default/files/content/resource/files/2020-03/Belarus-План%20по%20элиминации%20вирусного%20гепатита%20С%202020-2028.pdf>

²² Данные о частоте ко-инфекций, полученные в рамках проведенного в 2020 году дозорного эпиднадзора: письмо РНПЦ МТ от 19.01.2022 г. №22-04_19 в ответ на запрос БОО «Позитивное движение».

2

РЕГУЛИРОВАНИЕ ЗАКУПОК И ДОСТУПА К ЛЕЧЕНИЮ

Нормативное регулирование оказания помощи при ВИЧ-инфекции

Действующие нормативно-правовые документы регулируют организацию медицинской помощи ЛЖВ и лечение ВИЧ-инфекции (проведение АРТ, лечение оппортунистических и ко-инфекций), вопросы профилактики ВИЧ-инфекции (с 2022 года включая ПЭП и ПРЭП), а также оказание сервисных услуг ключевым группам населения силами пациентских организаций (за счет средств международной технической помощи и в рамках государственного социального заказа)

Нормативно-правовая база по ВИЧ-инфекции обширна, регулирует вопросы профилактики ВИЧ-инфекции, тестирования и консультирования, организации помощи ЛЖВ, включая вопросы проведения АРТ, лечения и профилактики оппортунистических инфекций и ко-инфекции вирусами гепатитов. Перечень основных нормативно-правовых документов по ВИЧ-инфекции приведен в Приложении А. В данном разделе мы кратко остановимся на документах, регулирующих предоставление АРВП и сопутствующих услуг.

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

Существует электронный Республиканский регистр пациентов с ВИЧ-инфекцией,³ позволяющий получать оперативную статистическую информацию по ВИЧ-инфекции, включая данные для мониторинга и планирования АРТ, но пока не заменивший квартальную ведомственную отчетность и ограниченно используемый учреждениями здравоохранения в связи с платным доступом к нему.

Имеется ряд национальных клинических протоколов: по оказанию медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией [в редакции 2022 года]⁴ (включает вопросы лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции, проведения АРТ, ПЭП и ПРЭП, лечения и профилактики ОИ), по профилактике передачи ВИЧ от матери ребенку [2018],⁵ по лечению туберкулеза [2019],⁶ хронических гепатитов В и С [2018],⁷ по поддержке сексуального и

репродуктивного здоровья ЛЖВ [2010].⁸ Клинические протоколы гарантируют проведение АРТ и других включенных в них лечебных и диагностических мероприятий как стандарт оказания помощи.

Отрегулированы меры по организации обеспечения АРВП.⁹ АРТ в Беларуси предоставляется только бесплатно и только в медицинских учреждениях. Возможность приобрести АРВП в аптеке за собственные средства, равно как и выдача АРВП обученным немедицинским персоналом на сервисах сообщества не предусмотрена.

АРТ, как и остальная плановая медицинская помощь, предоставляется гражданам Республики Беларусь и лицам, имеющим вид на жительство. Для граждан Российской Федерации – также лицам, временно проживающим на территории Республики Беларусь и работающим по трудовым договорам, то есть получившим специальное разрешение на трудоустройство и разрешение на временное проживание по договору найма.¹⁰ Минздравом временно согласовано оказание медицинской помощи гражданам Украины, которые прибыли по гуманитарным коридорам на территорию Республики Беларусь, наравне с гражданами Республики Беларусь.¹¹

Регламентировано проведение АРТ для лиц, находящихся в МЛС, однако нормативно не урегулировано предоставление АРТ в СИЗО.¹²

Определен порядок мониторинга использования АРВП для проведения АРТ, ППМР ВИЧ, ПЭП ВИЧ.¹³

Определены мероприятия по поддержке ЛЖВ и представителей уязвимых групп, реализуемые общественными организациями за средства ГФ и ЮНЭЙДС.¹⁴

Государственный социальный заказ предусматривает привлечение «негосударственных НКО к участию в оказании медицинской помощи, реализации проектов в области здравоохранения, направленных на повышение доступности оказания медицинской помощи»; финансирование осуществляется за счет средств местных бюджетов в рамках мероприятий государственных программ в области здравоохранения в пределах средств, предусмотренных на эти цели местными бюджетами на очередной финансовый год.^{15,16} Программы госсоцзаказа в области вовлечения и

удержания в лечении представителей ключевых групп реализуются в ряде регионов (включая Минск, Гомель, Светлогорск, Жлобин, Мозырь, Калинковичи, Пинск и ряд других), хотя объемы государственного финансирования пока не сопоставимы с бюджетом международной технической помощи, выделяемой НКО.

Координация мероприятий по противодействию эпидемии ВИЧ/СПИД на национальном уровне обеспечена наличием единой стратегии (изложенной в Государственной программе), наличием единой системы мониторинга и оценки ситуации по ВИЧ/СПИД (республиканская и региональные группы по мониторингу и оценке) и координационного органа действий МЗ РБ и ГФ (Страновой координационный комитет, СКК).¹⁷ Деятельность СКК финансируется ПРООН,¹⁸ в состав СКК входят представители ЛЖВ, ключевых групп, общественных объединений, МЗ РБ и международных организаций (ЮНЭЙДС, ВОЗ, ЮНИСЕФ, ПРООН, ЮНФПА).¹⁹ МЗ РБ по согласованию с СКК утверждена Концепция устойчивого развития системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ/СПИД и туберкулезом.²⁰

Источники финансирования закупок и вовлеченные институции

Продолжился начатый в 2014 году переход от международного к национальному финансированию закупок АРВП: если в 2021 году средства ГФ составили 12,5% бюджета на АРВП, то в 2022 году за средства ГФ были закуплены только детские формы АРВП (в связи с отсутствием механизма закупок за средства госбюджета на международных торговых площадках)

В 2023 году произошла смена основного получателя средств ГФ в Беларуси с РНПЦ МТ на ПРООН

На настоящий момент имеется два источника финансирования закупок АРВП: основную часть препаратов закупают за средства государственного (республиканского) бюджета, выделяемые Минздраву, и некоторые препараты закупают за средства МТП ГФ, выделяемые основному получателю средств ГФ в Беларуси (в 2022 году это был РНПЦ МТ, с 2023 года – ПРООН).

АРТ в Беларуси проводят с 1997 года. Значимое расширение доступа произошло в 2005 году, когда закупки АРВП начали осуществляться за средства ГФ. С 2014 по 2018 год происходила поэтапная смена источника финансирования закупок АРВП со средств ГФ на средства республиканского бюджета, которая должна была завершиться полным переходом на государственное финансирование («с 2019 года все необходимые... АРВП должны будут закупаться за счет средств государственного бюджета»),²¹ но закупки АРВП за счет средств ГФ продолжились: в 2019 году были закуплены DTG, RTV, все детские формы АРВП, в/в ZDV и частично ZDV/ЗТС; в 2020 году – в/в ZDV, большинство детских форм АРВП, частично TDF/FTC, ЗТС и DTG; в 2021 году – большинство детских форм и DTG, в 2022 – большинство детских форм (кроме LPV/г Р) и TDF/FTC для целей ПРЭП, таблица 2.1 (подробнее см. главу 7).

Таблица 2.1. **Динамика перехода на государственное финансирование закупок АРВП**

Годы	АРВП, закупаемые за счет средств государственного бюджета
2014–2015	TDF/FTC, ZDV/ЗТС, EFV
2016	<i>Те же, плюс:</i> TDF/FTC/EFV, TDF, NVP, ABC, ЗТС, ZDV, DRV
2018 ^a	<i>Те же, плюс:</i> LPV/г
2020 ^b	<i>Минус:</i> частично (в объеме 6-месячной потребности) TDF/FTC, частично ЗТС, частично DTG, а также в/в ZDV и большинство детских форм
2021	<i>Минус:</i> DTG, большинство детских форм
2022	<i>Минус:</i> детские формы (кроме LPV/г Р), TDF/FTC (для целей ПРЭП)
2023	<i>Минус:</i> детские формы (кроме LPV/г Р), и закупки пока не завершены

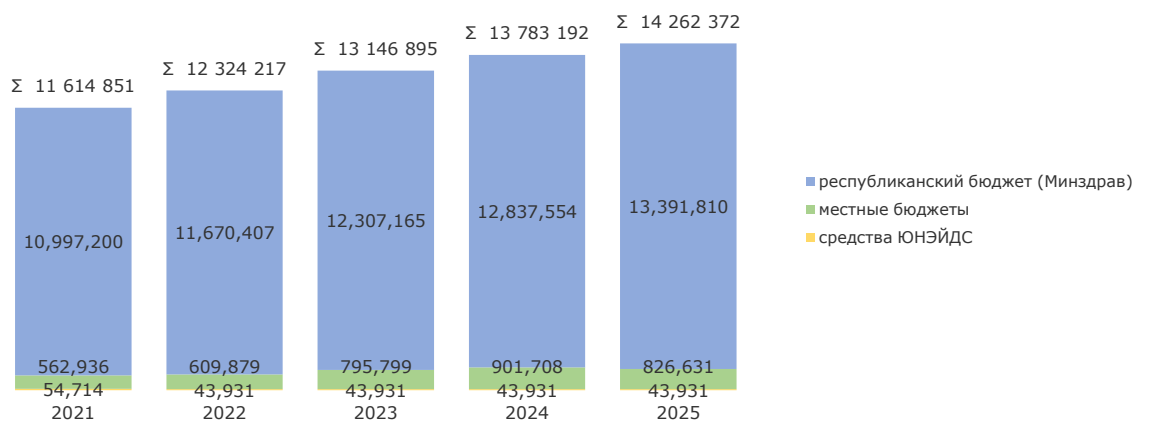
Примечания: ^a с 2017 по 2022 год не закупали препарат ATV;

^b в соответствии с планом, планировали полный переход на государственное финансирование закупок всех АРВП с 2019 года, включая дополнительно: DTG, RTV, детские формы (растворы и диспергируемые таблетки), в/в ZDV; значимое расширение закупок за средства ГФ в 2020 году произошло в связи с логистическими трудностями поставок препаратов, закупленных за средства госбюджета, на фоне начала пандемии COVID-19

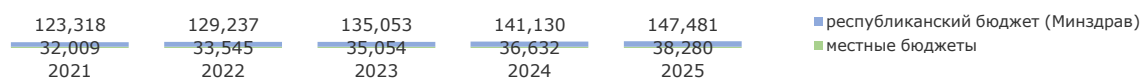
Механизмы закупок различаются в зависимости от источника финансирования: закупки за средства республиканского бюджета проходят на национальной торговой площадке (например, смотри zakupki.butb.by), закупки за средства ГФ проходят на международных площадках (платформа wambo.org) [законодательно не предусмотрена возможность проведения госзакупок на международных площадках, см. подраздел «Проведение закупок» ниже].

Финансирование закупок АРВП из республиканского бюджета гарантировано Подпрограммой 5 «Профилактика ВИЧ-инфекции» Государственной программы «Здоровье народа и демографическая безопасность» (действует редакция на 2021–2025 годы).²² Задачей 1 является «Обеспечение всеобщего доступа к диагностике, лечению, уходу и социальной поддержке в связи с ВИЧ-инфекцией, в том числе в пенитенциарной системе». Запланировано финансирование закупок АРВП на цели АРТ (с целевым охватом 80% ЛЖВ к 2020 году, 90% к 2021 году и 92% к 2025 году) и ППМР ВИЧ, но не ПЭП и ПРЭП (рисунок 2.1). На период 2021–2025 годов уровень расходов на АРТ по годам запланирован стабильным (рост расходов в ВУН на 3-7% в год оценивался в пределах ожидаемой годовой инфляции).

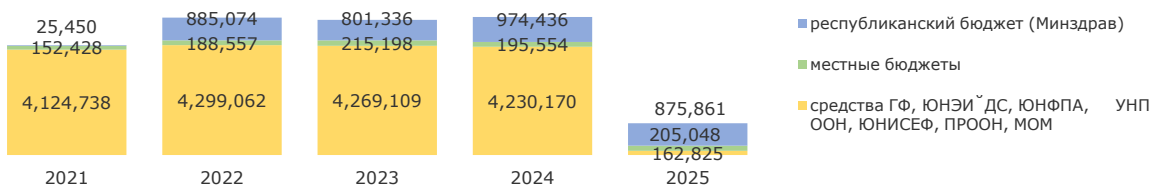
Суммы выделяемых средств на реализацию Госпрограмм ежегодно уточняются в Законе о республиканском бюджете, проект которого составляет Министерство финансов (до 1 августа), включая в него в рамках лимитов бюджета по каждой статье расходов аккumulированный Минздравом проект бюджета здравоохранения, основанный на реальной потребности отдельных организаций здравоохранения в финансовых средствах на выполнение запланированных мероприятий в рамках Госпрограммы (формируют до 1 мая, в ценах на 1 апреля). Проект республиканского бюджета после одобрения Правительством вносится Президентом (до 1 октября) в Парламент на утверждение. Перераспределение финансовых средств возможно Законом об уточнении республиканского бюджета (1 раз в год, как правило, в ноябре-декабре).



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



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



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

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

В рамках выделенных Минздраву бюджетных средств с учетом рассчитанных потребностей в АРВП составляется Годовой план централизованных закупок²³ и график их проведения (как правило, объявляются электронные аукционы в ноябре-декабре), таблица 2.2.

Таблица 2.2. График проведения централизованных госзакупок некоторых ЛС на 2023 год²⁴

Предмет закупки	№ электронного аукциона	Ориентировочная дата размещения приглашения к участию в процедуре	Окончательный срок для подготовки и подачи предложений
АРВП	23/09	18.11.22	4.12.22
ППД для лечения гепатита С	23/09	18.11.22	4.12.22
ЗТС	23/09	18.11.22	4.12.22

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

Фактические затраты, номенклатура и объем закупленных АРВП несколько отличаются от таковых, обозначенных в Годовых планах (динамика затрат приведена в таблице 2.3, подробнее см. главу 7). Отчет об исполнении мероприятий Госпрограмм составляется ежегодно, доступна информация о достижении основных целевых индикаторов программ.²⁵

Таблица 2.3. Динамика ежегодных фактических затрат на закупку АРВП, USD

Бюджет	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023 (на 15.04.23)
Республиканский (МЗ) [план в Госпрограмме]	7 558 969 [1 560 474]	4 917 915 [2 134 863]	3 288 605 [4 714 992]	7 060 029 [5 692 226]	7 021 308	8 505 500	2 272 186
МТП ГФ	2 315 897	711 236	229 522	467 583	1 005 462	64 971	-
ВСЕГО	9 874 866	5 629 151	3 518 127	7 527 612	8 026 770	8 570 471	-

Закупки за средства Глобального фонда осуществляются в рамках действующего проекта МТП «Укрепление национальной системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ и туберкулезом в Республике Беларусь», основным получателем средств 1-ой фазы которого являлся РНПЦ МТ,²⁶ 2-ой фазы – ПРООН (таблица 2.4).

Таблица 2.4. **Продолжающиеся гранты Глобального фонда в сфере ВИЧ/ТБ в Беларуси**²⁷

Грант	Основной реципиент	Сумма средств по договору (уже выплачено)	Годы реализации гранта
BLR-C-RSPCMT (Фаза 1)	РНПЦ МТ	40 000 956 USD (99,97%)	2019-2024
BLR-C-UNDP (Фаза 2)	ПРООН Беларусь	24 824 362 USD (58,51%)	2022-2024

Бюджет действующего проекта МТП ГФ в сфере ВИЧ/ТБ в Беларуси в разбивке по годам и отдельным статьям расходов представлен на рисунке 2.2. Помимо статей расходов на мероприятия по борьбе с ВИЧ-инфекцией и туберкулезом, значимые доли занимало финансирование реагирования на чрезвычайные ситуации (в первую очередь Covid-19) и обеспечения устойчивости системы здравоохранения.

Объемы представленного на рисунке фактического финансирования за 2019-2022 годы были выше изначально планируемых, поскольку было получено дополнительное финансирование вмешательств, имеющих высокое влияние на ситуацию (например, в феврале 2020 года в размере 3 400 000 USD).²⁸

Финансирование по статье ВИЧ-инфекция только лишь в очень малой части идет на закупку АРВ препаратов (подробнее см. главу 7).

Данные о закупках АРВП за средства ГФ в открытом доступе отсутствуют (в том числе такая ситуация сохраняется на момент написания настоящего отчета после смены основного получателя), но их можно получить по запросу (подробнее см. главу 7).

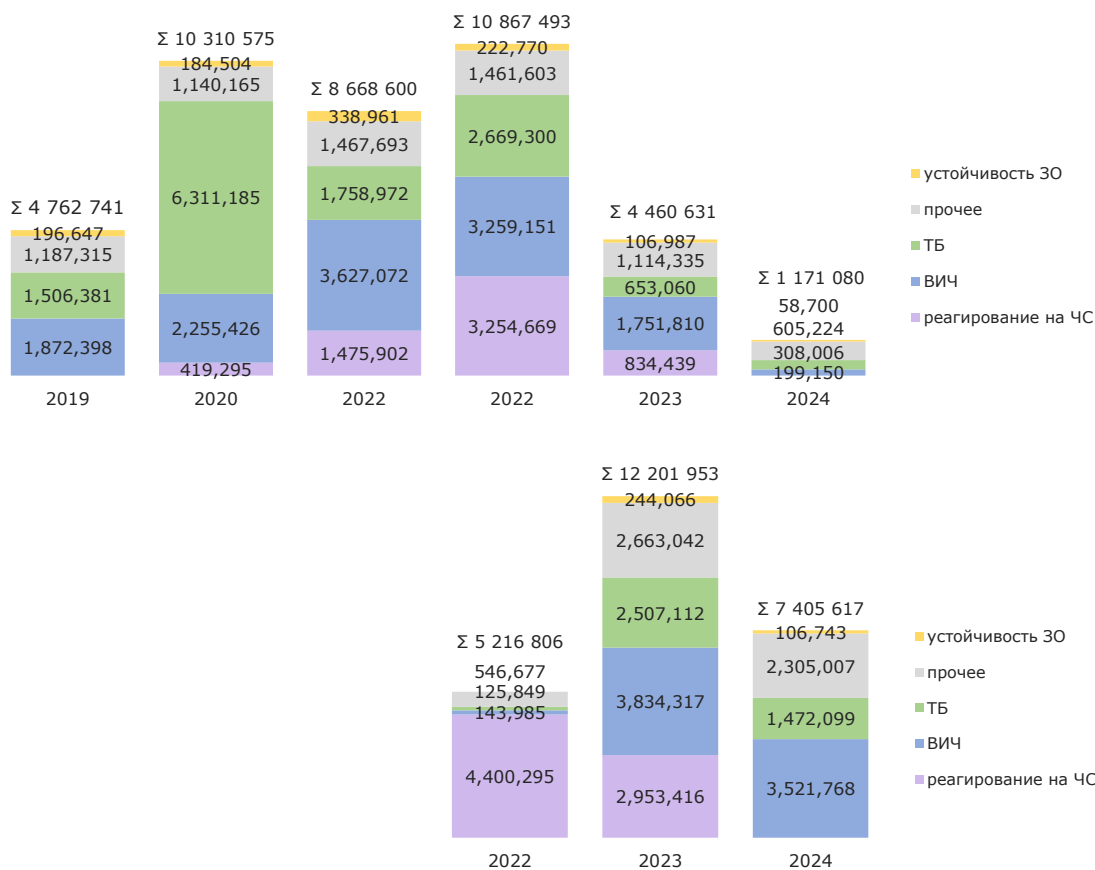


Рисунок 2.2. **Бюджет грантов Глобального фонда в сфере ВИЧ/ТБ в Беларуси за 2019–2024 годы (в USD):** сверху – бюджет гранта BLR-C-RSPCMT (основной реципиент РНПЦ МТ), внизу – бюджет гранта BLR-C-UNDP - Фаза 2 (основной реципиент ПРООН Беларусь)²⁹

Сокращения: ЗО – система здравоохранения, ЧС – чрезвычайные ситуации

Процедура регистрации и надзор за качеством ЛС

Процедура государственной регистрации ЛС с 2021 года проводится согласно документам ЕАЭС, но отдельно определены четыре процедуры регистрации для «стратегически важных ЛП» (стандартная, в упрощенном порядке, условная и условная для экстренного применения), дальнейшее «сокращение сроков регистрации отечественных ЛС» предполагает комплексный план по поддержке экономики (2022)

Государственный надзор в сфере обращения ЛС осуществляет ГУ «Госфармнадзор»

Процедура регистрации ЛС (государственная экспертиза эффективности, безопасности и качества препарата) является обязательной для применения ЛС (допуск препарата к ввозу, реализации и медицинскому использованию) в Беларуси, с 1 июля 2021 года регулируется документами ЕАЭС.³⁰

Таблица 2.5. **Отдельные этапы процедуры государственной регистрации ЛС**

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

Прием и рассмотрение документов регистрационного досье осуществляет РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (ЦЭИЗ), с которым заключается «договор на оказание услуг по организации и проведению работ для государственной регистрации (перерегистрации) ЛС и фармацевтических субстанций» и на сайте которого можно ознакомиться с документами, регулирующими госрегистрацию;³¹ определены порядок работы комиссии по ЛС³² и требования к предоставляемым документам.³³

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

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

Решение о государственной регистрации (или об отказе в государственной регистрации) принимает МЗ РБ. Срок оформления регистрационного заключения (при

отсутствии необходимости клинических исследований) составляет около 6–7 месяцев. Период действия удостоверения о регистрации составляет 5 лет.

Процедура упрощенной регистрации³⁴ была введена с 1 апреля 2020 года для ЛС, прошедших программу переквалификации ВОЗ, либо имеющих регистрацию в Австралии, Австрии, США, Канаде, Швейцарии, Японии, Великобритании, Германии, Дании, Нидерландах, Швеции, Испании, Португалии, или зарегистрированных уполномоченным органом ЕС для применения на территории этих государств. Также упрощенной регистрации подлежат «ЛС для лечения туберкулеза, гепатита С, ВИЧ-инфекции, вакцины, прошедшие программу переквалификации ВОЗ в соответствии с Совместной процедурой между ВОЗ/PQT и НРО оценки и ускорения государственной регистрации фармацевтических препаратов и вакцин, переквалифицированных ВОЗ, от 16 мая 2018 года». При упрощенной регистрации ЛС комплекс предварительных технических работ должен составлять не более 30 рабочих дней с даты заключения договора между заявителем и ЦЭИЗ; сумма расходов заявителя не должна превышать 120 базовых величин без учета НДС.

Процедура условной государственной регистрации³⁵ была регламентирована в 2020 году, позволяя допускать к реализации и медицинскому применению «оригинальные ЛС для лечения, медицинской профилактики или диагностики жизнеугрожающих или тяжелых инвалидизирующих заболеваний, ЛС для лечения орфанных (редких) заболеваний при отсутствии эффективных методов оказания медицинской помощи». В этом случае выдается регистрационное удостоверение на ЛС со сроком действия один год и далее ежегодно осуществляется подтверждение условной государственной регистрации. По данной процедуре, например, в 2020 году была зарегистрирована вакцина «Гам-КОВИД-Вак».

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

Вместе с этим, 8 октября 2021 года постановлением Совета Министров было введено понятие «стратегически важных лекарственных препаратов» и утвержден порядок их государственной регистрации, в соответствии с которым определенные препараты можно зарегистрировать быстрее, чем по евразийским правилам, в том числе в упрощенном и ускоренном порядке.³⁶

Регистрация стратегически важных ЛП. Перечень стратегически важных ЛП определяет Минздрав, относя к ним препараты «предназначенные для медицинского применения в условиях военных действий, возникновения чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, для предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, а также заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов».

Чрезвычайная ситуация определена как «обстановка, сложившаяся на определенной территории в результате промышленной аварии, иной опасной ситуации техногенного характера, катастрофы, опасного природного явления, стихийного или иного бедствия, которые повлекли или могут повлечь за собой человеческие жертвы, причинение вреда здоровью людей или окружающей среде, значительный материальный ущерб и нарушение условий жизнедеятельности людей, а также отсутствие или угроза отсутствия на территории Республики Беларусь стратегических препаратов».

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

Регистрация в упрощенном порядке и условная регистрация проводится в ситуациях, изложенных выше.

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

- если он одобрен для экстренного применения уполномоченным органом одного из перечня определенных в постановлении стран (включает страны с сильным регуляторным органом);³⁷

- включен ВОЗ в Список препаратов для экстренного применения (Emergency use listing, EUL);

- установлено благоприятное соотношение пользы для пациента или здоровья населения в случае применения ЛП и риска, связанного с отсутствием полного объема клинических данных о ЛП (соотношение «польза – риск»), и (или) имеется одобрение стратегического ЛП для экстренного применения в одной из зарубежных стран (при наличии).

Определен порядок проведения отдельных процедур (таблица 2.6). Стоимость процедуры составляет 10 базовых величин (с 1 января 2023 года – 370 BYN).

Таблица 2.6. Порядок проведения государственной регистрации стратегически важного ЛП³⁸

Процедура	Предоставляемые в Минздрав документы	Сроки рассмотрения	Срок действия
Стандартная регистрация	- заявление; - заключение ЦЭИЗ	15 дней (1 месяц) ^а	5 лет
Регистрация в упрощенном порядке	о соответствии стратегически важного ЛП	10 дней	5 лет
Условная регистрация	требованиям безопасности, эффективности и качества	15 дней (1 месяц) ^а	1 год
Условная регистрация для экстренного применения	- заявление; - заключение ЦЭИЗ о возможности экстренного применения стратегически важного ЛП	7 дней (15 дней) ^а	1 год

Примечание: ^а в случае направления запроса в другие государственные органы, иные организации.

Комплексный план по поддержке экономики, опубликованный 11.04.2022 на официальном сайте Совета Министров, включает пункт 46 «Оптимизация процедуры (сокращение сроков) регистрации отечественных лекарственных средств и медицинских изделий, в том числе в случае замены иностранных комплектующих, расходных материалов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ».³⁹

Возможность закупок незарегистрированных ЛС оговорена в Технических заданиях на закупку АРВП, с 2020 года – без дополнительных условий, ранее – при условии преквалификации ВОЗ или регистрации в странах ИСН».⁴⁰ Кроме того, ранее использовали механизм получения разрешения МЗ РБ на разовый ввоз и применение незарегистрированных ЛС.

Контроль качества используемых ЛС с 1 мая 2020 года проводит ГУ Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор», которое подчиняется МЗ РБ и имеет своими задачами «предотвращение поступления в обращение и своевременное изъятие из обращения некачественных, фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств с истекшим сроком годности; предупреждение, выявление и пресечение нарушений требований законодательства об обращении лекарственных средств».⁴¹

Ценообразование на ЛС национальных производителей

Частичный обратный переход в 2020–2021 годах от закупок АРВП за средства госбюджета на национальных площадках на закупки за средства ГФ на международных площадках, необязательность регистрации ЛП для участия в закупках, практика закупки генериков непосредственно у зарубежных компаний, а также малый объем странового рынка не мотивирует национальные компании налаживать долгосрочное производство.

Цены на производимые в Беларуси ЛС, ИМН и МТ формируются посредством сложения отпускной цены организации-изготовителя, взимаемой оптовой надбавки, торговой надбавки, а также суммы фактических транспортных расходов по доставке товаров.⁴²

В 2018–2020 годах был реализован пилотный проект МЗ и МАРТ по созданию системы государственной регистрации (перерегистрации) предельных отпускных цен производителей в отношении ЛС для лечения сердечно-сосудистых и онкологических заболеваний.⁴³ Были утверждены положение о порядке регистрации предельных отпускных цен и о порядке ведения государственного реестра предельных отпускных цен,⁴⁴ разработана инструкция о методике расчета предельных отпускных цен⁴⁵ и дополнительные материалы.⁴⁶

Регистрация предельных отпускных цен производителей на лекарства возобновлена с 10 апреля 2023 года,⁴⁷ правительством будет определен перечень ЛП и скорректирован механизм регистрации предельных отпускных цен производителей на них.

Рекомендации по развитию механизма внешних референтных цен даны в обзоре, подготовленном БОО «Позитивное движение».⁴⁸

Ограничительные перечни

В действующую редакцию Республиканского формуляра ЛС (но не Перечня основных ЛС) впервые были включены таблетки DTG, TDF/ЗТС/DTG (TLD) и ATV/г

Требуется дальнейшая гармонизация данных ограничительных перечней с Клиническими протоколами лечения ВИЧ-инфекции (2022) и вирусных гепатитов (2019); впрочем, имеющиеся расхождения вплоть до настоящего времени не являлись препятствием для проведения госзакупок ЛС, не входящих в перечни

Включение отдельных ЛС в ограничительные перечни представлено в таблице 2.7.

Республиканский формуляр ЛС – это ежегодно обновляемый «список ЛС с доказанной эффективностью, допустимой безопасностью, наиболее экономически выгодных при использовании бюджетных средств, выделяемых на здравоохранение»,⁴⁹ определен порядок его формирования,⁵⁰ он является основой для разработки перечня основных ЛС, годовых планов госзакупок ЛС, клинических протоколов и методов оказания медицинской помощи.⁵¹ Республиканский формуляр ЛС включает информацию о лекарственных формах и дозировках ЛС (в том числе производимых и/или фасуемых в Беларуси), а также справочную информацию о цене ЛС в условных единицах (эквивалентных USD).

Таблица 2.7. Перечни ЛС, включенных в нормативные документы и зарегистрированных в РБ

Класс ЛС	ЛС, включенные в			Зарегистрированные ЛС [на 15.04.2023]
	Республиканский формуляр ЛС [2023, строка 7.4: J05] ⁵²	Перечень основных ЛС [2023, строка 7.4: J05] ^{53, а}	Клинические протоколы [АРВП 2022, ВГ 2019] ^б	
НИОТ	TDX TO ЗТС TO (150 мг), P ABC TO, P ZDV T, TO, P, в/в TDX/FTC TO ABC/ЗТС TO ZDV/ЗТС TO ABC/ZDV/ЗТС TO	TDX TO ЗТС TO (150 мг), P ABC TO, P ZDV T, TO, P TDX/FTC TO ZDV/ЗТС TO	TDF TAF FTC ЗТС ABC ZDV TDF/FTC TDF/ЗТС TAF/FTC ABC/ЗТС ZDV/ЗТС	TDF TO TAF TO ЗТС P ABC TO ZDV в/в TDF/FTC TO ABC/ЗТС TO ZDV/ЗТС TO
ИИ	DTG TO TDF/ЗТС/DTG (TLD) TO	-	DTG BIC RAL TDF/ЗТС/DTG (TLD) ABC/ЗТС/DTG ЗТС/DTG DTG/RPV TAF/FTC/BIC	DTG TO TDF/ЗТС/DTG TO
ННИОТ	EFV600 TO, K NVP T, P TDX/FTC/EFV600 TO	EFV600 TO, K NVP T, P TDX/FTC/EFV600 TO	EFV (в т.ч. EFV400) NVP (только P) RPV DOR TDF/ХТС/EFV (в т.ч. EFV400) TDF/FTC/RPV TAF/FTC/RPV TDF/ЗТС/DOR	EFV600 TO ETR T TDF/FTC/EFV600 TO
Фармакол. усилители	RTV T, TO	RTV T, TO	RTV COB	RTV TO
ИП	LPV/г TO, P ATV/г TO DRV T, TO	LPV/г TO, P DRV T, TO	LPV/г ATV, ATV/с DRV, DRV/г, DRV/с TAF/FTC/DRV/с	LPV/г TO, P ATV/г T DRV TO
ЛС для лечения ГС	SOF TO DAC TO SOF/VEL TO SOF/LED TO G/P TO ^с PrOD TO ^с RBV TO, K, в/в	SOF TO RBV TO, K	SOF DAC SOF/VEL SOF/LED PrOD RBV	SOF TO DAC TO SOF/VEL TO G/P TO RBV T
ЛС для лечения ГВ	TDX TO ETV TO ЗТС TO (100 мг), P (ПЭГ)-ИФН α-2а и α-2б	TDX TO ЗТС TO (100 мг), P (ПЭГ)-ИФН α-2а и α-2б	Тенофовир ETV ЗТС ПЭГ-ИФН α-2а	TDF TO TAF TO ETV TO ЗТС TO ИФН α-2б

Примечания: ^аперечень основных ЛС, дающих право гражданам на бесплатное обеспечение (см. таблицу 2 постановления), включает для ЛЖВ: антивирусные средства прямого действия (J05A), триметоприм/сульфаметоксазол (J01E) при ВИЧ-ассоциированном ТБ, и адеметионин (A16A) при циррозе печени; для детей до 18 лет с гепатитом С: антивирусные средства прямого действия (J05A) и интерфероны (L03AB);

^бклинический протокол включает некоторые не зарегистрированные на момент его утверждения ЛС (содержащие TAF, RAL, BIC, DOR, RPV, COB);

^сдля пациентов с ХГС и тяжелой степенью почечной недостаточности, или с терминальной стадией ХБП, или после трансплантации почек;

Сокращения: T – таблетки, TO – таблетки, покрытые оболочкой, P – раствор для приема внутрь, в/в – концентрат для пригот. раствора для инфузий.

Перечень основных ЛС – это «список ЛС, удовлетворяющих жизненно важные потребности населения..., а также используемый для льготного, в том числе бесплатного, обеспечения ЛС... в амбулаторных условиях»; «государство обеспечивает доступность ЛС путем... насыщения внутреннего рынка безопасными, эффективными и качественными ЛС, в первую очередь включенными в перечень основных ЛС».⁵⁴ Перечень должен формироваться не реже раза в год [фактически реже] из ЛС, включенных в Республиканский формуляр ЛС.⁵⁵ ВИЧ-инфекция входит в «Перечень заболеваний, дающих право гражданам на бесплатное обеспечение ЛС, выдаваемых... в пределах перечня основных ЛС...».⁵⁶ Для контролируемого лечения в амбулаторных условиях граждане обеспечиваются ЛС в пределах перечня основных ЛС за счет средств республиканского и (или) местных бюджетов, а также иных источников.⁵⁷

Оказание медицинской помощи осуществляется на основании клинических протоколов. Действующий клинический протокол по оказанию медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией⁵⁸ содержит перечень АРВП. Клинический протокол по лечению вирусных гепатитов⁵⁹ содержит перечень ППД для лечения гепатита С.

Статус регистрации ЛС обсужден в главе 4.

В обновленную редакцию Республиканского формуляра ЛС (2023) были впервые включены таблетки DTG, TDF/ЗТС/DTG (TLD) и ATV/г. Вместе с тем, остаются невключенными некоторые фактически применяемые АРВП (например, большинство детских форм, включая растворы и диспергируемые таблетки), но при этом до сих пор сохранены такие уже исключенные как устаревшие из клинического протокола ЛС, как таблетки NVP и тройная комбинация НИОТ ABC/ZDV/ЗТС.

Перечень основных ЛС в редакции 2023 года по-прежнему не включает внесенные в Республиканский формуляр и фактически уже давно используемые таблетки ABC/ЗТС, таблетки DTG, TDF/ЗТС/DTG (TLD) и ATV/г, большинство детских форм АРВП, а также большинство ППД для лечения гепатита С (в том числе DAC, SOF/VEL и G/P), равно как и препарат ETV для лечения гепатита В.

В оба ограничительных перечня (Республиканский формуляр ЛС и Перечень основных ЛС) не входят упомянутые в клиническом протоколе препараты BIC, RAL, DOR, RPV и ФКД с ними, TAF, некоторые бустированные ИП (ATV/c, DRV/r, DRV/c).

Планирование потребности в АРВП

Планирование потребности в АРВП проходит ежегодно на основании данных ведомственной отчетности, в процесс вовлечено множество заинтересованных лиц

Неравномерность в планировании была связана с эпизодами избыточных закупок (в 2018 году из-за переоценки темпов вовлечения в АРТ, в 2020 году из-за дополнительных закупок TDF/FTC и TLE на фоне пандемии Covid-19) и последующим истощением буферного запаса (незакупка ранее запланированных объемов TDF/FTC в 2019 и 2021 годах), а также с текущим широким переходом на DTG-содержащие схемы (закупки 2022-2023 годов)

Расчет потребности в АРВП проходит ежегодно исходя из прогнозного охвата АРТ и необходимости поддержания 6-месячного буферного запаса препаратов. Применяется методология ГФ, основанная на оценках имеющихся остатков АРВП на местах и расчете прогнозного количества пациентов на каждой конкретной схеме АРВП в предстоящий период.

Материалом для расчета являются данные ведомственной статистической отчетности, ежеквартально подаваемые врачами-инфекционистами, и подаваемые ими данные о планируемом росте потребностей в АРТ на местах. Расчет потребностей в АРВП для учреждений ДИН МВД проводится по алгоритму, утвержденному совместным постановлением МВД и МЗ РБ.⁶⁰

Республиканский регистр пациентов с ВИЧ-инфекцией теоретически должен иметь функцию вывода форм ведомственной отчетности по числу ЛЖВ в регионах, разбивке по полу, возрасту, эпидемиологическим данным, формировать в табличном виде отчеты по схемам АРТ, количеству пациентов на каждой схеме как по республике в целом, так и по областям; модуль лекарственного менеджмента должен позволять отслеживать движение (остатки и поступления) АРВП.⁶¹

Ранее общее руководство процессом расчета проводил отдел управления грантами ГФ РНПЦ МТ.⁶² Подачу данных в отдел лекарственного обеспечения МЗ для включения в годовой план закупок проводит Главный внештатный специалист по оказанию медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией.

В соответствии с рассчитанной потребностью (в мае) МЗ утверждает годовой план централизованных государственных закупок на следующий год (в сентябре),⁶³ на основании которого проводят закупку, а в случае необходимости установления особых условий закупки (например, допуска к торгам незарегистрированных ЛС или установления особых сроков и условий поставки) – специально создаваемой МЗ комиссией формируются Требования заявки на закупку.

Планирование ежегодных потребностей в АРВП было неравномерным (таблица 2.8).

В 2018 году после внедрения универсального доступа к АРТ был переоценен темп вовлечения новых ЛЖВ, и закупка значимо превысила реальное число получающих АРТ. В связи с образовавшимися избытками АРВП запланированное к закупке на 2019 год число АРВП было меньшим, реально закупленное – еще меньшим, а некоторые препараты были исключены из плана закупок, что привело к сокращению буферного запаса препаратов и в первой половине 2020 года – к дефициту некоторых из них, например, TDF/FTC.

В 2020 году в связи с логистическими трудностями на фоне начала пандемии Covid-19 поставка TDF/FTC и TLE по ранее заключенным контрактам с ГП «Академфарм» была отсрочена, в связи с чем были проведены дополнительные экстренные закупки этих препаратов непосредственно у индийских генерических производителей, и вновь образовались излишки препаратов.

Расходование остатков «старых» АРВП перед широким переходом на DTG-содержащие схемы приводила к не всегда обоснованным заменам препаратов (см. главу 8).

Таблица 2.8. Планируемые и фактические закупки компонентов схем АРТ по годам

Показатель		2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Число ЛЖВ на АРТ (на конец года)		8 562	11 242	15 548	17 739	18 765	19 202	21 242	–
Число годовых курсов АРВП: закупленных [запланированных]	Основ НИОТ	7 037	11 420	21 557 [17 066]	5 783 [12 678]	31 325 [23 016]	11 585 [25 436]	16 490 [20 630]	– [20 998]
	«Третьих ЛС»	7 037	12 435	20 103 [21 945]	12 657 [13 061]	24 535 [23 567]	13 949 [26 383]	16 979 [17 390]	– [20 552]

При планировании потребности в АРВП отдельно не учитывают потребность для цели ПЭП ВИЧ.

Препараты для проведения ПРЭП ВИЧ закупают с 2021 года в рамках проведения пилотного проекта за средства МТП ГФ (с 2023 года потребность отражена в плане централизованных закупок, хотя без уточнения цели).

Проведение закупок (национальных и через международные агентства)

Большинство АРВП на национальных площадках были закуплены из одного источника (но в 2022 году по результатам аукционов были закуплены TLD и TDF/FTC, в 2023 – ATV/r, LPV/r, TDF/FTC, TDF/FTC/EFV; препараты для лечения ГС, напротив, закупались главным образом по итогам аукционов (за исключением 2020 и 2022 годов)

Национальное законодательство не предусматривает возможности закупок на международных площадках за счет средств государственного бюджета; закупки за счет средств МТП ГФ проходят на международных торговых площадках (например, wambo.org)

Национальные закупки. Закон о госзакупках⁶⁴ определяет квалификационные требования к участнику процесса госзакупок, перечень информации о госзакупках и требования к ее размещению, процедуры закупок, случаи признания процедуры закупки несостоявшейся, порядок сообщения о результате закупки.

Информация о госзакупках включает годовые планы госзакупок, приглашение к участию, документы, представляемые участнику для подготовки предложения на участие в открытом конкурсе/ электронном аукционе, сообщения о результатах процедур госзакупок, реестр заключенных договоров. Организация, которая планирует осуществлять закупки за счет средств госбюджета, обязана размещать годовые планы госзакупок и отображать все вносимые в план изменения. Информация размещается заказчиком (организатором) на официальном сайте и на электронных торговых площадках <http://zakupki.butb.by/> (Белорусская товарная биржа), <http://www.icetrade.by/> или <http://www.goszakupki.by/> (оба сайта администрирует Национальный центр маркетинга и конъюнктуры цен).⁶⁵ Кроме того, действует сайт <https://gias.by/> (Государственная информационно-аналитическая система управления госзакупками).

Определены 6 видов процедур госзакупок: пять конкурентных, предусматривающих выбор из нескольких участников: открытый конкурс, закрытый конкурс, электронный аукцион, запрос ценовых предложений, биржевые торги, и одна неконкурентная – процедура закупки из одного источника с одним участником (оговорены случаи ее осуществления, например, при годовой стоимости, не превышающей 300 базовых величин

(11 100 BYN), или при признании аукциона несостоявшимся). Наиболее часто для закупок в сфере здравоохранения используются открытый конкурс, электронный аукцион или закупка из одного источника.

Электронный аукцион проводится на электронной торговой площадке, включает рассмотрение предложений (характеристик предмета закупки без идентификации участников) и проведение торгов, в ходе которых снижается начальная цена.

Несмотря на то, что для госзакупок АРВП начиная с 2014 объявляются электронные аукционы, большинство закупок осуществлялись, минуя систему аукциона (таблица 2.9). Только единожды (в 2017) закупка была полностью проведена по результатам аукциона, в 2021 году так был закуплен 1 препарат, в 2022 – 2, в 2023 (по данным на апрель) – 4. Признание аукциона несостоявшимся открывало возможность провести закупку из одного источника, и именно этот механизм и являлся основным механизмом закупок АРВП.

Закупки ППД для лечения гепатита С путем проведения электронных аукционов были осуществлены в 2017–2019, 2021, 2022 и 2023 годах, закупка из одного источника была проведена в 2020 и 2022 годах (таблица 2.9).

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

Едиными организаторами закупок определены организации, подчиненные МЗ: РУП «Белфармация» («Минская Фармация», а также региональные РУП «Фармация») – при закупке ЛС и лечебного питания, РУП «Белмедтехника» (и его дочерние предприятия) – при закупке медицинских изделий.⁶⁶ Такой порядок принят «для исключения необоснованного посредничества при заключении торговых сделок, обеспечения экономии бюджетных средств (за счет снижения контрактных цен) и бесперебойной поставки организациям здравоохранения медицинских товаров надлежащего качества». С целью унификации расчета единого размера вознаграждения организатора утверждено новое Положение о порядке составления расчета размера вознаграждения организатора по договору комиссии (поручения).

На сайте РУП «Белфармация» размещены обновляемые данные о заключенных договорах по результатам госзакупок в виде заархивированных таблиц Excel (архивный формат затрудняет машинный поиск).⁶⁷

Таблица 2.9. Сведения о проведенных закупках по итогам состоявшихся аукционов (по данным реестра закупок электронной торговой площадки БУТБ)⁶⁸

ЛС	Год	Состояние закупки	
		Несостоявшаяся либо отмененная	Завершенная
АРВ препараты	2023	AU20221223263088 (DTG, TLD) ^a AU20230214267219	AU20221118260194 (4 из 11 позиций - ATV/г, LPV/г, TDF/FTC, TDF/FTC/EFV), AU20230418273618 (DTG, TLD)
	2022	AU20220124235636, AU20220208237277, AU20220314240717, AU20220314240641 (ATV/г), AU20220418244402	AU20220314240641 (TDF/FTC), AU20220323241676 (TLD)
	2021	AU20210116204428 [МЛ], AU20210122206285, AU20210226209884, AU20210319211773, AU20210419214834, AU20210705221238, AU20210716222041	AU20201204204150 (1 из 14 позиций - LPV/г)
	2020	AU20191202181993 AU20200120184055 AU20200110183507 AU20200210185901 AU20200206185538 [МЛ], AU20200207185723 [МЛ]	-
	2019	AU20190104161160 [МЛ], AU20190321166725, AU20190410168368, AU20191101180304, AU20191122181459	-
	2018	AU20180214138252, AU20180404143448	-
	2017	AU20170324100679	AU20170526106303 (все позиции - ABC, ZDV, 3TC, ZDV/3TC, TDF/FTC, EFV, NVP, EFV/TDF/FTC, DRV)
	2016	AU20161115083648	-
	2015	AU20141229022827	AU20151110046652 (1 из 20 позиций - ZDV)
	2014	AU20140604016773	-
ППД для лечения гепатита С	2023	-	AU20221118260272 [МЛ]
	2022	AU20220322241522, AU20220211237681	-
	2021	-	AU20210212208381 [МЛ]
	2020	AU20200320189580, AU20200416191778	-
	2019	AU20190819175851	AU20191007178579
	2018	AU20180627150633	AU20180924155324, AU20181114157954
	2017	AU20170506104678	AU20170907118756

Сокращение: МЛ – множественные лоты, включающие другие ЛС (помимо АРВ препаратов и ППД для лечения гепатита С).

Примечание: ^aна торги было подано 6 предложений, но аукцион был отменен «в соответствии с протоколом заседания комиссии по определению первоочередных закупок МЗ РБ от 14.03.2023 №11/2, повторный аукцион AU20230418273618 состоялся 22.05.2023 (победитель выбран)

Определение ориентировочной стоимости закупаемых АРВ препаратов. Приоритетным способом определения ориентировочной стоимости предмета государственной закупки является изучение конъюнктуры рынка. Определен перечень источников информации для изучения конъюнктуры рынка (включая данные из реестра договоров ранее состоявшихся государственных закупок, данные из государственного реестра предельных отпускных цен производителей и прочее), необходимость учета условий поставки товара и возможность применения коэффициентов для пересчета цены с учетом различий в характеристиках и условиях поставки товаров.⁶⁹

Поддержка национальных производителей. Государственная программа развития фармацевтической промышленности на 2016-2020 годы декларировала своей целью удовлетворение потребностей населения в ЛС путем «развития импортозамещающих и экспортно-ориентированных производств готовых ЛС и фармацевтических субстанций»,⁷⁰ в 2021 году в целях было определено «создание новых фармацевтических производств, увеличения объемов выпуска ЛС и роста их экспорта».⁷¹

К ряду национальных производителей при проведении процедуры закупок применяется преференциальная поправка в виде уменьшения на 15% заявленной ими цены на аукционных торгах или при выборе поставщика при закупке из одного источника.⁷²

Противовирусные препараты для лечения ВИЧ-инфекции и вирусных гепатитов не входят в перечень ЛС белорусского производства для обязательного наличия в аптеках.⁷³

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

Возможности закупок на международных торговых площадках. Закупки за средства МТП ГФ (основной получатель – РНПЦ МТ, с 2023 года – ПРООН Беларусь) проводят путем заключения контрактов с международными закупочными агентствами (например, на администрируемой ГФ площадке wambo.org),⁷⁴ таблица 2.10.

Возможность закупок на международных торговых площадках за средства государственного бюджета не предусмотрена.⁷⁵

Таблица 2.10. Участники процесса закупки АРВП

	За средства госбюджета	За средства МТП ГФ
Заказчик	МЗ	РНПЦ МТ, ⁷⁶ с 2023 – ПРООН
Организатор торгов	РУП «Белфармация»	Международные торговые площадки: wambo.org и пр.
Оператор проведения торгов	Белорусская товарная биржа	

В 2016 году Минздрав декларировал приверженность к «совершенствованию системы планирования и закупок АРВП из государственного бюджета»,⁷⁷ а также отметил, что «стоимость ЛС централизованной закупки более чем в 2 раза превышает стоимость аналогичной закупки по ценам на международных площадках» и «в целях снижения затрат на лечение, необходимо... обеспечить возможность закупок на международных площадках»,⁷⁸ «необходимо изменение формата закупок со снижением закупочных цен».⁷⁹

Рекомендации по использованию опыта партнёров по ЕАЭС для привлечения международных агентов по закупке в качестве поставщиков ЛС, а также по использованию механизма совместных межстрановых закупок даны в обзоре международных механизмов обеспечения ЛС, подготовленном БОО «Позитивное движение».⁸⁰

Порядок использования АРВП

Урегулирован порядок распределения препаратов и их выдачи, мониторинг проведения АРТ; в отношении приема АРТ и ЛС от гепатита С введено понятие «контролируемого лечения»; бесперебойность доступа обеспечивается точностью планирования годовой потребности в препаратах (с поддержанием буферного запаса), своевременностью закупок и поставок

При угрозе перебоев существует возможность оперативных дозакупок АРВП за средства МЗ и ГФ, а также передачи препаратов между учреждениями и регионами

Порядок распределения препаратов и их выдачи. Принятая в 2021 редакция закона «О здравоохранении» вводит понятие контролируемого лечения «в виде регулярной выдачи ЛС с постоянным наблюдением за их медицинским применением».⁸¹ Контролируемое лечение может быть назначено гражданам в стационарных и (или) амбулаторных условиях при наличии следующих заболеваний: ВИЧ-инфекция, хронический гепатит С, туберкулез, рассеянный склероз и женское бесплодие.⁸² Пациенту с ВИЧ-инфекцией или ХГС контролируемое лечение в амбулаторных условиях назначается на срок до 1 месяца, а по окончании срока контролируемого лечения (длительность которого врач-специалист определяет в индивидуальном порядке) пациента переводят на получение ЛС один раз в месяц с последующим увеличением интервалов посещений при высокой приверженности лечению.

Количество АРВП, выдаваемых на руки пациенту, определено в пределах «до 6 месяцев при отсутствии у него нежелательных реакций после приема АРВ ЛС и наличии высокой приверженности к лечению. В первые 6 месяцев ... на срок до 2 месяцев».⁸³

Поскольку особо уязвимым этапом является момент выписки пациента из стационара, когда еще не сформирован навык регулярного приема ЛС, инструкция регламентирует взаимодействие лечащего врача стационара с участковым врачом-терапевтом/ врачом общей практики поликлиники, куда должен прибыть пациент после выписки, и работу врача-инфекциониста на начальном этапе противовирусного лечения.⁸⁴

Заведующие аптеками каждого учреждения здравоохранения имеют доступ к разделу сайта РУП «Белфармация», на котором может быть отслежена информация по остаткам и новым поступлениям АРВП и прочих ЛС по их области (и г. Минску), а также проведен заказ препаратов на аптеку конкретного учреждения здравоохранения.⁸⁵ Таким образом, врачи-инфекционисты КДК/КДО ВИЧ должны иметь возможность получать информацию о движении АРВП в их регионе непосредственно в своём учреждении здравоохранения.

Мониторинг проведения АРТ (в том числе медикаментозной ППМР и ПКП) проводится рабочими группами на республиканском, областном и районном уровнях, информация предоставляется в Главное управление организации медицинской помощи МЗ РБ и в отдел управления грантами ГФ.⁸⁶ Мониторинг включает оценку числа пациентов, получающих АРТ, прогнозирование потребности организаций здравоохранения в АРВП в краткосрочной и долгосрочной перспективе, оценку динамики расходов и текущей потребности в ЛС, оценку количества ЛС с учетом их наименований, сроков годности и числа пациентов.

Анализ производится на основании данных форм ведомственной отчетности (таблица 2.11), которые могут быть выведены в электронном виде с использованием Республиканского регистра. Существует квартальная отчетность по остаткам всех ЛС в аптечной сети учреждений здравоохранения. В учреждениях системы ДИН МВД учет расходования АРВП проводят начальники учреждений УИС и ЛТП.⁸⁷

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

Предусмотрено создание буферного запаса АРВП на 3-6 месяцев; фактический объем буферного запаса менялся (как было сказано выше в подразделе «Планирование потребности в АРВП»).

Таблица 2.11. **Формы предоставления сведений по АРТ (согласно ведомственной отчетности)**⁸⁸

Название формы	Включаемая информация	Регулярность предоставления
Информация о количестве ВИЧ-инфицированных пациентов, получавших АРТ	Общее количество ЛЖВ, получающих АРТ, в том числе впервые включенные, прибывшие из других регионов и МЛС, дети. Выбывшие из программы АРТ (умершие, отказавшиеся, выбывшие в другие регионы/МЛС)	Ежемесячно
Применяемые схемы АРТ	По отдельным препаратам, в том числе таблетированные и жидкие формы, препараты для ППМР (женщине и ребенку), а также ПКП	Квартальная
Сведения о движении АРВП	Приход препарата, число пациентов, расход препарата, остаток (упаковок) и дата окончания срока годности	Квартальная

Мониторинг остатков АРВП по регионам проводит Главный специалист МЗ по ВИЧ-инфекции. Передача информации о рисках перебоев с каким-либо из АРВП врачами-инфекционистами из регионов происходит как по факту, так и во время регулярных онлайн совещаний по обеспечению препаратами. Однако эта информация является непрозрачной для пациентского сообщества.

Перераспределение АРВП между регионами требует определенных бюрократических усилий, но вполне возможно и при необходимости проводится.

При рисках страновых перебоев существует возможность экстренной закупки АРВП за средства ГФ на международных площадках: в 2019 году так был закуплен DTG и частично ZDV/ЗТС, в первой половине 2020 – TDF/FTC, ЗТС и DTG, в 2021 – DTG.

РЕКОМЕНДАЦИИ

■ Следует нормативно урегулировать предоставление АРТ в СИЗО (система МВД).

■ Провести пересмотр порядка оказания плановой медицинской помощи иностранным гражданам в части бесплатного предоставления АРВ препаратов (по аналогии с предоставлением бесплатного лечения ТБ, с противоэпидемической целью, с учетом доказанной эффективности «лечения как профилактики»).

■ Гармонизировать перечни ЛС в Клинических протоколах, Республиканском формуляре ЛС и Перечне основных ЛС. Внести в перечень основных ЛС уже включенные в Республиканский формуляр позиции: таблетки ABC/ЗТС, DTG, TDF/ЗТС/DTG (TLD), ATV/г, а также ППД для лечения гепатита С – таблетки DAC, SOF/VEL (также возможно SOF/LED и G/P) и для лечения гепатита В – таблетки ETV. Внести в оба ограничительных перечня включенные в Клинический протокол: таблетки EFV400, а также на перспективу таблетки TAF (есть зарегистрированные генерики), BIC (действует добровольная лицензия MPP), RPV и DOR. Убрать из Республиканского формуляра: таблетки ABC/ZDV/ЗТС.

■ Рассмотреть целесообразность внедрения механизма признания статуса регистрации ЛС, зарегистрированных в странах с сильным регуляторным органом (ICH) или преквалифицированных ВОЗ.

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

■ Для более четкой оценки потребностей в АРВП на последующий год проводить планирование не путем суммирования поданных заявок с мест, а на основании общего прогнозируемого роста вовлечения новых ЛЖВ и плана по переходу на новые схемы. В условиях функционирующего электронного Республиканского регистра пациентов с ВИЧ-инфекцией, рассмотреть отмену подачи форм ведомственной отчетности на бумажном носителе.

■ Проводить отдельное планирование закупок АРВП на цели терапии (АРТ) и на цели профилактики (помимо ППМР ВИЧ и ПРЭП ВИЧ, также включить ПЭП). Отдельно указывать в Годовых планах и Требованиях заявок на закупку использование АРВП с профилактическими целями.

■ Провести анализ реализованных или потенциальных рисков для устойчивости государственных закупок, и путей их преодоления.

■ При проведении аукционов не допускать формирования множественных лотов со включением в совместный аукцион с АРВП также препаратов других групп и препаратов с разными источниками средств закупок (республиканский и местные бюджеты).

■ Обратиться в Минздрав с просьбой информировать пациентское сообщество в случае отмены аукционов на закупку АРВП в связи с решениями «комиссии по определению первоочередных закупок» (как это произошло 21.03.2023 с препаратами DTG и TLD) о причинах решения и о планах по проведению закупки в дальнейшем.

■ Рекомендовать РУП «Белфармация» начинать процедуру закупок из одного источника непосредственно сразу после признания аукционов несостоявшимися (с учетом рисков задержки поставок после заключения договоров с поставщиками, как это имело место в 2019 и 2020 годах).

■ Рассмотреть внесение изменений в законодательство, предусматривающих возможность закупок за счет средств государственного бюджета на международных торговых площадках.

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

Источники

¹ Об утверждении инструкции о порядке организации оказания медицинской помощи лицам, инфицированным вирусом иммунодефицита человека: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 8 ноября 2017 г. № 93. <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W21732603>

² Об утверждении инструкции о порядке организации работы консультативно-диспансерного отделения по ВИЧ-инфекции: приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 26 октября 2011 г. № 1037. <https://pmplus.by/press-room/news/715.pdf>

³ О внедрении республиканского регистра ВИЧ-инфицированных пациентов: приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 29 августа 2013 г. № 909. О совершенствовании работы республиканского регистра пациентов с ВИЧ-инфекцией: приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 17 апреля 2019 г. № 459. <https://gprcm.by/информатизация/разработки-центра/республиканский-регистр-вич>

- ⁴ Клинический протокол «Оказание медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией»: утвержден постановлением М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 25 июля 2022 г. № 73. <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W22239094p>
- ⁵ Клинический протокол «Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку»: утвержден постановлением М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 28 июня 2018 г. № 59. <http://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W21833281p>
- ⁶ Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с туберкулезом (взрослое, детское население)»: утвержден постановлением М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 4 апреля 2019 г. № 26. [http://minzdrav.gov.by/upload/dadfiles/СПротокол/КП%20Диагностика%20и%20лечение%20пациентов%20с%20туберкулезом%20\(взрослое,%20детское%20население\)%2004.04.2019%20№26.pdf](http://minzdrav.gov.by/upload/dadfiles/СПротокол/КП%20Диагностика%20и%20лечение%20пациентов%20с%20туберкулезом%20(взрослое,%20детское%20население)%2004.04.2019%20№26.pdf)
- ⁷ Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с хроническими вирусными гепатитами В и С»: утвержден постановлением М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 19 марта 2019 г. № 19. http://pravo.by/upload/docs/op/W21934091p_1557781200.pdf
- ⁸ Клинический протокол «Поддержка сексуального и репродуктивного здоровья людей, живущих с ВИЧ»: утвержден приказом М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 27 декабря 2010 г. № 1369. <https://minzdrav.gov.by/upload/dadfiles/СПротокол/КП%20Поддержка%20сексуального%20и%20репродуктивного%20здоровья%20людей%20живущих%20с%20ВИЧ%2027.12.2010%20№1369.pdf>
- ⁹ Об утверждении Инструкции о дополнительных мерах по организации обеспечения антиретровирусными лекарственными средствами: приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 16 февраля 2018 г. № 142.
- ¹⁰ Порядок оказания медицинской помощи иностранным гражданам и лицам без гражданства. <http://minzdrav.gov.by/ru/dlya-inostrannykh-grazhdan/lechenie-v-belarusi/poryadok-okazaniya-meditsinskoy-pomoshchi-inostrannym-grazhdan.php>
- ¹¹ Письмо М-ва здравоохранения от 12 марта 2022 г. №13-10/4829.
- ¹² О дополнительных мерах по оказанию медицинской помощи ВИЧ-инфицированным пациентам в медицинских подразделениях учреждений уголовного-исполнительной системы, лечебно-трудовых профилакториях Министерства внутренних дел Республики Беларусь и государственных организациях здравоохранения: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь и М-ва внутренних дел Респ. Беларусь от 7 июля 2016 г. № 82/186.
- ¹³ Об утверждении Положения о порядке мониторинга проведения антиретровирусной терапии пациентов с ВИЧ-инфекцией, медикаментозной профилактики передачи ВИЧ от матери к ребенку, постконтактной профилактики ВИЧ-инфекции: приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 16 декабря 2012 г. № 1359. <http://goicb.by/wp-content/docs/new/MZRB-Prikaz-2012-11-16-1359.pdf>
- ¹⁴ О Государственной программе «Здоровье народа и демографическая безопасность» на 2021–2025 годы: постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 19 января 2021 г. № 28. (Подпрограмма 5 «Профилактика ВИЧ-инфекции»). https://pravo.by/upload/docs/op/C22100028_1611349200.pdf
- ¹⁵ О здравоохранении: Закон Респ. Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-XII (с изменениями и дополнениями, в том числе установленными Законом Респ. Беларусь от 11 декабря 2020 г. № 94-3), глава 2 «Государственный социальный заказ в области здравоохранения». <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=v19302435>
- ¹⁶ О предупреждении распространения заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения, вируса иммунодефицита человека: Закон Респ. Беларусь от 7 января 2012 г. № 345-3 (с изменениями и дополнениями, установленными Законом Респ. Беларусь от 13 июня 2017 г. № 41-3). <http://kodeksy-by.com/download.php?id=2545>
- ¹⁷ Глинская И, Русанович А, Скрипко О, Граньков В. Постерный доклад на Встрече руководителей программ по ВИЧ-инфекции стран ВЕЦА и стран, не входящих в ЕС/ЕЭЗ, Копенгаген, 25–26 сентября 2017.
- ¹⁸ Проект ПРООН «Содействие эффективному функционированию Странового координационного комитета по сотрудничеству с Глобальным фондом для борьбы с ВИЧ/СПИДом, туберкулезом и малярией».
- ¹⁹ Информация о задачах и составе СКК, <http://aids.by/about/skk/>
- ²⁰ Концепция устойчивого развития системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ/СПИД и туберкулезом: утверждена Министром здравоохранения Респ. Беларусь 21 апреля 2017 г., согласована СКК по взаимодействию с ГФ (протокол от 22.12.2016 г. №58). https://pmplus.by/upload/iblock/14b/kontsepsiya_aprel_2017.pdf
- ²¹ Концепция устойчивого развития системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ/СПИД и туберкулезом: утверждена Министром здравоохранения Респ. Беларусь 21 апреля 2017 г., согласована СКК по взаимодействию с ГФ (протокол от 22.12.2016 г. №58). https://pmplus.by/upload/iblock/14b/kontsepsiya_aprel_2017.pdf
- ²² О Государственной программе «Здоровье народа и демографическая безопасность» на 2021–2025 годы: постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 19 января 2021 г. № 28. (Подпрограмма 5 «Профилактика ВИЧ-инфекции»). https://pravo.by/upload/docs/op/C22100028_1611349200.pdf
- ²³ Годовые планы централизованных закупок, <http://minzdrav.gov.by/ru/ministerstvo/tsentralizovannye-zakupki.php>. Также доступны на странице «Годовой план закупок и график проведения процедур» сайта РУП «Белфармация», <https://pharma.by/zakupki/goszakupki/goszakupki/>
- ²⁴ График проведения централизованных государственных закупок (электронных аукционов) лекарственных средств и лечебного питания на 2023 год. Доступен на странице «Годовой план закупок и график проведения процедур» сайта РУП «Белфармация», <https://pharma.by/zakupki/goszakupki/goszakupki/>
- ²⁵ Информация о реализации государственных программ. http://www.economy.gov.by/ru/gos_prog-ru/
- ²⁶ Проект МТП «Укрепление национальной системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ и туберкулезом в Республике Беларусь» (19.03.2019 № 2/19/000982). <https://nrcm.by/грант-гф/о-проекте>
- ²⁷ The Global Fund Data Explorer – Grants – Belarus, <https://data.theglobalfund.org/grants?locations=BLR> (дата доступа 15.04.2023)
- ²⁸ Информация о дополнительном финансировании в рамках грантов ГФ, <https://www.aidspace.org/node/5214>
- ²⁹ The Global Fund Data Explorer – Grants – Belarus, <https://data.theglobalfund.org/grants?locations=BLR> (дата доступа 15.04.2023)
- ³⁰ Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения: утверждены решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 №7 8. Приняты в рамках Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС от 23 декабря 2014 г. <http://www.rceth.by/Documents/9es10rsN7820161103.pdf>
- ³¹ ЦЭИЗ, документы управления лекарственными средствами. <http://www.rceth.by/ru/Documents/Drug>
- ³² Об утверждении Положения о комиссии по лекарственным средствам: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 17 ноября 2020 г. № 97. https://pravo.by/upload/docs/op/W22036081_1606424400.pdf
- ³³ О требованиях к документам, составляющим регистрационное досье: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 100. https://pravo.by/upload/docs/op/W22036136_1607720400.pdf
- ³⁴ Положение об упрощенном порядке осуществления государственной регистрации лекарственных средств: утверждено постановлением Совета Министров Респ. Беларусь от 1 апреля 2020 г. № 191 «О мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 499». <http://www.government.by/upload/docs/file58af7e73a4be0fd2.PDF> Указ Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 499 «Об обращении лекарственных средств», приложение 1. <http://pravo.by/document/?guid=3961&p0=P31900499>
- ³⁵ Об обращении лекарственных средств: Закон Респ. Беларусь от 20 июля 2006 г. №161-3 (в редакции Закона Респ. Беларусь от 13 мая 2020 г. №13-3). https://www.pravo.by/upload/docs/op/H12000013_1589835600.pdf
- ³⁶ О государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов: постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 8 октября 2021 г. № 570. <https://www.rceth.by/Documents/2sm2p0N57020211008.pdf>
- ³⁷ Австралийский Союз, Австрийская Республика, Великое Герцогство Люксембург, Венгрия, Греческая Республика, Ирландия, Итальянская Республика, Канада, Королевство Бельгия, Королевство Дания, Королевство Испания, Королевство Нидерландов, Королевство Швеция, Латвийская Республика, Литовская Республика, Португальская Республика, Республика Болгария, Республика Кипр, Республика Мальта, Республика Польша, Республика Словения, Республика Хорватия, Румыния, Словацкая Республика, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, Соединенные Штаты Америки, Федеративная Республика Германия, Финляндская Республика, Французская Республика, Швейцарская Конфедерация, Эстонская Республика, Япония.
- ³⁸ Единый перечень административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей: постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 17 февраля 2012 г. №156 (с дополнениями).
- ³⁹ Комплексный план по поддержке экономики: Совет Министров Респ. Беларусь, 11 апреля 2022 г, <http://government.by/upload/docs/file2e35caf5544a1075.pdf>.
- ⁴⁰ То есть странам Европейского Союза, США или Японии (ICH, The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use).
- ⁴¹ Положение об упрощенном порядке осуществления государственной регистрации лекарственных средств: утверждено постановлением Совета Министров Респ. Беларусь от 1 апреля 2020 г. № 191 «О мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 499». <http://www.government.by/upload/docs/file58af7e73a4be0fd2.PDF>
- ⁴² О формировании цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинскую технику: указ Президента Респ. Беларусь от 11 августа 2005 г. N 366 (в редакции от 05 октября 2021 г.). https://minzdrav.gov.by/upload/dadfiles/law/указ_ПРБ_366_2005.pdf
- ⁴³ О регистрации цен на лекарственные средства: указ Президента Респ. Беларусь от 22 августа 2018 г. № 345. <http://pravo.by/document/?guid=12551&p0=P31800345&p1=1>

- ⁴⁴ О регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства: утверждено постановлением Совета Министров Респ. Беларусь от 31 октября 2018 г. № 776.
<http://pravo.by/document/?guid=12551&p0=C21800776&p1=1>
- ⁴⁵ Инструкция о методике расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства: утверждено постановлением М-ва антимонопольного регулирования и торговли Респ. Беларусь от 19 ноября 2018 г. № 83.
http://pravo.by/upload/docs/op/W21833606_1542834000.pdf
- ⁴⁶ Ценообразование на лекарственные средства. МАРТ.
<https://mart.gov.by/tseoobrazovanie-na-lekarstvennyye-sredstva/tseoobrazovanie-na-lekarstvennyye-sredstva-s-26-aprelya-2020-goda/>
- ⁴⁷ Об изменении указов Президента Республики Беларусь: указ Президента Республики Беларусь от 10 апреля 2023 года № 95.
<https://president.gov.by/bucket/assets/uploads/documents/2023/95uk.pdf>
- ⁴⁸ Кунцевич Я. Обзор международных механизмов и способов обеспечения антиретровирусными лекарственными средствами и препаратами от гепатита С прямого вирусного действия. БОО «Позитивное движение», Life4me+, ГПРС ЕЕСА, апрель 2020.
https://pmpius.by/upload/medialibrary/da2/mechanizmy_zakupok_2020.pdf
- ⁴⁹ Об обращении лекарственных средств: Закон Респ. Беларусь от 20 июля 2006 г. №161-З (в редакции Закона Респ. Беларусь от 13 мая 2020 г. №13-З). Статья 1.
https://www.pravo.by/upload/docs/op/H12000013_1589835600.pdf
- ⁵⁰ Инструкция о порядке формирования Республиканского формуляра лекарственных средств: утверждена постановлением М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 17 апреля 2019 г. № 34.
<https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=W21934105&p1=1>
- ⁵¹ Журнал «Руководитель. Здравоохранение», 03.02.2020.
<http://erz.by/statia/minzdrav-ustanovil-respublikanskiy-formulyar-lekarstvennyh-sredstv-na-2020-god>
- ⁵² Республиканский формуляр лекарственных средств на 2023 год: приложение к постановлению М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 10 февраля 2023 г. № 29.
<https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=W22339566&p1=1&p5=0>
- ⁵³ Перечень основных лекарственных средств: приложение к постановлению М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 16 июля 2007 г. № 65 (в редакции постановления М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 17 февраля 2023 г. № 34).
<https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=W22339642&p1=1&p5=0>
- ⁵⁴ Об обращении лекарственных средств: Закон Респ. Беларусь от 20 июля 2006 г. №161-З (в редакции Закона Респ. Беларусь от 13 мая 2020 г. №13-З). Статья 1, статья 5.
https://www.pravo.by/upload/docs/op/H12000013_1589835600.pdf
- ⁵⁵ Инструкция о порядке формирования перечня основных лекарственных средств: утверждена постановлением М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 15 апреля 2021 г. № 37.
<https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=W22136692&p1=1&p5=0>
- ⁵⁶ Перечень заболеваний, дающих право гражданам на бесплатное обеспечение лекарственными средствами, выдаваемые по рецептам врачей в пределах перечня основных лекарственных средств, при амбулаторном лечении, а также лечебным питанием: постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 30 ноября 2007 г. № 1650 (с изменениями и дополнениями). Пункт «Болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека (код по МКБ В20-В24)».
http://www.minzdrav.gov.by/upload/lfiles/000127_762297_1650.pdf
- ⁵⁷ О здравоохранении: Закон Респ. Беларусь от 18 июня 1993 г. №2435-XII (с изменениями и дополнениями, в том числе установленными Законом Респ. Беларусь от 11 декабря 2020 г. № 94-З и от 14 октября 2022 г. № 214-З).
<https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=v19302435>
- ⁵⁸ Клинический протокол «Оказание медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией»: утверждено постановлением М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 25 июля 2022 г. № 73.
<https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W22239094p>
- ⁵⁹ Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с хроническими вирусными гепатитами В и С»: утверждено постановлением М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 19 марта 2019 г. № 19.
http://pravo.by/upload/docs/op/W21934091p_1557781200.pdf
- ⁶⁰ О дополнительных мерах по оказанию медицинской помощи ВИЧ-инфицированным пациентам в медицинских подразделениях учреждений уголовно-исполнительной системы, лечебно-трудовых профилакториях Министерства внутренних дел Республики Беларусь и государственных организациях здравоохранения: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь и М-ва внутренних дел Респ. Беларусь от 07 июля 2016 г. № 82/186.
http://minzdrav.gov.by/upload/lfiles/000127_640120_82-186.pdf
- ⁶¹ О введении республиканского регистра ВИЧ-инфицированных пациентов: приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 29 августа 2013 г. № 909. О совершенствовании работы республиканского регистра пациентов с ВИЧ-инфекцией: приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 17 апреля 2019 г. № 459.
<https://gprcmt.by/информатизация/разработка-центра/республиканский-регистр-вич>
- ⁶² Пункт 3.3 технического задания на закупку АРВП на 2018 год,
http://zakupki.butt.by/auctions/download?id=1613283&name=5CE92D781409F5AB9742904AAEFAA86/TZ_antiretrovirusnyh_LS.pdf
- ⁶³ Страница «Централизованные закупки» на сайте М-ва здравоохранения,
<https://minzdrav.gov.by/ru/ministerstvo/tsentralizovannyye-zakupki.php>
- Планы закупок на 2022 год:*
- Номенклатура и объемы лекарственных средств для проведения процедур централизованных государственных закупок лекарственных средств за счёт средств республиканского бюджета, предусмотренных Министерству здравоохранения, на 2022 г.: приложение к приказу М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 10.09.2021 г. № 1080 «Об установлении номенклатуры и объемов лекарственных средств для проведения процедур централизованных государственных закупок лекарственных средств за счёт средств республиканского бюджета, предусмотренных Министерству здравоохранения Республики Беларусь в 2022 году» (в редакции приказа М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 16.12.2021 г. № 1584).
- Номенклатура и объемы лекарственных средств и лечебного питания для проведения процедур централизованных государственных закупок, проводимых комиссией по организации и проведению процедур государственных закупок лекарственных средств и лечебного питания на 2022 г.: приложение к приказу М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 10.09.2021 г. № 1081 «Об установлении номенклатуры и объемов лекарственных средств и лечебного питания для проведения процедур централизованных государственных закупок, проводимых комиссией по организации и проведению процедур государственных закупок лекарственных средств и лечебного питания на 2022 год» (в редакции приказа М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 16.12.2021 г. № 1585).
- Планы закупок на 2023 год:*
- Номенклатура и объемы лекарственных средств для проведения процедур централизованных государственных закупок лекарственных средств за счёт средств республиканского бюджета, предусмотренных Министерству здравоохранения в 2023 г.: приложение к приказу М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 30.08.2022 г. № 1125 «О заявке Министерства здравоохранения Республики Беларусь на закупку лекарственных средств на 2023 г.».
- Номенклатура и объемы лекарственных средств и лечебного питания для проведения процедур централизованных государственных закупок, проводимых комиссией по организации и проведению процедур государственных закупок лекарственных средств и лечебного питания на 2023 г.: приложение к приказу М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 30.08.2022 г. № 1126 «О сводном годовом плане закупок лекарственных средств и лечебного питания на 2023 г.».
- ⁶⁴ О государственных закупках товаров (работ, услуг): Закон Респ. Беларусь от 13 июля 2012 г. № 419-З.
<http://www.pravo.by/document/?guid=3871&p0=H11200419>
- ⁶⁵ О некоторых мерах по реализации Закона Республики Беларусь «О государственных закупках товаров (работ, услуг): постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 22 августа 2012 г. № 778.
<http://pravo.by/document/?guid=3961&p0=C21200778>
- ⁶⁶ О государственных закупках медицинских изделий, лекарственных средств и лечебного питания: постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 15 декабря 2022 г. № 869.
<https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=C22200869&p1=1>
- Документ вступил в силу с 01.01.2023 и действует по 31.12.2024. На период до 31.12.2022 аналогичный порядок был определен Указом Президента Респ. Беларусь от 29.12.2020 г. № 494. Однако сейчас полномочия по установлению особенностей госзакупок перешли к Правительству.
- ⁶⁷ Поставашки по результатам процедур закупок лекарственных средств. Данные до марта 2023 года были размещены по ссылке <https://pharma.by/partners/information/>. В настоящее время размещены на отдельной странице «Итоги процедур государственных закупок»: <https://pharma.by/zakupkils/goszakupki/goszakupki2/>
- ⁶⁸ Регистр закупок электронной торговой площадки БУТБ,
<http://zakupki.butt.by/auctions/reestractions.html>
- ⁶⁹ О способах определения ориентировочной стоимости предмета государственной закупки: постановление Министерства антимонопольного регулирования и торговли Респ. Беларусь от 12 апреля 2019 г. № 35.
<https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=W21934121&p1=1>
- ⁷⁰ Государственная программа развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь на 2016–2020 годы: утверждена Постановлением Совета Министров Респ. Беларусь от 28 декабря 2015 г. № 1096 (в редакции от 11 декабря 2018 г. № 891).
<http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/158370.RTF>
- ⁷¹ О развитии фармацевтической промышленности: указ Президента Респ. Беларусь от 30 августа 2021 г. № 327.
<https://president.gov.by/ru/documents/ukaz-no-327-ot-30-avgusta-2021-g>
- ⁷² Об организации и проведении процедур закупок товаров (работ, услуг) и расчетах между заказчиком и подрядчиком при строительстве объектов: постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 31 января 2014 г. № 88.
<https://mart.gov.by/files/live/sites/mart/files/documents/НПА/Постановление%20Совмина%20от%2031.01.2014%20№88.pdf>
- О применении преференциальной поправки в государственных закупках: письмо М-ва антимонопольного регулирования и торговли Респ. Беларусь от 21 ноября 2022 г. № 14-01-08/3530 К.
<https://www.mart.gov.by/files/live/sites/mart/files/documents/Госзакупки/Преппоправка%20ноява.pdf>

- ⁷³ Перечень лекарственных средств белорусского (российского) производства, обязательных для наличия в аптеках всех форм собственности, осуществляющих розничную реализацию лекарственных средств: приложение к постановлению М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 10 декабря 2018 г. № 92 (в редакции от 3 декабря 2019 г. № 111). <http://minfarm.by/articles/postanovlenie-ministerstva-zdravookhraneniya-respubliki-belarus-6-iyunya-2013-g-n-44.html>
- ⁷⁴ Информация о площадке: <https://www.theglobalfund.org/ru/wambo/>
- ⁷⁵ О государственных закупках товаров (работ, услуг): Закон Респ. Беларусь от 13 июля 2012 г. № 419-З. <http://www.pravo.by/document/?guid=3871&p0=H11200419>
- ⁷⁶ Проект МТП «Укрепление национальной системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ и туберкулезом в Республике Беларусь» (19.03.2019 № 2/19/000982). <https://gncsmt.by/грант-гф/о-проекте>
- ⁷⁷ План реализации Концепции устойчивого развития системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ/СПИД и туберкулезом, декабрь 2016. Пункт 5.4.
- ⁷⁸ Концепция устойчивого развития системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ/СПИД и туберкулезом. Утверждена Министром здравоохранения Респ. Беларусь 21 апреля 2017 г. Согласована СКК по взаимодействию с ГФ (протокол от 22 декабря 2016 г. № 58). Пункты 13 и 18.
- ⁷⁹ Об отдельных вопросах лекарственного обеспечения пациентов. Постановление коллегии М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 15 марта 2017 г. № 3.6.
- ⁸⁰ Кунцевич Я. Обзор международных механизмов и способов обеспечения антиретровирусными лекарственными средствами и препаратами от гепатита С прямого вирусного действия. БОО «Позитивное движение», Life4me+, ИТРС ЕЕЕСА, апрель 2020. https://pmlplus.by/upload/medialibrary/da2/mechanizmy_zakupok_2020.pdf
- ⁸¹ О здравоохранении: Закон Респ. Беларусь от 18 июня 1993 г. №2435-ХІІ (с изменениями и дополнениями), статья 38 «Порядок обеспечения граждан Республики Беларусь лекарственными средствами, медицинскими изделиями и биомедицинскими клеточными продуктами». <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=v19302435>
- ⁸² Об утверждении Инструкции о порядке организации контролируемого лечения: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 3 мая 2021 г. № 43. http://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetsialistov/normativno-pravovaya-baza/baza-npa.php?ELEMENT_ID=330550
- ⁸³ Об утверждении Инструкции о дополнительных мерах по организации обеспечения антиретровирусными лекарственными средствами: приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 16 февраля 2018 г. № 142. Пункты 8 и 9.
- ⁸⁴ Разъяснения к постановлению М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 3 мая 2021 г. № 43 «Об утверждении Инструкции о порядке организации контролируемого лечения». <http://minzdrav.gov.by/ru/novoe-na-sayte/ob-utverzhenii-instruktsii-o-poryadke-organizatsii-kontroliremogo-lecheniya/>
- ⁸⁵ <http://pharmasklad.by>, доступ только для пользователей, получивших логин и пароль.
- ⁸⁶ Об утверждении Положения о порядке мониторинга проведения антиретровирусной терапии пациентов с ВИЧ-инфекцией, медикаментозной профилактики передачи ВИЧ от матери к ребенку, постконтактной профилактики ВИЧ-инфекции: приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 16 ноября 2012 г. № 1359. <http://uzgoikb.by/up/MZRB-Prkaz-2012-11-16-1359.pdf>
- ⁸⁷ О дополнительных мерах по оказанию медицинской помощи ВИЧ-инфицированным пациентам в медицинских подразделениях учреждений уголовно-исполнительной системы, лечебно-трудовых профилакториях Министерства внутренних дел Республики Беларусь и государственных организациях здравоохранения: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь и М-ва внутренних дел Респ. Беларусь от 07 июля 2016 г. № 82/186. http://minzdrav.gov.by/upload/lfiles/000127_640120_82-186.pdf
- ⁸⁸ Об утверждении форм и перечня форм ведомственной отчетности на 2023 год: приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 17 января 2023 г. № 9. https://minzdrav.gov.by/upload/lfiles/постановление_МЗ_9_17.01.2023.pdf

3

РЕГУЛИРОВАНИЕ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

Нормативное регулирование вопросов интеллектуальной собственности на ЛП

Национальное законодательство Беларуси в области охраны ИС гармонизовано с законодательством других государств ЕАЭС, соответствует требованиям многосторонних международных договоров, а также содержит ряд гибких положений ТРИПС (возможность предоставления принудительных лицензий, использования изобретения в некоммерческих целях до окончания срока действия патента), отсутствует жесткая патентная увязка, но предусмотрен 4-летний период эксклюзивности данных регистрационного досье, отсутствует возможность оспаривания патента до его выдачи, не предусмотрен механизм международного исчерпания прав, разрешающий параллельный импорт ЛП

В 2023 году внесены изменения в национальное законодательство: в перечень целей выдачи принудительных лицензий включены «обеспечение национальной безопасности, обороны государства, охраны и защиты жизни и здоровья людей», предусмотрен административный порядок их выдачи Советом Министров; введено временное (по 31.12.2024) разрешение параллельного импорта товаров, «являющихся существенно важными для внутреннего рынка» (но их перечень пока не определен)

Дополнительные сокращения в настоящем разделе:

Закон о патентах – Закон Респ. Беларусь от 16 декабря 2002 г. № 160-З «О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы»¹

Положение о порядке выдачи патента – Положение о порядке составления заявки на выдачу патента на изобретение, проведения по ней экспертизы и принятия решения по результатам экспертизы, утвержденное постановлением Совета Министров Респ. Беларусь от 2 февраля 2011 г. № 119²

Патентный орган – Национальный центр интеллектуальной собственности (НЦИС)

Парижская конвенция – Парижская конвенция по охране промышленной собственности (заключена в г. Париже 20 марта 1883 г.)

ТРИПС – Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (заключено в г. Марракеше 15 апреля 1994 г.)

Дохинская декларация – Декларация по Соглашению по ТРИПС и общественному здоровью (принята на Министерской конференции ВТО в г. Дохе 14 ноября 2001 г.)

ЕАПК – Евразийская патентная конвенция (подписана в г. Москве 9 сентября 1994 г.)

а) Действующее законодательство Республики Беларусь в области интеллектуальной собственности, нормы которого могут оказать влияние на доступ к лечению. Общие положения

Доступ к лечению неразрывно связан с регулированием прав ИС, поскольку наличие **патентной защиты** оригинальных препаратов препятствует возможности производства или импорта доступных по цене генерических аналогов (генериков).

При решении вопроса обеспечения ЛП также необходимо учитывать охрану **товарных знаков**, позволяющих производителям ЛП контролировать поступление оригинальных препаратов на определенные рынки.

Также определенное значение может иметь охрана информации, содержащейся в регистрационном досье ЛП в качестве конфиденциальной информации, в том числе в режиме **коммерческой тайны**.

Законодательство Республики Беларусь в области права ИС ориентировано на **соответствие международным стандартам**. Республика Беларусь, являясь членом ВОИС, участвует в основных многосторонних международных договорах, администрируемых ВОИС, и образующих глобальную систему охраны прав ИС.

Ключевое значение имеет участие Республики Беларусь в следующих международных договорах:

- Парижская конвенция по охране промышленной собственности (1883 г.);
- Договор о патентной кооперации (1970 г.);
- Договор о патентном праве (2000 г.);³
- Мадридское соглашение о международной регистрации знаков (1891 г.) и Протокол к нему (1989 г.).

Также необходимо отметить участие Республики Беларусь в ряде региональных соглашений в области охраны прав ИС:

- Евразийская патентная конвенция (1994 г.);⁴
- Договор о Евразийском экономическом союзе (2014 г.).

Республика Беларусь **не является членом ВТО**. В то же время, начиная с 1993 года, когда впервые была подана заявка на присоединение Беларуси к Генеральному соглашению по тарифам и торговле (ГАТТ), велась активная работа по присоединению к ВТО.

В рамках проведения этой работы законодательство Республики Беларусь в области права ИС было **приведено в соответствие** с требованиями Соглашения ТРИПС.

Справочно. Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) является частью принятого в 1994 г. Договора, учреждающего ВТО.⁵

Соглашение ТРИПС устанавливает минимальные стандарты для признания и защиты объектов ИС, которые должны быть имплементированы в национальные законодательства стран-членов.

Соглашение ТРИПС предусматривает ряд гибких положений: предупредительных (до выдачи патента) и корректирующих (после выдачи), дающих возможность странам избежать негативных последствий патентной защиты.

В двусторонних и многосторонних переговорах о заключении договоров о свободной торговле между странами более богатые страны могут навязывать более жесткие требования к защите прав ИС, сверх установленного в Соглашении ТРИПС минимума, получившие условное обозначение «ТРИПС плюс».⁶

На фоне сопротивления стран с высоким уровнем дохода внедрению гибких положений Соглашения ТРИПС в национальные законодательства стран с низким и средним уровнем дохода, в 2001 была принята Дохийская декларация о Соглашении ТРИПС и общественном здравоохранении,⁷ которая подтвердила, что Соглашение ТРИПС может и должно быть истолковано и реализовано с учётом потребностей здравоохранения и возможностей для расширения доступа населения к ЛС.

б) Процедура выдачи патента на лекарственное средство. Условия патентоспособности изобретения

Основным инструментом защиты интересов разработчиков и производителей ЛП выступает **патент на изобретение**.

Согласно норме ст.2 Закона о патентах **изобретением**, которому предоставляется правовая охрана, признается техническое решение в любой области, относящееся к продукту или способу, а также к применению продукта или способа по определенному назначению, которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо. Большинство ЛП при их патентовании рассматриваются в качестве **вещества**. Помимо этого, патентная охрана может предоставляться **способу получения и /или применения** ЛП.

Примечание. Согласно норме ч.2 п.2 ст.2 Закона о патентах не признаются патентоспособными методы оказания медицинской помощи (медицинской профилактики, диагностики, лечения, медицинской реабилитации и протезирования), а также изобретения, противоречащие общественным интересам, принципам гуманности и морали.

Правовая охрана изобретения в отношении ЛП на территории Беларуси может быть обеспечена **патентом Республики Беларусь** (национальным патентом), выдаваемым в соответствии с Законом о патентах, в том числе на основании **международной заявки РСТ**, и **евразийским патентом**, выдаваемым ЕАПО в соответствии с Евразийской патентной конвенцией (региональным патентом).

Действие национального патента ограничивается территорией Республики Беларусь.

Евразийский патент действует на территории государств-участников ЕАПК⁸. При этом владелец евразийского патента получает в каждом из государств-участников ЕАПК такую же правовую охрану, которая могла бы быть обеспечена национальным патентом данной страны.

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

1. подача заявки на изобретение в НЦИС;
2. предварительная экспертиза заявки;
3. публикация сведений о заявке, прошедшей предварительную экспертизу;
4. патентная экспертиза заявки;
5. принятие решения о выдаче патента;
6. регистрация изобретения в Государственном реестре изобретений Республики Беларусь;
7. публикация сведений о выданном патенте.

Право на получение патента Республики Беларусь на изобретение принадлежит следующим лицам:

- автору (соавторам) изобретения;
- физическому или юридическому лицу, являющемуся нанимателем автора служебного изобретения, если договором между автором и нанимателем не предусмотрено иное;
- заказчику по договору на выполнение научно-исследовательских, опытно-конструкторских или технологических работ в отношении созданного при выполнении договора изобретения, если договором не предусмотрено иное;
- физическому и (или) юридическому лицу или нескольким физическим и (или) юридическим лицам, которым право на получение патента передано указанными лицами до даты регистрации изобретения;
- правопреемнику (правопреемникам) указанных выше лиц.

Экспертиза заявки на изобретение проводится патентным органом (НЦИС) и включает предварительную и патентную экспертизы (статьи 19 и 21 Закона о патентах).

В ходе **предварительной экспертизы** (проводится в трехмесячный срок с даты поступления заявки на изобретение в патентный орган) проверяются наличие документов, содержащихся в заявке на изобретение, соблюдение установленных требований к ним и рассматривается вопрос о том, относится ли заявленное решение к объектам, которые могут быть признаны изобретениями.

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

При этом патентное законодательство Беларуси не предусматривает возможности подачи возражений против выдачи патента на данном этапе. Кроме того, в законодательстве отсутствуют нормы, обязывающие патентный орган рассматривать по существу обращения третьих лиц, указывающих на непатентоспособность изобретения, представленного в опубликованной заявке; указанные обращения третьих лиц не публикуются.

В ходе патентной экспертизы проверяется патентоспособность изобретения и устанавливается приоритет изобретения. Если в результате проведенной патентной экспертизы установлено, что заявленное изобретение, выраженное формулой изобретения, предложенной заявителем, соответствует условиям патентоспособности, патентный орган принимает решение о выдаче патента с этой формулой с указанием установленного приоритета, при установлении несоответствия условиям патентоспособности – об отказе в выдаче патента.

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

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

В отличие от Беларуси, в ЕАПО можно подать замечания третьих лиц в отношении патентоспособности изобретения после публикации евразийской заявки (правило 44(5) Патентной инструкции к ЕАПК). Сведения, содержащиеся в замечаниях третьих лиц и приложенных к ним документах, оцениваются и учитываются Евразийским ведомством при проведении экспертизы евразийской заявки по существу в той же степени, что и сведения, полученные из других источников информации, выявленных в ходе проведения патентного поиска, предусмотренного правилом 42 Патентной инструкции (п.17 Порядка подачи и рассмотрения замечаний третьих лиц в отношении патентоспособности изобретения, утв. Приказом ЕАПВ от 27.01.2021 г.).

Согласно п.1 ст.2 Закона о патентах изобретением, которому предоставляется правовая охрана, признается техническое решение в любой области, относящееся к продукту или способу, а также к применению продукта или способа по определенному назначению, которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо. Продукт означает предмет как результат человеческого труда (в частности, устройство, вещество, штамм микроорганизма, культуру клеток растений или животных), способ – процесс, прием или метод выполнения взаимосвязанных действий над материальным объектом (объектами) с помощью материальных средств.

Изобретение является **новым**, если оно не является частью уровня техники. Более подробно порядок проверки новизны заявленного изобретения регламентирован в главе 39 Положения о порядке выдачи патента. Согласно п.456 Положения о порядке выдачи патента изобретение признается известным из уровня техники и не соответствующим условию новизны, если в уровне техники выявлено средство, которому присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в предложенном заявителем (заявителями) независимом пункте формулы изобретения, включая характеристику назначения.

Изобретение имеет **изобретательский уровень**, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники. Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения. При установлении новизны изобретения в уровень техники также включаются при условии их более раннего приоритета все поданные в Республике Беларусь другими лицами неотозванные заявки на выдачу патента на изобретение и полезную модель и запатентованные в Республике Беларусь изобретения и полезные модели.

Более подробно порядок проверки изобретательского уровня заявленного изобретения регламентирован в главе 40 Положения о порядке выдачи патента. Так, согласно п.469 Положения проверка изобретательского уровня включает: определение наиболее близкого аналога – средства того же назначения (прототипа); выявление признаков, которыми заявленное изобретение отличается от прототипа (отличительных признаков); выявление из уровня техники решений, которым присущи признаки, идентичные отличительным признакам рассматриваемого изобретения.

Согласно п.773 Положения условию изобретательского уровня соответствуют, в частности:

- способы получения новых индивидуальных соединений (класса, группы) с установленной структурой;
- способы получения известных индивидуальных соединений (класса, группы) с установленной структурой, если они основаны на новой для данного класса или группы соединений реакции или на известной для данного класса или группы соединений реакции, условия проведения которой неизвестны;
- композиция, состоящая не менее чем из двух известных ингредиентов, обеспечивающая синергетический эффект, возможность достижения которого не вытекает из уровня техники (то есть проявляющая свойства обоих ингредиентов, но количественные показатели хотя бы одного из этих свойств выше показателей свойств отдельного ингредиента);
- индивидуальное соединение, подпадающее под общую структурную формулу группы известных соединений, но не описанное как специально полученное и исследованное и при этом проявляющее новые неизвестные для этой группы свойства в качественном или количественном отношении (селективное изобретение).

Изобретение является **промышленно применимым**, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других сферах деятельности.

Не признается обстоятельством, препятствующим признанию патентоспособности изобретения, такое раскрытие информации, относящейся к изобретению, автором, заявителем или любым лицом, получившим от них прямо или косвенно эту информацию, при котором сведения о сущности изобретения стали общедоступными, если заявка на изобретение подана в патентный орган не позднее двенадцати месяцев с даты раскрытия информации. При этом обязанность доказывания данного факта лежит на заявителе.

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

с) Сроки действия патента на изобретение в Республике Беларусь и возможности для его продления

Срок действия патента Республики Беларусь на изобретение исчисляется с даты подачи заявки на выдачу патента на изобретение в патентный орган и при условии соблюдения требований, установленных Законом о патентах, составляет **20 лет**.

Законодательство Республики Беларусь предусматривает **возможность продления срока действия патента** на изобретение, **относящееся к ЛС**. Норма п.3 ст.1 Закона о патентах предусматривает, что если с даты подачи заявки на выдачу патента на изобретение, относящееся к ЛС, для применения которого в соответствии с законодательством требуется государственная регистрация, до даты первоначальной государственной регистрации прошло более пяти лет, срок действия патента на это изобретение продлевается патентным органом по ходатайству патентообладателя. Срок действия патента продлевается на время, прошедшее с даты подачи заявки на изобретение до даты первоначальной государственной регистрации ЛС, в котором использовано изобретение, за вычетом пяти лет. При этом срок действия патента не может быть продлен более чем на пять лет. Ходатайство о продлении срока действия патента подается в период действия патента до истечения шести месяцев с даты первоначальной государственной регистрации ЛС, в котором использовано изобретение, или даты публикации сведений о патенте в официальном бюллетене патентного органа (далее – официальный бюллетень) в зависимости от того, какой из этих сроков истекает позднее.

Евразийский патент на изобретение действует на территории всех государств-участников Конвенции

(Договаривающихся государств) с даты публикации такого патента (статья 15 Конвенции). Срок действия евразийского патента составляет **20 лет** с даты подачи евразийской заявки (статья 11 Конвенции), но в соответствии с Правилom 16(5) Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции срок действия евразийского патента может быть продлен Евразийским патентным ведомством в отношении того Договаривающегося государства, законодательство которого предусматривает продление срока действия национального патента на изобретение, согласно условиям, предусмотренным законодательством этого государства (такое продление предусмотрено статьей 1 Закона о патентах). Таким образом, продление срока действия евразийского патента, выданного на изобретение, относящееся к ЛС, в отношении территории Республики Беларусь возможно по тем же основаниям и на тот же срок, что и продление срока действия национального патента.

д) Роль государственных органов и иных структур в процедуре выдачи патента

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

Участие каких-либо других структур и ведомств в процедуре выдачи патентов на изобретения (в принятии решения о выдаче или об отказе в выдаче патента), в том числе связанных с ЛС, действующим законодательством Республики Беларусь не предусмотрено.

е) Возможности для оспаривания патента до и после его выдачи

Законодательство Беларуси **не предусматривает** возможности оспаривания патента до его выдачи (подачи возражений против выдачи патента до принятия решения о выдаче патента).

В течение всего срока действия патент Республики Беларусь на изобретение может быть **признан недействительным** полностью или частично (статья 33 Закона о патентах) по следующим основаниям:

- несоответствие охраняемого изобретения условиям патентоспособности, установленных Законом о патентах;
- наличие в формуле изобретения признаков, отсутствовавших в первоначальном описании (формуле);
- неправомерное указание в патенте автора (соавторов) или патентообладателя (патентообладателей).

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

Рассмотрение возражений в административном порядке осуществляется **Апелляционным советом** при патентном органе. Апелляционный совет является специализированным подразделением НЦИС, которое осуществляет досудебное урегулирование споров по вопросам охраноспособности объектов промышленной собственности в Республике Беларусь.

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

Любое физическое или юридическое лицо может подать аргументированное возражение против выдачи патента в Апелляционный совет при патентном органе.

По основанию неправомерного указания в патенте автора (соавторов) или патентообладателя (патентообладателей) возражение может быть подано только **заинтересованным** физическим или юридическим лицом (лицом, чьи права или законные интересы были нарушены) **в суд** (судебную коллегия по делам ИС Верховного Суда Республики Беларусь).

Апелляционный совет рассматривает возражение против выдачи патента в течение **шести месяцев** с даты его поступления. Лицо, подавшее возражение, а также патентообладатель вправе участвовать в его рассмотрении. По результатам рассмотрения может быть принято одно из следующих решений:

- об удовлетворении возражения;
- о частичном удовлетворении возражения;
- об отказе в удовлетворении возражения;
- о прекращении производства по возражению.

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

Решение Апелляционного совета по возражению против выдачи патента может быть обжаловано лицом, подавшим возражение против выдачи патента, или патентообладателем в судебном порядке (путем подачи жалобы в судебную коллегия Верховного Суда Республики Беларусь) в течение **шести месяцев** с даты получения решения.

Евразийской патентной конвенцией установлено (статья 13(1) ЕАПК), что любой спор, касающийся действительности евразийского патента в конкретном Договаривающемся государстве или нарушения евразийского патента в конкретном Договаривающемся государстве, разрешается национальными судами или другими компетентными органами этого государства на основании Евразийской патентной конвенции и Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции. Решение имеет силу лишь на территории Договаривающегося государства. Тем самым, в отношении действия евразийского патента **возможно применение механизмов оспаривания** в административном и судебном порядке, **предусмотренных законодательством Республики Беларусь**.

Помимо этого, возможно оспаривание евразийского патента в рамках централизованной процедуры административного аннулирования, при которой возражение против выдачи патента может быть подано в ЕАПВ в течение 9 месяцев с даты публикации сведений о выдаче патента (Правило 53 Патентной инструкции к ЕАПК) и рассматривается по существу коллегией из трех экспертов ЕАПВ, решение которой может быть обжаловано путем подачи апелляции Президенту ЕАПВ. Основаниями для аннулирования патента являются:

- несоответствие условиям патентоспособности;
- наличие в формуле изобретения признаков, отсутствовавших в первоначальных материалах евразийской заявки;
- несоответствие материалов заявки требованию раскрытия изобретения с полнотой, достаточной для его осуществления специалистом.

f) Исключительное право на данные регистрационного досье (эксклюзивность данных)

Регистрационное досье – это документы, представляемые заявителем в уполномоченный орган для прохождения государственной регистрации ЛС либо для ее подтверждения. Регистрационное досье содержит, в числе прочего, сведения о качестве, безопасности и эффективности ЛС и его заявленной цене, после прохождения комплекса предварительных технических работ при наличии положительного заключения ЦЭИЗ.⁹ Процедура подачи и перечень подаваемых документов определены законодательством.¹⁰

Для государственной регистрации генерических ЛС заявитель предоставляет отчет об их биоэквивалентности оригинальному ЛС.

Согласно норме ч.7 ст.10 Закона об обращении ЛС¹¹ **не допускается** использование в составе регистрационных досье воспроизведенных и биоаналогичных ЛП данных о результатах доклинических (неклинических) исследований и клинических исследований (испытаний) оригинальных ЛП без письменного согласия владельцев таких данных **в течение четырех лет** с даты государственной регистрации в Республике Беларусь этих оригинальных ЛП. В случае распространения (публикации) информации владельцем или от его имени иными лицами о результатах доклинических (неклинических) исследований и клинических исследований (испытаний) оригинальных ЛП в общедоступных источниках информации до истечения указанного срока такое распространение (публикация) считается согласием владельца этой информации на ее раскрытие и коммерческое использование.

При этом с 1 июля 2021 года регистрация ЛС происходит в соответствии с едиными правилами ЕАЭС, в которых нет запрета на использование информации о результатах испытаний в регистрационном досье при подаче документов для генерических ЛП.¹²

g) Патентная увязка

Документы, предоставляемые для государственной регистрации (подтверждения государственной регист-

рации) ЛС, должны содержать сведения о защищенности патентами в Республике Беларусь (владелец патента, номер, дата выдачи, срок действия) и гарантии заявителя о том, что права третьей стороны, защищенной патентом, не нарушаются в связи с регистрацией ЛС.¹³ Аналогичные правила применяются при регистрации ЛС в рамках Евразийского экономического союза.¹³

В случае если заинтересованным лицом представлены документы и (или) сведения, не соответствующие требованиям законодательства, в том числе подложные, поддельные или недействительные документы, то уполномоченный орган отказывает в осуществлении административной процедуры (в данном случае – процедуры государственной регистрации либо подтверждения государственной регистрации).¹⁴ В случае выявления недостоверных сведений, которые не были и не могли быть установлены при государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) ЛС, действие регистрационного удостоверения приостанавливается на срок до 6 месяцев, а при неустранении заявителем обстоятельств, повлекших приостановление действия регистрационного удостоверения – прекращается; также прекращается действие регистрационного удостоверения в случае вынесения судом решения о нарушении прав правообладателя объектов ИС при обращении ЛС.¹⁵

Приведенные правила регистрации ЛС **не являются жесткой патентной увязкой**, предполагающей проверку патентной чистоты заявляемого на регистрацию ЛС, однако **создают риск аннулирования регистрации ЛС** в связи с установленным нарушением патентных прав.

h) Исключительное право на коммерческую реализацию ЛС

Национальным законодательством Беларуси¹⁶ **не установлен** запрет на регистрацию и последующую продажу генерических ЛС в течение какого-либо определенного времени с даты регистрации оригинального (референтного) ЛС.

i) Возможность выдачи принудительных лицензий

Патентное законодательство Республики Беларусь предусматривает возможность предоставления **трех видов принудительных лицензий**:

- 1) в связи с продолжительным неиспользованием (недостаточным использованием) изобретения;
- 2) для использования зависимого изобретения;
- 3) в целях обеспечения национальной безопасности, обороны государства, охраны и защиты жизни и здоровья людей.

Принудительная лицензия, предоставляемая в связи с неиспользованием (недостаточным использованием) изобретения. При неиспользовании или недостаточном использовании патентообладателем изобретения в течение трех лет с даты публикации сведений о патенте, приводящих к недостаточному предложению соответствующих товаров, работ или

услуг на рынке, любое физическое или юридическое лицо, желающее и готовое использовать изобретение, в случае отказа патентообладателя от заключения лицензионного договора на условиях, соответствующих установившейся практике, может *обратиться в суд* с заявлением о предоставлении ему принудительной простой (неисключительной) лицензии (статья 38 Закона о патентах). Если патентообладатель не докажет, что неиспользование или недостаточное использование изобретения обусловлены уважительными причинами, суд предоставляет принудительную простую (неисключительную) лицензию с определением объема использования, размеров, сроков и порядка платежей. Полученное по такой лицензии право на использование изобретения не может быть передано другим лицам. Патентообладатель может требовать в судебном порядке прекращения действия принудительной простой (неисключительной) лицензии при прекращении обстоятельств, послуживших основанием для предоставления такой лицензии.

Принудительная лицензия, предоставляемая в связи с необходимостью использования зависимого изобретения. Понятие «зависимое изобретение раскрыто в нормах ст.36-1 Закона о патентах. Изобретение, использование которого невозможно без использования защищенного патентом и имеющего более ранний приоритет другого изобретения, является зависимым изобретением. Зависимым изобретением, в частности, признается изобретение, объектом которого является применение по определенному назначению продукта, в котором используется охраняемое патентом и имеющее более ранний приоритет другое изобретение. Изобретение также является зависимым, если формула такого изобретения отличается от формулы другого запатентованного изобретения, имеющего более ранний приоритет, только назначением продукта, способа или устройства.

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

В случае принятия судом решения о предоставлении принудительной простой (неисключительной) лицензии патентообладатель, обремененный такой лицензией, имеет право требовать предоставления ему прину-

дительной простой (неисключительной) лицензии на использование зависимого изобретения, в связи с которым была выдана принудительная простая (неисключительная) лицензия, на условиях, соответствующих установившейся практике, а при невозможности достигнуть соглашения – обратиться в суд с требованием о предоставлении принудительной простой (неисключительной) лицензии на использование зависимого изобретения.

Принудительная лицензия в общественных интересах. С 13 января 2023 г. вступили в действие изменения и дополнения, внесенные в ст.38 Закона о патентах,¹⁷ согласно которым в дополнение к ранее известным принудительным лицензиям в связи с неиспользованием (недостаточным использованием) объекта и в связи с необходимостью использования зависимого изобретения (полезной модели) предусматривает возможность принятия Советом Министров Республики Беларусь решения о предоставлении заинтересованному физическому или юридическому лицу принудительной простой (неисключительной) лицензии, разрешающей использование изобретения, полезной модели, промышленного образца без согласия патентообладателя, но с выплатой ему вознаграждения **в целях обеспечения национальной безопасности, обороны государства, охраны и защиты жизни и здоровья людей.** С учетом данного в Концепции национальной безопасности¹⁸ определения национальной безопасности как состояния защищенности национальных интересов Республики Беларусь от внутренних и внешних угроз, а национальных интересов – как совокупности потребностей государства по реализации сбалансированных интересов личности, общества и государства, позволяющих обеспечивать конституционные права, свободы, высокое качество жизни граждан, независимость, территориальную целостность, суверенитет и устойчивое развитие Республики Беларусь, данный вид принудительных лицензий можно условно назвать принудительной лицензией в общественных интересах.

Для предоставления принудительной лицензии в общественных интересах предусмотрен **административный порядок** – решение о ее предоставлении будет приниматься Советом Министров Республики Беларусь. Нормативным актом, которым будет оформляться такое решение, очевидно будет распоряжение Премьер-министра Республики Беларусь, принимаемое по поручению Совета Министров (ч.4 ст.35 Закона Республики Беларусь «О Совете Министров Республики Беларусь»). В решении о предоставлении принудительной лицензии указывается лицо, которому она предоставляется, а также определяются срок, на который предоставляется принудительная лицензия, действия по использованию изобретения, полезной модели, промышленного образца, которые вправе совершать такое лицо, государственный орган, который должен уведомить патентообладателя о предоставлении принудительной лицензии (далее – уполномоченный государственный орган), порядок уведомления получателем принудительной лицензии уполномоченного государственного органа о выплате либо невозможности выплаты вознаграждения патентообладателю, а также размер и порядок выплаты такого вознаграждения.

Анализ норм п.3 ст. 38 Закона «О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы» позволяет предположить следующий механизм их реализации. Инициатором принятия решения о предоставлении принудительной лицензии в общественных интересах может выступать республиканский орган государственного управления, отвечающий за обеспечение потребностей национального рынка в соответствующих товарах; в качестве примера можно назвать Министерство здравоохранения, которое может инициировать принятие Советом Министров Республики Беларусь решения о предоставлении принудительной лицензии на производство либо ввоз на территорию Беларуси ЛП, необходимого для нужд системы здравоохранения. Инициатором принятия решения может выступить и лицо, которому предполагается предоставление принудительной лицензии; в примере с обеспечением потребностей системы здравоохранения таким лицом будет фармацевтическое предприятие, готовое организовать производство генерического ЛП, либо субъект хозяйствования, имеющий возможность осуществить импорт такого генерического препарата, и которое должно внести вопрос на рассмотрение Совета Министров через профильный республиканский орган государственного управления (в рассматриваемом примере – через Министерство здравоохранения).

На лицо, которому предоставляется принудительная лицензия, возлагается обязанность по выплате вознаграждения патентообладателю, а также обязанность уведомить уполномоченный государственный орган о выплате либо невозможности выплаты вознаграждения по причинам, не зависящим от лица, которому предоставлена принудительная лицензия. Данная оговорка имеет значение в связи с тем, что введенные в отношении Беларуси экономические санкции существенно усложнили расчеты с зарубежными компаниями, а также в связи с тем, что ряд зарубежных компаний принял решение не осуществлять экономическое сотрудничество с резидентами Беларуси.

Справочно. Большинство принудительных лицензий в отношении ЛС для лечения ВИЧ-инфекции, гепатитов и онкологических заболеваний, выданных странами мира в течение последних 20 лет, были предоставлены именно правительством (или правительственными учреждениями); это связано с тем, что данная процедура значительно проще и быстрее, чем судебный порядок.¹⁹

На настоящий момент в национальном законодательстве не урегулирован вопрос об определении размера вознаграждения, устанавливаемого в условиях принудительной лицензии. В специальном исследовании ВОЗ и Программы развития ООН отмечается, что понятие «адекватное вознаграждение» не определено в Соглашении ТРИПС, в связи с чем практика государств в этом вопросе существенно отличается;²⁰ однако при этом в документе делается вывод о том, что ставки роялти при принудительном лицензировании ЛП должны определяться в пределах до 6% отпускной цены генерического препарата. Также следует отметить, что термин «вознаграждение» является более предпочтительным, чем термин «компенсация», поскольку не ассоциируется с нарушением исключительного права и не дает оснований привязывать его к потенциальным убыткам патентообладателя.

Принудительные лицензии на использование **евразийского патента** третьими лицами могут выдаваться в соответствии с Парижской конвенцией по

охране промышленной собственности компетентным органом Договаривающегося государства с действием на территории данного государства (статья 12 ЕАПК). Решение о выдаче принудительной лицензии может быть обжаловано в судах или других компетентных органах Договаривающегося государства, на территории которого выдана принудительная лицензия. Норма статьи 5(2) Парижской конвенции по охране промышленной собственности предусматривает, что каждая страна Союза имеет право принять законодательные меры, предусматривающие выдачу принудительных лицензий, для предотвращения злоупотреблений, которые могут возникнуть в результате осуществления исключительного права, предоставляемого патентом, например, в случае неиспользования изобретения. Называя принудительную лицензию, выдаваемую в связи с неиспользованием изобретения, в качестве одного из возможных оснований, Парижская конвенция не ограничивает национального законодателя в возможности определения иных оснований для принудительного лицензирования, если это необходимо для предотвращения возможных злоупотреблений патентными правами. Соответственно, приведенная выше норма ЕАПК не ограничивает Республику Беларусь в возможности выдачи принудительных лицензий, предусматривающих использование изобретения, охраняемого на основании евразийского патента, по всем основаниям, предусмотренным национальным законодательством.

Также следует привести норму ст.10 Патентного закона, которая в числе действий, не признаваемых нарушением исключительного права патентообладателя, названо использование изобретения **при чрезвычайных обстоятельствах** (стихийные бедствия, катастрофы, аварии, эпидемии, эпизоотии и т.п.) с уведомлением патентообладателя о таком использовании в кратчайший срок и выплатой ему соразмерной компенсации. Данная норма может быть использована для решения проблемы обеспечения необходимыми ЛП – предоставляемой возможностью свободного использования может воспользоваться **любое лицо** без необходимости получения судебного решения или решения уполномоченного государственного органа, при условии, что имеют место чрезвычайные обстоятельства. При этом, исходя из смысла ст.36 Закона использование может подразумевать как производство, так и ввоз генериков, произведенных в третьих странах. Недостатком такого варианта получения доступа к защищенному патентом ЛС является отсутствие гарантий для лица, которое будет осуществлять использование (производить или ввозить генерик); кроме того, патентообладатель в любой момент может оспорить саму правомерность такого использования, его объем и продолжительность, а также не согласиться с предложенной ему суммой компенсации.

к) Исключение «Болар»

Законодательством Республики Беларусь **предусмотрена возможность использования ЛС в некоммерческих целях до окончания срока действия патента**. Так, согласно ст.10 Закона о патентах не признаются нарушением исключительного права патентообладателя проведение доклинических исследований и

клинических испытаний ЛС, содержащего изобретение, или эксперимента над таким ЛС.

Кроме того, не признаются нарушением исключительного права патентообладателя:

- проведение научного исследования продукта или способа, в которых использованы изобретение или полезная модель, либо научного исследования изделия, в котором использован промышленный образец, либо эксперимента над такими продуктом, способом или изделием;
- использование изобретения для удовлетворения личных, семейных, домашних и иных не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности нужд, если целью такого использования не является получение прибыли или дохода;
- разовое изготовление ЛС в аптеках по рецепту врача с применением защищенного патентом изобретения.

j) Возможности для параллельного импорта ЛС

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

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

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

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

Согласно норме абз.9 ст.10 Закона о патентах, не признаются нарушением исключительного права патентообладателя применение, предложение к продаже, продажа, ввоз или хранение для этих целей продукта, содержащего защищенное патентом изобретение, и введенного в гражданский оборот в Республике Беларусь без нарушения прав патентообладателя. Таким образом, в патентном законодательстве Республики Беларусь в настоящее время закреплен **национальный принцип** исчерпания исключительного права. Поэтому ввоз ЛС, в отношении

которого действует патент Республики Беларусь, на территорию Республики Беларусь в порядке параллельного импорта (без согласия патентообладателя) должно рассматриваться как нарушение исключительного права патентообладателя.

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

В соответствии со статьей 14 ЕАПК материальные нормы патентного права детализируются в Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции (далее – Патентная инструкция). Согласно правилу 17 Патентной инструкции нарушением исключительного права патентовладельца, в частности, признается несанкционированный ввоз, предложение к продаже, продажа и иное введение в хозяйственный оборот или хранение с этой целью продукта, изготовленного непосредственно способом, охраняемым евразийским патентом. Согласно правилу 19 Патентной инструкции, не признаются нарушением евразийского патента действия с продуктом после того, как этот продукт введен в хозяйственный оборот самим патентовладельцем или с его согласия в том Договариваемом государстве, где действует евразийский патент и в котором было осуществлено такое введение в хозяйственный оборот. Тем самым ЕАПК предусматривает **национальный режим** исчерпания исключительного права, основанного на евразийском патенте. Согласно норме статьи 13(2) ЕАПК за нарушение евразийского патента в каждом Договариваемом государстве предусматривается такая же гражданско-правовая или иная ответственность, как и за **нарушение национального патента**.

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

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

Согласно норме п.1 ст.3 Закона «О товарных знаках и знаках обслуживания»²¹ владелец товарного знака имеет исключительное право использовать товарный знак, может распоряжаться этим исключительным правом, а также вправе запрещать использование товарного знака другими лицами. Согласно нормам п.3 ст.3 и п.1 ст. 20 Закона нарушением исключительного права владельца товарного знака, охраняемого в Республике Беларусь, должно признаваться применение этого знака на товарах, которые ввозятся на территорию Республики Беларусь в целях введения в гражданский оборот, а также на этикетках, упаковках таких товаров.

Согласно норме п.4 ст.3 Закона «О товарных знаках и знаках обслуживания», не признается нарушением исключительного права на товарный знак использование этого товарного знака в отношении товаров, правомерно введенных в гражданский оборот на территории государств-членов Евразийского экономического союза непосредственно владельцем товарного знака или другим лицом с согласия владельца такого знака. Данная норма повторяет **региональный принцип** исчерпания исключительного права на товарный знак, закрепленный в Договоре о Евразийском экономическом союзе (п.16 приложения 26 к Договору о ЕАЭС). Исходя из данной нормы нарушением исключительного права на товарный знак, охраняемый в Республике Беларусь, должны признаваться действия по ввозу ЛС, маркированного таким товарным знаком, только в том случае, если такое ЛС ввозится не из государств-членов ЕАЭС, где оно было введено в гражданский оборот самим владельцем товарного знака либо третьим лицом с его согласия, а из иных государств.

Следует отметить, что законодательство Республики Беларусь прямо не предусматривает дифференциации ответственности за нарушения прав ИС в ситуациях ввоза продукции, являющейся контрафактной, и ввоза оригинальной продукции в порядке параллельного импорта. В этой связи следует отметить, что Конституционный Суд РФ постановил,²² что **не допускается применение одинаковой гражданско-правовой ответственности** к импортеру, ввозящему оригинальную продукцию без согласия правообладателя, и к импортеру, ввозящему поддельную продукцию. Уничтожать товары, ввезенные на территорию России в порядке параллельного импорта, можно лишь в случае их ненадлежащего качества или в целях обеспечения безопасности, защиты жизни и здоровья людей, охраны природы и культурных ценностей.

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

Делая обзор законодательства Беларуси в области ИС, отдельно следует сказать о **чрезвычайных правовых нормах**, принятых в ответ на введенные в отношении Беларуси экономические санкции. С 17 января 2023 г. вступил в действие Закон Республики Беларусь от 3 января 2023 г. № 241-З «Об ограничении исключительных прав на объекты интеллектуальной собственности».²³ Данный закон является **временным**, – его нормы, устанавливающие ограничения исключительных прав, действуют **по 31 декабря 2024 г.**

Таблица 3.1. Сводная информация о барьерах в области ИС, препятствующих доступу к генерическим ЛП

1	Процедура выдачи патента на ЛС, критерии патентоспособности, срок действия патента и возможности его продления	Для выдачи патента Республики Беларусь на изобретение применяется процедура с отсроченной патентной экспертизой, предполагающая публикацию материалов заявки. Законодательством установлены следующие условия патентоспособности изобретения: новизна, изобретательский уровень, промышленная применимость. Специальные требования в отношении определения новизны изобретений, относящихся к ЛС, законодательством не установлены . Срок действия патента – 20 лет , исчисляемые с даты подачи заявки. Срок действия патента на изобретение, относящееся к ЛС, может быть продлен по ходатайству патентообладателя на время, прошедшее с даты подачи заявки на изобретение до даты первоначальной государственной регистрации ЛС, в котором использовано изобретение, за вычетом пяти лет
2	Возможности для оспаривания патента до его выдачи или после его выдачи и перечень сторон, имеющих право на оспаривание патента	Возможность оспаривания патента до его выдачи отсутствует . Выданный патент может быть оспорен любым лицом в связи с несоответствием условиям патентоспособности и наличием в формуле изобретения признаков, отсутствовавших в опубликованной заявке на получение патента. Оспаривание возможно в административном (путем обращения в Апелляционный совет при патентном органе) или судебном (путем обращения в судебную коллегия Верховного Суда РБ) порядке. Оспаривание патента в связи с неправомерным указанием автора или патентообладателя возможно только заинтересованным лицом в судебном порядке
3	Эксклюзивность права на коммерческую реализацию препарата (market exclusivity), запрет на реализацию генериков в течение определенного времени с даты регистрации оригинального (референтного) препарата	Отсутствует
4	Возможности выдачи принудительных лицензий через суд или решением компетентного органа правительства	Патентное законодательство Беларуси предусматривает возможность предоставления 3-х видов принудительных лицензий. 1. Принудительная лицензия, предоставляемая в связи с неиспользованием или недостаточным использованием изобретения в течение 3-х лет с даты публикации сведений о патенте, приводящих к недостаточному соответствию соответствующих товаров на рынке. Принудительная лицензия может быть предоставлена лицу, желающему и готовому использовать изобретение. Условием предоставления является отказ патентообладателя от заключения лицензионного договора на условиях, соответствующих сложившейся практике. Решение принимается в судебном порядке. 2. Принудительная лицензия, необходимая для использования зависимого изобретения. Решение принимается в судебном порядке. 3. Принудительная лицензия, предоставляемая в целях обеспечения национальной безопасности, обороны государства, охраны и защиты жизни и здоровья людей. Предоставляется решением Правительства
5	Возможности для параллельного импорта ЛС (parallel importation) в рамках действующего законодательства	В отношении изобретений действует национальный режим исчерпания исключительного права, не допускающий параллельный импорт защищенных действующими на территории Беларуси патентами ЛС. В отношении товарных знаков действует региональный (на территории ЕАЭС) режим исчерпания, не допускающий параллельный импорт ЛС, маркированных охраняемыми в Беларуси товарными знаками, из-за пределов государств ЕАЭС. Временные правовые нормы Закона РБ от 03.01.2023 № 241-З «Об ограничении исключительных прав на объекты интеллектуальной собственности», предусматривающие легализацию параллельного импорта в отношении определенных категорий товаров на текущий момент не применяются в связи с отсутствием определенного Правительством механизма формирования перечня таких товаров
6	Наличие положений, относящихся к эксклюзивности данных регистрационного досье (data exclusivity), срок действия	Действует 4-летний период эксклюзивности данных о доклинических (неклинических) исследованиях и клинических исследованиях (испытаний) оригинальных ЛП. Режим эксклюзивности не применяется в случае распространения (публикации) информации владельцем или от его имени иными лицами о результатах доклинических (неклинических) исследований и клинических исследований (испытаний) оригинальных ЛП в общедоступных источниках информации
7	Взаимосвязь между наличием патента и выдачей регистрационного удостоверения (patent linkage)	Жесткая патентная увязка, предполагающая проверку действующих патентов, отсутствует . В то же время, при регистрации ЛС по единой процедуре ЕАЭС от заявителя требуется заявление о соблюдении прав ИС; выявление недостоверности представленных заявителем сведений, включая заявление о соблюдении прав, влечет аннулирование регистрации ЛС. При регистрации стратегически важных ЛП по национальной процедуре патентная увязка отсутствует
8	Возможность использования препарата в некоммерческих целях до окончания срока действия патента, в том числе в целях регистрации генерического препарата (Bolar exemption)	Патентное законодательство Беларуси допускает без согласия патентообладателя: - проведение доклинических исследований и клинических испытаний ЛС, содержащего изобретение, или эксперимента над таким ЛС; - проведение научного исследования продукта или способа, в которых использовано изобретение; - разовое изготовление лекарственных средств в аптеках по рецепту врача с применением защищенного патентом изобретения; - иное использование изобретения в некоммерческих целях

Данный закон предусматривает возможность ввоза на территорию Республики Беларусь и введение в гражданский оборот товаров, в которых применены (содержатся, включены) объекты ИС, без согласия правообладателей из иностранных государств, если такие товары **включены в перечни товаров (групп товаров), являющихся существенно важными для внутреннего рынка.** При этом речь идет о правообладателях не только из государств, признанных недружественными, но и из любых иных государств. Условием применения данной нормы является правомерное введение товаров в гражданский оборот **на территории любого государства** непосредственно правообладателями объектов ИС, примененных (содержащихся) в таких товарах, или иными лицами с согласия (разрешения) правообладателей. Иными словами, в отношении **всех объектов ИС, воплощенных в отдельных видах товаров, включенных в упомянутые перечни, вводится международный режим исчерпания** исключительных прав. Однако реализация данной нормы станет возможна с принятием Советом Министров Республики Беларусь соответствующего постановления, определяющего порядок формирования упомянутых перечней товаров, **которое на момент подготовки данного материала принято не было.**

В таблице 3.1 приведена сводная информация о существующих законодательных барьерах в области ИС, препятствующих доступу к генерическим ЛП в Беларуси.

Патентная защита отдельных ЛС для лечения ВИЧ-инфекции, ТБ и гепатита С

В Беларуси существует возможность закупки генериков некоторых ЛП, на которые действует патентная защита, **по лицензии Патентного пула лекарственных средств (МРР)**²⁴ – некоммерческой организации, основанной и поддерживаемой ЮНИТЭЙД, целью которой является повышение доступа стран с низким и средним уровнем дохода к препаратам для лечения ВИЧ-инфекции, гепатита С, туберкулеза и COVID-19. МРР заключает с производителями оригинальных препаратов (владельцами прав ИС) добровольные лицензии на поставки в отдельные страны генериков ЛС несмотря на еще не истекшие права ИС. В свою очередь с генерическими компаниями МРР заключает сублицензии на производство данных ЛС с выплатой владельцам прав ИС определенной доли дохода.

Таблица 3.2. **Препараты, по которым Беларусь включена в добровольные лицензии (МРР либо двусторонние)**

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

Так, Беларусь включена в лицензии МРР на ряд АРВ препаратов и многие ППД для лечения ГС. Кроме того, Беларусь включена в добровольную лицензию на SOF и его комбинации, выданную компанией Gilead напрямую генерическим производителям (таблица 3.2).

«Первое в своем роде» добровольное лицензионное соглашение на DTG для стран с уровнем дохода выше среднего было заключено МРР с ViiV 30.11.2020 года, оно включает Беларусь и еще три страны (Азербайджан, Казахстан и Малайзия).²⁵ Это соглашение позволило в некоторой мере снизить цены на DTG, при закупках в 2022 году он стоил около 29 USD за упаковку, или 347 USD за годовой курс, подробнее см. главу 7.

В то же время лицензионное соглашение по DTG, заключенное МРР с ViiV в 2014 году, которое с 2016 года было расширено среди прочих на ряд стран ВЕЦА, включая Армению, Молдову и Украину,²⁶ позволяет данным странам закупать генерики DTG по цене около 5 USD за упаковку и 50-60 USD за годовой курс. Медианная цена на DTG в мире в 2021 году составила 38 USD за годовой курс, TLD – 64 USD за годовой курс (по данным GPRM ВОЗ).²⁷

Сублицензионное соглашение МРР на производство и продажу генериков DTG на территорию стран, включенных в добровольную лицензию МРР с ViiV для стран с уровнем дохода выше среднего, подписано с компаниями Hetero, Mylan и Sun Pharma²⁸ – то есть генерики только этих производителей Беларусь может закупать, не нарушая патентное законодательство. Размер роялти, выплачиваемый компании ViiV производителями генериков, скрыт как конфиденциальная информация.

По оценке специалистов БОО «Позитивное движение», **DTG является препаратом наивысшего приоритета** для адвокационных действий по устранению барьеров, связанных с патентной защитой, поскольку он является предпочтительным препаратом в схемах АРТ первого ряда, а сохраняющаяся высокая цена, формирующая непропорционально высокую нагрузку на бюджет (см. подробнее главу 7), может выступать барьером доступа. Существующие различия в ценах на DTG в странах ВЕЦА (которые находятся в схожем экономическом и социальном положении, но имеют разный уровень дохода по классификации Всемирного банка) обуславливает поддержание неравенства в регионе.

Кроме DTG, приоритет могут иметь следующие ЛП:

- противотуберкулезные препараты бедаквилин (BDQ), деламанид (Dlm) и претоманид (в схеме BPaL) как препараты выбора для лечения МЛУ/ШЛУ-ТБ;

- G/P как ППД для лечения гепатита С, имеющий в составе ингибитор NS3/4A протеазы (который может быть использован для лечения пациентов, не ответивших на терапию на основе SOF и ингибиторов NS5A) и не содержащий SOF (что позволяет использовать его у пациентов с нарушенной функцией почки);

- АРВ препараты длительного действия (CAB, ISL, LEN) и комбинации (CAB/RPV), имеющие перспективы как для использования с целью ПРЭП, так и с целью АРТ (на настоящий момент у пациентов с множественными неудачами лечения, в перспективе – у всех пациентов);

Практически каждый из приоритетных препаратов защищен одним или несколькими патентами, сведения о которых могут быть почерпнуты, например, в базе данных MedsPal, администрируемой МРР.

Роль пациентских организаций в устранении барьеров доступа к ЛС, связанных с ИС

Адвокационная деятельность пациентского сообщества имеет целью совершенствование законодательства в области ИС, информирование заинтересованных лиц о возможности его имплементации (например, о возможностях выдачи принудительной лицензии правительством национальной фармкомпания), судебное оспаривание выдачи патента.

Пациентское сообщество и эксперты, привлеченные БОО «Позитивное движение» и ИТРС ЕЕСА, уже в течение нескольких лет обсуждают возможности применения принудительного лицензирования, тесно взаимодействуя с государственными структурами в Беларуси – специалистами МЗ и ГКНТ. Среди прочего, эта работа легла в основу публикаций в научно-практических изданиях²⁹ и в прессе,³⁰ докладов на международных конференциях,³¹ публичных заявлений,³² составления образца искового заявления на выдачу принудительной лицензии на ЛП в Беларуси,³³ явилась одной из мотиваций оценки барьеров доступа к лекарствам при проведении ГКНТ правового мониторинга актов законодательства в сфере ИС,³⁴ и в определенной мере повлияла на обсуждаемые выше произошедшие изменения в законодательстве по ИС (включение формулировки цели «охраны и защиты жизни и здоровья людей» как возможной причины инициирования выдачи принудительной лицензии, а также установление механизма ее выдачи в административном порядке).

В Беларуси имеется прецедент подачи возражения против евразийского патента на фумаратную соль бетадаквиллина силами пациентской организации РОО «Люди Плюс». Аналогичный патент также оспаривался другими пациентскими организациями в Республике Казахстан и Кыргызской Республике. Оспаривание происходило по административной процедуре и в судебном порядке. На момент написания отчета предпринятые меры не увенчались успехом, суд оставил патент в силе.³⁵

ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

Проведенный анализ законодательства Республики в области ИС, нормы которого могут оказать влияние на доступ к лечению, позволяет сделать следующие выводы и сформулировать следующие рекомендации.

■ Патентное законодательство Беларуси в целом гармонизировано с законодательством других государств-членов ЕАЭС и ориентировано на соблюдение стандартов охраны, закрепленных в Соглашении ТРИПС. При этом в патентном законодательстве Беларуси реализованы основные «гибкие положения» Соглашения ТРИПС, направленные на установление баланса интересов правообладателей и общества, такие как исключение «Болар», некоммерческое использование, принудительные лицензии.

■ Направлением возможного совершенствования норм патентного законодательства является включение в предусмотренную законом процедуру рассмотрения заявки на изобретение стадии оппозиции, предполагающей возможность оспаривания патента до момента принятия решения о его выдаче.

■ Несмотря на очевидный прогресс в развитии института принудительного лицензирования, связанный с включением в законодательство Беларуси норм, посвященных принудительной лицензии в общественных интересах (п.3 ст.38 Закона о патентах), данный институт требует дальнейшего развития с точки зрения упрощения порядка обращения за принудительной лицензией и уточнения основания для ее предоставления. Особого внимания заслуживает вопрос нормативного определения размера вознаграждения, устанавливаемого в условиях принудительной лицензии, в первую очередь, в отношении ЛС.

■ Предусмотренный Законом Республики Беларусь от 3 января 2023 г. № 241-З «Об ограничении исключительных прав на объекты интеллектуальной собственности» переход к международному режиму исчерпания исключительных прав на объекты ИС применительно к отдельным категориям товаров, необходимых для обеспечения внутреннего рынка, в настоящее время не осуществлен в связи с тем, что Советом Министров Республики Беларусь не определен порядок формирования перечней таких товаров. В связи с этим для решения проблемы обеспечения потребностей национальной системы здравоохранения необходимыми ЛП необходимо скорейшее принятие указанного решения Совета Министров.

■ Помимо этого, представляется необходимым пересмотр норм национального патентного законодательства в части определенного в нем режима исчерпания исключительного права на изобретение с переходом от предусмотренного в настоящее время национального режима к региональному (в рамках ЕАЭС) либо международному.

■ Вместе с этим важно на постоянной основе проводить мониторинг законодательства Республики Беларусь и следить за возможным включением так называемых положений «ТРИПС плюс», в частности, предусматривающих отсрочку выдачи регистрационного удостоверения до окончания срока действия патента. ↓

Рекомендации по действиям пациентского сообщества, направленным на преодоление барьеров, связанных с патентной защитой отдельных ЛС для лечения ВИЧ-инфекции, ТБ и гепатита С.

■ Усилия пациентского сообщества по преодолению барьеров ИС, препятствующих должному использованию препаратов, следует направить на DTG (в связи с сохраняющейся высокой ценой на препарат, используемый в предпочтительных схемах АРТ первого ряда), BDQ, деламанид и претоманид (входящие в схемы выбора для лечения МЛУ/ШЛУ-ТБ), G/P (для пациентов с гепатитом С, имеющих нарушение функции почки или неответивших на схемы лечения с SOF), а также CAB, ISL, LEN и CAB/RPV (АРВП длительного действия, имеющие перспективы как для использования с целью ПРЭП, так и с целью АРТ у пациентов с множественными неудачами лечения, в перспективе – у всех пациентов с ВИЧ-инфекцией).

■ Направлением приложения этих усилий видится инициирование принятия решения Правительства Республики Беларусь о предоставлении принудительных лицензий на производство/ ввоз важных для пациентов генерических ЛС. Кроме того, возможно проведение оспаривания патентов, коммуникация с фармацевтическими компаниями о снижении цен, а также другие действия для расширения доступа к лекарствам, показавшие эффективность в условиях других стран.

Источники

¹ О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы: Закон Респ. Беларусь от 16 декабря 2002 г. № 160-З (с изменениями и дополнениями). https://kodeksy-by.com/zakon_rb_o_patentah_na_izobreteniya_poleznye_modeli_promyshlennye_obraztzy.htm

² Положение о порядке составления заявки на выдачу патента на изобретение, проведения по ней экспертизы и принятия решения по результатам экспертизы: утверждено постановлением Совета Министров Респ. Беларусь от 2 февраля 2011 г. № 119 (с изменениями и дополнениями). <http://pravo.by/document/?guid=3871&p0=C21100119>

³ Договор о патентном праве. ВОИС (WIPO), Женева, 1 июня 2000 г. <http://www.wipo.int/treaties/ru/ip/plt>

⁴ Евразийская патентная конвенция от 9 сентября 1994 г. http://eapo.org/ru/documents/norm/convention_ogl.html
Требования гармонизации национального законодательства предусмотрены договором о ЕАЭС от 29 мая 2014 г. <http://pravo.by/document/?guid=3871&p0=F01400176>

⁵ Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS). WTO, 1994. http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf

⁶ Руководство по надлежащей практике улучшения доступа к лечению путем применения гибких положений Соглашения ТРИПС ВТО в области общественного здравоохранения. ПРООН, 2010. <https://www.undp.org/sites/g/files/zskgke326/files/publications/TRIPS-UNDP-Russian.pdf>

⁷ WTO, the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, 14 November 2001. <http://docsonline.wto.org/imrd/directdoc.asp?DDFDocuments/t/WT/Min01/DEC2.doc>

⁸ В настоящее время участниками ЕАПК являются Туркменистан, Республика Беларусь, Республика Таджикистан, Российская Федерация, Республика Казахстан, Азербайджанская Республика, Кыргызская Республика, Республика Армения.

⁹ Об обращении лекарственных средств: Закон Респ. Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З (в редакции Закона Респ. Беларусь от 13 мая 2020 г. № 13-З), статья 1. https://www.pravo.by/upload/docs/op/H12000013_1589835600.pdf

¹⁰ Положение о порядке и условиях государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций, внесения изменений в регистрационное досье: утверждено постановлением Совета Министров Респ. Беларусь от 1 апреля.2015 г. № 254, п. 6. http://pravo.by/upload/docs/op/C21500254_1428354000.pdf

■ Обратиться к Патентному пулу лекарственных средств (МРР) с констатацией того, что заключенное ими «первое в своем роде» лицензионное соглашение на DTG для стран с уровнем дохода выше среднего, включившее Беларусь, не привело к значимому снижению цен на препарат (они примерно в 10 раз выше среднемировых), породило неравенство в регионе (цены в отдельных странах ВЕЦА различаются в разы), а расширение закупок DTG в Беларуси обусловило непропорционально высокую нагрузку на страновой бюджет закупки АРВ препарат (82% от всех средств в 2022 году, подробнее см. главу 7).

■ Методическую помощь по вопросам ИС и доступа к лечению можно почерпнуть в обзорах и рекомендациях, изданных БОО «Позитивное движение» и ИТРС ЕЕСА (Приложение В).

¹¹ Об обращении лекарственных средств: Закон Респ. Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З (в редакции Закона Респ. Беларусь от 13 мая 2020 г. № 13-З), статья 10. https://www.pravo.by/upload/docs/op/H12000013_1589835600.pdf

¹² Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения: утверждены решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78. Приняты в рамках Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС от 23 февраля 2014 г. (с изменениями на 23 сентября 2022 года). <https://docs.cntd.ru/document/456026097>

¹³ О требованиях к документам, составляющим регистрационное досье: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 100. <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=W22036136&p1=1>

¹⁴ Об основах административных процедур: Закон Респ. Беларусь от 28 октября 2008 г. № 433-З, статья 25. <http://www.pravo.by/document/?guid=3871&p0=H10800433>

¹⁵ Об обращении лекарственных средств: Закон Респ. Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З (в редакции Закона Респ. Беларусь от 13 мая 2020 г. № 13-З), статья 10. https://www.pravo.by/upload/docs/op/H12000013_1589835600.pdf

¹⁶ Положение о порядке и условиях государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций, внесения изменений в регистрационное досье: утверждено постановлением Совета Министров Респ. Беларусь от 1 апреля.2015 г. № 254. http://pravo.by/upload/docs/op/C21500254_1428354000.pdf

¹⁷ Об изменении законов по вопросам правовой охраны объектов интеллектуальной собственности: Закон Респ. Беларусь от 09 января 2023 г. № 243-З. <http://pravo.by/document/?guid=12551&p0=H12300243&p1=1&p5=0>

¹⁸ Концепция национальной безопасности Республики Беларусь: утверждена Указом Президента Респ. Беларусь от 9 ноября 2010 г. № 575. <http://house.gov.by/uploads/folderForLinks/575-1.doc>

¹⁹ Принудительные лицензии и доступ к лекарственным средствам. Баланс интересов для всеобщего блага. ИТРС ЕЕСА, <https://itrc-eesa.org/2019/11/05/prinuditelnye-licenzii-i-dostup-k-lekarstvennym-sredstvam-balans-interesov-dlya-vseobshhego-bлага/>

²⁰ Remuneration guidelines for non-voluntary use of a patent on medical technologies. WHO, 2005. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/69199>

²¹ О товарных знаках и знаках обслуживания: Закон Респ. Беларусь от 5 февраля 1993 г. № 2181-XII (с изменениями и дополнениями). Статья 3. <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=V19302181>

-
- ²² Постановление Конституционного Суда Российской Федерации от 13.02.2018 № 8-П "По делу о проверке конституционности положений пункта 4 статьи 1252, статьи 1487 и пунктов 1, 2 и 4 статьи 1515 Гражданского кодекса РФ в связи с жалобой общества с ограниченной ответственностью «ПАГ»". <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/001201802150012?rangeSize=1>
- ²³ Об ограничении исключительных прав на объекты интеллектуальной собственности: Закон Респ. Беларусь от 3 января 2023 г. № 241-З. <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=H12300241&p1=1&p5=0>
- ²⁴ Патентный пул лекарственных средств (МПП), <http://www.medicinespatentpool.org/>
База данных MedsPal по действующим патентам и включению в добровольные лицензии, <https://www.medsPal.org/?countries%5B%5D=Belarus&page=1>
- ²⁵ Viiv Healthcare and the Medicines Patent Pool expand access to dolutegravir-based regimens for people living with HIV in Azerbaijan, Belarus, Kazakhstan and Malaysia with innovative new licensing agreement. 30 November 2020, <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/viiv-and-mpp-expand-access-to-dtg-to-four-new-countries/>
- ²⁶ DOLUTEGRAVIR – ADULT (DTG). Date: April 2014. <https://medicinespatentpool.org/licence-post/dolutegravir-adult-dtg/>
- ²⁷ База данных ВОЗ The Global Price Reporting Mechanism (GPRM). <http://apps.who.int/hiv/amds/price/hdd/>
- ²⁸ DOLUTEGRAVIR – ADULT (DTG) for AZ, BY, KZ and MY. Date: November 2020, <https://medicinespatentpool.org/licence-post/dolutegravir-adult-dtg-for-az-by-kz-and-my>
- ²⁹ Лосев С.С. Принудительные лицензии и доступ к ЛП. Пандемия как повод задуматься о совершенствовании патентного законодательства. Наука и инновации, 2020. – No8 (210). – С.58-64. http://innosfera.by/content_2020_08
- ³⁰ В Правительстве Беларуси предлагают дополнить законодательство положениями о принудительных лицензиях. <https://www.itpc-eeca.org/2021/12/07/v-pravitelstve-belarusi-predlagayut-dopolnit-zakonodatelstvo-polozheniyami-o-prinuditelnyh-licenziyah/>
- ³¹ Statkevich I., Halabarodzka M. Access to Dolutegravir in Belarus. The Second Global Summit on IP and A2M: "Moving Mountains - TRIPS flexibilities in national and regional laws", 21 November 2021.
- ³² Открытое письмо БОО «Позитивное движение» о выдаче принудительной лицензии на препарат долутегравир, https://pplus.by/press-room/news/vich/patsientskoe_sobshchestvo_belarusi_vystupaet_za_povysheniye_dostupa_k_sovremennomu_lecheniyu_vich_in/
- ³³ Образец искового заявления на выдачу принудительной лицензии на ЛП в Беларуси. ИТРС ЕЕКА, <https://itpc-eeca.org/2015/09/15/obrazets-iskovogo-zayavleniya-na-vydachu-prinuditelnoj-litsenzii/>
- ³⁴ Информация о результатах правового мониторинга актов законодательства в сфере ИС Государственным комитетом по науке и технологиям Республики Беларусь, https://ncip.by/upload/doc/2021/Rez_monit.pdf
- ³⁵ Монополист диктует свою цену. Как сделать доступным инновационный препарат против туберкулеза? Люди ПЛЮС, 24 марта 2023. <http://hiv.by/news/monopolist-diktuet-svoyu-tsenu>

4

ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ ПРЕПАРАТЫ И ЦЕНЫ

Наличие регистрации ЛС в Беларуси не является обязательным требованием при проведении закупок как за средства государственного бюджета (возможна закупка незарегистрированных ЛС при выполнении ряда условий, приведенных выше в главе 2), так и за средства ГФ (требуется преквалификация ВОЗ).

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

Зарегистрированные АРВ препараты

В 2022 были впервые зарегистрированы три генерика DTG производства Sun, Mylan и Hetero (в дополнение к нелицензионному генерику от Aurobindo), генерик TLD производства Sun (в дополнение к имеющемуся от Hetero), а также генерики TLE от Hetero/Белалек, TDF/FTC от Mylan, TAF/FTC от Annora/Hetero, ZDV/ЗТС от Hetero и LPV/r от Hetero/Белалек

Продолжилась начатая в 2021 году практика регистрации препаратов напрямую индийскими генерическими компаниями (не через национальные)

В условиях отсутствия строгой привязки закупок ЛС к статусу их регистрации, не зарегистрирован целый ряд АРВ препаратов, входящих в КП ВИЧ 2022 (включая BIC, RAL, EFV400, DOR, RPV и ФКД с ними, а также DRV/r)

Зарегистрированы большинство АРВП, входящих в национальный клинический протокол (КП ВИЧ 2022) и рекомендации ВОЗ (консолидированное руководство 2020), всего 34 препарата (18 МНН), включая комбинированные НИОТ (TDF/FTC, TAF/FTC, ABC/ЗТС, ZDV/ЗТС) и 2 комбинации ФКД 3в1 для однократного приема в сутки (TLD и TLE), таблица 4.1.

После бума регистрации АРВ препаратов в 2021 году (когда были зарегистрированы 10 препаратов, в том числе напрямую индийскими производителями генериков Hetero, Emcure, Mylan и Aurobindo) в 2022 году

регистрация новых АРВ препаратов была продолжена: впервые зарегистрированы три препарата DTG (Долутегравир производства Sun, Долутегравир производства Mylan, Теград производства Hetero), препарат TLD (Телатри производства Sun), препарат TLE (Телмефа производства Hetero/Белалек), препарат TDF/FTC (Эмтрицитабин и тенофовира дизопроксил фумарат производства Mylan), препарат TAF/FTC (Тафнекст-ЕМ производства Annora/Hetero), препарат ZDV/ЗТС (Зидолам производства Hetero) и препарат LPV/r (Орвикал-Реб производства World Medicine/Реб-Фарма). Были перерегистрированы препараты LPV/r (Ритоком производства Hetero/Белалек) и TDF/FTC (Тенвир ЕМ производства Cipla/Академфарм).

Зарегистрированные генерики DTG производят индийские генерические компании, получившие сублицензию MPP на поставку препарата в Беларусь по договору с оригинатором ViiV от 30.11.2020 года.

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

Из детских форм зарегистрированы только оригинальные растворы для приема внутрь Эпивир (GSK) и Калетра (Aesica). Закупка детских форм (растворы, диспергируемые или жевательные таблетки) проходит главным образом за счет средств ГФ на международных торговых площадках с последующим получением разрешения МЗ на их ввоз и применение. В связи с этим, а также в связи с небольшим объемом закупок, у компаний нет мотивации проходить их регистрацию.

В целом, прохождение процедуры регистрации препаратов требует финансовых и временных затрат, поэтому неясно, будут ли компании проводить регистрацию АРВП в условиях ее необязательности для проведения закупки (подробнее см. главу 2).

Не зарегистрирован ряд АРВ препаратов, включенных в национальный клинический протокол: BIC, RAL, EFV400, DOR, RPV и ФКД с ними, DRV/r, а также большинство детских форм препаратов.

Таблица 4.2. Перечень зарегистрированных^а АРВ препаратов на 15.04.2023

Класс	АРВ препарат (МНН)	Торговое наименование	Форма выпуска	Производитель готовой лекарственной формы	Производитель, осуществляющий фасовку и/или упаковку	О/Г	Дата регистрации	Срок действия до
НИОТ	TDF/FTC	Тенвир ЕМ	ТО 300/200 мг банки №30	Cipla Ltd., Индия	Академфарм ГП, РБ (упаковка)	Г	07.02.2023	бессрочно
		Теноф-ЭМ	ТО 300/200 мг флаконы №30 и №60	Hetero Labs Ltd., Индия	Фарматех ЗАО, РБ	Г	01.03.2019	Бессрочно
		Эмтен	ТО 300/200 мг флаконы №30	Emcure Pharmaceuticals Ltd., Индия	Emcure Pharmaceuticals Ltd., Индия	Г	15.07.2021	15.07.2026
		Эмтрицитабин и тенофовира дизопроксил фумарат	ТО 300/200 мг флаконы №30, и ФС	Mylan Laboratories Ltd., Индия (ФС также Laurus)	Mylan Laboratories Ltd., Индия	Г	19.10.2022	19.10.2027
	TAF/FTC	Тафнект-ЕМ	ТО 25/200 мг флаконы №30, и ФС	Annora Pharma Private Ltd., Индия	Hetero Labs Ltd., Индия	Г	28.02.2023	28.02.2028
	ABC/ЗТС	Лавудин-АБ	ТО 600/300 мг флаконы №30	Hetero Labs Ltd., Индия	Белалек ООО, РБ (упаковка)	Г	29.10.2018	29.10.2023
	ZDV/ЗТС	Дуовир	ТО 300/150 мг банки №60 и ФС	Cipla Ltd., Индия	Академфарм ГП, РБ (упаковка)	Г	12.06.2018	12.06.2023
			Зидолам	ТО 300/150 мг флаконы №60	Hetero Labs Ltd., Индия	Hetero Labs Ltd., Индия	Г	28.03.2023
	TDF	Теноф	ТО 300 мг флаконы №30	Hetero Labs Ltd., Индия	Белалек ООО, РБ (упаковка)	Г	27.07.2021	27.07.2026
			Тенофовира дизопроксил фумарат	ФС	Laurus Labs Ltd., Индия	Ника Фармацевтика ООО, РБ	Г	24.04.2020
	TAF	Тафнект	ТО 25 мг флаконы №30, блистеры №10x3 и 10x10	Hetero Labs Ltd., Индия	Hetero Labs Ltd., Индия	Г	08.06.2021	08.06.2026
	ЗТС	Эпивир	Р 10 мг/мл во флаконах 240 мл	GlaxoSmithKline Inc., Канада	GlaxoSmithKline Inc., Канада	О	31.12.2019	Бессрочно
	ABC	Зиаген	ТО 300 мг блистеры №10x6	GlaxoSmithKline Pharmac. S.A., Польша	GlaxoSmithKline Pharmac. S.A., Польша	О	05.10.2016	Бессрочно
			Абавир	ТО 300 мг флаконы №60	Hetero Labs Ltd., Индия	Белалек ООО, РБ (упаковка)	Г	30.06.2021
Абакавира сульфат			ФС	Laurus Labs Ltd., Индия	Ника Фармацевтика ООО, РБ	Г	02.09.2020	Бессрочно
ZDV		Ретровир	концентрат для приг. раствора для инфузий 10 мг/мл - 20 мл (№5) и ФС	Glaxo Operations UK Ltd., Великобритания (ФС Aurobindo)	Glaxo Operations UK Ltd., Великобритания	О	29.08.2019	Бессрочно
ИИ	DTG	Тивикай	ТО 50 мг флаконы №30	Glaxo Operations UK Ltd., Великобритания	Glaxo Wellcome S.A., Испания	О	10.08.2020	Бессрочно
		Долутегравир	ТО 50 мг контейнеры №30 и 90	Aurobindo Pharma Ltd., Индия	Aurobindo Pharma Ltd., Индия	Г	31.08.2021	31.08.2026
		Долутегравир	ТО 50 мг флаконы №30, и ФС	Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Индия (ФС также Laurus)	Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Индия	Г ^b	01.11.2022	01.11.2027
		Долутегравир	ТО 50 мг флаконы №30	Mylan Laboratories Ltd., Индия	Mylan Laboratories Ltd., Индия	Г ^b	30.11.2022	30.11.2027
		Теград	ТО 50 мг №30, и ФС	Hetero Labs Ltd., Индия	Hetero Labs Ltd., Индия	Г ^b	21.06.2022	21.06.2027
	TDF/ЗТС/DTG (TLD)	Телди	ТО 300/300/50 мг флаконы №30, 60, 90, 100, 180 и 750	Hetero Labs Ltd., Индия	Hetero Labs Ltd., Индия	Г ^b	31.08.2021	31.08.2026
			Телатри	ТО 300/300/50 мг флаконы №30, 90, и ФС	Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Индия (ФС также Hetero, Laurus, Shanghai Desano)	Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Индия	Г ^b	29.06.2022

Окончание таблицы см. на следующей странице

Начало таблицы см. на предыдущей странице

Класс	АРВ препарат (МНН)	Торговое наименование	Форма выпуска	Производитель готовой лекарственной формы	Производитель, осуществляющий фасовку и/или упаковку	О/Г	Дата регистрации	Срок действия
ННИОТ	EFV600	Эфавир	ТО 600 мг банки №30	Cipla Ltd., Индия	Академфарм ГП, РБ (упаковка)	Г	06.11.2018	06.11.2023
	TDF/FTC/EFV600 (TLE)	Вирадэй	ТО 300/200/600 мг банки №30	Cipla Ltd., Индия	Академфарм ГП, РБ (упаковка)	Г	29.08.2019	29.08.2024
		Тенофовира дизопроксил фумарат/Эфавиренц/Эмтрицитабин	ТО 300/200/600 мг флаконы №30	Mylan Laboratories Ltd., Индия	Mylan Laboratories Limited, Индия	Г	16.02.2021	16.02.2026
		Тенмефа	ТО 300/200/600 мг флаконы №30	Hetero Labs Ltd., Индия	Белалек ООО, РБ (упаковка)	Г	09.03.2023	09.03.2028
	ETR	Интеленс	Т 200 мг флаконы №60	Janssen-Cilag S.p.A., Италия	Janssen-Cilag S.p.A., Италия	О	22.06.2020	22.06.2025
ИП	ATV/г	Атазор-Р	Т 300/100 мг флаконы №30, и ФС	Emcure Pharmaceuticals Ltd., Индия	Emcure Pharmaceuticals Ltd., Индия	Г	16.02.2021	16.02.2026
	LPV/г	Алувиа	ТО 200/50 мг флаконы №120, и 100/25 мг флаконы №60	AbbVie Deutschland GmbH&Co.KG, Германия	AbbVie Deutschland GmbH&Co.KG, Германия	О	23.12.2019	Бессрочно
		Лопинавир+Ритонавир	ТО 200/50 мг флаконы №120, 100/25 мг флаконы №60	Macleods Pharmaceuticals Ltd., Индия	Macleods Pharmaceuticals Ltd., Индия	Г	08.10.2019	08.10.2024
		Ритоком	ТО 200/50 мг флаконы №120, 100/25 мг флаконы №60	Hetero Labs Ltd., Индия	Белалек ООО, РБ (упаковка)	Г	16.02.2022	16.02.2027
		Орвикал-Реб	ТО 200/50 мг флаконы №120, и ФС	World Medicine A.S., Турция (ФС Arene Lifesciences Ltd., Индия)	Реб-Фарма ИПТУП, РБ (упаковка)	Г	10.10.2022	10.10.2027
		Калетра	Р (80 мг + 20 мг) /мл во флаконах 60 мл (№5)	AbbVie Inc., США	AbbVie Inc., США	О	25.08.2020	25.08.2025
	DRV	Дарунет	ТО 400 и 600 мг флаконы №60	Hetero Labs Ltd., Индия	Белалек ООО, РБ (упаковка)	Г	28.01.2021	28.01.2026
		Дарунавира этанолат	ФС	Laurus Labs Ltd., Индия	Ника Фармацевтика ООО, РБ	Г	09.11.2020	Бессрочно
	RTV	Норвир	ТО 100 мг флаконы №30	AbbVie Deutschland GmbH&Co.KG, Германия	AbbVie Deutschland GmbH&Co.KG, Германия	О	06.06.2016	Бессрочно

Примечание. *по данным Реестра лекарственных средств Республики Беларусь (<https://rceth.by/refbank>); †лицензионные генерики DTG (см. главу 3).
Сокращения: Т – таблетки, ТО – таблетки покрытые оболочкой, К – капсулы, Р – раствор для приема внутрь, Г – генерические препараты, О – оригинальные препараты, ФС – фармакологическая субстанция.

Закупка АРВП у национальных производителей идет с 2014 года, перечень производителей менялся: так, в 2016-2017 годах большинство препаратов поставляла компания Фарматех (генерики производства Hetero), в последние годы основными национальными поставщи-

ками являлись компании Академфарм (генерики производства Cipla) и Белалек (генерики производства Hetero), таблица 4.3. Все национальные производители осуществляют только фасовку и/или упаковку готовых таблеток, произведенных генерическими компаниями.

Таблица 4.3. Национальные фармацевтические компании, производящие АРВП

Компания	АРВ препараты	Тип производства	Web сайт
РПМП Академфарм	TDF/FTC, EFV600, TDF/FTC/EFV, ZDV/3TC	Упаковка таблеток, произведенных и расфасованных Cipla Ltd., Индия	academpharm.by
ООО Белалек	TDF, ABC, ABC/3TC, LPV/г, DRV	Упаковка таблеток, произведенных и расфасованных Hetero Labs Ltd., Индия	www.belalek.by
РУП Белмед-препараты	ABC	Упаковка таблеток, произведенных и расфасованных J. Duncan Healthcare для Lok-Beta Pharmaceuticals Pvt.Ltd., Индия	belmedpreparaty.com
ООО Ника Фармацевтика	TDF, ABC, DRV	Фармацевтические субстанции, произведенные Laurus Labs Ltd., Индия	nikapharm.by
ЗАО Фарматех	TDF/FTC	Упаковка таблеток, произведенных и расфасованных Hetero Labs Ltd., Индия	www.pharmatech.by

Большая часть из зарегистрированных АРВП имеют возрастные ограничения по использованию у детей согласно инструкциям по применению, таблица 4.4.

При этом закон «Об обращении лекарственных средств»¹ определяет, что медицинское применение зарегистрированных ЛП осуществляется не только по показаниям, предусмотренным инструкциями по

медицинскому применению, но также «в соответствии с клиническими протоколами или методами оказания медицинской помощи, утвержденными Министерством здравоохранения». То есть наложенные в инструкциях по применению возрастные ограничения на использование ЛП, которые при этом рекомендованы для соответствующего возраста клиническим протоколом, не могут трактоваться как использование off-label.

Таблица 4.4. **Возрастные ограничения зарегистрированных АРВ препаратов**

Возраст	АРВП	Торговое наименование	Возрастные ограничения согласно инструкциям по применению
До года	ZDV P	Ретровир	≥4 кг, без ограничений для ППМР
	ЗТС P	Эпивир	≥3 мес
	LPV/г P	Калетра	≥14 дней
С ~2 лет	ZDV/ЗТС	Дуовир	≥14 кг
	ABC	Зиаген, Абавир	≥3 мес и ≥14 кг
	LPV/г	Алувиа	≥2 лет и ≥0,5 м ²
		Лопинавир+Ритонавир, Ритоком, Орвикал-Реб	≥2 лет и ≥15 кг
	RTV	Норвир	≥2 лет
С 6 лет	DTG	Долутегравир (Aurobindo)	≥6 лет и ≥20 кг
		Долутегравир (Sun)	≥6 лет и ≥14 кг
С ~8 лет	ABC/ЗТС	Лавудин-АБ	≥25 кг
С ~10 лет	TDF/ЗТС/DTG (TLD)	Телатри	≥30 кг
С ~12 лет	TDF, TDF/FTC	Теноф, Теноф-ЭМ, Эмтрицитабин и тенофовира диз. фум.	≥12 лет и ≥35 кг
	TAF	Тафнект, Тафнект-ЕМ	≥12 лет и ≥35 кг
	DTG	Тивикай, Долутегравир (Mylan)	≥12 лет
	TDF/ЗТС/DTG (TLD)	Телди	≥40 кг
	EFV600	Эфавир	>40 кг
	TDF/FTC/EFV (TLE)	Тенофовира диз. фумарат/ Эфавиренц/ Эмтрицитабин	≥12 лет и ≥40 кг
	ATV/г	Атазор-Р	≥35 кг
DRV	Дарунет	≥12 лет и ≥40 кг	
С 18 лет	TDF/FTC	Тенвир ЕМ	≥18 лет
	TDF/FTC/EFV (TLE)	Вирадей, Тенмефа	≥18 лет
	ETR	Интеленс	≥18 лет

Сокращения: P – раствор для приема внутрь.

Зарегистрированные препараты прямого действия для лечения гепатитов С и В

Зарегистрированы ППД для лечения ГС (генерики SOF, DAC, SOF/VEL и RBV, оригинальный препарат G/P) и ГВ (генерики ЗТС, TDF, TAF и ETV)

Доступность препаратов в аптеках ограничена: возможно приобрести некоторые ППД для лечения ГВ (есть ЗТС, TDF), но на момент составления отчета нет возможности составления схемы лечения ГС (отсутствуют SOF, SOF/VEL, SOV/LED и G/P)

Зарегистрированы следующие ППД для лечения ГС: генерики SOF, DAC, SOF/VEL и RBV (возможность их ввоза и производства обеспечена включением Беларуси в лицензию MPP), а также оригинальный препарат G/P (Мавирет производства AbbVie), находящийся под патентной защитой, таблица 4.5.

Зарегистрированы следующие ППД для лечения ГВ: генерики ЗТС, TDF, TAF и ETV, таблица 4.6.

В 2021 году прошли регистрацию два новых препарата SOF/VEL (Софосбувир и велпатасвир производства Mylan, Велсоф производства Hetero/ Белалек), а также препарат SOF/DAC (МайХеп DVIR производства Mylan). В 2022 году прошли регистрацию препарат SOF (Софген производства Hetero/ Белалек) DAC (Вирдак производства Hetero/ Белалек), а также препарат ETV для лечения ГВ (Виренте производства Nobel).

Бессрочно перерегистрированы препараты Софир (производства Фармлэнд) и Дакласофт (производства Global Napi/ Реб-Фарма).

Не продлевали регистрацию непангенотипической (работающей на генотипы 1 и 4) схемы SOF/LED – препарат Софослед производства Bekker/Эксон.

Большинство национальных производителей осуществляют фасовку и упаковку генериков, произведенных в других странах. Формально полный цикл производства был налажен для выпуска SOF и DAC на мощностях компании Фармлэнд, и для выпуска RBV на Борисовском заводе медицинских препаратов; кроме того, ИБОХ НАН Беларуси выпускает фармсубстанцию RBV.

За прошедшие два года продолжал сокращаться перечень ППД для лечения ГС, доступных для покупки в аптеках. И на момент составления отчета в аптечной сети не присутствовал ни один из препаратов SOF, SOF/VEL, SOV/LED и G/P. Препарат DAC (Даклир) присутствовал всего в трех аптеках в стране (подробнее о доступности этих препаратов см. главы 7 и 8).

В 2022 году стоимость 12-недельного курса лечения ГС генерическими препаратами при покупке в аптеке для схемы SOF+DAC составляла 171-210 USD, для схемы SOF/VEL – около 465 USD, для оригинального препарата G/P – 4 045 USD.

Таблица 4.5. Перечень зарегистрированных^а и имеющихся в аптеках^б ППД для лечения гепатита С на 15.04.2023

МНН	Торговое наименование	Форма выпуска	Производитель таблеток	Производитель, осуществляющий фасовку и/или упаковку	О/Г	Дата регистрации	Срок действия до	Цена за 12-недельный курс в аптеках	
								BYN	USD
SOF	Гепасофт	ТО 400 мг флаконы №28, и ФС	Global Napi Pharmaceuticals, Египет (ФС Virdev Intermediates Pvt. Ltd., Индия)	Реб-Фарма ИПТУП, РБ (упаковка)	Г	07.09.2016	07.09.2021	Нет в сети	-
	Софир	ТО 400 мг №28, и ФС	Фармлэнд СП ООО, РБ (ФС Ruuyan Hec Pharm) ^с	Фармлэнд СП ООО, РБ	Г	05.09.2022	бессрочно	Нет в сети	-
	Гепцинат	ТО 400мг банки №28	Natco Pharma Ltd., Индия	Нативита СООО, РБ (упаковка)	Г	10.10.2018	10.10.2023	Нет в сети	-
	Софосбувир	ФС	Ruuyan Hec Pharm Co. Ltd., Китай	Фармлэнд СП ООО, РБ	Г	20.06.2016	Бессрочно	-	-
	Софосбувир	ФС	Ruuyan Hec Pharm Co. Ltd., Китай	Ника Фармацевтика ООО, РБ		20.05.2020	Бессрочно	-	-
	Софген	ТО 400 мг флаконы №28	Hetero Labs Ltd., Индия	Белалек ООО, РБ (упаковка)	Г	22.08.2022	22.08.2027		
SOF/VEL	Велпанат	ТО 400/100 мг банки №28	Natco Pharma Ltd., Индия	Нативита СООО, РБ (упаковка)	Г	18.07.2018	18.07.2023	Нет в сети	-
	Софосбувир и Велпатасвир	ТО 400/100 мг флаконы №28	Mylan Laboratories Limited, Индия	Mylan Laboratories Limited, Индия	Г	30.06.2021	30.06.2026	Нет в сети	-
	Велсоф	ТО 400/100 мг флаконы №28	Hetero Labs Ltd., Индия	Белалек ООО, РБ (упаковка)	Г	15.11.2021	15.11.2026	Нет в сети	-
DAC	Дакласофт	ТО 60 мг флаконы №28	Global Napi Pharmaceuticals, Египет	Реб-Фарма ИПТУП, РБ (упаковка)	Г	12.09.2022	Бессрочно	Нет в сети	-
	Даклир	ТО 60 мг банки №28, ячейки №7x4	Фармлэнд СП ООО, РБ ^с	Фармлэнд СП ООО, РБ	Г	03.05.2019	03.05.2024	201-222	72-75
	Вирдак	ТО 60 мг флаконы №28	Hetero Labs Ltd., Индия	Белалек ООО, РБ (упаковка)	Г	02.09.2022	02.09.2027	Нет в сети	-
	Даклатасвир	ФС	Ruuyan Hec Pharm Co. Ltd., Китай	Ruuyan Hec Pharm Co. Ltd., Китай	Г	02.04.2018	Бессрочно	-	-
SOF/DAC	МайХеп DVIR	ТО 400/60 мг банки №28	Mylan Laboratories Limited, Индия	Mylan Laboratories Limited, Индия	Г	06.07.2021	06.07.2026	Нет в сети	-
G/P	Мавирет	ТО 100/40мг блистеры №3x7, 4 пачки	Fournier Laboratoires Ireland Ltd., Ирландия	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Германия	О	29.10.2018	29.10.2023	Нет в сети	-
RBV	Рибавирин	Т 200 мг ячейки №10x30	Борисовский завод мед. препаратов ОАО, РБ ^с	Борисовский завод мед. препаратов ОАО, РБ	Г	23.03.2016	Бессрочно	168-269 ^d	57-91 ^d
	Рибавирин	ФС	Hangzhou Starshine Pharmaceutical Co. Ltd., Китай	Hangzhou Starshine Pharmaceutical Co. Ltd., Китай	Г	29.09.2020	Бессрочно	-	-
	Рибавирин	ФС	ГНУ ИБОХ НАН Беларуси, РБ ^с	ГНУ ИБОХ НАН Беларуси, РБ	Г	09.10.2020	Бессрочно	-	-

Примечания: ^апо данным Реестра лекарственных средств Республики Беларусь (<https://rceth.by/refbank/>);

^бпо данным сайта tabletki.by, пересчет в USD по курсу Нацбанка (<https://www.nbrb.by/statistics/rates/ratesDaily.asp>).

^сналожен полный цикл производства.

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

Сокращения: Т – таблетки, ТО – таблетки покрытые оболочкой, Г – генерические препараты, О – оригинальные препараты, ФС – фармакологическая субстанция.

В аптеках присутствуют некоторые ППД для лечения ГВ: ЗТС (оригинальный препарат Зеффикс производства GlaxoSmithKline) и TDF (генерики Теноф производства Hetero/Белалек и Вирфотен производства Фармасинтез), но недоступны TAF и ETV.

Стоимость годового курса ЗТС для лечения ГВ при покупке в аптеках составляет около 423-440 USD, годового курса TDF производства Hetero/Белалек – 77-90 USD, TDF производства Фармасинтез – 249 USD.

Таблица 4.6. Перечень зарегистрированных^а и имеющихся в аптеках^б ППД для лечения гепатита В на 15.04.2023

МНН	Торговое наименование	Форма выпуска	Производитель таблеток	Производитель, осуществляющий фасовку и/или упаковку	О/Г	Дата регистрации	Срок действия до	Цена за годовой курс в аптеках	
								BYN	USD
ЗТС	Зеффикс	ТО 100 мг блистеры №14x2	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Польша	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Польша	О	18.09.2017	Бессрочно	1 257-1 308	423-440
TDF	Вирфотен	ТО 300 мг №30	Фармасинтез АО, РФ	Фармасинтез АО, РФ	Г	Нет в Реестре ЛС РБ		739	249
	Теноф	ТО 300 мг флаконы №30	Hetero Labs Ltd., Индия	Белалек ООО, РБ (упаковка)	Г	27.07.2021	27.07.2026	228-267	77-90
	Тенофовира дизопроксил фумарат	Фарм. субстанция	Laurus Labs Ltd., Индия	Ника Фармацевтика ООО, РБ	Г	24.04.2020	Бессрочно	-	-
TAF	Тафнект	ТО 25 мг флаконы №30, блистеры №10x3, 10x10	Hetero Labs Ltd., Индия	Hetero Labs Ltd., Индия	Г	08.06.2021	08.06.2026	Нет в сети	-
ETV	Энвир	ТО 0,5 мг и 1,0 мг флаконы №30, блистеры №10x3 (№8x3)	Hetero Labs Ltd., Индия	Белалек ООО, РБ (упаковка)	Г	24.04.2018	24.04.2023	Нет в сети	-
	Энтекавир Сандоз	ТО 0,5 мг и 1,0 мг блистеры №10x3, №10x9	Lek d.d., Словения	Lek d.d., Словения	Г	13.10.2020	13.10.2025	Нет в сети	-
	Виренте	ТО 0,5 мг и 1,0 мг блистеры №10x3	Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.S., Турция	Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.S., Турция	Г	14.04.2022	14.04.2027	Нет в сети	-

Примечания: ^апо данным Реестра лекарственных средств Республики Беларусь (<https://rceth.by/refbank>);

^бпо данным сайта [tabletki.by](https://www.nrb.by/statistics/rates/ratesDaily.asp), пересчет в USD по курсу Нацбанка (<https://www.nrb.by/statistics/rates/ratesDaily.asp>).

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

Противовирусные препараты для лечения ВИЧ-инфекции, гепатитов С и В не входят в Перечень ЛС белорусского (российского) производства, обязательных для наличия в аптеках всех форм собственности, осуществляющих розничную реализацию ЛС.²

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

РЕКОМЕНДАЦИИ

■ Фармацевтическим компаниям рассмотреть целесообразность регистрации до сих пор не зарегистрированных в стране АРВП, входящих в КП ВИЧ 2022, включая ВИС, RAL, EFGV400, DOR, RPV и ФКД с ними, а также DRV/r.

■ РУП «Белфармация» обеспечить бесперебойное наличие в аптеках ППД для лечения гепатита С, включая препарат SOF и комбинации с ним (SOF внесен в Перечень основных ЛС «удовлетворяющих жизненно важные потребности населения Республики Беларусь в обеспечении ЛС», в Беларуси зарегистрированы препараты SOF, DAC, SOF/VEL, в том числе производства национальных фармацевтических компаний).

■ РУП «Белфармация» рассмотреть целесообразность обеспечения наличия в аптеках препарата ETV как ППД для лечения ГВ, обладающего высокой противовирусной активностью и высоким генетическим барьером резистентности, а также TAF как альтернативы TDF для лиц с нарушением функции почек или остеопорозом (либо имеющим риски развития этих состояний).

■ Пациентскому сообществу обратиться к национальным фармпроизводителям с вопросом о причине отсутствия в аптечной сети зарегистрированных в Беларуси препаратов для лечения вирусных гепатитов: Фармлэнд (препараты Софир, Даклир), Реб-Фарма (препараты Гепасофт и Дакласофт), Нативита (препараты Гепцинат, Велпанат), Белалек (препараты Велсоф, Вирдак, Софген, Энвир).

Источники

¹ Об обращении лекарственных средств: Закон Респ. Беларусь от 20 июля 2006 г. №161-З (в редакции Закона Респ. Беларусь от 13 мая 2020 г. №13-З). https://www.pravo.by/upload/docs/ор/Н1200013_1589835600.pdf

² Перечень лекарственных средств белорусского (российского) производства, обязательных для наличия в аптеках всех форм собственности, осуществляющих розничную реализацию лекарственных средств. Приложение к постановлению М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 10 декабря 2018 г. № 92 (в редакции постановления М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 3 декабря 2019 г. № 111). <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W21934916>

5

НАЦИОНАЛЬНЫЕ ПРОТОКОЛЫ ЛЕЧЕНИЯ

Национальные протоколы по ВИЧ

В новую редакцию клинического протокола по ВИЧ-инфекции (2022) вошли рекомендации ВОЗ по переходу на DTG-содержащие схемы первого ряда и по отказу от иммуноблата в алгоритме тестирования на ВИЧ, впервые включены разделы про пре- и пост-экспозиционной профилактики ВИЧ, по оценке ментального и соматического здоровья ЛЖВ

Клинический протокол по вирусным гепатитам (2019) и План мероприятий по элиминации гепатита С (2020) предусматривают использование SOF-содержащих схем лечения для взрослых, ко-инфекция ВИЧ+ВГС определена среди групп приоритетного предоставления лечения

11 декабря 2022 года вступила в силу новая редакция клинического протокола «Оказание медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией» (далее – КП ВИЧ 2022).¹ По сравнению с предыдущей редакцией,² был добавлен ряд ключевых рекомендаций из сводного руководства ВОЗ 2021 года.³

Рекомендации протокола предназначены для медицинских работников: «являются обязательными для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность».

Рекомендации содержат разделы по тестированию на ВИЧ, схемам АРТ, лечению и профилактике ОИ, и впервые – по проведению ПРЕП и ПКП (кроме ППМР ВИЧ), оценке ментального и соматического здоровья.

Ряд вопросов оказания медицинской помощи ЛЖВ регулируют другие клинические протоколы: ППМР ВИЧ,⁴ диагностику и лечение пациентов с туберкулезом,⁵ с гепатитами В и С,⁶ с психическими и поведенческими расстройствами.^{7,8}

Клинический протокол не регламентирует вопросы организации помощи, в том числе вопросы предоставления услуг силами пациентского сообщества. Представители пациентских организаций не входили в рабочую группу по разработке клинического протокола, однако «медицинские, фармацевтические и иные общественные объединения» могут принимать участие в его разработке и согласовании.⁹

а) Алгоритм тестирования на ВИЧ

Алгоритм тестирования (рисунок 5.1) включает: 1) скрининговое тестирование методом ЭТ (или ИФА/ИХЛ) и затем при положительном результате 2) диагностическое тестирование с выполнением: - двух ЭТ по крови (или ИФА/ИХЛ) и затем при их положительном результате - определения ВН (концентрации РНК ВИЧ).

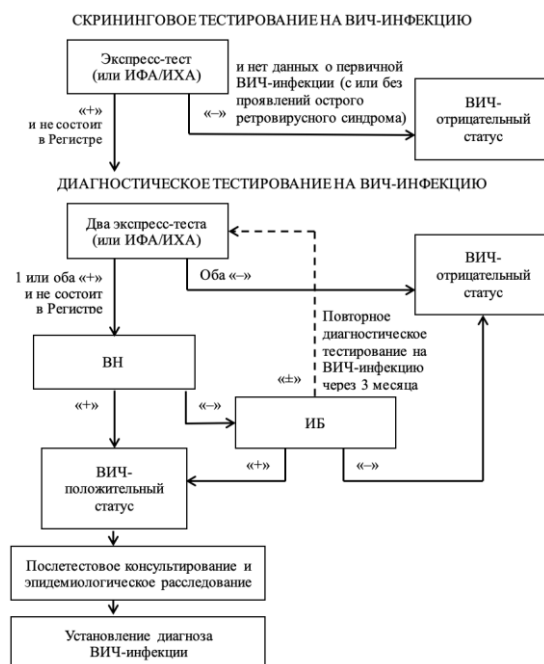


Рисунок 5.1. Алгоритм диагностики ВИЧ-инфекции (согласно приложению 1 к КП ВИЧ 2022)

Скрининговое тестирование с применением ЭТ (по слюне или крови) может проводиться как медицинскими работниками, так и работниками ВИЧ-сервисных НКО, в том числе анонимно, а также путем самотестирования населения.

Диагностическое тестирование проводится только в государственных организациях здравоохранения, с использованием двух ЭТ (по крови) с разными антигенными характеристиками, с чувствительностью и специфичностью $\geq 99\%$.

ИФА/ИХЛ выполняют только при невозможности выполнения ЭТ.

Исключено использование иммуноблота (ИБ) как обязательного компонента алгоритма тестирования. Постановка ИБ рекомендована только в случае получения отрицательной ВН после трех положительных серологических тестов.

Включение в алгоритм тестирования определения ВН ВИЧ не приведет к удлинению пути от тестирования до предоставления лечения, поскольку в любом случае до начала лечения пациенту должна быть выполнена ВН, и также это позволяет отказаться от рекомендованного ВОЗ повторного тестирования до начала АРТ.

Прописаны особенности алгоритма тестирования на ВИЧ для ВИЧ-экспонированных детей в возрасте до 18 месяцев, беременных, пациентов с вероятной первичной ВИЧ-инфекцией с проявлениями или без проявлений острого ретровирусного синдрома.

Пациенты с ВИЧ-положительным статусом, относящиеся к ключевым группам населения, при наличии возможности направляются в ближайший кабинет профилактики ВИЧ-инфекции среди потребителей инъекционных наркотиков или анонимно-консультативные пункты на базе ВИЧ-сервисных НКО для получения консультационной, информационной, психологической, юридической помощи, выполнения мероприятий по поддержанию высокой приверженности медицинскому наблюдению и лечению, перенаправления и (или) сопровождения в специализированные организации для решения медицинских и социально-бытовых проблем, ухудшающих качество жизни и негативно влияющих на состояние здоровья.

б) Схемы АРТ

АРТ показана всем ЛЖВ с момента установления диагноза ВИЧ-инфекции, универсальный доступ к АРТ (для всех взрослых, беременных, детей и подростков независимо от клинической и иммунологической стадии) в Беларуси декларирован с 1 января 2018 года, но в реальности стартовал уже с середины 2017 года. У пациентов, готовых начать АРТ, без противопоказаний к немедленному старту, лечение начинают сразу. Оптимальные сроки начала АРТ – в течение 7 дней после установления ВИЧ-положительного статуса. У лиц без признаков продвинутой ВИЧ-инфекции АРТ следует начать как можно скорее после оценки результатов лабораторных исследований, необходимых для безопасного назначения выбранных АРВП, у лиц с продвинутой ВИЧ-инфекцией – сразу после исключения туберкулезного менингита, токсоплазмоза головного мозга и криптококкового менингита.

Выбор **схемы АРТ первого ряда** (таблица 5.1) в целом соответствует рекомендации по переходу на DTG-содержащие схемы: впервые предпочтительные схемы первого ряда для взрослых, подростков и детей старше 4 месяцев основаны на DTG, включены рекомендации по использованию DTG у женщин детородного возраста и беременных, а также по переходу на DTG-содержащие схемы лечения с текущих схем первого ряда.

Среди прочего, DTG может быть назначен женщинам детородного возраста, которые хотят забеременеть и не используют или не имеют доступа к последовательным и эффективным средствам контрацепции, если они были проинформированы о возможном повышении риска дефектов нервной трубки (при зачатии и до конца первого триместра на уровне 0,19%).

В альтернативные схемы первого ряда помимо рекомендуемого ВОЗ EFV400 также включен ингибитор интегразы BIC, поскольку он обозначен в предпочтительных схемах первого ряда рекомендаций EACS¹⁰ и US DHHS,¹¹ а также в отличие от DTG не имеет связанных с патентной защитой барьеров доступа.

Отсутствие публично доступных результатов исследования первичной резистентности к ННИОТ в Беларуси не позволяет оценить необходимость проведения теста на резистентность до начала лечения ННИОТ-содержащими схемами.

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

Предпочтительные схемы первого ряда показаны также при ко-инфекции ВГВ или туберкулезом. При ко-инфекции туберкулезом в случае чувствительности микобактерии к рифампицину используют схему с DTG в удвоенной дозе (для взрослых 50 мг 2 раза в сутки) или с EFV, у новорожденных – схему с LPV/г в удвоенной дозе или схему из трех НИОТ (ABC+ 3TC+ ZDV, с переходом к предпочтительной схеме первого ряда после завершения лечения туберкулеза).

При выборе схемы лечения предпочтение отдают назначению комбинированных АРВП в фиксированных дозировках (ФКД) и используют схемы с наименьшим количеством приемов в течение суток.

Приведены рекомендации по дозированию как для монопрепаратов, так и для ФКД. Фактически все используемые в Беларуси НИОТы применяются в двойных комбинациях, а из тройных ФКД имеются TDF/FTC/EFV600 (TLE) и TDF/FTC/DTG (TLD). Включены таблицы по упрощенному дозированию АРВП у детей, включая использование диспергируемых таблеток.

Приведены рекомендации в том числе по применению АРВП, не зарегистрированных на момент утверждения клинического протокола (например, BIC), или отсутствующим на рынке (например, TAF).

Выбор схем АРТ второго ряда (таблица 5.2) и третьего ряда (таблица 5.3) в целом соответствует рекомендациям ВОЗ.

Таблица 5.1. Схемы АРТ первого ряда (согласно приложению 10 к КП ВИЧ 2022)

Категории пациентов	Предпочтительные схемы первого ряда	Альтернативные схемы первого ряда	Допустимые схемы первого ряда
Взрослые и дети ≥10 лет	TDF/ХТС+DTG TAF/FTC+DTG TAF/FTC/BIC	TDF/ХТС+EFV400 мг TAF/FTC+EFV ABC/3ТС+DTG	TDF/ХТС+EFV600 мг TDF/ХТС+ИП/6 TAF/FTC+ИП/6 AZT/3ТС+EFV 600 мг TDF/ХТС+DOR (RPV) TAF/FTC+DOR (RPV) 3ТС+DTG
Дети ≥4 недель – <10 лет	ABC+3ТС+DTG	ABC+3ТС+LPV/г (ATV/г, DRV/г) TAF/FTC+DTG (BIC)	ABC+3ТС+EFV (NVP) ABC+3ТС+RAL AZT+3ТС+EFV (NVP) AZT+3ТС+LPV/г (RAL)
Новорожденные (<4 недель)	AZT (ABC)+3ТС +RAL	AZT (ABC) +3ТС +NVP	AZT (ABC) +3ТС +LPV/г

Таблица 5.2. Схемы АРТ второго ряда (согласно приложению 11 к КП ВИЧ 2022)

Категории пациентов	Компоненты АРТ (НИОТ-основание или третье АРВ-ЛС)		
	В схемах первого ряда	В предпочтительных схемах второго ряда	В альтернативных схемах второго ряда
Взрослые и дети ≥10 лет	TDF (TAF)+ХТС	AZT+3ТС	AZT+3ТС Схемы без НИОТ
	ABC+3ТС	AZT+3ТС	AZT+3ТС Схемы без НИОТ
	AZT+3ТС	TDF (TAF)+ХТС	ABC+3ТС
	DTG	ATV/г (LPV/г)	DRV/г 2 DTG
	EFV (NVP)	DTG или BIC	ATV/г (LPV/г, DRV/г)
	LPV/г (ATV/б)	DTG или BIC	DRV/б
	DRV/б	DTG или BIC	ATV/г (LPV/г)
Дети <10 лет	ABC+3ТС	AZT+3ТС	AZT+3ТС
	AZT+3ТС	ABC+3ТС	ABC+3ТС
	DTG	LPV/г (ATV/г)	DRV/г
	LPV/г	DTG или BIC	RAL
	EFV(NVP)	DTG или BIC	LPV/г (ATV/г)

Таблица 5.3. Схемы АРТ третьего ряда (согласно приложению 12 к КП ВИЧ 2022)

Категории пациентов	Схема первого ряда	Схема второго ряда	Схема третьего ряда
Взрослые и дети ≥10 лет	2 НИОТ+ EFV(NVP)	2 НИОТ+LPV/г	2 НИОТ+DTG (BIC) DTG+DRV/г 2 НИОТ+DRV/г
		2 НИОТ+DTG	1-2 НИОТ+ИП/6±2DTG
	2 НИОТ+LPV/г	2 НИОТ+DTG	1-2 НИОТ+DRV/г±2DTG
		2 НИОТ+DRV/г	2 НИОТ+DTG (BIC)
	2 НИОТ+DRV/г	2 НИОТ+ DTG	По тесту на резистентность ВИЧ
	2 НИОТ+DTG	2 НИОТ+ ATV/6(LPV/г)	1-2 НИОТ+DRV/6±2DTG
2 НИОТ+DRV/6		По тесту на резистентность ВИЧ	
Дети <10 лет	2 НИОТ+ EFV(NVP)	2 НИОТ+LPV/г	2 НИОТ+DTG (BIC) DTG+DRV/г 2 НИОТ+DRV/г
		2 НИОТ+DTG	2 НИОТ+ИП/6±DTG
	2 НИОТ+LPV/г	2 НИОТ+ DTG	1-2 НИОТ+DRV/г±2DTG По тесту на резистентность ВИЧ для детей младше 3 лет
		2 НИОТ+ DRV/г	2 НИОТ+ DTG По тесту на резистентность ВИЧ
	2 НИОТ+DTG	2 НИОТ+ ATV/б(LPV/г)	1-2 НИОТ+DRV/г±2DTG По тесту на резистентность ВИЧ для детей младше 3 лет
		2 НИОТ+DRV/6	По тесту на резистентность ВИЧ

Предпочтительными **схемами второго ряда** для перехода с неэффективных схем первого ряда, основанных не на DTG, являются схемы, основанные на DTG. Взрослым и детям старше 10 лет со схем первого ряда, основанных на DTG, рекомендовано переходить на схемы, основанные на ИП (из которых предпочтительными являются термостабильные фиксированные комбинации ATV/г и LPV/г, альтернативной – DRV/г).

Смена комбинации НИОТ: после неудачи TDF (или ABC) + ХТС следует применять ZDV + 3ТС, после неудачи ZDV + 3ТС следует применять TDF (или ABC у детей) + ХТС.

Схемы третьего ряда подбирают на основании результатов теста на резистентность, всего анамнеза АРТ и истории вирусологических неудач, а также предшествовавших тестов на резистентность.

ВИС добавлен в схемы третьего ряда на основании того, что он включен в рекомендации EACS и US DHHS, и в условиях ограниченного доступа к DTG может быть использован как альтернативный ему ингибитор интегразы. Предпочтительно из 2НИОТ в схеме третьего ряда использовать хотя бы один, имеющий высокую остаточную активность по тесту резистентность.

Даны рекомендации по **модификации схемы АРТ в пределах ряда** при развитии тяжелых или длительно сохраняющихся умеренных нежелательных реакций на какой-либо АРВП или при наличии противопоказаний к его применению, в том числе неблагоприятных лекарственных взаимодействий с одним или несколькими другими жизненно важными ЛП.

Модификация схемы АРТ в пределах ряда также возможна для повышения ее эффективности и безопасности. Например, модификация схем АРТ у детей включает их упрощение и гармонизацию со схемами для взрослых: у детей ≥ 4 недель с массой тела ≥ 3 кг проводят ротацию NVP, EFV или LPV/g на DTG, ротацию ZDV проводят на ABC (у детей с массой тела < 30 кг) или TDF (при достижении ≥ 30 кг), ротацию ABC проводят на TDF (при достижении ≥ 30 кг).

с) Мониторинг проведения АРТ

Мониторинг проведения АРТ (таблица 5.4) в целом соответствует рекомендациям ВОЗ, за некоторыми исключениями, не снижающими качество наблюдения. Например, порог ВН для определения вирусологической неудачи лечения определен согласно рекомендациям EACS и US DHHS (> 200 копий/мл), а также определен более широкий перечень обследований для мониторинга нежелательных реакций АРВП.

Показания для выполнения теста на резистентность:

- вирусологическая неудача лечения схемой первого

ряда, при невозможности использовать рекомендованные схемы второго ряда;

- вирусологическая неудача лечения схемой второго или третьего ряда;
- вирусологическая неудача лечения на схеме АРТ любого ряда у пациента с ко-инфекцией ВГВ, получающего тенофовир;
- беременным с впервые выявленной ВИЧ-инфекцией;
- детям с перинатальным инфицированием ВИЧ;
- перед началом АРТ, если известно, что заражение пациента произошло в результате контакта с ЛЖВ с неэффективной АРТ;
- перед началом АРТ, если заражение произошло на фоне приема ДКП.

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

д) АРВ препараты для профилактики

Впервые в клинический протокол были включены разделы по ПРЕП и ПКП, которые в целом соответствуют рекомендациям ВОЗ.

ПРЕП показана лицам с высоким риском инфицирования ВИЧ (ЛУН, МСМ, ТГ, СР или половые партнеры ЛЖВ, не достигшие вирусной супрессии) при наличии любого из факторов высокого риска инфицирования ВИЧ на протяжении последних 6 месяцев: анальный или вагинальный секс без презерватива с партнером с неизвестным или ВИЧ-положительным статусом; новый эпизод заболевания ИППП (сифилис, гонорея, хламидиоз); получение ПЭП заражения ВИЧ. ПРЕП может быть прекращена в периоды низкого риска или отсутствия риска.

Таблица 5.4. **Лабораторный мониторинг эффективности АРТ** (согласно приложению 15 к КП ВИЧ 2022)

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

Примечания: ^авключая проведенное при диагностическом обследовании на ВИЧ;

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

^свирусная супрессия – подавление репликации ВИЧ в результате АРТ, при котором ВН ВИЧ становится ниже уровня 50 копий ВИЧ в 1 мл исследуемого образца плазмы; вирусологическая неудача лечения – невозможность достичь и поддерживать вирусную супрессию, определяется как постоянно определяемая ВН ВИЧ более 200 копий/мл в двух последовательных исследованиях с интервалом 3 месяца и более у пациента, получающего текущую схему АРТ не менее 6 месяцев.

Определены препараты для ПРЭП (TDF/FTC или TAF/FTC) и режимы использования ДКП: постоянный (ежедневный прием любого из этих двух препаратов) и для МСМ также интермиттирующий (прием TDF/FTC «по требованию» в случае планируемого незащищенного полового контакта).

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

В отдельных документах прописаны меры, которые следует предпринять в случае профессионального контакта медработника с биологическими жидкостями пациента, включая алгоритм тестирования на ВИЧ после контакта.^{12, 13, 14}

ПКП назначают не позднее 72 часов от контакта.

Предпочтительной схемой ПКП для взрослых и детей ≥ 10 лет является TDF(TAF)+XTC+DTG, альтернативной основой НИОТ может быть ZDV+3TC, альтернативным третьим препаратом может быть ИП/б или ВІС. Предпочтительной схемой ПКП для детей младше 10 лет является ZDV+3TC+DTG, альтернативной основой НИОТ может быть TDF+XTC или ABC+3TC (в зависимости от возраста ребенка), альтернативным третьим препаратом может быть ИП/б.

Препараты для ПРЭП и ПЭП можно получить только в медицинском учреждении; не предусмотрена возможность получения на сервисах сообщества обученным немедицинским персоналом (при наличии заключения врача-инфекциониста) и покупки в аптеке. Проведение ПКП указано в перечне задач, выполняемых КДО,¹⁵ но в документах отдельно не прописана логистика поступления, хранения и выдачи препаратов для ПРЭП и ПЭП в медучреждениях.

В Госпрограмме по ВИЧ-инфекции¹⁶ предусмотрена закупка АРВ препаратов с профилактической целью только для ППМР ВИЧ, но не для ПРЭП и ПЭП.

ППМР ВИЧ (включая предоставление АРВ препаратов беременной, роженице и новорожденному) регламентирована отдельным клиническим протоколом.⁴

Схемы ПЭП для ППМР ВИЧ у новорожденного зависят от того, когда установлен ВИЧ-статус матери и удалось ли достигнуть вирусной супрессии в срок за 4 недели до родов (таблица 5.5). Общие подходы соответствуют рекомендациям ВОЗ, но несколько отличаются схемы и длительность использования АРВП у новорожденных (например, не используется схема из двух АРВП).

Предпочтительным в Беларуси является отказ ВИЧ-положительных матерей от грудного вскармливания с переводом ВИЧ-экспонированных новорожденных на адаптированную молочную смесь, которую предоставляют бесплатно за счет средств местных бюджетов на здравоохранение. При этом клинический протокол регламентирует и схему ПЭП в случае сохранения грудного вскармливания матерью, получающей АРТ.

е) Лечение и профилактика сопутствующих заболеваний у ЛЖВ

Клинический протокол подробно регламентирует вопросы профилактики и лечения оппортунистических инфекций у ЛЖВ (включая туберкулез), вопросы проведения АРТ у пациентов с ко-инфекцией вирусами гепатитов и на фоне сопутствующей соматической патологии (включая вопросы мониторинга лекарственной токсичности АРВ препаратов, лекарственных взаимодействий с препаратами для лечения соматических болезней), а также некоторые вопросы ментального здоровья ЛЖВ (например, включены опросники на определение тревоги, депрессии, злоупотребления алкоголем).

В целом, оказание медицинской помощи ЛЖВ при сопутствующих соматических и психических заболеваниях и состояниях (в том числе при употреблении психоактивных веществ) проводят на основании отдельных профильных клинических протоколов. Также отдельно не прописаны дополнительные потребности в медицинских услугах для основных ключевых групп, вовлеченных в эпидемию ВИЧ-инфекции (ЛУИН, МСМ, ТГ, СР, лица, находящиеся в МЛС).

Вопросы проведения вакцинации, в том числе вакцинами, не входящими в Национальный календарь профилактических прививок (например, вакцинами от ВПЧ, пневмококковой, менингококковой и гемофильной инфекций), регламентированы только для лиц младше 18 лет и не прописаны для взрослых.

Таблица 5.5. Схемы ПКП для ППМР ВИЧ у новорожденного (согласно КП ППМР ВИЧ 2018)

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

Примечание. ^аначало приема АРВ препаратов новорожденным – в первые 6 часов жизни, если мать не получала АРТ в родах – то в первые 2 часа.

Лечение вирусных гепатитов

Лечение ко-инфекций ВГС и ВГВ у ЛЖВ регламентировано отдельным клиническим протоколом «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с хроническими вирусными гепатитами В и С», который был утвержден в 2019 году.⁶ Выделены группы лиц для первоочередного предоставления лечения гепатита С, среди которых значится ко-инфекция ВИЧ+ВГС.

Протоколом определено использование таких препаратов прямого действия как SOF, SOF+DAC, SOF/VEL, SOF/LED, PrOD, RBV, но не включен G/P (таблица 5.6). Определены перечни обследования до начала и в процессе мониторинга лечения ППД (без традиционно используемого в клинических протоколах разделения на «обязательные обследования», бесплатно проводимые всем пациентам, и «дополнительные», назначаемые по показаниям). В целом перечни обследования более широкие по сравнению с рекомендуемыми EASL¹⁷ и даже в большей степени по сравнению с рекомендуемыми ВОЗ,¹⁸ которая полагает что применение пангенотипных комбинаций устраняет необходимость генотипирования до начала лечения, косвенное определение степени фиброза печени в условиях ограниченных ресурсов возможно простыми тестами (APRI, FIB-4), лабораторный мониторинг токсичности ППД может быть сведен к анализу крови в начале и в конце лечения, а показателем эффективности проведенного курса лечения ППД является устойчивый вирусологический ответ через 12 недель после завершения лечения.

Протоколом определено использование таких препаратов для лечения гепатита В, как TDF и ETV (препараты выбора), а также ЗТС (при наличии противопоказаний к назначению TDF или ETV), и ПЭГ-ИФН α2a (альтернативный препарат).

Регламентирован прием TDF беременной (начиная с 24–28 недели беременности) с целью профилактики

ПМР ВГВ при выявлении концентрации ДНК ВГВ >200 000 МЕ/мл или концентрации HBsAg >10 000 МЕ/мл.

Предоставление бесплатного лечения гепатита С препаратами прямого действия началось в Беларуси в 2017 году,^{19,20} а в 2020 году был утвержден План мероприятий по элиминации гепатита С,²¹ который содержит «перечень клинико-эпидемиологических показаний и контингентов, подлежащих обследованию на маркеры ВГС-инфекции», перечисляет «приоритетные группы пациентов с ВГС-инфекцией для назначения противовирусного лечения» и включает раздел по лекарственному обеспечению плана с указанием зарегистрированных ППД (те же как и в клиническом протоколе, с пометкой что «в дальнейшем возможно использование других перспективных схем по мере регистрации (доступности) новых ЛС в РБ») и предполагаемого количества пациентов для проведения противовирусного лечения по годам (см. таблицу 5.7, а также рис. 1.13 в главе 1).

Гепатит С у детей до 18 лет включен в Перечень заболеваний, дающих право на бесплатное обеспечение ЛС,²² однако из противовирусных препаратов детский Клинический протокол²³ рекомендует применение только ПЭГ-ИФН у детей старше 3 лет и RBV (ППД, в том числе зарегистрированные в Беларуси SOF, SOF/LED и G/P в детском протоколе не упомянуты).

Предоставление услуг

Национальный клинический протокол практически не регулирует вопросы предоставления услуг, они отражены в приказе по порядку организации медицинской помощи ЛЖВ²⁴ и некоторых других документах (которые, впрочем, также имеют некоторые пробелы, например, не отрегулирована выдача АРВ препаратов в СИЗО).²⁵

Таблица 5.6. Сравнение рекомендаций по лечению гепатита С с использованием ППД

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

Таблица 5.7. Законодательное регулирование лечения гепатита С в Беларуси

	У взрослых	У детей <18 лет
Наличие Клинического протокола	Да (2019) Включены ЛС: SOF/LED, PrOD, SOF+DAC, SOF/VEL, SOF, RBV	Да (2012) Включены ЛС: ИФН α, ПЭГ-ИФН α2a, ПЭГ-ИФН α2b, RBV. Не включены для детей ≥12 лет: SOF, SOF/LED и G/P ^a
Включение в Перечень заболеваний, дающих право на бесплатное обеспечение в пределах перечня ОЛС	Нет, но определен порядок предоставления бесплатного лечения ППД (SOF, DAC, SOF/LED, SOF/VEL, RBV, PrOD)	Да: острый гепатит С и ХГС
Включение в перечень ОЛС ^b	Интерфероны (детям >3 лет), SOF, RBV	–
Включение в Республиканский формуляр ^b	SOF, DAC, SOF/LED, SOF/VEL, RBV, PrOD, G/P	–

Примечания: ^aпоказание согласно зарегистрированной инструкции по применению; ^bсмотри главу 2.

Неравномерна реализована децентрализация медицинской помощи. Несмотря на то, что проведение АРТ имеет право осуществлять врач-инфекционист организации здравоохранения любого уровня, а при его отсутствии – врач-терапевт или педиатр, все ЛЖВ г. Минска фактически наблюдаются в единых двух городских КДО (на базе взрослой и детской инфекционной больниц), а не в КИЗ поликлиник по месту жительства или регистрации.

Нормативно урегулирована, но на практике не реализована возможность выдачи препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и туберкулеза в кабинетах заместительной терапии и в наркологических организациях.²⁶ На период госпитализации ЛЖВ (включая матерей и детей) в непрофильные учреждения здравоохранения существует механизм предоставления им АРТ в данных учреждениях здравоохранения.

Медицинским работникам рекомендовано оценивать специальные потребности пациента и перенаправлять его для получения помощи. «При наличии зависимости от алкоголя или других психоактивных веществ, признаков депрессии, когнитивных проблем пациент должен быть направлен для получения помощи к профильному специалисту, в том числе с возможностью получения анонимного лечения. В случае необходимости пациент направляется для получения услуг социально-психологической поддержки и социального сопровождения в ВИЧ-сервисные НКО или кабинеты профилактики ВИЧ на базе государственных организаций здравоохранения».

Отдельно не предусмотрена интеграция медицинских сервисов с сервисами, администрируемыми сообществами. При этом определена возможность работы равных консультантов как «представителей общественных организаций людей живущих с ВИЧ и/или ВИЧ-сервисных общественных организаций»¹⁵ в рамках мультидисциплинарной команды в КДО (которые организуются в областных городах и г. Минске при количестве состоящих на учете ВИЧ-положительных пациентов более 350), но не в КДК, КИЗ (при наблюдении инфекционистом в районных городах), и не в ЦГЭ (при проведении кризисного консультирования эпидемиологом). При этом «участие представителей общественных организаций в работе МДК осуществляется в рамках заключения договора о безвозмездном оказании услуг при реализации общественной организацией проектов международной технической помощи, либо в рамках государственного социального заказа в соответствии с действующим законодательством», а их основной функцией является индивидуальная работа с пациентами по привлечению и формированию устойчивой мотивации к диспансерному наблюдению и лечению, а также работа с окружением по улучшению взаимоотношений и повышению уровня функционирования пациента в семье.

Национальными нормативными документами не поддерживается рекомендация ВОЗ о возможности выдачи АРВ препаратов обученными непрофессиональными работниками в медицинских учреждениях, либо представителями сообществ (в периоды между плановыми визитами в учреждение здравоохранения, либо для проведения ПРЭП) в местах аутрич-работы, службах помощи на дому и на сервисах,

администрируемых сообществом, что могло бы быть востребованным для оказания помощи труднодоступным представителям ключевых групп.

В документах не отражено наличие фактически работающего института «доверенных врачей», которые оказывают помощь ЛЖВ и представителям ключевых групп на базе сервисов сообщества (например, мобильных консультативных пунктов, дроп-ин центрах и центрах социального сопровождения НКО) и на базе некоторых международных организаций (например, «Врачей без границ»).

В цепочку от тестирования на ВИЧ до предоставления лечения вовлечен целый ряд специалистов (выполняющие скрининговый тест медицинский работник или сотрудник ВИЧ-сервисной НКО, проводящий послетестовое консультирование врач-эпидемиолог, устанавливающий диагноз врач-инфекционист), что может затруднять реализацию положения надлежащей практики ВОЗ по преемственности и сокращению периода времени между диагностикой ВИЧ-инфекции и началом АРТ.

РЕКОМЕНДАЦИИ

- Для имплементации нового алгоритма тестирования на ВИЧ, регламентированного клиническим протоколом, следует провести изучение рынка ЭТ с разными антигенными характеристиками и возможности их закупок в Беларуси.
- Для имплементации новых формулировок определений «вирусной супрессии» и «неопределяемой вирусной нагрузки», данных в клиническом протоколе (2022), следует обеспечить выполнения теста на концентрацию РНК ВИЧ (вирусную нагрузку) с порогом детекции 50 копий РНК ВИЧ/мл.
- Прописать национальный план обеспечения устойчивости перехода на использование схем первого ряда, основанных на DTG.
- С учетом включения ВИС в альтернативные схемы первого ряда в соответствии с рекомендациями EACS и US DHHS, а также включения Беларуси в добровольную лицензию разработчика, следует провести анализ рынка доступных генериков ВИС.
- Прописать план повышения охвата ФКД с целевыми значениями доли комбинаций 3в1 среди схем первого ряда (по схемам TLD и TLE).
- Запросить и опубликовать результаты исследования первичной резистентности к ННИОТ в Беларуси для определения необходимости проведения теста на резистентность до начала лечения ННИОТ-содержащими схемами.
- Внести в соответствующий нормативный документ порядок выдачи АРВ препаратов в СИЗО.
- Предпринять действия для имплементации нормативно урегулированной возможности выдачи препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и туберкулеза в кабинетах заместительной терапии и в наркологических организациях. ↓

■ С целью реализации положения надлежащей практики ВОЗ по преемственности, делегированию и интеграции услуг следует рассмотреть возможности более широкого вовлечения низкопороговых сервисов пациентских организаций в вопросы предоставления помощи ЛЖВ, в том числе по упрощению логистики прохождения тестирования на ВИЧ, вовлечению равных консультантов для работы на базе КДО/КДК, выдаче АРВ препаратов на сервисах сообщества обученным немедицинским персоналом при наличии заключения врача-инфекциониста (в том числе для целей ПРЭП и ПКП, а также для проведения АРТ представителям труднодоступных групп в период между обязательными визитами в медицинское учреждение).

■ Прописать в последующей редакции клинического протокола специфические дополнительные потребности в медицинских услугах для основных ключевых групп (ЛУИН, МСМ, ТГ, СР, лица, находящиеся в МЛС).

■ Включить в последующую редакцию клинического протокола вопросы вакцинации ЛЖВ и представителей ключевых групп старше 18 лет вакцинами от ВПЧ, пневмококковой, менингококковой и гемофильной инфекций.

■ Внести в нормативный документ, регламентирующий разработку клинических протоколов, требования по обязательному вовлечению представителей пациентских организаций на этапах разработки и согласования протокола.

■ При очередном пересмотре «Клинического протокола диагностики и лечения пациентов (детское население) с инфекционными заболеваниями» (последняя редакция от 2012 года) включить опции лечения ХГС у детей препаратами ППД.

Источники

- 1 Клинический протокол «Оказание медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией»: утвержден постановлением М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 25 июля 2022 г. № 73. [Дата вступления в силу – 11 декабря 2022 г.] <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W22239094p>
- 2 Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с ВИЧ-инфекцией»: утвержден постановлением М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 1 июня 2017 г. № 41. <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W21732132p>
- 3 Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach. ВОЗ, июль 2021. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240031593>
- 4 Клинический протокол «Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку»: утвержден постановлением М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 28 июня 2018 г. № 59. <http://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W21833281p>
- 5 Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с туберкулезом (взрослое, детское население)»: утвержден постановлением М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 4 апреля 2019 г. № 26. [http://minzdrav.gov.by/upload/dadfiles/CProtokol/КП%20Диагностика%20и%20лечение%20пациентов%20с%20туберкулезом%20\(взрослое,%20детское%20население\)%2004.04.2019%20№26.pdf](http://minzdrav.gov.by/upload/dadfiles/CProtokol/КП%20Диагностика%20и%20лечение%20пациентов%20с%20туберкулезом%20(взрослое,%20детское%20население)%2004.04.2019%20№26.pdf)
- 6 Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с хроническими вирусными гепатитами В и С»: утвержден постановлением М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 19 марта 2019 г. № 19. http://pravo.by/upload/docs/op/W21934091p_1557781200.pdf
- 7 Клинический протокол оказания медицинской помощи пациентам с психическими и поведенческими расстройствами: утвержден приказом М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 31 декабря 2010 г. № 1387. <http://minzdrav.gov.by/upload/dadfiles/CProtokol/КП%20Оказания%20медицинской%20помощи%20пациентам%20с%20психическими%20и%20поведенческими%20расстройствами%2031.12.2010%20№1387.pdf>
- 8 Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с психическими и поведенческими расстройствами врачами общей практики»: утвержден постановлением М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 2 марта 2020 г. № 13. <http://minzdrav.gov.by/upload/dadfiles/CProtokol/КП%20Диагностика%20и%20лечение%20пациентов%20с%20психическими%20и%20поведенческими%20расстройствами%20врачами%20общей%20практики%2002.03.2020%20№13.pdf>
- 9 О порядке разработки клинических протоколов: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 20 мая 2021 г. № 53. http://minzdrav.gov.by/upload/dadfiles/law/постановление_M3_№53_2021.pdf
- 10 EACS Guidelines, October 2022 (Version 11.1). https://www.eacsociety.org/media/guidelines-11.1_final_09-10.pdf
- 11 Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Adults and Adolescents Living with HIV. US DHHS. <https://clinicalinfo.hiv.gov/en/guidelines/adult-and-adolescent-arv/whats-new-guidelines>
- 12 Инструкция по профилактике внутрибольничного заражения ВИЧ-инфекцией и предупреждению профессионального заражения медицинских работников. Приложение 5 к приказу М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 16 декабря 1998 г. № 351. https://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---ed_protect/---protrav/---ilo_aids/documents/legaldocument/wcms_127432.pdf
- 13 Письмо М-ва здравоохранения Респ. Беларусь «О разъяснении» от 13 января 2012 г. № 10-27/17-59, пункты 3, 4, 5.
- 14 Санитарные нормы и правила «Требования к организации и проведению санитарно-противоэпидемических мероприятий, направленных на предупреждение возникновения и распространения вирусных гепатитов»: утвержден постановлением М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 6 февраля 2013 г. № 11. http://minzdrav.gov.by/upload/lcfiles/text_tnpa/000391_792833_PostMZ_N11_2013.pdf
- 15 Об утверждении Инструкции о порядке организации работы консультативно-диспансерного отделения по ВИЧ-инфекции: приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 17 июля 2018 г. № 715. <http://pmplus.by/press-room/news/715.pdf>
- 16 О Государственной программе «Здоровье народа и демографическая безопасность» на 2021–2025 годы: постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 19 января 2021 г. № 28. (Подпрограмма 5 «Профилактика ВИЧ-инфекции»). <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=C22100028>
- 17 European Association for the Study of the Liver. EASL recommendations on treatment of hepatitis C. Final update of the series. J Hepatol. 2020 Nov;73(5):1170-1218. <https://easl.eu/wp-content/uploads/2020/10/EASL-recommendations-on-treatment-of-hepatitis-C.pdf>
- 18 Руководство по оказанию помощи и лечению при хронической инфекции, вызванной вирусом гепатита С. ВОЗ, 2018. http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0006/393711/9789289053891-rus.pdf?ua=1
- 19 Инструкция по применению «Алгоритм лечения вирусного гепатита С лекарственными средствами прямого действия», утверждена М-вом здравоохранения Респ. Беларусь, № 036-0517 от 01.06.2017 г. <https://www.bsmu.by/downloads/vrachu/instrukcii/2020/036-0517.pdf>
- 20 Об утверждении Инструкции о порядке назначения лекарственных средств Софосбувир/Ледипасвир, Софосбувир, Даклатасвир, Рибавирин и оценки эффективности лечения у пациентов с вирусным гепатитом С: приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 24 января 2018 г. № 51.
- 21 План мероприятий по элиминации вирусного гепатита С в Республике Беларусь на 2020-2028 годы: утвержден приказом М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 25 февраля 2020 г. № 204. <https://www.globalhep.org/sites/default/files/content/resource/files/2020-03/Belarus-План%20по%20элиминации%20вирусного%20гепатита%20С%202020-2028.pdf>
- 22 Перечень заболеваний, дающих право гражданам на бесплатное обеспечение лекарственными средствами, выдаваемые по рецептам врачей в пределах перечня основных лекарственных средств, при амбулаторном лечении, а также лечебным питанием: постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 30 ноября 2007 г. № 1650 (с изменениями и дополнениями). <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=C20701650>
- 23 Клинический протокол диагностики и лечения пациентов (детское население) с инфекционными заболеваниями при оказании медицинской помощи в амбулаторных и стационарных условиях районных, областных и республиканских организаций здравоохранения Республики Беларусь: утвержден приказом М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 24 августа 2012 г. № 961. <http://minzdrav.gov.by/upload/dadfiles/CProtokol/КП%20Диагностики%20и%20лечения%20детей%20с%20инфекционными%20заболеваниями%20при%20оказании%20медицинской%20помощи%2024.08.2012%20№961.pdf>

²⁴ Об утверждении инструкции о порядке организации оказания медицинской помощи лицам, инфицированным вирусом иммунодефицита человека: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 8 ноября 2017 г. № 93.
<https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W21732603>

²⁵ О дополнительных мерах по оказанию медицинской помощи ВИЧ-инфицированным пациентам в медицинских подразделениях учреждений уголовно-исполнительной системы, лечебно-трудовых профилакториях Министерства внутренних дел Республики Беларусь и государственных организациях здравоохранения: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь и М-ва внутренних дел Респ. Беларусь от 07 июля 2016 г. № 82/186.
https://www.gotkb.by/documents/norm_akt_ftiz_2017/postanovlenie_82_186.pdf

²⁶ О медицинской помощи пациентам с синдромом зависимости от наркотических средств опиной группы: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 20 августа 2021 г. № 98.
<https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W22137263>

6

ПРИМЕНЯЕМЫЕ СХЕМЫ АРТ 2022

Схемы АРТ у взрослых и подростков

В 2022 начался широкий переход к предпочтительным схемам первого ряда на основе DTG (12,8% схем), почти две трети ЛЖВ (63,4%) продолжали получать схемы первого ряда с EFV, каждый пятый (21,3%) получал схемы с ИП (LPV/r, много реже с DRV+RTV)

Наиболее часто применяемыми НИОТ были TDF/FTC (74,4%), реже ABC/ЗТС (15,2%) и ZDV/ЗТС (10,4%)

Увеличилось использование ФКД: TLE (28,2%) и впервые использовали TLD (3,3%)

Вызовами являлись продолжающийся переход к DTG, отсутствие использования EFV400, комбинированных бустированных ИП ATV/r и DRV/r, а также TAF

Согласно данным Республиканского регистра пациентов с ВИЧ-инфекцией, на 01.01.2023¹ АРТ принимали 20 811 человек, в том числе 20 726 взрослых и подростков ≥10 лет, 76 детей в возрасте 3-10 лет и 9 детей в возрасте младше 3 лет.

Схемы АРТ у взрослых и подростков унифицированы, в 95,5% они представлены десятью основными (рисунок 6.1). Подавляющее большинство схем включали основание из двух НИОТ и «третий» препарат; никто не получал схему из трех НИОТ.

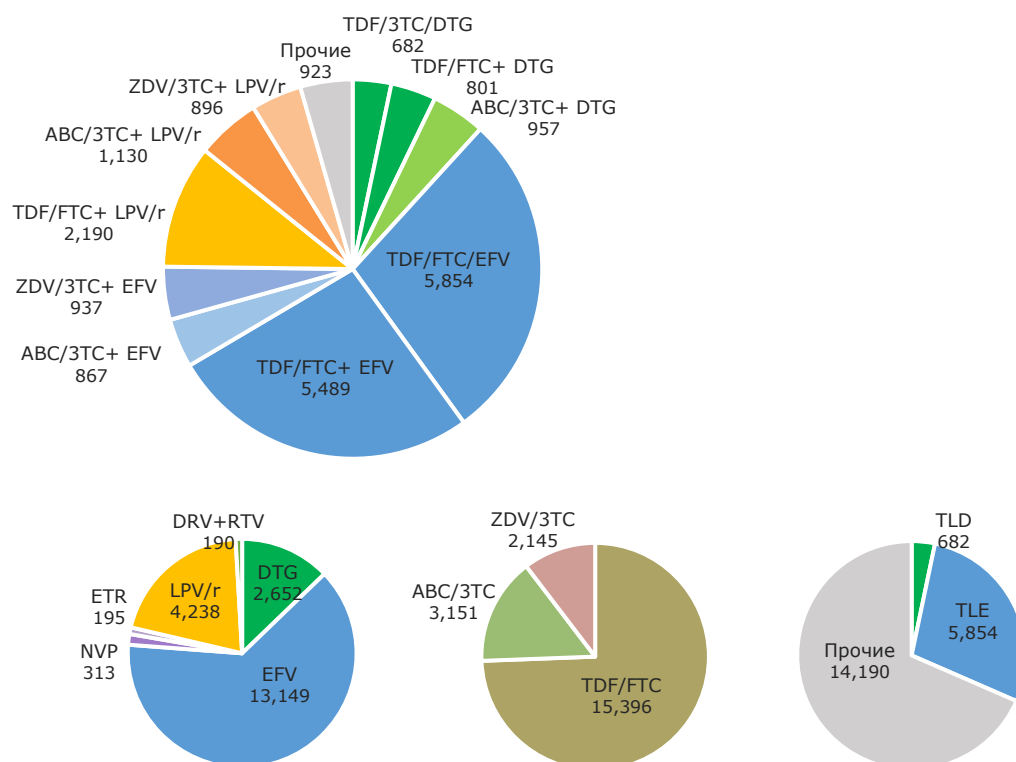


Рисунок 6.1. Структура схем АРТ у взрослых и подростков ≥10 лет (n= 20 726) на 1.01.2023, а также структура отдельных «третьих» препаратов, препаратов основы и ФКД 3в1 (внизу)

Начался переход к использованию предпочтительных схем первого ряда на основе DTG (согласно КП 2022). На 1.01.2023 доля DTG-содержащих схем составила уже 12,8% (год назад его принимали всего 2,8% пациентов как схемы третьего ряда), и процесс перехода продолжается. DTG на настоящий момент является единственным ИП, используемых у взрослых (у детей кроме того используют RAL). Пятую часть DTG использовали в виде фиксированной комбинации TLD.

Почти две трети пациентов (63,4%) продолжали получать схемы первого ряда, основанные на EFV. Применяли только EFV в дозировке 600 мг. Прочие ННИОТ практически не использовали: произошел отказ от ранее используемого NVP (который еще год назад принимали 4,8% пациентов) из-за его токсичности, в соответствии с рекомендациями ВОЗ, а также уход от ETR из-за его дороговизны и отсутствия преимуществ перед препаратами класса ИИ в случае неэффективности ННИОТ первого поколения. Выросла доля принимающих комбинацию TLE – до 44,5% от схем с EFV, или до 28,2% от всех принимающих АРТ.

Длительность приема пациентами EFV-содержащих схем первого ряда различна: почти половина от принимающих АРТ ЛЖВ (около 10 тысяч человек) были включены в терапию только начиная с 2018 года, когда был объявлен универсальный доступ.

Схемы с бустированными ИП сейчас используются как схемы второго ряда, ранее также назначали при непереносимости ННИОТ либо при нежелании/невозможности пациента сочетать прием метадона и EFV (например, в случае нахождения ЛУИН в программах ОЗТ). На 1.01.2023 схемы с ИП/б принимал каждый пятый пациент (21,3%), причем наиболее часто используемым препаратом был LPV/г. Ограниченно использовали DRV+RTV, и до 2022 в течение четырех лет не закупался и не использовался препарат ATV.

Что касается препаратов основы, то наиболее часто применяемыми НИОТ являлась комбинация TDF/FTC (74,4%). Реже, преимущественно в схемах второго ряда, либо при переходе на DTG-содержащие схемы, использовали ABC/ЗТС (15,2%). Продолжило снижаться использование ZDV/ЗТС (до 10,4%). НИОТы использовали почти исключительно в виде фиксированных комбинаций (TDF/FTC, ABC/ЗТС, ZDV/ЗТС), и только лишь небольшое число ЛЖВ принимали монопрепараты ABC+ЗТС. Никто не принимал тенофовир в форме TAF.

Увеличилось использование ФКД: TLE (28,2% от всех схем в сравнении с 11,4% в 2021 году), также впервые был использован препарат TLD (3,3%).

Динамика использования отдельных АРВ препаратов в схемах АРТ отражена на рисунке 6.2.



Рисунок 6.2. Динамика использования препаратов в схемах АРТ у взрослых и подростков ≥10 лет (отдельных «третьих» препаратов, препаратов основы, и ФКД Зв1)

Схемы АРТ у детей

Дети младше 3 лет (n= 9) получали схемы с LPV/r и RAL, дети 3-10 лет (n= 76) получали схемы с LPV/r, ННИОТ (EFV и NVP) или ИИ (RAL и DTG)

Из детских форм наряду с растворами для приема внутрь использовали диспергируемые таблетки (ABC/3TC, ZDV/3TC) и жевательные таблетки (RAL)

Вызовами остаются широкий переход на DTG у детей старше 4 недель с массой тела ≥3 кг, использование «взрослой» таблетки DTG у детей с массой тела ≥20 кг и модификация НИОТ основания при достижении ребенком соответствующей массы тела

Схемы АРТ у детей 3-10 лет и у детей младше 3 лет представлены на рисунке 6.3.

Дети младше 3 лет получали схемы, основанные на предпочтительном препарате LPV/r (8 из 9 детей) или альтернативном препарате RAL (1 ребенок).

Треть детей в возрасте 3-10 лет продолжали получать схемы, основанные на LPV/r (30 из 76 детей), около трети детей получали схемы на основе ННИОТ – EFV (22 ребенка) и реже NVP (7 детей, в сравнении с предыдущими годами происходит уход от данного препарата, и в 2023 году запланирована закупка NVP

только для целей ППМП ВИЧ) и еще около трети детей получали схемы на основе ИП – RAL (13 детей) и впервые DTG (4 ребенка).

Лекарственные формы АРВ препаратов, используемые у детей, помимо используемых у взрослых и подростков таблеток включали растворы для приема внутрь (ABC, ZDV, 3TC, NVP, LPV/r), диспергируемые таблетки (ABC/3TC, ZDV/3TC), жевательные таблетки (RAL).

В 2022 году не были в полной мере реализованы рекомендации по переходу на DTG у детей старше 4 недель с массой тела ≥3 кг (при массе тела ≥20 кг – по использованию «взрослой» таблетки DTG 50 мг), а также по переходу с ZDV на ABC (при массе тела до 30 кг) или на TDF (при массе тела ≥30 кг).

В настоящее время нет объективных препятствий к использованию «взрослой» таблетки DTG у детей с массой тела ≥20 кг, равно как и к модификации НИОТ основания при достижении ребенком соответствующей массы тела. Кроме того, несмотря на то, что в 2023 году по-прежнему планируется закупить большое количество жевательных таблеток RAL (это ИИ с низким генетическим барьером, не рекомендуемый к широкому использованию), впервые запланирована закупка жевательных таблеток DTG в детской дозировке 10 мг (подробнее см. главу 7).

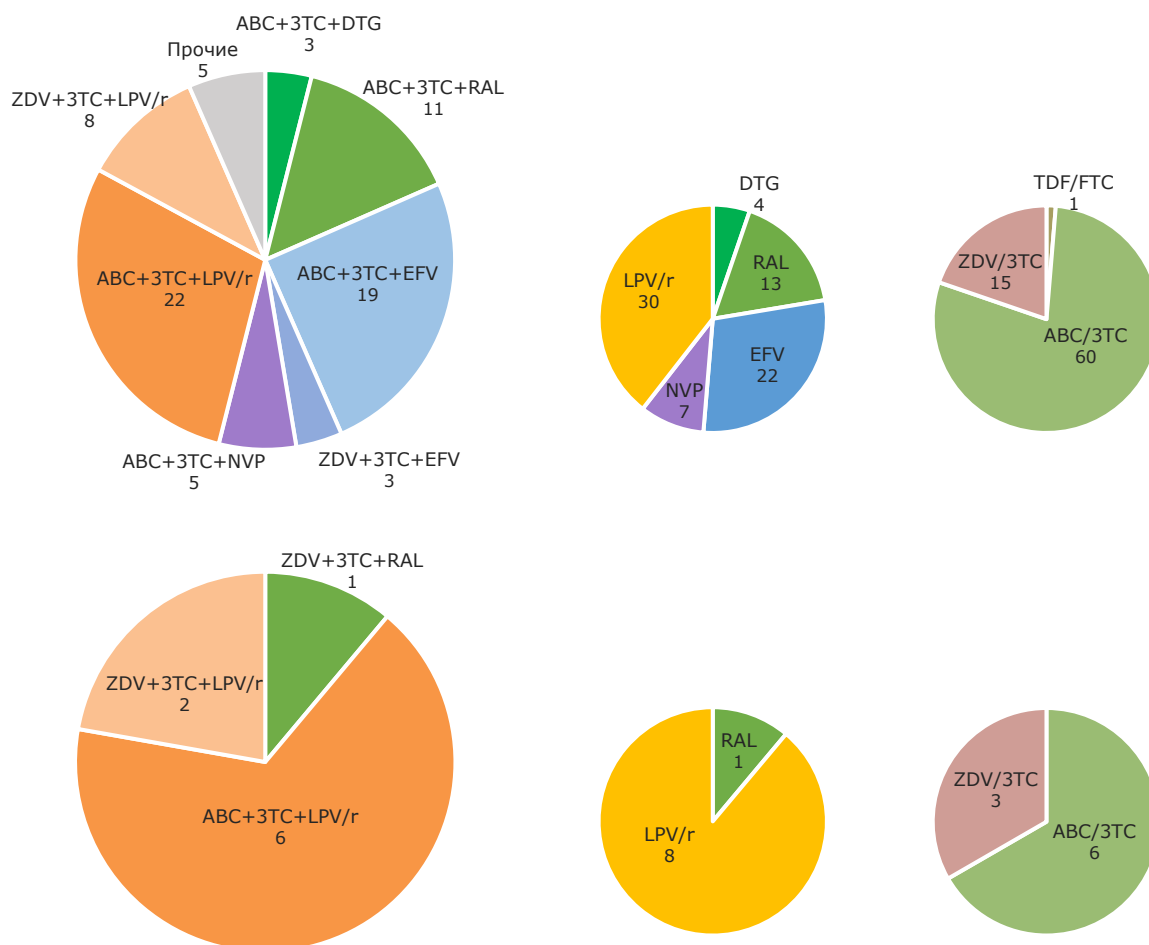


Рисунок 6.3. Структура схем АРТ у детей 3-10 лет (n= 76) и детей до 3 лет (n= 9) на 01.01.2023, а также структура отдельных «третьих» препаратов и препаратов основы (справа)

РЕКОМЕНДАЦИИ

■ С учетом рекомендаций обновленного клинического протокола и перехода к широким закупкам DTG для использования в предпочтительных схемах первого ряда следует ожидать предстоящей гармонизации структуры используемых схем АРТ с действующими рекомендациями ВОЗ.

■ Пациентским организациям следует поддержать страновой переход к DTG-содержащим схемам первого ряда, включившись в работу по повышению осведомленности ЛЖВ (в том числе представителей ключевых групп, пациентов с ТБ, женщин, детей и подростков) о возможности и целесообразности такого перехода.

■ Рекомендовано рассмотреть переход с использования EFV600 на EFV400 (как препарат с лучшей переносимостью, входящий в альтернативную схему АРТ первого ряда), генериков комбинированных бустированных ИП ATV/г и DRV/г (как альтернативы используемых в настоящее время LPV/г и DRV+RTV соответственно, с 2020 года закупка фиксированных комбинаций ИП/г не ограничена патентными барьерами), а также TAF (для групп лиц с почечной патологией и рисками деминерализации кости, имеется зарегистрированный препарат).

■ Рекомендовано расширение использования комбинированных АРВ препаратов в фиксированных дозировках, включая TLD и TLE400.

■ Рекомендовано осуществить широкий переход на DTG у детей старше 4 недель с массой тела ≥ 3 кг, использование «взрослой» таблетки DTG у детей с массой тела ≥ 20 кг, а также проводить модификацию НИОТ основания при достижении ребенком соответствующей массы тела.

Источники

¹ Данные Республиканского регистра пациентов с ВИЧ-инфекцией (получены по запросу).

7

ЗАКУПКИ ПРЕПАРАТОВ 2022-2023

Источниками анализируемых данных явились:

- по планируемым закупкам – Годовые планы централизованных закупок (размещены на сайте МЗ, <http://minzdrav.gov.by/ru/ministerstvo/tsentralizovannye-zakupki.php> и на сайте РУП «Белфармация», <https://pharma.by/zakupkils/goszakupki/goszakupki1/>), а также составленные на их основании Требования заявок на закупку АРВП (размещены на сайтах электронных торговых площадок, например, <http://zakupki.butb.by/auctions/reestrauctions.html>);
- по проведенным закупкам за средства госбюджета – сведения РУП «Белфармация» (обновляемый файл «Поставщики по результатам процедур закупок ЛС» на странице «Итоги процедур государственных закупок»: <https://pharma.by/zakupkils/goszakupki/goszakupki2/>);
- по планируемым и проведенным закупкам за средства МТП ГФ – сведения РНПЦ МТ и ПРООН (данные получены по запросу БОО «Позитивное движение»).

Цены в USD рассчитаны по курсу Национального банка РБ на день утверждения Годового плана, составления Требования заявок на закупку, объявления аукционов или заключения договора на закупку. Диапазон колебаний курса рубля за анализируемый период был значительным (от 2,41 до 3,32 BYN за 1 USD), но от начала 2022 года по май 2023 составил всего +16,5%.

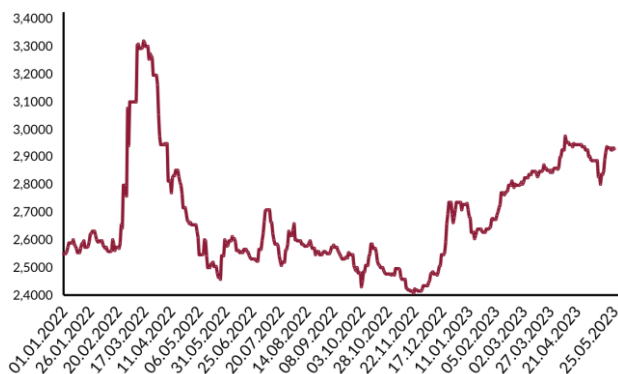


Рисунок 7.1. Колебания курса BYN к USD по данным Национального банка РБ в период с января 2022 по май 2023, <https://www.nbrb.by/Statistics/rates/Graphic>

Закупки антиретровирусных препаратов

В 2022 году было закуплено 16 979 годовых курсов «третьих» препаратов (из них 47% ФКД Зв1) и 16 490 курсов препаратов основы, в 2023 году – 22 167 годовых курсов «третьих» препаратов (из них 34% ФКД Зв1) и 20 948 курсов препаратов основы

Принятое политическое решение о переходе на DTG-содержащие схемы первого ряда повлекло увеличение объемов закупки DTG и TLD до 8 228 и 8 233 годовых курсов в 2022 году, и 7 331 и 5 810 годовых курсов в 2023 году

Впервые после прекращения действия патента на LPV и RTV был закуплен не оригинальный LPV/г, а генерик ATV/г. Большинство АРВП были закуплены за счет средств государственного бюджета (99,2% в 2022 году)

Большинство закупленных АРВП – генерики, однако в структуре затрат непропорционально велика доля генериков DTG (7 млн USD, или 82% от бюджета в 2022 году, и 5 млн USD, или 66% от бюджета в 2023 году)

Наиболее высокую стоимость годовых курсов имели препараты класса ИП (DRV, ATV/г, LPV/г), DTG и ABC/ЗТС; стоимость ФКД TLE оставалась в 1,6 раза более высокой чем компонентов, а стоимость ФКД TLD в 2023 году, наоборот, была даже ниже чем компонентов

Структура поставщиков АРВП при закупках за счет средств госбюджета менялась по годам: если в 2021 году основными поставщиками были AbbVie (43,3%) и Академфарм (34,9%, препараты компании Cipla), то в 2022 – фармдистрибьютеры Тишас (49,4%, препараты Mylan) и румынская Terapia (33,5%, препараты Sun), в 2023 – Тишас (76,2%, препараты Mylan)

Имелись сложности с закупками детских форм АРВП за счет средств МТП ГФ: большинство закупок по плану 2022 года состоялись только в начале 2023; в случае перехода к закупке генерических ДТ DTG вместо части оригинального RAL общая стоимость закупки детских форм в 2023 году снизится вдвое

Планы закупок АРВП на 2022 год. Изначально планирование проходило на основании предположения о сохранении примерной структуры используемых в 2021 году схем АРТ, с учетом данных об имеющихся остатках АРВП и невысоких прогнозируемых темпах роста дальнейшего охвата АРТ.¹

Таблица 7.1. АРВ препараты, запланированные к закупке на 2022 год^а

Средства	АРВП, форма выпуска	О/Г	Торговое наименование, Производитель/Поставщик	№	Число упаковок (месяцев лечения)	Цена за упаковку (на месяц), USD ^б	Число годовых курсов	Цена за годовой курс, USD ^б	Цена всего, USD ^б	
Гос бюджет	ABC/ЗТС ТО 600/300 мг	-	-	30	15 726	20,45	1 311	245	321 702	
	DRV ТО 600 мг	-	-	60	5 575	60,25	464	722	335 903	
	DTG Т 50мг	-	-	30	98 734	77,88	8 228	935	7 689 474	
	TDF/ЗТС/DTG (TLD) Т 300/300/50 мг	-	-	30	98 793	154,2	8 232	1 851	15 233 881	
	ZDV/ЗТС ТО 300/150 мг	-	-	60	20 402	8,08	1 700	97	164 946	
	ATV/г ТО 300/100 мг	-	-	30	5 587	45,57	466	547	254 572	
	RTV ТО 100 мг ^с	-	-	30	(5 052) ^с	(58,26) ^с	421	699	294 328	
	TDF/FTC ТО 300/200 мг	-	-	30	62 961	6,11	5 247	73	384 583	
			-	-	30	42 668	6,68	3 556	80	284 818
	ИТОГО таблетки									25 041 943
	Детские формы Р ^д	-	-	-	-	-	-	-	2 783	
ИТОГО МЗ									25 044 726	
МТП ГФ	ABC ТО 300 мг	-	-	60	7 021	8,25	585	99	57 923	
	Детские формы Р/ДТ ^д	-	-	-	-	-	-	-	50 881	
	В/в ZDV 10 мг/мл-20 мл	-	-	5	30	72,35	-	-	1 907	
	TDF/FTC ТО 300/200 мг ^е	-	-	30	4 200	4,18	350	50	17 556	
	ИТОГО ГФ									128 266
ИТОГО									25 172 992	

Примечания: ^асогласно Требованиям заявки на закупку АРВ препаратов на 2022 год;

^брасчет в USD по курсу Национального банка РБ на дату утверждения Требованиям заявки на закупку (<https://www.nbrb.by/statistics/rates/ratesdaily.asp>);

^скурсы RTV по 2 упаковки в месяц для бустирования DRV;

^ддетские формы для проведения ППМР ВИЧ новорожденным и АРТ детям (план на 2022):

Гос бюджет	Растворы для приема внутрь	LPV/г Р 80+20мг/мл 60мл №5	-	-					34 упаковки
МТП ГФ	Растворы для приема внутрь	ABC Р 20 мг/мл 240 мл №1	-	-					243
		ZDV Р 10 мг/мл 240 мл №1	-	-					337
		ЗТС Р 10 мг/мл 240 мл №1	-	-					485
		NVP Р 10 мг/мл 100 мл №1	-	-					20
		Диспергируемые таблетки	ABC/ЗТС ДТ 120/60 мг №30	-	-				
		ZDV/ЗТС ДТ 60/30 мг №60	-	-					178
	Жевательные таблетки	RAL жеват. Т 25 мг №60	-	-					198
		RAL жеват. Т 100мг №60	-	-					340
	ТО	LPV/г ТО 100/25 мг №60	-	-					422

^еTDF/FTC за счет средств ГФ запланирован к закупке для целей ПРЭП.

Кроме того, в бюджете средств ГФ были заложены позиции TDF/FTC, DTG, TDF/FTC/DTG с формулировкой «если не состоится гос. закупки».

Однако позже было принято политическое решение о внедрении широкого доступа к DTG-содержащим схемам первого ряда, и на основании сформированных Требованиям к заявке на закупку в 2022 были объявлены аукционы (таблица 7.1).

Для проведения АРТ у взрослых и подростков планировалось закупить всего 17 728 годовых курсов «третьих» препаратов и 20 631 курс препаратов основы (см. также итоговые таблицу 7.5 и рисунок 7.2).

Из «третьих препаратов» планировалось закупить 16 460 годовых курсов DTG (из них 8 228 курсов монопрепарата и 8 232 курса комбинации TLD), а также 547 курсов ATV/г и 722 курса DRV+RTV. В связи с запланированным широким переходом на DTG-содержащие схемы, из изначального годового плана централизованных закупок МЗ были исключены таблетки EFV, TDF/FTC/EFV и LPV/г – поскольку остатки этих препаратов имелись в достаточном количестве.

Цены на препараты DTG и TLD были заложены высокими (935 и 1 851 USD за годовой курс), близкими к цене оригинального препарата (оригинальный DTG за средства госбюджета был закуплен в 2020 году по цене 1 319 USD за годовой курс, в 2021 году был закуплен

генерик за средства МТП ГФ по цене 624 USD за годовой курс). В связи с этим общие планируемые затраты на АРТ должны были составить сумму в три раза большую чем в предыдущем году.

Из препаратов основы планировалось закупить 8 803 годовых курса TDF/FTC и 8 232 курса в составе TLD (плюс дополнительно 350 годовых курсов TDF/FTC на проведение ПРЭП у МСМ, за счет средств МТП ГФ), 1 700 курсов ZDV/ЗТС, 1 311 курсов ABC/ЗТС и 585 курсов монопрепарата ABC (с учетом имеющихся небольших остатков монопрепарата ЗТС).

Структура планируемых к закупке в 2022 году детских АРВП была сохранена неизменной: не была запланирована закупка генерических ДТ DTG (но при этом сохранена закупка жевательных таблеток RAL – дорогого оригинального препарата производства MSD, обладающего в отличие от DTG низким генетическим барьером развития резистентности и не включенного ВОЗ в предпочтительные схемы для детей). Из препаратов НИОТ для детей старше 3 лет были предусмотрены ДТ, а растворы для приема внутрь планировалось использовать главным образом для проведения ППМР ВИЧ.

Таблица 7.2. АРВП препараты, фактически закупленные в 2022 году^а

Средства	АРВП, форма выпуска	О/Г	Торговое наименование, Производитель/Поставщик	№	Число упаковок (месяцев лечения)	Цена за упаковку (на месяц), USD ^b	Число годовых курсов	Цена за годовой курс, USD ^b	Цена всего, USD ^b
Гос бюджет	ABC/ЗТС ТО 600/300 мг	Г	Лавудин-АБ, Hetero/ Белалек	30	15 726	21,75	1 311	287	376 170
	DRV ТО 600 мг	Г	Кемерувир, Фармасинтез (РФ)	60	641	74,74	53	897	47 906
	DTG Т 50 мг	Г	Долутегравир, Sun/ Tegeria (Румыния)	30	98 734	28,88	8 228	347	2 851 496
	TDF/ЗТС/DTG (TLD) Т 300/300/50 мг	Г	Акриптега, Мулап/ Тишас	30	98 793	38,63	8 233	510	4 197 917
	ZDV/ЗТС ТО 300/150 мг	Г	Дуовир, Cipla/ Академфарм	60	20 402	11,05	1 700	146	247 953
	ATV/г ТО 300/100 мг	Г	Атазор-Р, Emcure/ Биофарма (РФ)	30	5 587	51,00	466	612	284 937
	RTV ТО 100 мг ^с	-	-	30	-	-	-	-	-
	TDF/FTC ТО 300/200 мг	Г	Фовирем, Hetero/ Белалек	30	62 961	7,16	5 247	95	496 189
		-	-	30	-	-	-	-	-
	ИТОГО таблетки								
	Детские формы Р ^d	0	-	-	-	-	-	-	2 932
ИТОГО МЗ									8 505 500
МТП ГФ	ABC ТО 300 мг	-	-	60	-	-	-	-	-
	Детские формы Р/ДТ ^d	-	-	-	-	-	-	-	47 307
	В/в ZDV 10 мг/мл-20 мл	-	-	5	-	-	-	-	-
	TDF/FTC ТО 300/200 мг ^e	Г	-	30	4 176	4,23	348	51	17 664
ИТОГО ГФ									64 971
ИТОГО									8 570 471

Примечания: ^aзакупки за счет средств госбюджета (МЗ) – по данным РУП «Белфармация» о заключенных договорах с поставщиками (<https://pharma.by/zakupki/goszakupki/goszakupki2/>);

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

^cкурсы RTV по 2 упаковки в месяц для бустирования DRV;

^dдетские формы для проведения ППМР ВИЧ новорожденным и АРТ детям (закуплены по плану 2022 года – по состоянию на 22.02.2023):

Гос бюджет	Растворы для приема внутрь	LPV/г Р 80+20мг/мл 60мл №5	0	Калетра, AbbVie/ ФармаМедикалГрупп	34 упаковки
МТП ГФ	Растворы для приема внутрь	ABC Р 20 мг/мл 240 мл №1	-	-	-
		ZDV Р 10 мг/мл 240 мл №1	Г	-	337
		ЗТС Р 10 мг/мл 240 мл №1	-	-	-
		NVP Р 10 мг/мл 100 мл №1	Г	-	20
	Диспергируемые таблетки	ABC/ЗТС ДТ 120/60 мг №30	Г	-	1018
		ZDV/ЗТС ДТ 60/30 мг №60	Г	-	178
	Жевательные таблетки	RAL жеват. Т 25 мг №60	0	Janssen-Cilag Ltd.	198
RAL жеват. Т 100мг №60		0	Janssen-Cilag Ltd.	340	
	ТО	LPV/г ТО 100/25 мг №60	Г	-	422

Заявленные сроки поставки диспергируемых таблеток ABC/ЗТС и ZDV/ЗТС, а также NVP Р – февраль 2023; жевательных таблеток RAL – март 2023.

^eTDF/FTC за счет средств ГФ закуплен для целей ПРЭП.

Фактически проведенные закупки АРВП в 2022 году (таблица 7.2) в целом соответствовали запланированным в части структуры и количества препаратов (было закуплено 16 979 годовых курсов «третьих» препаратов и 16 490 годовых курсов препаратов основы), но по цене вышли гораздо ниже запланированной в связи с более низкими ценами на генерики DTG и TLD.

В ранее запланированных объемах закуплены следующие АРВП препараты: DTG в количестве 8 228 годовых курсов (по 347 USD за годовой курс, что составляет 37% от запланированной цены), DTG/ЗТС/TDF – 8 233 годовых курсов (по 510 USD, 28%), а также ABC/ЗТС – 1 311 годовых курсов (287 USD, 117%), ZDV/ЗТС – 1 700 курсов (146 USD, 151%), ATV/г – 466 курсов (612 USD, 112%), DRV – 53 курса (897 USD, 124%), и Р LPV/г.

Впервые был закуплен не оригинальный LPV/г, а генерик ATV/г.

Было закуплено лишь 60% запланированного объема TDF/FTC – в количестве 5 247 годовых курсов (по 95 USD за годовой курс, или 130% от запланированной цены), а также были закуплены 348 годовых курсов за счет средств МТП ГФ для целей ПРЭП (по 51 USD).

Закупленные ФКД Зв1 составили 47% от общего числа закупленных «третьих» препаратов.

Все закупленные в 2022 году таблетированные формы – это генерики производства Беларуси, Индии и РФ.

Общая цена закупленных в 2022 году АРВП вышла гораздо ниже запланированной и, несмотря на проведенный переход к широким закупкам DTG-содержащих схем, фактически оказалась на уровне всего 108% от общей цены закупок АРВП 2021 года.

Таблица 7.3. АРВ препараты, запланированные к закупке на 2023 год^а

Средства	АРВП, форма выпуска	О/Г	Торговое наименование, Производитель/Поставщик	№	Число упаковок (месяцев лечения)	Цена за упаковку (на месяц), USD ^б	Число годовых курсов	Цена за годовой курс, USD ^б	Цена всего, USD ^б	
Гос бюджет	ABC TO 300 мг	-	-	60	863	10,38	72	125	8 958	
	ABC/ЗТС TO 600/300 мг	-	-	30	24 853	23,85	2 071	286	592 728	
	ATV/г TO 300/100 мг	-	-	30	10 071	54,6	839	655	549 877	
	DTG T 50мг	-	-	30	87 972	32,73	7 331	393	2 879 313	
	TLD F/ЗТС/DTG (TLD) T 300/300/50 мг	-	-	30	69 714	40,68	5 810	488	2 835 966	
	ЗТС T 150 мг	-	-	60	604	6,54	50	78	3 950	
	ZDV/ЗТС TO 300/150мг	-	-	60	30 584	10,02	2 549	120	306 452	
	LPV/г TO 200/50 мг	-	-	120	11 513	52,68	959	632	606 505	
	TDF/FTC TO 300/200 мг	-	-	30	104 508	7,56	8 709	91	790 080	
	EFV TO 600 мг	-	-	30	46 514	3,84	3 876	46	178 612	
	TDF/FTC/EFV (TLE) TO 300/200/600 мг	-	-	30	20 849	23,55	1 737	283	490 994	
	ИТОГО таблетки									9 243 435
		Детские формы P ^д	-	-	-	-	-	-	-	2 348
	В/в ZDV 10 мг/мл-20 мл	-	-	5	32	72,00	-	-	2 318	
ИТОГО МЗ									9 248 101	
МТП ГФ	Детские формы P/ДТ ^д	-	-	-	-	-	-	-	24 553	
	DTG T 50мг ^е	-	-	30	-	-	-	-	-	
ИТОГО ГФ									24 553	
ИТОГО									9 267 988	

Примечания: ^асогласно Требованиям заявки на закупку АРВ препаратов на 2023 год;

^брасчет в USD по курсу Национального банка РБ на дату утверждения Требованиям заявки на закупку (<https://www.nbrb.by/statistics/rates/ratesdaily.asp>);

^вкурсы RTV по 2 упаковки в месяц для бустирования DRV;

^ддетские формы для проведения ППМП ВИЧ новорожденным и АРТ детям (план на 2023):

Гос бюджет	Растворы для приема внутрь	LPV/г P 80+20мг/мл 60мл №5	-	-	-	-	-	-	28 упаковок
МТП ГФ	Растворы для приема внутрь	ZDV P 10 мг/мл 240 мл №1	-	-	-	-	-	-	460
		ЗТС P 10 мг/мл 240 мл №1	-	-	-	-	-	-	102
		NVP P 10 мг/мл 100 мл №1	-	-	-	-	-	-	102
	Диспергируемые таблетки	ABC/ЗТС ДТ 120/60 мг №30	-	-	-	-	-	-	1 537
		ZDV/ЗТС ДТ 60/30 мг №60	-	-	-	-	-	-	185
	Жевательные таблетки	RAL жевательные T 25 мг №60	-	-	-	-	-	-	186
		DTG жевательные T 10мг №90	-	-	-	-	-	-	609

^епланом ПРООН на 2023 год предусмотрена закупка DTG T 50 мг №30, однако на 31.01.2023 соответствующих запросов со стороны Минздрава не поступало (закупка АРВ ЛС осуществляется на основании заявок на закупку, поступающих со стороны Минздрава).

Имелись сложности с закупками детских форм АРВ препаратов за счет средств МТП ГФ: неоперативно открывшаяся невозможность проведения закупки основным получателем (РНПЦ МТ) привела к затянувшемуся поиску закупщика, которым по факту стал страновой офис ВОЗ. Закупки большинства детских форм по плану 2022 года состоялись только в начале 2023 года; на март 2023 года так и не были закуплены Р ABC и ЗТС. В условиях фактического отсутствия Р, при проведении ППМП ВИЧ у новорожденных использовали самостоятельно приготовленные порошки из имеющихся остатков ранее закупленных ДТ.²

Планы закупок АРВП на 2023 год. Объемы планируемых закупок в целом соответствовали прошлогодним по препаратам основы (20 998 годовых курсов) и несколько превышали по «третьим» препаратам (20 552 годовых курса) с учетом расходования их остатков в процессе перехода к схемам с DTG, таблица 7.3.

В целом планируемый к закупке DTG должен был составить 64% от «третьих» препаратов (и почти половина его – в виде ФКД 3в1).

В плане ПРООН, как основного получателя средств МТП ГФ с 2023 года, также предусмотрена закупка DTG (количество не оговорено: как сказано в ответе на запрос БОО «Позитивное движение», закупка «осуществляется на основании заявок на закупку, поступающих со стороны Минздрава», но на 31.01.2023 соответствующих запросов не поступало).

Из ННИОТ была запланирована закупка EFV и TLE (27% от закупаемых «третьих» препаратов), оба в дозировке 600 мг. При планировании закупок на 2024 год следует иметь в виду возможность поставки препаратов EFV в рекомендуемой ВОЗ дозировке 400 мг. Так, например, компания Mylan (чей TLE600 был фактически закуплен в 2023) заявляла ориентировочную цену на TLE400 для Беларуси как 93 USD за годовой курс, что меньше чем на закупленный в 2023 году TLE600 (283 USD по плану и 152 USD фактически).³

Из детских лекарственных форм впервые запланирована закупка жевательных таблеток DTG в дозировке 10 мг с уходом от широкого использования RAL и LPV/г, что нельзя не приветствовать.

Таблица 7.4. АРВ препараты, фактически закупленные в 2023 году, на 25.05.2023^а

Средства	АРВП, форма выпуска	О/Г	Торговое наименование, Производитель/Поставщик	№	Число упаковок (месяцев лечения)	Цена за упаковку (на месяц), USD ^b	Число годовых курсов	Цена за годовой курс, USD ^b	Цена всего, USD ^b	
Гос бюджет	ABC TO 300 мг	Г	Олитид, Фармасинтез (РФ)	60	863	9,22	72	111	7 955	
	ABC/ЗТС TO 600/300 мг	Г	Лавудин-АБ, Hetero/ Белалек	30	24 853	21,44	2 071	257	586 198	
	ATV/г TO 300/100 мг	Г	Атазор-Р, Emcure/ Биофарма (РФ)	30	10 071	40,28	839	483	405 660	
	DTG T 50мг	Г	Долутегравир, Mylan/ Тишас	30	87 972	30,32	7 331	364	2 667 579	
	TDF/ЗТС/DTG (TLD) T 300/300/50 мг	Г	Акриптега, Mylan/ Тишас	30	69 714	32,56	5 810	391	2 269 655	
	ЗТС T 150 мг	Г	Амивирен, Фармасинтез (РФ)	60	604	3,14	50	38	1 895	
	ZDV/ЗТС TO 300/150мг	Г	Дуовир, Cipla/ Академфарм	60	30 584	7,45	2 549	89	250 651	
	LPV/г TO 200/50 мг	Г	Орвикал-Реб, World Medicine/ Реб-Фарма	120	11 513	26,55	959	319	336 179	
	TDF/FTC TO 300/200 мг	Г	Эмтрицитабин и Тенофовира д. ф., Mylan/Тишас	30	104 508	3,88	8 709	47	445 521	
	EFV TO 600 мг	Г	Эфавир, Cipla/ Академфарм	30	46 514	3,96	3 876	48	202 860	
			Эфавиренц, Mylan/ Тишас	30	19 380	3,43	1 615	41	73 183	
	TDF/FTC/EFV (TLE) TO 300/200/600 мг	Г	Тенофовира д. ф./ Эфавиренц/ Эмтрицитабин, Mylan/ Тишас	30	20 849	12,69	1 737	152	291 025	
	ИТОГО таблетки									7 538 361
	Детские формы Р ^d									3 654
В/в ZDV 10 мг/мл-20 мл									-	
ИТОГО МЗ									7 542 015	
МТП ГФ	Детские формы Р/ДТ ^d		-	-	-	-	-	-	-	
	DTG T 50мг ^e		-	-	30	-	-	-	-	
	ИТОГО ГФ									0
ИТОГО									7 542 015	

Примечания: ^aзакупки за счет средств госбюджета (МЗ) – большинство позиций по данным РУП «Белфармация» о заключенных договорах с поставщиками (<https://pharma.by/zakupki/goszakupki/goszakupki2/>); DTG и TLD – по данным о выборе победителей аукциона AU20230418273618;

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

^cкурсы RTV по 2 упаковки в месяц для бустирования DRV;

^dдетские формы для проведения ППМР ВИЧ новорожденным и АРТ детям (на 31.01.2023 закупок детских форм за средства ГФ не было):

Гос бюджет	Растворы для приема внутрь	LPV/г Р 80+20мг/мл 60мл №5	О	Калетра, AbbVie/ Медвакс	28 упаковок
		ЗТС Р 10мг/мл - 240мл	Г	Фармасинтез	102 упаковки
МТП ГФ	Растворы для приема внутрь	ZDV Р 10 мг/мл 240 мл №1	-	-	-
		ЗТС Р 10 мг/мл 240 мл №1	-	-	-
		NVP Р 10 мг/мл 100 мл №1	-	-	-
	Диспергируемые таблетки	ABC/ЗТС ДТ 120/60 мг №30	-	-	-
		ZDV/ЗТС ДТ 60/30 мг №60	-	-	-
	Жевательные таблетки	RAL жеват. Т 25 мг №60	-	-	-
DTG жеват. Т 10мг №90		-	-	-	

^eпланом ПРООН на 2023 год предусмотрена закупка DTG T 50 мг №30, однако на 31.01.2023 соответствующих запросов со стороны Минздрава не поступало (закупка АРВ ЛС осуществляется на основании заявок на закупку, поступающих со стороны Минздрава).

Фактически проведенные закупки АРВП в 2023 году (таблица 7.4). На момент написания отчета в ранее запланированных объемах за средства госбюджета были закуплены все АРВ препараты (включая как таблетки, так и детские формы Р LPV/г и Р ЗТС), а также дополнительно 1 615 годовых курсов EFV: всего 22 167 годовых курсов «третьих» препаратов (из них 34% ФКД TLD и TLE) и 20 948 курсов препаратов основы.

Цены в целом оказались ниже запланированных: DTG по 364 USD за годовой курс (что составляет 93% от запланированной цены), TLD по 391 USD за курс (80%), TDF/FTC по 47 USD за курс (52%), ABC/ЗТС по 257 USD за

курс (90%), ABC по 111 USD за курс (89%), ЗТС по 38 USD за курс (49%), ZDV/ЗТС по 89 USD за курс (74%), EFV по 48 USD за курс (104%), TDF/FTC/EFV по 152 USD за курс (54%), ATV/г по 483 USD за курс (74%), LPV/г по 319 USD за курс (50%).

Цена закупленной комбинации TLE оказалась в 1,6 раз выше, чем сумма отдельных компонентов (EFV + TDF/FTC), комбинации TLD – даже ниже, чем сумма компонентов (391 USD против 411 USD за DTG + TDF/FTC).

Таблица 7.5. Сводные данные о закупках АРВП в 2017-2023 годах

Показатель		2017	2018	2019	2020	2021	2022	25.05.2023	
ЛЖВ, получающих АРТ (на конец года)		11 242	15 548	17 739	18 765	19 888	21 242	-	
Число годовых курсов (Т)	План	Основы НИОТ	-	17 066	12 678	23 016	25 436	20 630	20 998
		«Третьи» ЛП	-	21 945	13 061	23 567	26 383	17 390	20 552
		- в т.ч. ФКД Зв1	-	4 491	1 412	3 626	8 674	8 232	7 547
	Факт	Основы НИОТ	11 420	21 557	5 783	31 325	10 999	16 490	20 948
		«Третьи» ЛП	12 435	20 103	12 657	24 535	13 949	16 979	22 167
		- в т.ч. ФКД Зв1	845	4 491	0	4 379	8 674	8 232	7 547
- в т.ч. по отдельным классам «третьих» ЛП	План	ИИ (DTG)	-	264	62	534	1 139	16 460	13 141
		ННИОТ	-	18 937	9 781	18 747	19 997	0	5 613
		ИП	-	2 744	3 280	4 286	5 246	931	1 798
	Факт	- в т.ч. LPV/г	-	2 649	3 221	4 002	4 934	0	959
		ИИ (DTG)	149	264	62	667	1 532	16 461	13 141
		ННИОТ	9 596	17 095	9 212	19 526	8 887	0	7 228
Ежегодные затраты, USD	ИП	2 690	2 744	3 383	4 342	5 062	519	1 798	
	- в т.ч. LPV/г	2 580	2 649	3 307	4 057	4 934	0	959	
- в т.ч. взрослые формы (Т)	ВСЕГО	9 874 866	5 629 151	3 518 127	7 527 612	7 912 831	8 570 471	7 542 015	
	Респ. бюджет (МЗ)	7 558 969	4 917 915	3 288 605	7 060 029	6 907 369	8 505 500	7 542 015	
	МТП ГФ	2 315 897	711 236	229 522	467 583	1 005 462	64 971	-	
	Генерики	7 558 969	2 985 144	876 000	4 092 755	4 187 480	8 567 539	7 539 167	
- в т.ч. детские формы	- в т.ч. генерик DTG	-	-	-	-	-	7 049 413	4 937 234	
	Оригинальные*	2 247 170	2 530 666	2 577 015	3 434 857	3 725 351	2 932	2 848	
	- в т.ч. LPV/г и RTV	1 898 623	1 991 766	2 450 875	2 437 602	3 034 134	-	-	
	Р	61 617	33 760	8 117	41 697	4 630	1 051	3 654	
- в т.ч. взрослые формы	ДТ	-	0	1 102	3 849	3 773	4 003	-	
	LPV/г Т 100/25 мг	0	0	0	0	7 276	2 743	-	
	ЕТР Т	0	75 000	0	84 240	689 310	0	-	
	RAL жевательные Т	0	0	0	7 002	37 480	39 510	-	
	DTG Т 10 мг	0	0	0	0	0	0	-	

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

Беспокойство пациентского сообщества вызвала отмена аукциона на закупку DTG и TLD (в торгах на котором приняли участие шесть компаний)⁴ с формулировкой "в соответствии с заседанием комиссии по определению первоочередных закупок" Минздрава,⁵ но повторный аукцион завершился выбором победителя.⁶

Все закупленные на апрель 2023 года таблетированные формы – это генерики производства Беларуси и РФ.

На настоящий момент нет информации о прошедших закупках АРВП за счет средств МТП ГФ.

Динамика закупок АРВП в 2017-2023 годах. Многолетняя динамика запланированных и фактически проведенных закупок АРВП (таблица 7.7 и рисунок 7.2), показывает определенную неравномерность в объемах фактических закупок, связанную как с погрешностями в планировании (например, переоценка темпов вовлечения ЛЖВ в АРТ после объявления универсального доступа к лечению в 2018 году), так и с логистическими причинами (например, появление дополнительного количества АРВП в результате проведения экстренных закупок в первой половине 2020 года, связанных с нарушением цепочек поставок на фоне пандемии Covid-19).

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

Доля государственного и международного финансирования (рисунок 7.3). Как уже было сказано в главе 2 (таблица 2.1), с 2014 года проходил процесс перехода финансирования закупок АРВП с международного (средства МТП ГФ) на государственное (средства МЗ), который должен был полностью завершиться к 2019

году. Тем не менее, в 2019 году и позже за счет средств ГФ продолжали закупать большую часть детских форм, в/венный ZDV, и некоторые другие препараты (например, в 2019 году – DTG, RTV и частично ЗТС и ZDV/ЗТС, в 2020 году – ЗТС и частично DTG, а также в рамках экстренной закупки – частично TDF/FTC, в 2021 году – DTG, в 2022 – ABC и частично TDF/FTC).

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

Доля средств МТП ГФ в закупках АРВП (рисунок 7.3) после достигнутого минимума в 2019 году значимо выросла в 2021 году (составив чуть больше 1 млн USD, или 12,5% от общего бюджета на закупку), но в последующем 2022 году составила менее 1%.

Фактические ежегодные затраты МЗ на закупку АРВП в течение последних лет были ниже планируемых (на 12-66%), что было связано либо с отказом от закупки части ранее запланированного количества препаратов (из-за сохранения к моменту закупки достаточного количества препаратов по отдельным позициям), либо с переоценкой стоимости планируемых к закупке препаратов (как это было в 2022 году по позициям DTG и TLD).

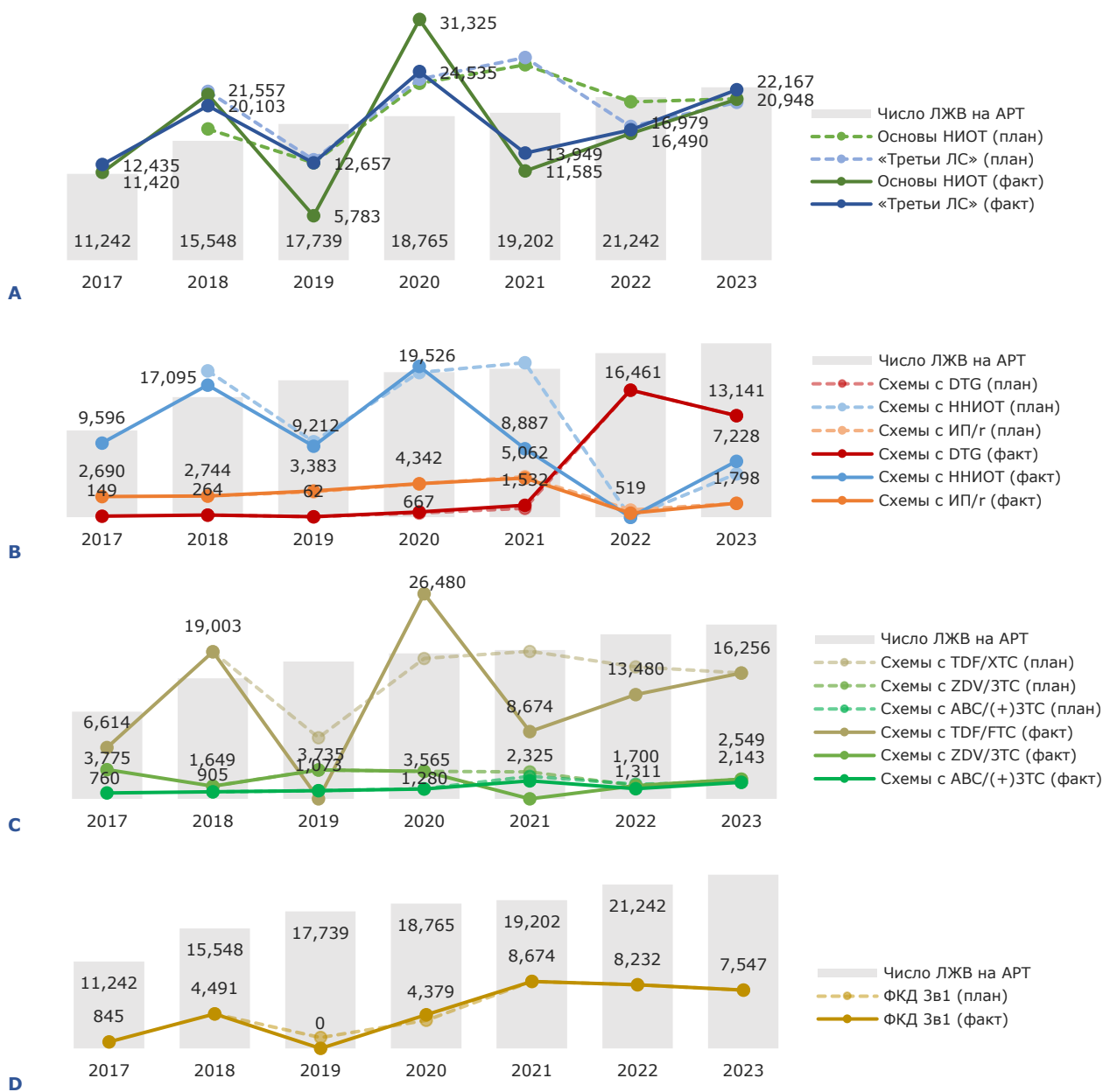


Рисунок 7.2. Число планируемых к закупке (пунктирные линии) и фактически закупленных АРВП (сплошные линии) по годам: А – число «основ НИОТ» и «третьих ЛС»; В – число отдельных «основ НИОТ»; С – число отдельных «третьих ЛС»; D – число ФКД Зв1. Данные на 25.05.2023

Доля оригинальных и генерических препаратов в общей стоимости закупок (рисунок 7.4). Стоимость оригинальных препаратов в закупках АРВП вплоть до 2021 года оставалась постоянно высокой, и ежегодно увеличивались абсолютные значения затраченных средств (некоторое снижение цен на препараты нивелировалось увеличением числа закупаемых курсов), и по итогу в 2021 году на оригинальные АРВП было потрачено 3 725 351 USD (что составило 46,4% от общего бюджета на АРВП).

Появление лицензионного соглашения MPP с ViiV для стран с уровнем дохода выше среднего привело к возможности закупки Беларуси в 2022 году генерического DTG, хотя и по ценам намного более высоким чем среднемировые цены на генерики DTG. Также впервые после прекращения действия патента на LPV/r и RTV был закуплен не оригинальный LPV/r, а генерик ATV/r.

В связи с этим формально доля оригинальных препаратов в закупках снизилась до значения 0,5%, но при этом доля всего лишь одного генерика – DTG – оказалась непропорционально большой и составила 7 049 413 USD (82% от общего бюджета на АРВП) в 2022 году и 4 937 234 USD (66% от бюджета) в 2023 году.

Поставщики препаратов. Структура основных поставщиков АРВП при закупках за счет средств госбюджета менялась по годам (таблица 7.6). Так, в 2021 году основными поставщиками были AbbVie (43,3%, препарат LPV/r) и Академфарм (34,9%, препарат TLE компании Cipla); в 2022 – национальный фармдистрибьютер Тишас (49,4%, препарат TLD компании Mylan), румынская Terapia (33,5%, препарат DTG компании Sun), и затем Белалек (10,3%, препараты TDF/FTC и ABC/3TC компании Hetero); в 2023 с большим отрывом лидирует национальный фармдистрибьютер Тишас (76,2%, препараты DTG, TLD, EFV, TLE и TDF/FTC компании Mylan).

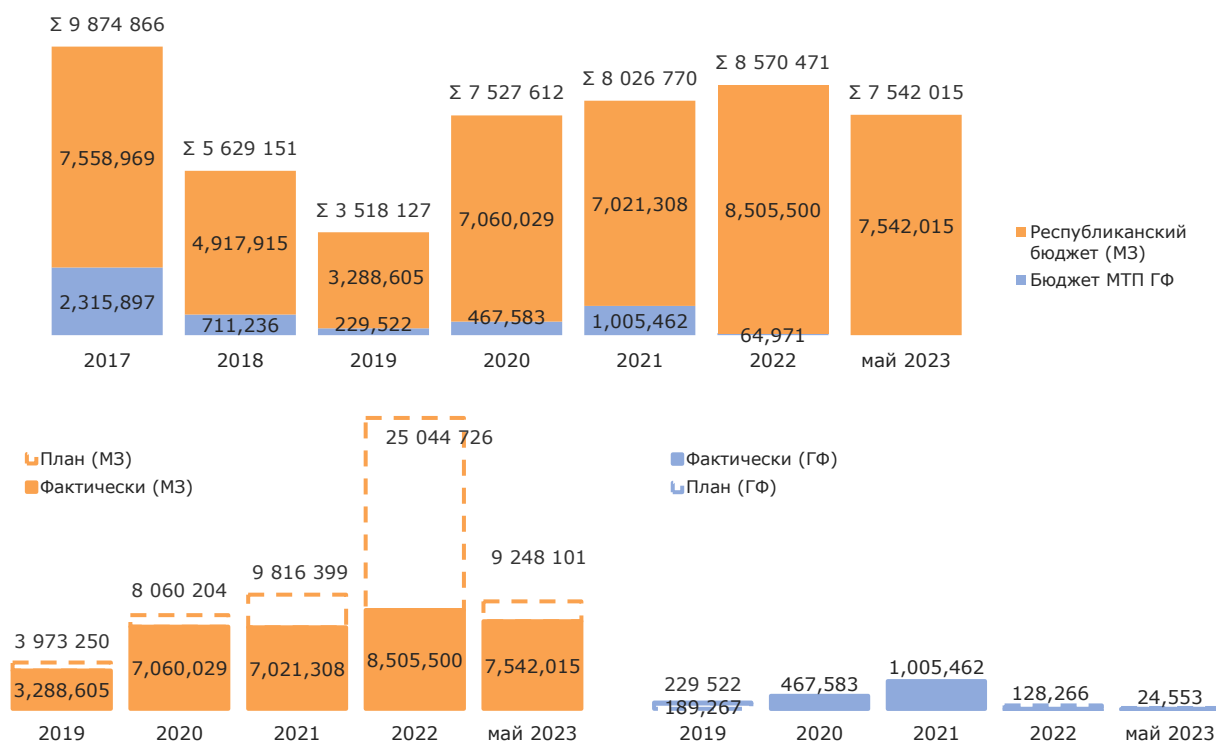


Рисунок 7.3. Доля средств республиканского бюджета (МЗ) и средств МТП ГФ в закупке АРВП по годам (сверху), и доли фактического освоения запланированных средств (снизу). Данные на 25.05.2023

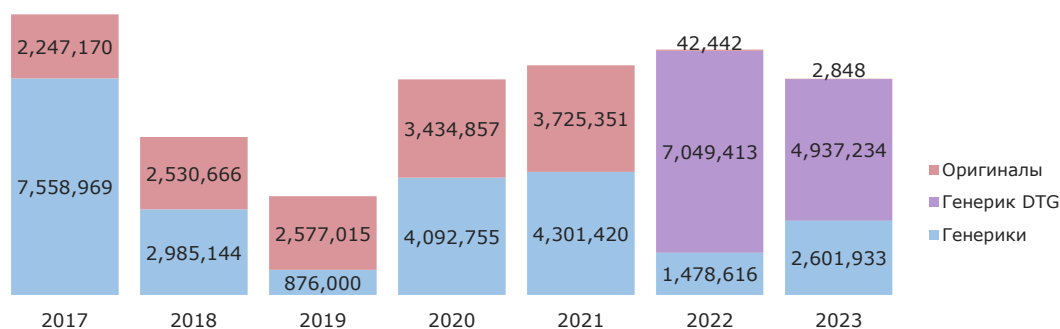


Рисунок 7.4. Средства, потраченные на закупку оригинальных и генерических АРВ препаратов по годам, в USD. Данные на 25.05.2023

Таблица 7.6. Распределение средств госбюджета, потраченных на закупку АРВП, между отдельными компаниями-поставщиками в 2021-2023 годах

Страна резиденции компаний	Конечная компания-поставщик	2021		2022		2023 (на 25.05)	
		USD	%	USD	%	USD	%
Беларусь	Академфарм	2 450 780	34,9	247 953	2,9	453 511	6,0
	Белалек	568 508	8,1	872 359	10,3	586 198	7,8
	Нативита	194 209	2,8	0	0	0	0
	Тишас	45 869	0,7	4 197 917	49,4	5 746 963	76,2
	Реб-Фарма	0	0	0	0	336 179	4,5
	Представительство AbbVie (ФармаМедикалГрупп)	3 037 797	43,3	2 932	<0,1	2 848	<0,1
	Представительство Janssen	689 310	9,8	0	0	0	0
	Представительство GSK	34 834	0,5	0	0	0	0
ИТОГО Беларусь	7 021 307	100	5 321 161	62,6	7 125 699	94,5	
Румыния	Тегаріа (дочка Sun Pharma)	0	0	2 851 496	33,5	0	0
РФ	Биофарма	0	0	284 937	3,4	405 660	5,4
	Фармасинтез	0	0	47 906	0,6	10 656	0,5
ИТОГО		7 021 307	100	8 505 500	100	7 542 015	100

Стоимость отдельных препаратов и схем. На рисунке 7.5 представлена стоимость закупленных в 2022 и 2023 годах годовых курсов отдельных АРВП и наиболее часто используемых схем АРТ (в % указана частота использования схем на 1.01.2023).

Как видно, наиболее дорогими были «третьи» препараты класса ИП (DRV, ATV/г, LPV/г), используемые в схемах лечения второго ряда или при непереносимости препаратов классов ИИ и ННИОТ. До 2021 года включительно в Беларуси закупали оригинальный LPV/г. В 2023, после перехода к закупкам генериков ATV/г и LPV/г, оказалось что цена на ATV/г остается намного более высокой чем среднемировая (по данным GPRM ВОЗ) и даже в 1,5 раза выше чем цена генерика LPV/г.

Из НИОТ-оснований наиболее дорогим препаратом остается ABC/ЗТС.

Еще раз отметим, что стоимость генерической ФКД TLE оставалась в 1,6 раза более высокой чем отдельных компонентов схемы (EFV+ TDF/FTC), но при этом стоимость ФКД TLD в 2023 году была даже ниже чем отдельных компонентов схемы (DTG+TDF/FTC).

На рисунке 7.6 представлена динамика изменения цен на отдельные АРВП по годам. После 2017 года, когда существовали необычно высокие цены на многие АРВП, сформированные монополистом на старте перехода на национальное финансирование закупок, цены по большинству позиций были значительно снижены до уровня близкого к среднемировым и относительно стабилизировались.

Однако в 2022 году значительно выросла стоимость закупки всех НИОТ-оснований: так, по сравнению с 2020 годом стоимость TDF/FTC выросла на 22%, стоимость ABC/ЗТС – на 36%, стоимость ZDV/ЗТС – на 66%. Еще раньше, в 2021 году выросли цены на TLE (до 283 USD за годовой курс – рост на 32% по сравнению с 2020), а также RTV (до 694 USD за годовой курс).

При закупке в 2023 году стоимость НИОТ-оснований и TLE снова снизилась.

О снижении стоимости DTG в 2022 году уже было многократно сказано выше.

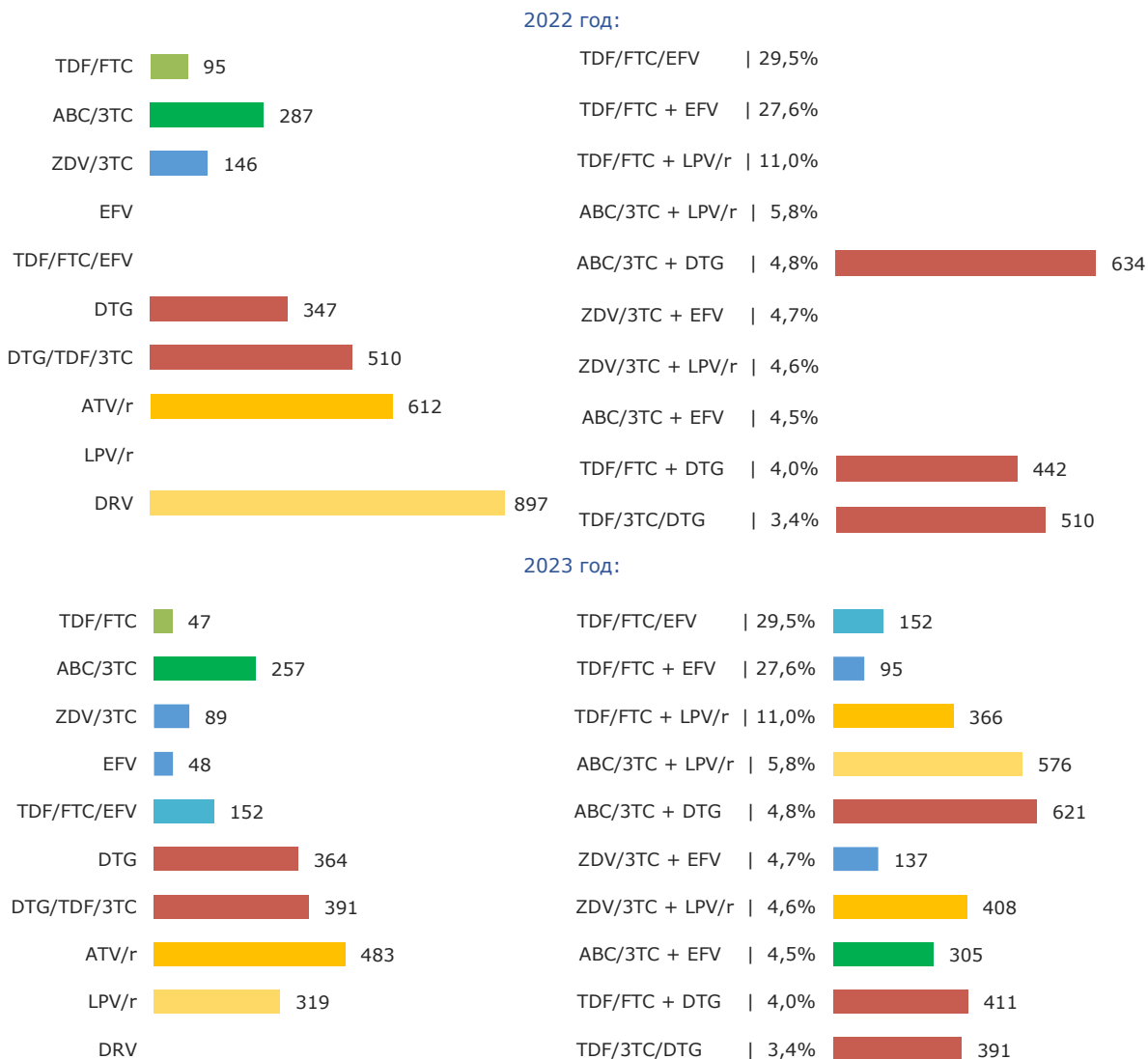


Рисунок 7.5. Стоимость закупленных годовых курсов отдельных АРВП и наиболее часто используемых схем АРТ в 2022 году (вверху) и в 2023 году (снизу), в USD. Данные на 25.05.2023

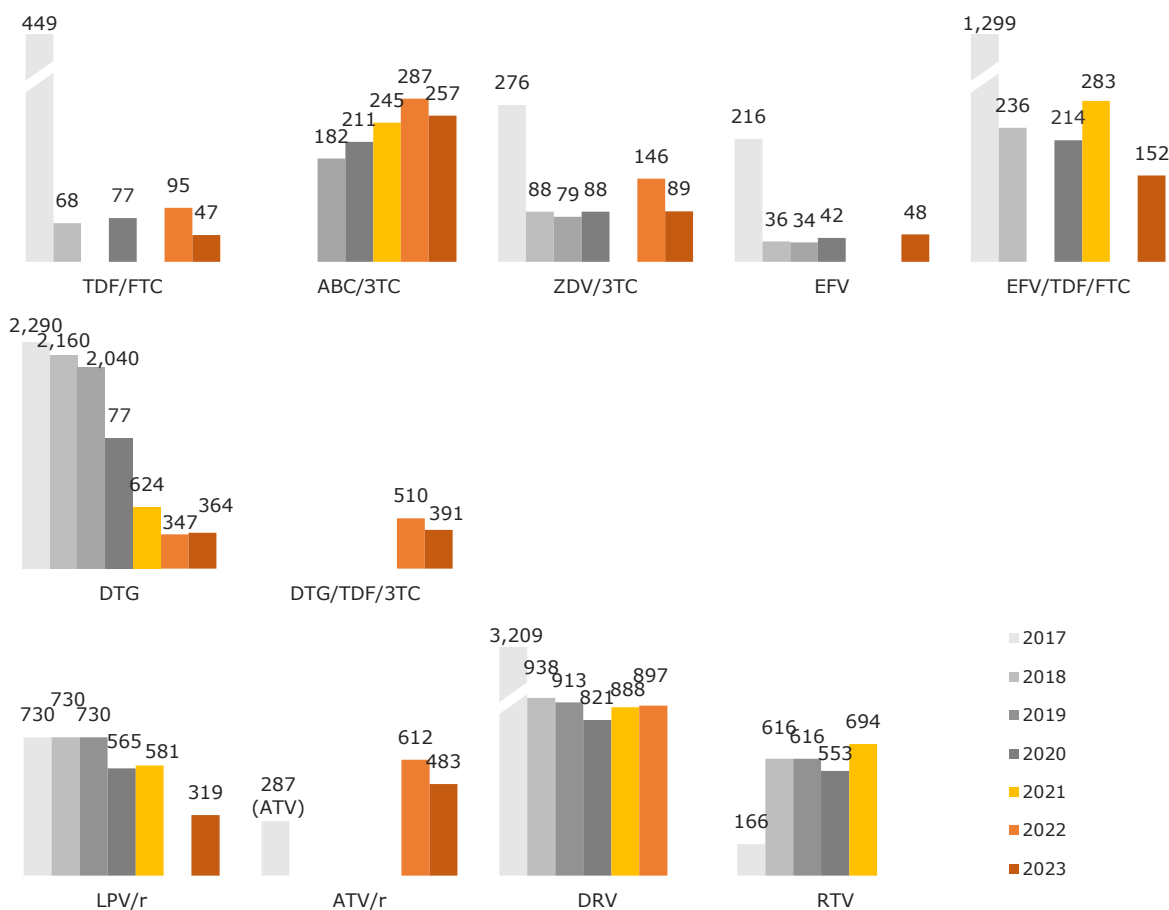


Рисунок 7.6. Динамика стоимости закупленных годовых курсов отдельных АРВП по годам. Данные на 25.05.2023

Закупки детских лекарственных форм АРВП. Как видно на рисунке 7.7, кроме растворов для приема внутрь с 2019 года также происходит закупка более удобных для приема и дозирования диспергируемых таблеток (в том числе ABC/3TC и ZDV/3TC), с 2020 года – жевательных таблеток RAL, а с 2023 года планируется закупка и диспергируемых таблеток DTG.

Ежегодное снижение числа ВИЧ-положительных детей (взросление с переходом на «взрослые» лекарственные формы при очень низком числе новых случаев ВИЧ-инфекции у детей первых лет жизни) приводило к тому,

что даже закупка более дорогих лекарственных форм (например, жевательных таблеток RAL) не вело к удорожанию общей закупки, стоимость которой в 2020-2022 годах составляла порядка 50 тысяч USD.

В случае перехода к закупке генерических ДТ DTG вместо части оригинального RAL в 2023 году общая стоимость закупки детских форм снизится вдвое, а переход на рекомендованный КП ВИЧ 2022 прием «взрослой» таблетки DTG детьми с массой тела ≥20 кг повлечет дальнейшее снижение объема закупок детских форм АРВ препаратов.

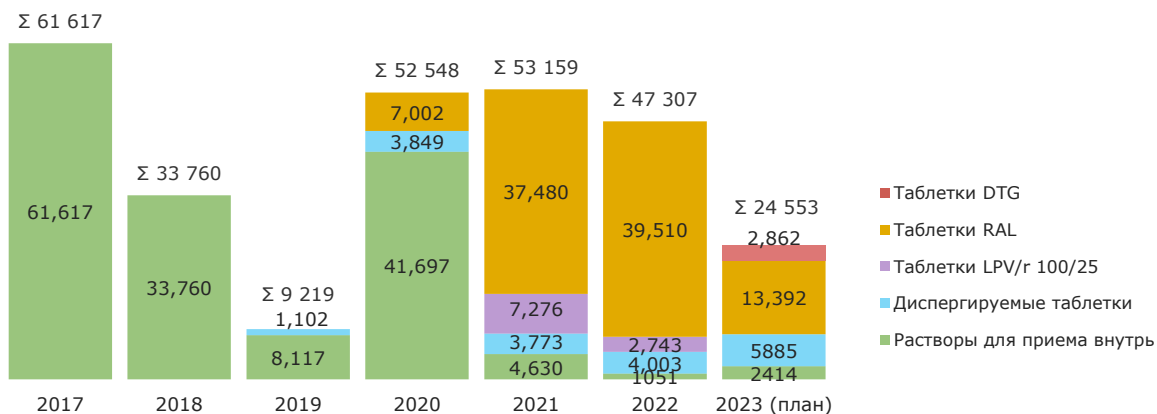


Рисунок 7.7. Средства, потраченные на закупку детских лекарственных форм АРВ препаратов по годам, в USD

Закупки препаратов для лечения гепатита С

За счет госбюджета в 2022 году было закуплено 2 224 12-недельных курса SOF+DAC, в 2023 – 7 425 курсов (всего за период с 2017 года – около 34 тысяч курсов, что свидетельствует об успешности государственной поддержки программы лечения гепатита С)

Стоимость курса SOF+DAC при госзакупках в 2022 году составила 88 USD, в 2023 – 71 USD

В 2022 году резко упал спрос на препараты для лечения гепатита С в аптеках (было приобретено всего 755 курсов SOF+DAC и 216 курсов SOF/VEL); в 2023 году на фоне падения спроса препараты исчезли из аптек

Существуют различные варианты доступа к лечению гепатита С в Беларуси:

- программа закупок за счет республиканского бюджета (существует с 2017 года);
- возмещение страховой компанией стоимости купленных в аптеке препаратов;
- покупка пациентами препаратов в аптеке за собственные средства (доступна с 2017 года);
- покупка пациентами за собственные средства незарегистрированных в Беларуси препаратов (покупка генериков за рубежом и их самостоятельный ввоз, либо покупка генериков, ввезенных другими лицами).

Закупки за счет средств госбюджета. Число ежегодно закупаемых за средства госбюджета 12-недельных курсов ППД для лечения гепатита С менялось по годам

(таблица 7.7 и рисунок 7.8 А), но в целом было даже несколько большим, чем предусмотрено Планом мероприятий по элиминации гепатита С (см. рисунок 1.13 в главе 1).⁷ Количество закупленных курсов несколько снизилось в 2022 году (2 224 курса, что составило 44% от планируемого при объявлении аукциона на закупку), но снова выросло в 2023 году составив 7 425 курсов. Проводимые широкие госзакупки препаратов свидетельствует об успешности государственной поддержки программы лечения гепатита С. Всего за период с 2017 по 2023 год было закуплено около 34 тысяч 12-недельных курсов лечения (оценочное число пролеченных пациентов будет в некоторой степени меньшим, поскольку кто-то получил более длительные и/или повторные курсы лечения).

Госзакупки проводят с конца 2017 года, через систему аукционов (см. также таблицу 2.7 в главе 2). В большинстве случаев выбор компании поставщика был проведен по результатам аукционных торгов, кроме 2020 и 2022 годов, в которых аукционы были признаны несостоявшимися и были проведены закупки из одного источника. При объявлении аукционов с 2018 года в один лот включали альтернативные препараты для закупки: в 2018 – «SOF/LED или SOF+DAC», в 2019, 2020 и 2021 – «SOF/LED, SOF/VEL или SOF+DAC», в 2022 – «SOF/VEL или SOF+DAC (SOF/DAC)».

За средства госбюджета в 2018, 2019, 2021 и 2023 годах была закуплена схема SOF+DAC (SOF/DAC), в 2020 году – схема SOF/VEL. Динамика изменения цен при госзакупках представлена на рисунке 7.9 А.

Таблица 7.7. Данные о состоявшихся закупках ППД для лечения ГС за средства госбюджета^а

Год поставки (дата аукционных торгов)	Производитель/поставщик: закупка на аукционе [или из одного источника]	МНН	Торговое наименование	Число 12-нед. курсов	Цена за 12-нед. курс, USD ^b	Цена комбинации, USD ^b	Цена всего, USD ^b
2017 (20.10.2017)	Global Napi/ Реб-Фарма	SOF	Гепасофт	600	222	258	133 240
		DAC	Дакласофт		36		21 322
	[Бекер/Экзон]	SOF/LED	Софослед	1 400	933	933	1 306 538
	ИТОГО	–	–	2 000	–	–	1 461 100
2018 (26.10.2018 и 30.11.2018)	Ruuyan/ Фармлэнд	SOF	Софир	3 000	135	307	404 067
	[Global Napi/ Реб-Фарма]	DAC	Дакласофт		172		516 339
	Global Napi/ Реб-Фарма	SOF	Гепасофт	3 000	135	307	403 984
		DAC	Дакласофт		172		516 339
	ИТОГО	–	–	6 000	–	–	1 840 729
2019 (29.10.2019)	Global Napi/ Реб-Фарма	SOF	Гепасофт	1 811	126	180	227 353
		DAC	Дакласофт		54		98 494
	Ruuyan/ Фармлэнд	SOF	Софир	4 288	127	211	545 100
		DAC	Даклир		84		361 846
ИТОГО	–	–	6 100	–	–	1 232 793	
2020 (04.05.2020)	[Natco/ Нативита]	SOF/VEL	Велпанат	5 170	146	146	755 861
	ИТОГО	–	–	5 170	–	–	755 861
2021 (12.03.2021)	Global Napi/ Реб-Фарма	SOF	Гепасофт	840	76	114	64 190
		DAC	Дакласофт		38		32 068
	Ruuyan/ Фармлэнд	SOF	Софир	4 225	98	163	415 802
		DAC	Даклир		65		276 054
ИТОГО	–	–	5 065	–	–	788 116	
2022 (09.03.2022)	Mylan/ Тишас	SOF/DAC	МайХеп DVIR	2 224	88	–	215 519
	Ruuyan/ Фармлэнд	DAC	Даклир	173	54	–	9 338
	ИТОГО	–	–	2 224	–	–	224 857
2023 (15.12.2022)	Hetero/ Белалек	SOF	Софген	7 425	24	71	65 553
		DAC	Вирдак	7 887	47		135 452
	ИТОГО	–	–	7 425	–	–	201 005

Примечания: ^aпо данным РУП «Белфармация» о заключенных договорах с поставщиками (<https://pharma.by/zakupkils/goszakupki/goszakupki2/>);

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

Покупки препаратов в аптеках. В 2022 году резко упал спрос на препараты для лечения гепатита С в аптеках: если еще в 2021 году было приобретено количество препаратов, достаточное для проведения почти 7 тысяч 12-недельных курсов лечения, то в 2022 – только для проведения менее чем тысячи курсов (рисунок 7.8 В).

Общее число 12-недельных курсов лечения, закупленных за средства госбюджета и приобретенных в аптеках, в 2021 году составило 11 905, в 2022 – 3 196, в 2023 – по крайней мере 7 425. Оценочное число пролеченных пациентов будет в некоторой степени меньшим, поскольку кто-то использовал более длительный или повторный курс терапии, а часть приобретенных в аптеках курсов лечения вероятно были куплены гражданами других стран (не Беларуси). В 2019-2021 годах число курсов, купленных в аптеках, превышало число курсов, закупленных за счет госбюджета, с 2022 года эта ситуация поменялась.

В аптеках в 2022 году чаще всего покупали схему SOF+DAC (77,7%), реже схему SOF/VEL (22,3%).

Схему SOF/LED после 2019 года практически не покупали, вероятно с учетом того, что она не является пангенотипической и из-за ее высокой цены.

Из схем, используемых при непереносимости SOF или для перелечивания неэффективного лечения SOF-содержащими схемами первого ряда, в 2017-2019 годах был доступен препарат PrOD, с 2020 года – препарат G/P. Покупки данных схем лечения были единичными, их существенно лимитировала высокая цена на оригинальные препараты.

На момент написания отчета препараты для лечения гепатита С исчезли из аптек: полностью исчезли SOF, SOF/VEL, SOF/LED, G/P и только в единичных аптеках имелся препарат DAC (подробнее см. главу 8).

Розничная цена на препараты при продаже в аптеках была значимо выше, чем при закупке за средства госбюджета (рисунок 7.9).

Так, SOF/VEL был закуплен за средства госбюджета в 2020 году по цене 146 USD за 12-недельный курс (Велпанат); цена в аптеке в 2022 году составила около 466 USD (то есть более чем в 3 раза выше). SOF+DAC был закуплен за средства госбюджета в 2022 году по цене 88 USD за 12-недельный курс (МайХеп DVIR) и в 2023 году по цене 71 USD (Софген + Вирдак); цена в аптеке в 2022 году составила около 182 USD (то есть более чем в 2 раза выше). Тем не менее, некоторые люди предпочитали покупать лечение от гепатита С за собственные деньги в аптеках, имея определенные барьеры для получения бесплатных препаратов (подробнее см. главу 8).

Возмещение средств страховой компанией. В ряде случаев происходило возмещение средств, затраченных на покупку препаратов в аптеках, страховой компанией. Так, противовирусное лечение гепатита С входит в расширенный перечень страховых случаев для некоторых корпоративных клиентов ЗАО «Белнефгестрах», например для работников ОАО «Беларуськалий» и ОАО «Нафтан».⁸

Ввоз препаратов для личного применения. Законом «Об обращении лекарственных средств» (статья 27) разрешено медицинское применение ЛС, не зарегистрированных в Беларуси, в случае, если они «ввезены на территорию Республики Беларусь физическим лицом для личного применения». Оценить точные масштабы совершенных таким образом покупок не представляется возможным, но в настоящее время этот механизм вероятно используется все реже.

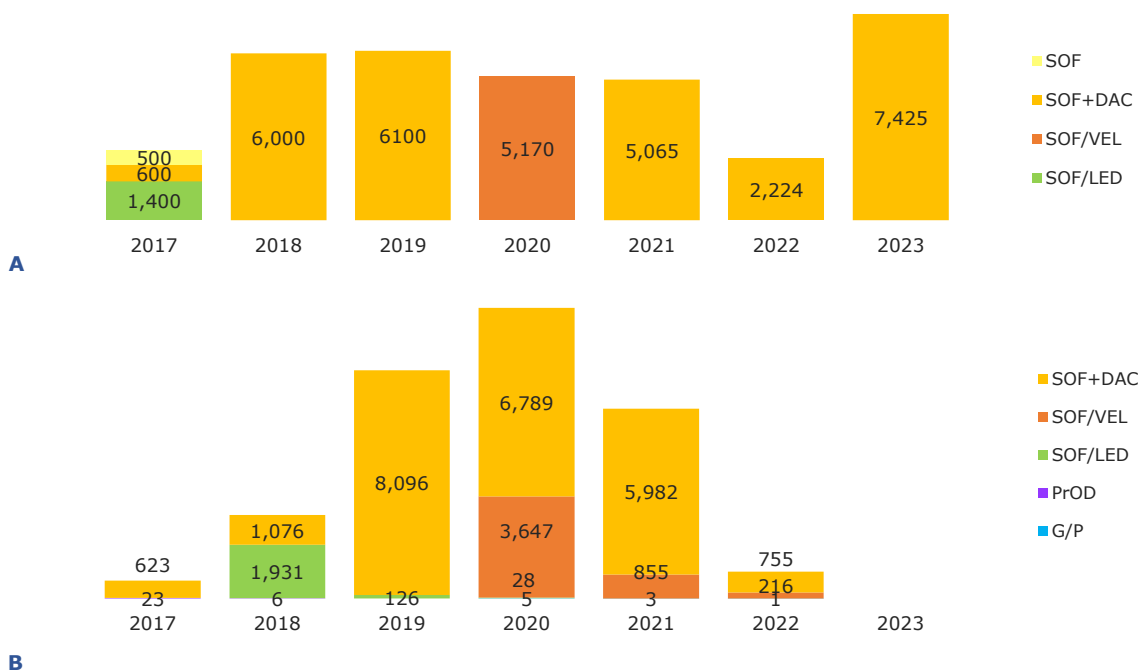


Рисунок 7.8. Число 12-недельных курсов терапии гепатита С, закупленных за счет госбюджета (А) и закупленных за счет собственных средств в аптеках по данным intellix.by (Б) в 2017-2023 годах

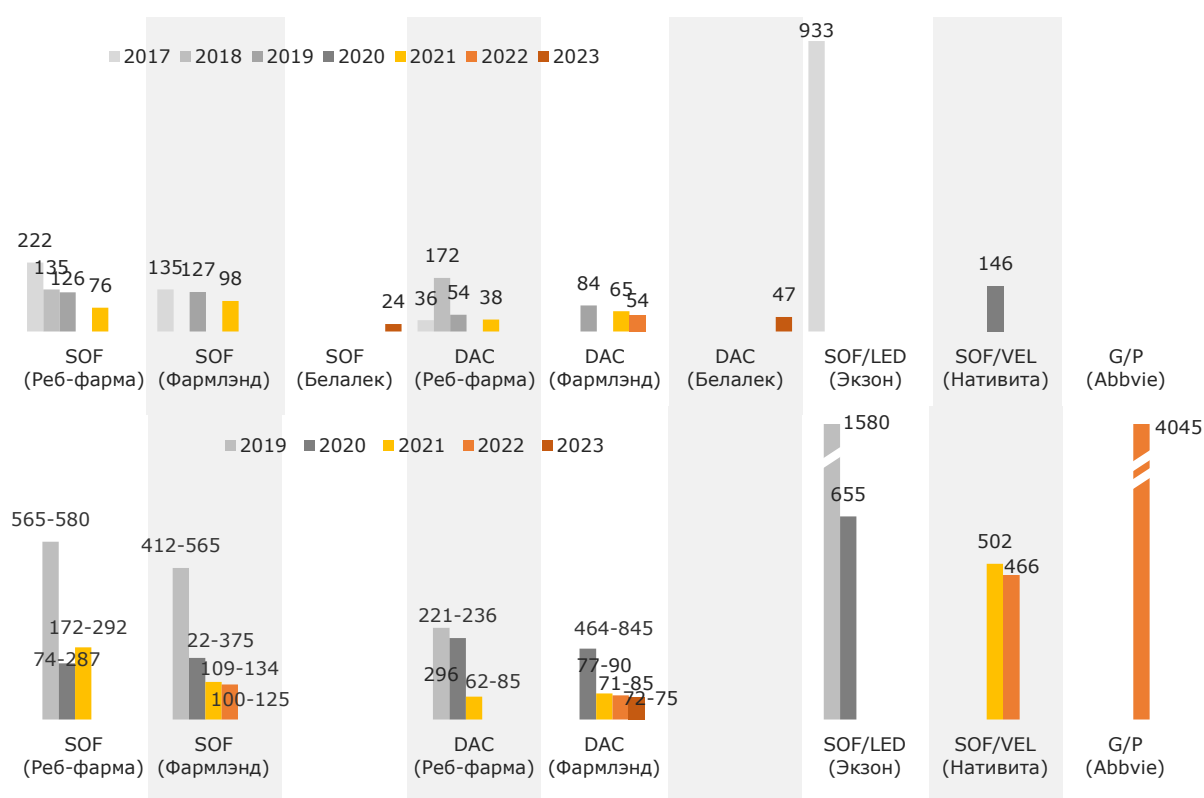


Рисунок 7.9. Цены на препараты для лечения гепатита С при госзакупках (А) и розничные цены в аптечных сетях (В) по годам

Закупки препаратов для лечения гепатита В

Препараты для лечения гепатита В не закупает республиканского бюджета, но в небольшом объеме централизованные закупки ТДФ и ЗТС проводят организации здравоохранения (за счет средств местных бюджетов) и аптечная сеть РУП «Белфармация».

В 2022 году централизованно закупили 343 годовых курса генерика ТДФ и 13 курсов оригинального ЗТС, в 2023 году – 552 курса генерика ТДФ (таблица 7.8).

Оригинальный препарат ЗТС имеет высокую стоимость, но уступает генерикам ТДФ и ЕТВ по противовирусной эффективности и барьеру развития резистентности.

В аптеках имеется в продаже генерики ТДФ (Теноф, Вирфотен) и оригинальный ЗТС (Зеффикс), однако отсутствуют ЕТВ и ТАФ (подробнее см. таблицу 4.6 и рекомендации в главе 4).

Таблица 7.8. Данные о состоявшихся централизованных закупках нуклеозидных аналогов для лечения ГВ^а

Год поставки (дата аукционных торгов)	Производитель/поставщик: закупка на аукционе [или из одного источника]	МНН, форма выпуска	Торговое наименование	Число годовых курсов	Цена за упаковку, USD ²	Цена за годовой курс, USD ²	Цена всего, USD ²
2020 (20.10.2017)	Фармасинтез/ Eva Global Trading	TDF TO 300 мг №30	Вифортен ^с	382	18,82	226	86 227
	[Glaxo Smith Kline]	ЗТС TO 100 мг №28	Зеффикс	15	31,00	399	6 014
	ИТОГО						92 241
2021 (18.03.2021)	Laurus Labs/ ЮникМед Балтия	TDF TO 300 мг №30	Тенофовир ^с	478	3,89	47	22 290
	[Glaxo Smith Kline]	ЗТС TO 100 мг №28	Зеффикс	22	31,00	399	8 649
	ИТОГО						30 939
2022 (27.01.2022 и 24.01.2022)	[Hetero/Белалек] ^д	TDF TO 300 мг №30	Теноф	343	5,01	60	22 696
	[Glaxo Smith Kline] ^д	ЗТС TO 100 мг №28	Зеффикс	13	31,00	372	4 712
	ИТОГО						27 408
2023 (27.12.2022)	[Hetero/Белалек] ^д	TDF TO 300 мг №30	Теноф	552	5,33	64	38 776
	Исключен из плана	ЗТС TO 100 мг №28	–	–	–	–	–
	ИТОГО						38 776

Примечания: ^апо данным РУП «Белфармация» о заключенных договорах с поставщиками (<https://pharma.by/zakupki/goszakupki/goszakupki2/>); ^брасчет в USD по курсу Национального банка РБ на даты заключения договоров с поставщиками (<https://www.nbrb.by/statistics/rates/ratesdaily.asp>); ^спрепарат не зарегистрирован в Беларуси на момент заключения договора на закупку; ^дзакупка проведена за счет местных бюджетов.

РЕКОМЕНДАЦИИ

■ Поддерживать устойчивость закупок DTG (и TLD) за средства государственного бюджета, с учетом того, что число закупленных годовых курсов в 2023 году снизилось на 21% (на 3 500 курсов) в сравнении с закупками 2022 года, а также с учетом возможности частичного возврата к закупкам за средства МТП ГФ (ПРООН как основной получатель декларирует готовность к проведению закупки DTG в 2023 году в объемах, заявленных Минздравом).

■ При планировании закупки на 2024 год рассмотреть возможности по дальнейшему снижению цены на DTG или по использованию ВИС как альтернативного ИИ, с учетом того, что заключение «первого в своем роде» лицензионного соглашения МРР для стран с уровнем дохода выше среднего (включившего Беларусь) не привело к снижению цен на DTG и TLD до уровня, сопоставимого со среднемировым (38 и 64 USD в год по данным GPRM ВОЗ) и обусловило непропорционально высокую нагрузку на бюджет (на препараты DTG в 2022 году потрачено 82% от общего бюджета на АРВП, в 2023 – 66%). Изучить рынок генериков DTG (и TLD) производства Hetero, Mylan и Sun, а также ВИС (и TAF/FTC/ВИС) и проработать вопрос потенциальных поставщиков и цен, в том числе обратиться к национальным производителям.

■ Рассмотреть возможности перехода к использованию EFV в дозировке 400 мг вместо 600 мг (и ФКД Зв1 TDF/ХТС/EFV400) с учетом рекомендаций ВОЗ. При планировании закупок на 2024 год следует иметь в виду возможность поставки ФКД TLE400 – например, компания Mylan заявляет ориентировочную цену для Беларуси как 93 USD за годовой курс, что по крайней мере не выше чем цена TLE600.

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

■ Иметь в виду, что при закупках 2023 года стоимость ФКД TLD оказалась на 5% ниже чем стоимость отдельных компонентов (DTG+TDF/FTC) [были закуплены препараты компании Mylan у национального дистрибьютера компании Тишас].

■ Установить причины того, что стоимость закупленного в 2022 и 2023 годах ATV/г оказалась выше стоимости генерика LPV/г и в разы превысила среднемировую цену (по данным GPRM ВОЗ); провести анализ рынка доступных генериков ИП/б и в последующем проводить закупки недорогих генериков.

■ При планировании закупки детских лекарственных форм АРВП на 2024 год продолжить переход с использования RAL на ДТ DTG. Кроме того, переход на прием «взрослой» таблетки DTG детьми с массой тела ≥20 кг повлечет дальнейшее снижение объема закупок детских форм АРВ препаратов.

■ Провести поиск решений для закупки детских форм АРВ препаратов за средства госбюджета, в том числе проработать внесение изменений в законодательство, дающих возможность закупки за средства госбюджета на международных торговых площадках, либо осуществлять передачу средств для закупки международным организациям.

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

Источники

¹ Об установлении номенклатуры и объемов лекарственных средств и лечебного питания для проведения процедур централизованных государственных закупок, проводимых комиссией по организации и проведению процедур государственных закупок лекарственных средств и лечебного питания на 2022 год: приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 10 сентября 2021 г. № 1081.

Об изменении приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10 сентября 2021 г. № 1081: приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 16 декабря 2021 г. №1585.

Страница «Централизованные закупки» на сайте М-ва здравоохранения, <https://minzdrav.gov.by/ru/ministerstvo/tsentralizovannyye-zakupki.php>

² Об информировании: письмо М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 25 ноября 2022 г. №3-3-8/22986.

«В сложившихся условиях в виду отсутствия «детских» лекарственных форм возможно проведение профилактики с использованием таблетированных лекарственных средств, содержащих зидовудин/ламивудин и неврирапин путем приготовления порошков необходимой дозировки».

³ Гарантийное письмо кампании Mylan Laboratories Ltd., Индия, от 9 сентября 2021 года с подтверждением ориентировочной цены на Tenofovir Disoproxil Fumarate/Lamivudine/Efavirenz (300mg/300mg/400mg) для Беларуси как 7,75 USD за упаковку 30 таблеток [письмо доступно в БОО «Позитивное движение»]

⁴ Протокол торгов от 9.03.2023, рег. номер аукциона AU20221223263088. https://zakupki.butb.by/auctions/download?id=4066725&name=7E6E1700D18FC87B2CE67D934C0963CA/auProtocol_263088.xls

В аукционных торгах на поставку DTG и TLD приняли участие пять компаний – ОДО "Тишас", Terapia SA, UAB "Basma", ТОО "Сигма-МТ" и Trimix Point AS.

Генерики производства каких компаний они собирались поставить, не уточняется, но юридически Беларусь имеет право закупать только генерики, произведенные компаниями Hetero, Mylan и Sun Pharma (так как только с ними подписано сублицензионное соглашение МРР на право продажи генериков DTG на территорию стран, включенных в добровольную лицензию МРР с ВиiV: DOLUTEGRAVIR – ADULT (DTG) for AZ, BY, KZ and MY. Date: November 2020, <https://medicinespatentpool.org/licence-post/dolutegravir-adult-dtg-for-az-by-kz-and-my>).

В 2022 году DTG (производства Sun Pharma) поставила румынская компания Terapia, а TLD (производства Mylan) – национальный фармдистрибьютер Тишас.

⁵ Отменен аукцион на закупку долутегавира на 2023 год. 22 марта 2023. <https://pereboi.by/2023/03/22/cancelled/>

Приказ РП «Белфармация» об отмене электронного аукциона. https://zakupki.butb.by/auctions/download?id=4089104&name=A9E66ABA6A74FDC1953CA4785FE27103/Ob_otmene_elektronnogo_auktziona.pdf

⁶ Протокол выбора победителя N 2-23/09-5 от 23.05.2023, https://zakupki.butb.by/auctions/download?id=4186168&name=30E23BC9A76CF2EDFDCFC7675E83551F/2_23_09_5.docx

⁷ План мероприятий по элиминации вирусного гепатита С в Республике Беларусь на 2020-2028 годы: утвержден приказом М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 25 февраля 2020 г. № 204. <https://www.globalhep.org/sites/default/files/content/resource/files/2020-03/Belarus-Plan%20по%20элиминации%20вирусного%20гепатита%20С%202020-2028.pdf>

⁸ О здоровье и страховании: «Белнефтстрах» ответил на вопросы заводчан. 23.04.2018, <http://gazeta.naftan.by/o-zdorove-i-straxovanii-belneftstrax-otvetil-na-voprosy-zavodchan>

8

ПАЦИЕНТСКИЙ МОНИТОРИНГ ДОСТУПА К ЛЕЧЕНИЮ

Механизмы и ресурсы проведения пациентского мониторинга

Основными механизмами пациентского мониторинга являются сбор информации о доступе к лечению, ее обсуждение и анализ сообществом, а также обращения в органы здравоохранения; ресурсами пациентского мониторинга служат сеть профильных НКО, инициативные группы в соцсетях и мессенджерах, сайт pereboi.by

Многие данные о доступе к лечению публично доступны; в отличие от данных по закупкам ЛС за счет средств госбюджета, по-прежнему отсутствуют открытые данные о закупках за счет средств МТП ГФ

Основные заинтересованные стороны и институции, вовлеченные в обеспечение доступности лечения в Беларуси, включают пациентские организации, отдельные подразделения здравоохранения (в структуре Минздрава и ДИН МВД), международные организации (системы ООН, включая основного получателя средств МТП ГФ), национальные и международные фармацевтические компании и торговые площадки, СМИ (рисунок 8.1). Сферы интересов отдельных стейкхолдеров и их функции частично перекрещиваются, взаимодействия некоторых из них имеют правовое регулирование, их

деятельность в разной степени прозрачна для пациентского сообщества.

ЮНЭЙДС определяет пациентский мониторинг как сбор и использование данных сообществом (локальными организациями или неформальными сетями ЛЖВ и ключевых групп населения) для улучшения своего положения в сфере охраны здоровья, и в целом – для решения актуальных для них социальных проблем и для обеспечения подотчетности представителей власти и поставщиков услуг за выполнение принятых обязательств в сфере противодействия ВИЧ.¹

Механизмы мониторинга включают сбор информации от сообщества, изучение открытых (публично доступных) данных, а также получение данных по запросу (таблица 8.1). Наиболее частыми адресатами обращений ЛЖВ являются пациентские организации (лично, через сайты, горячие линии), органы и учреждения системы Минздрава, учреждения системы ДИН МВД (насчет доступности препаратов в МЛС), прочие государственные институции, международные организации системы ООН (например, ЮНЭЙДС, СКК ГФ), а также СМИ. Обращения могут поступать от отдельных людей, от инициативных групп граждан (в том числе объединенных в соцсетях и мессенджерах), либо от НКО.

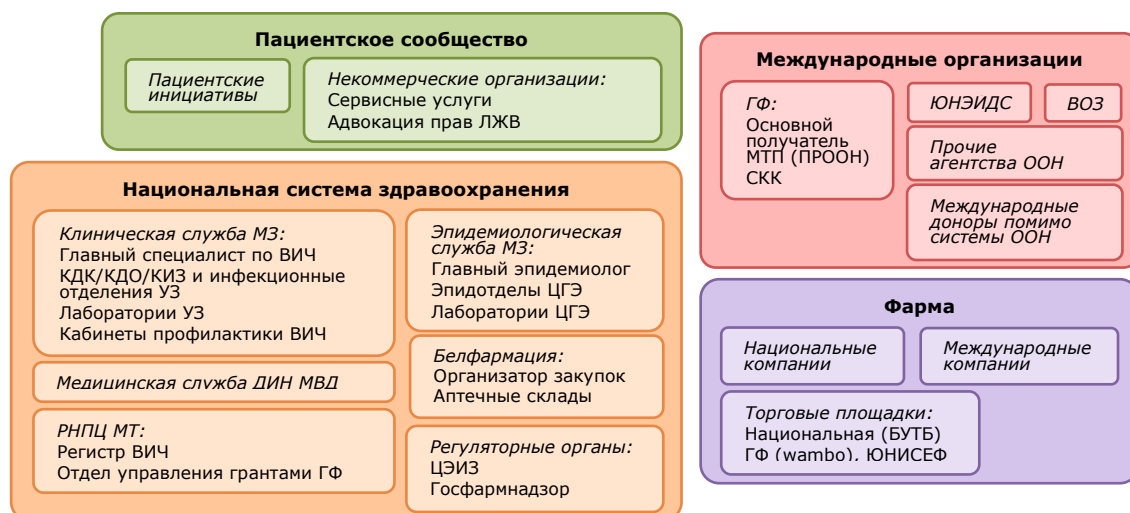


Рисунок 8.1. Основные заинтересованные стороны и институции, вовлеченные в обеспечение доступности лечения

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

Использованные данные	Источники	Доступ
Тексты нормативно-правовых документов	База нормативных правовых актов МЗ РБ ^a Национальный реестр правовых актов ^b Сайты отдельных учреждений здравоохранения и университетов	Открытый
Перечень зарегистрированных ЛП	Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь ^c	Открытый
Цены на ЛП в аптеках	Tabletka.by – поиск лекарств в аптеках Беларуси	Открытый
Объемы продаж ЛП в аптеках	Система Интелликс ^d	По запросу
Данные о действующей патентной защите на ЛП	База патентов и лицензий на лекарства MedspaL ^e База данных Национального центра интеллектуальной собственности ^f База данных Евразийской патентной организации ^g	Открытый
Планируемые закупки ЛП за средства госбюджета	Годовые планы централизованных закупок Минздрава ^h Требования заявок на закупку препаратов ⁱ	Открытый
Заклученные договора при закупке за средства республиканского бюджета	РУП «Белфармация», обновляемый файл «Поставщики по результатам процедур закупок лекарственных средств» ^j	Открытый
Заклученные договора при закупке за средства МТП ГФ	ГУ РНПЦ МТ ^k ПРООН (ожидается с 2023 года)	По запросу
Стоимость АРВП по отдельным странам	База данных ВОЗ The Global Price Reporting Mechanism (GPRM) ^l	Открытый
Данные пациентского мониторинга	Сайт Pereboi.by	Открытый
	Информация от пациентских организаций	По запросу
Эпидемиологические данные	ГУ РЦГЭиОЗ ^m Национальный статистический комитет РБ ⁿ Ежегодные статистические сборники МЗ (данные до 2019 года) ^o Нерегулярные отчеты международных организаций (Приложение В)	Открытый и по запросу
Данные Республиканского регистра и форм ведомственной отчетности	ГУ РНПЦ МТ ^p Главный внештатный специалист МЗ РБ по оказанию медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией	По запросу

Ссылки:

^a <https://minzdrav.gov.by/dlya-spetsialistov/normativno-pravovaya-baza/baza-npa.php>

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

^c https://www.rceth.by/Refbank/reestr_lekarstvennih_sredstv/

^d <http://www.intellix.by/>

^e <http://www.medspa.org/>

^f <https://www.ncip.by/bazy-dannykh/>

^g <https://www.eapo.org/>

^h <http://minzdrav.gov.by/ru/ministerstvo/tsentralizovannyye-zakupki.php>

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

^j Данные размещены на странице «Итоги процедур государственных закупок»: <https://pharma.by/zakupki/goszakupki/goszakupki2/> (до марта 2023 года данные были размещены по ссылке <https://pharma.by/partners/information/>)

^k <https://rncmt.by/грант-гф/о-проекте>

^l <http://apps.who.int/hiv/amds/price/hdd/>, данные о стоимости АРВП в Беларуси не всегда совпадают с данными, приведенными в национальных источниках

^m Некоторую информацию нерегулярно публикует сайт ГУ РЦГЭиОЗ (в разделе <http://www.rcheph.by/news/>), Единый белорусский веб-портал по ВИЧ/СПИДу (<http://aids.by/>), отдельные НКО и УЗ

ⁿ Первичная заболеваемость населения ВИЧ-инфекцией по возрастным группам. Национальный статистический комитет РБ: официальная статистика в области здравоохранения, https://www.belstat.gov.by/ofitsialnaya-statistika/solialnaya-sfera/zdravoohranenie_2/

^o Здравоохранение в Республике Беларусь: официальные статистические сборники (по 2019 г.). <http://m.med.by/mzstat/#content>

^p <https://rncmt.by/информатизация/разработки-центра/республиканский-регистр-вич>

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

Ряд данных находится в открытом (публичном) доступе, в том числе данные о запланированных потребностях в АРВП, о проводимых аукционах на закупку за средства

республиканского бюджета, о заключенных договорах на поставку АРВП (таблица 8.1).

По-прежнему отсутствуют открытые данные о закупках препаратов за счет средств МТП ГФ (как плановых, так и внеплановых за счет перераспределения средств).

Некоторые эпидемиологические данные по ВИЧ-инфекции доступны на сайте ГУ РЦГЭиОЗ (в разделе <http://www.rcheph.by/news/>), однако они публикуются нерегулярно (например, нет данных по итогам 2022 года, но опубликованы данные на 1 февраля и 1 апреля) и содержат весьма лаконичный набор данных (число заболевших за месяц, распространенность ВИЧ-инфекции по регионам, кумулятивная возрастная, половая, социальная структура и структура путей передачи, однако нет данных по каскаду лечения ВИЧ-инфекции, заболеваемости ОИ, причинам смертности ЛЖВ).

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

Обращения граждан и пациентских организаций в органы здравоохранения. Граждане Беларуси и юридические лица имеют право на обращение в организации путем подачи письменных, электронных или устных обращений.⁵

Законом регламентированы порядок и сроки рассмотрения обращения граждан, которые в большинстве случаев занимает от 2 недель до 1 месяца.

Со 2 января 2023 года изменился порядок электронных обращений в государственные органы и организации: теперь их можно подать только посредством единой информационной системы учета и обработки обращений граждан и юридических лиц, на странице <<https://обращения.бел>>. При обращении нужно указать свои имя, фамилию, адрес, телефон и по желанию – электронную почту. Ответы (уведомления) на электронные обращения будут направляться в электронном виде посредством системы обращений. Письменный ответ на электронное обращение (путем направления письменного уведомления) дадут только в случае, если заявитель специально попросит об этом. Если поступающие письменные и (или) электронные обращения аналогичного содержания от разных заявителей носят массовый характер (более десяти обращений), ответы на такие обращения по решению руководителя организации либо лица, уполномоченного им подписывать в установленном порядке ответы на обращения, могут размещаться на официальном сайте организации в сети интернет без направления ответов (уведомлений) заявителям.

Обращения ЛЖВ в общественные организации, работающие в сфере профилактики ВИЧ и защиты прав ключевых групп (таблица 8.2), являются механизмом фиксации информации о предоставлении препаратов пациентам.

Таблица 8.2. Основные НКО, оказывающие услуги в сфере ВИЧ/ТБ в Беларуси

НКО	Основные виды деятельности в сфере ВИЧ/ТБ
БОО «Позитивное движение»	Сервисы для ЛЖВ и ЛУИН, в том числе ЛМЛС Защита интересов и обеспечение доступа к помощи для ЛЖВ и ЛУИН
РОО «Люди Плюс»	Сервисы для ЛЖВ, в том числе ЛМЛС Защита интересов и обеспечение доступа к помощи для ЛЖВ
РМОО «Встреча»	Сервисы для МСМ
РОО «Белорусская Ассоциация клубов ЮНЕСКО»	Сервисы для СР
Белорусское Общество Красного Креста (БОКК)	Сервисы для ЛЖВ Сервисы для людей с ТБ
РОО «Матери против наркотиков»	Сервисы для ЛУИН

Обращения могут поступать различными путями: через сеть равных консультантов и аутрич-работников, телефоны офиса или (в некоторых организациях) горячих линий, через e-mail или формы обратной связи на сайтах организаций, через ссылки на сайт pereboi.by, группы ЛЖВ в соцсетях, телеграм-каналы (например, телеграм «позитивных специалистов»).

В НКО поступают не только сообщения о перебоях с препаратами, но также вопросы о возможностях получения АРВП гражданами других стран (при отсутствии вида на жительство в Беларуси), об обеспечении АРВП в местах лишения свободы (так, сотрудники БОО «Позитивное движение» регулярно проводят zoom-встречи и очные посещения исправительных колоний), обращения за юридической помощью в связи с преследованием по статье 157 Уголовного Кодекса (за заражение ВИЧ), о возможностях ЛЖВ усыновить ребенка, по вопросам сексуально-репродуктивного здоровья, в том числе безопасного зачатия в дискордантных парах.

Механизмы реагирования НКО включали обращения в Минздрав, РНПЦ МТ, РУП «Белфармация» и к фармпроизводителям с вопросами, касающимися доступа к лечению, в том числе о процессе проведения закупок.

Пациентские группы в соцсетях и мессенджерах создаются в целях взаимопомощи ЛЖВ, в том числе в регионах Беларуси. Члены групп обсуждают текущие потребности, проводят онлайн встречи, составляют коллективные обращения. Так, участники группы «ПлюсБеларусь» в течение 2022 года обсуждали вопросы связанные с переходом на DTG-содержащие схемы, замены АРВП без медицинских показаний, использование TDF/FTC с истекающим сроком годности, а также риски перебоев и возможные действия сообщества в связи с военными действиями и санкционными ограничениями.

Сайт pereboi.by был создан осенью 2015 года при поддержке Международной коалиции по готовности к лечению в регионе ВЕЦА (ITPC EESA)⁶ и БОО «Позитивное движение».

Сайт является ресурсом сбора данных о предоставлении препаратов на основании сообщений пациентов. Возможны два формата оставления сообщения: открытый, при котором текст сообщения отображается на сайте (опция «Сообщите о перебоях»), и формат связи с консультантом, не видимый для остальных пользователей (опция «Связь с консультантом»).

Динамика поступивших на сайт сообщений в 2022-2023 годах приведена на рисунке 8.2, темы сообщений – в таблице 8.3 (по данным БО «Позитивное движение»).

На сайте размещены примерные формы обращений в государственные органы по основным вопросам, связанным с перебоями в предоставлении лечения; некоторым посетителям оказана помощь в составлении обращений.

Исходя из текущего хода процесса закупок препаратов, а также тематик поступающих на сайт сообщений, с определенной регулярностью публикуются материалы в разделе «Информация», тематика материалов представлена в таблице 8.4.

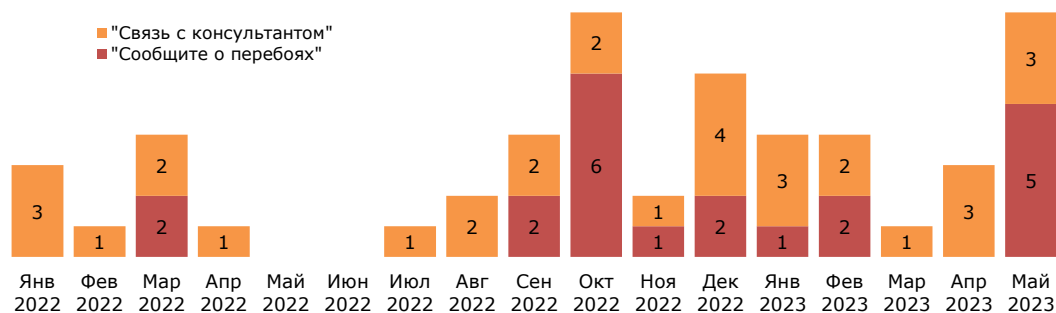


Рисунок 8.2. Динамика поступивших сообщений на сайт regeboi.by с начала 2022 года: в виде открытых сообщений на странице сайта (опция «Сообщите о перебоях») и в виде непубличных запросов (опция «Связь с консультантом»)

Таблица 8.3. Темы сообщений, полученных на сайт regeboi.by в 2020-2023 годах

Темы сообщений		2020	2021	2022	2023 ^a
Перебои с АРВ препаратами	Полная отмена одного или всех препаратов из-за перебоев	7	-	3	-
	Замена одного препарата на другой из-за перебоев	9	-	6	7
	Выдача препарата с истекшим/ истекающим сроком годности	2	1	4	-
	Замена лекарственной формы (например, таблетки на сироп)	4	3	-	-
	Сокращение привычных сроков выдачи препаратов	14	-	2	-
	Опасение перебоев в связи с военными действиями и санкциями	-	-	2	-
Перебои с другими препаратами	Исчезновение из аптек препаратов, применяемых при вирусных гепатитах, зависимостях, ментальных нарушениях	5	-	2	2
ИТОГО сообщений о перебоях с препаратами		41	4	19	8
Логистика получения АРВ препаратов	На самоизоляции в пандемию Covid-19	4	-	-	-
	Находясь в (трудоустрой) эмиграции	1	3	-	2
	Гражданами других стран в Беларуси	2	-	2	-
	Логистика работы КДО (неудобный график, сложности в прикреплении, невозможность коммуникации по телефону, получение препаратов в выходные дни)	5	1	5	-
	Готовность поделиться имеющимися в избытке препаратами	-	-	-	1
Доступность перехода на схемы с DTG, или связанные с переходом опасения		-	-	2	10
Доступность тестов (на CD4 и ВН)	Перебои с тестами	3	3	1	-
	Логистика работы КДО (неудобный график, сложности в прикреплении, задержка выдачи результатов тестов, невозможность коммуникации по телефону)	5	1	-	-
Обращения на сайт за советом по поводу	Переносимости и графика приема АРВ препаратов	5	4	3	1
	Побочек после смены производителя препарата	2	-	1	-
	Обследования и лечения вирусных гепатитов	1	1	2	-
	Выполнения и интерпретации тестов (на CD4 и ВН)	2	2	1	-
ИТОГО сообщений^b		64	16	32	23

Примечания: ^aпо данным на 25.05.2023;

^bитоговое значение несколько меньше суммы по строкам поскольку некоторые сообщения содержали данные или запросы сразу нескольких тематик.

Таблица 8.4. Темы материалов в разделе «Информация» на сайте regeboi.by, опубликованных в 2022-2023

Информация о...	Названия информационных материалов (дата публикации)
текущих закупок АРВ препаратов	Беларусь начинает переход на схемы с Долутегравиром: состоялась закупка препарата TLD (11.05.2022)
	Риски перебоев с Тенофовиром: текущая ситуация (28.08.2022)
	Заключен договор о закупке Долутегравира (13.09.2022)
	Тенофовир уже в Беларуси, но пока недоступен. Ждем перебоев? (18.10.2022)
	Препарат Фовирем (тенофовир/ эмтрицитабин) отгружен на склад РУП «Белфармация» (25.10.2022)
	Отменен аукцион на закупку долутегравира на 2023 год (22.04.2023)
доступе к лечению	Выбран победитель аукциона на закупку Долутегравира (30.05.2023)
	Возможность получить АРВ терапию в период военных действий в Украине (3.03.2022)
	АРВ терапия для иностранных граждан в Беларуси (9.03.2022)
	Просроченный тенофовир: принимать или нет? (22.10.2022)
жизни с ВИЧ	Устранение барьеров доступа к препаратам: в Беларуси определен механизм принудительного лицензирования (18.01.2023)
	Препараты для лечения гепатита С недоступны в аптеках (18.04.2023)
	Медицинские справки для поступления в учебные учреждения (30.06.2022)
	Новый порядок электронных обращений в государственные органы (3.01.2023)
	Как сняться с диспансерного учета после излечения от гепатита С (23.04.2023)

Согласно сообщениям на сайте, широких перебоев с препаратами для лечения ВИЧ-инфекции, повлекших оставление многих пациентов без лечения, не регистрировалось с 2016 года. Тем не менее, в 2022 году три поступивших обращения касались полной отмены одного или всех препаратов в схеме лечения:

«Выдали только Эфавир, сказав, что второго препарата на весь город нет и заменить его нечем. Когда будет поставка и будет и вообще - не знают, схему менять сказали тоже не на что» (Гродно, 14.09.2022)

«Обратился в КДО за получением терапии (принимаю схему тенвирЕМ + долутегравир). Отсутствует в наличии» (Минск, 13.10.2022)

«Принимает препарат ВИРАДЭЙ, находится в ИК-11, уже третью неделю ВИЧ-инфицированным не дают лекарств» (Волковыск, 7.11.2022)

В сентябре и октябре 2022 выдавали препарат TDF/FTC (Тенвир ЕМ) со сроком годности по октябрь включительно, но в количестве подразумеваемом продолжении приема в ноябре и иногда даже в декабре:

«23 сентября выдали препарат Тенвир со сроком до 10.2022, выдали на 2 мес. На вопрос о сроке врач ответил, что октябрь входит в срок годности, на вопрос что делать в ноябре сказала "у нас других нет"»

«Сказали, что больше тенофовира нет, и что препарат можно использовать после срока годности еще несколько месяцев»

Зафиксированы случаи замены одного препарата на другой без медицинских показаний. Поступление сообщений активизировалось в период осени-зимы, когда в преддверии перехода на DTG-содержащие схемы (в 2022 году были в большом количестве закуплены препараты TLD и TDF/FTC+DTG) образовались остатки "старых препаратов" с ограниченными сроками годности. Чаще всего происходили замены НИОТ, например, TDF/FTC на ABC/ЗТС, или ZDV/ЗТС на TDF/FTC (в составе комбинации TLE):

«Почему отказывают в замене Долутегравира и Тенвира ЕМ на Акриптегу, если ее много закуплено, а настаивают на старом Лавудин АБ? Может они хранят новое лекарство и пытаются "реализовать" старые запасы?»

«Сразу заменили отсутствующий тенофовир на лавудин АБ, а спустя месяц, сказав что отсутствует Эфавиренц (который я также пью с 17 го года) заменили его на Алувию, сказав что других препаратов пока нет»

Ряд обращений касались возможности получить совет по графику приема препаратов, их переносимости (побочным эффектам) и лекарственным взаимодействиям, а также по вопросам обследования и лечения при вирусных гепатитах. Это свидетельствует о востребованности равного консультирования и перспективности развития этого направления сервисными НКО.

Одно обращение касалось готовности поделиться имеющимися в избытке личными препаратами, что может говорить о солидарности внутри сообщества:

«Я бы хотела безвозмездно отдать 4 упаковки препарата [TDF/FTC]. Препарат в упаковке с инструкцией. Герметичность упаковок не нарушена. Буду рада, если препарат кому-либо пригодится»

Была оказана помощь в составлении обращения в госорганы для организации возможности получения антиретровирусных препаратов в поликлинике ежедневно в течение рабочего дня:

«Сказали в регистратуре, инфекционист сейчас принимает только по вторникам с 13.00 до 13.30, и даже к медсестре инфекционного кабинета можно попасть только во время работы инфекциониста»

В апреле-мае 2023 года было получено 9 сообщений в связи с опасениями людей перехода на схему TLD, что говорит о необходимости информационной поддержки со стороны сообщества процесса широкого перехода на DTG-содержащие схемы:

«Много лет принимала тенофовир и невирапин. Проблем не было. В этом месяце схему изменили на агриптега [TLD], ... насколько оптимально подобрана новая схема?... если смогу покупать препараты из старой схемы самостоятельно, будет ли это лучше агриптеги [TLD]?»

Страновые отчеты международных организаций. Международные организации, работающие в области ВИЧ/СПИДа в Беларуси, с разной регулярностью проводят анализ страновых данных (см. приложение В). Так, ЮНЭЙС публикует страновые отчеты о достигнутом прогрессе в борьбе с эпидемией ВИЧ/СПИДа (последний публично доступный отчет за 2019 год), ВОЗ – отчет оценочной миссии «Лечение и уход в связи с ВИЧ/СПИДом в Беларуси» (последний публично доступный отчет за 2013 год), за средства ГФ проводят дозорный эпидемиологический надзор в ключевых группах населения (последний в 2020 году, публично доступных данных найти не удалось).

На страницах представительств международных организаций системы ООН в Беларуси отсутствует удобный доступ к указанным отчетам: ЮНЭЙДС (<https://www.unaids.org/ru/regionscountries/countries/belarus>), ВОЗ (<https://www.who.int/belarus>), основные получатели средств ГФ (с 2023 года ПРООН Беларусь, <https://www.undp.org/ru/belarus>, ранее РНПЦ МТ, <https://rnpmt.by/грант-гф/о-проекте>).

Страновой координационный комитет по взаимодействию с ГФ (СКК) был создан как «постоянно действующий коллегиальный орган по разработке и представлению в ГФ национальных заявок, координации совместной деятельности государственных органов и иных организаций, осуществляемой в рамках сотрудничества с ГФ». ⁷ В состав СКК входят представители государственных органов, международных организаций, гражданского общества и сообществ основных ключевых групп – однако представительство неравномерно: например, с 2019 года в состав СКК не входит представитель такого крупнейшего ВИЧ-сервисного НКО как БОО «Позитивное движение». ⁸

СКК имеет формальные возможности выступать площадкой для дискуссий по разным вопросам помощи и поддержки ЛЖВ и представителей ключевых групп.

Прозрачность деятельности СКК не высока: структура, получающая международное финансирование, не имеет собственного сайта, ⁹ а редкие сообщения о выборах членов СКК на сайте <http://aids.by/> и рассылаемые на адреса НКО резюме решений СКК, по сути, недоступны большей части пациентского сообщества Беларуси.

СМИ и социальные сети используются НКО и инициативными группами ЛЖВ для актуализации тех или иных вопросов жизни с ВИЧ и доступа к лечению.

Таблица 8.5. Тематика видеороликов «Жизнь с ВИЧ», созданных БОО «Позитивное движение»

№	Дата выхода	Тематика	Ссылка
#1	1.12.2022	Половая жизнь людей с ВИЧ: обезопасить партнёра	https://www.youtube.com/watch?v=dpA5WWCMUdU
#2	24.01.2023	Заражение ВИЧ, статья 157 Уголовного кодекса РБ	https://www.youtube.com/watch?v=4R6VHsFfDx8
#3	1.02.2023	CD4 и вирусная нагрузка	https://youtu.be/dkjniXqFET4
#5	23.02.2023	Лечение ВИЧ. Действие АРВ препаратов	https://youtu.be/1WYlykZFic
#6	2.03.2023	Лечение ВИЧ. Приверженность	https://www.youtube.com/watch?v=56eV0Dw6Rd8
#7	9.03.2023	Родить здорового ребенка	https://www.youtube.com/watch?v=ETOPipe8LNE
#8	16.03.2023	Не забыть принять препараты. Что, если...	https://www.youtube.com/watch?v=22lI5oCHIUM
#9	23.03.2023	Побочные эффекты антиретровирусных препаратов	https://www.youtube.com/watch?v=VoAz911kqEw
#10	6.04.2023	Гепатит С и ВИЧ	https://www.youtube.com/watch?v=m5thYY17SnI
#11	12.04.2023	Вопросы общего здоровья у людей, живущих с ВИЧ	https://www.youtube.com/watch?v=-j7M0W3HjGA
#12	19.04.2023	Психическое здоровье и ВИЧ	https://m.youtube.com/watch?v=X971Mva6B30&t
#13	27.04.2023	Доконтактная профилактика ВИЧ	https://www.youtube.com/watch?v=sVvICxYi6aw
#14	4.05.2023	Постконтактная профилактика ВИЧ	https://www.youtube.com/watch?v=TbiVAjBsyJw
#15	11.05.2023	ВИЧ в быту	https://m.youtube.com/watch?v=xdV7NbQfSuA
#16	-	Медицинское наблюдение людей с ВИЧ	-
#17	-	Стигма, дискриминация и нарушения прав ЛЖВ	-

Так, БОО «Позитивное движение» в своем facebook¹⁰ и на youtube¹¹ предлагает целый ряд материалов, включающих интервью с личными историями успеха, различные новости и обзоры, подготовленные как ЛЖВ, так и специалистами. Например, в таблице 8.5 представлена тематика видеороликов серии «Жизнь с ВИЧ».

Адвокация пациентским сообществом доступа к препаратам. В совместном заявлении представителей МЗ РБ стран региона ВЕЦА (Минское заявление 2016)¹² подчеркивается, что страны готовы использовать все доступные инструменты для снижения цен на лекарства первой необходимости. 2-е Минское заявление (2018)¹³ подтверждает стремление к снижению цен на качественные ЛС, использованию всех инструментов для содействия эффективному управлению закупками и цепочками поставок АРВП, подчеркивает «острую необходимость избегать перебоев с поставками ЛС, что является обязательным условием для предотвращения развития устойчивости к препаратам и неудач лечения», а также декларирует обязательство «разработать и внедрить страновой план действий, направленный на расширение доступа к доступным и качественным ЛС, медицинскому оборудованию и изделиям медицинского назначения, в особенности для диагностики и лечения ВИЧ, ТБ и вирусного гепатита».

НКО в рамках уставной деятельности осуществляют работу по обеспечению доступа к лечению через расширение спектра применяемых АРВП, снижение цен, преодоление патентных барьеров. Используемые механизмы влияния гражданского общества на доступ к лечению в Беларуси перечислены в таблице 8.6.

Основные результаты пациентского мониторинга в 2022

Значимых перебоев в доступе к лечению в 2022 году не было зафиксировано, однако в процессе подготовки к началу странового перехода к DTG-содержащим схемам происходили «перескакивания» с препарата на препарат из-за «доедания остатков» старых АРВП; не состоялась закупка большинства детских форм АРВП (были закуплены только в 2023 году); из аптечной сети исчезли препараты для лечения гепатита С и валганцикловир

Новые рекомендации клинического протокола опережают реальную ситуацию. По данным, получаемым от сообщества, очевидно, что пока фактически не имплементированы рекомендации новой редакции клинического протокола (2022) как по широкому переходу на DTG-содержащие схемы АРТ первого ряда (см. структуру схем АРТ в главе 6), так и по новому алгоритму тестирования на ВИЧ с уходом от использования ИБ, по снижению порога детекции ВН с 500 до 50 копий/мл.

Вызовом для пациентского сообщества является информационная поддержка происходящего странового перехода к DTG-содержащим схемам. Перевод на DTG не всегда встречает поддержку самих ЛЖВ: некоторые не информированы о современных рекомендациях по схемам АРТ, некоторые привыкли к своим старым схемам (основанным на EFV или ИП/6), некоторые утрачивают доверие медицинским работникам из-за предшествующих частых смен препаратов без медицинских показаний (в связи с отсутствием препаратов, либо в связи с необходимостью «доесть остатки» других препаратов, чей срок годности походит к концу).

Таблица 8.6. Механизмы влияния гражданского общества Беларуси на доступ к лечению

Механизмы	Примеры
Рутинный мониторинг доступа	<ul style="list-style-type: none"> Сбор сообщений о перебоях в лечении, поступающих в НКО и на сайт pereboi.by Сбор данных экспертами от сообщества
Отчеты и круглые столы	<ul style="list-style-type: none"> Аналитические отчеты по доступу к ЛС Круглые столы с сотрудниками МЗ и национальной фармой
Письма и переговоры	<ul style="list-style-type: none"> Письма в компании производители генериков о возможностях поставок в Беларусь отдельных ЛС и ценах
Устранение барьеров ИС	<ul style="list-style-type: none"> Переговоры с оригинаторами о добровольном лицензировании ЛС Судебное оспаривание патентов Рекомендации по имплементации гибких TRIPS в законодательство (принудительные лицензии и прочее)
Встречи высокого уровня	<ul style="list-style-type: none"> Участие в переговорах и встречах, организуемых МЗ, парламентариями, международными организациями системы ООН
Участие в региональных инициативах	<ul style="list-style-type: none"> Встречи Евразийского сообщества за доступ к лечению (ЕСАТ) Мероприятия по преодолению барьеров, связанных с ИС (ITPC/ ЮНИТЭЙД)

«Доедание остатков» старых АРВ препаратов перед переходом на DTG-содержащие схемы. Несмотря на то, что в 2022 году были предприняты такие важные меры, как включение в новую редакцию клинического протокола рекомендации по переходу к DTG-содержащим схемам, а также проведение закупок большого количества DTG (на 16,5 тысяч годовых курсов), фактически широкий переход к DTG не случился, и по сообщениям пациентского мониторинга, фактически пациенты «доедали» остатки старых препаратов от предыдущих закупок. Это сопровождалось сменами препаратов в схемах лечения: как НИОТ-оснований (наиболее часто TDF/FTC на ABC/3ТС), так и третьих препаратов (наиболее часто EFV на LPV/r).

Вызовом для сообщества являлось информирование о причинах «перескакивания» с препарата на препарат, и при этом поддержка сохранения высокого уровня доверия к медицинским работникам.

Выраженная задержка закупки детских форм АРВ препаратов. В 2022 году фактически не состоялась закупка большинства детских форм препаратов. По данным пациентского мониторинга, дети вынуждены были принимать препараты из раздробленных «взрослых» таблеток в соответствующей массе тела ребенка дозировке. Эта ситуация была связана с невозможностью РНПЦ МТ (ответственного за закупку детских форм, на тот момент являющегося основным получателем средств МТП ГФ) провести закупки на международных торговых площадках и затянувшимся поиском альтернативного механизма закупок.

Исчезновение из аптек препаратов для лечения гепатита С и валганцикловира. На момент написания отчета полностью из аптек исчез SOF (рисунок 8.3), и только в двух аптеках страны имелись остатки DAC. Несмотря на возможность получения бесплатного лечения, некоторые люди предпочитали покупать лечение за свои деньги в аптеках, и теперь лишены этой возможности.¹⁴

Наименование	Форма	Производитель	Доп. информация
БЕЛПЛАНАТ Софосбувир/Велпатасвир	таблетки покрытые оболочкой 400мг/100мг N28 По рецепту	Нативита ООО Беларусь	Препарат отсутствует с 01/2023 Регистрация актуальна
ГЕПАСОФТ Софосбувир	таблетки покрытые оболочкой 400мг N28 По рецепту	Риб-Фарма ООО Беларусь	Препарат отсутствует с 03/2022 Регистрация актуальна
МАЙХЕП ДВИР Софосбувир/Велпатасвир	таблетки покрытые оболочкой 60мг/400мг N28 По рецепту	Майлан Индия	Информация отсутствует Регистрация актуальна
СОФИР Софосбувир	таблетки покрытые оболочкой 400мг N28 По рецепту	Фармлонд Беларусь	Препарат отсутствует с 03/2023 Регистрация актуальна
СОФОСЛЕД Софосбувир/Ледипасвир	таблетки покрытые оболочкой 400мг/90мг N28 По рецепту	Белалек групп ЗАО Беларусь	Препарат отсутствует с 11/2020 Регистрация отсутствует

Рисунок 8.3. Скриншот поиска в аптеках Беларуси по позиции «софосбувир»

Также в аптеках Беларуси из препаратов для лечения и профилактики ОИ при ВИЧ-инфекции с января 2023 года отсутствует валганцикловир (VGV).

Барьеры и вызовы в проведении пациентского мониторинга 2022-2023

Основным барьером для проведения пациентского мониторинга остается непрозрачность: фрагментарность доступных эпидемиологических данных, отсутствие данных о закупках за средства МТП ГФ (основной получатель с 2023 года – ПРООН)

Основные вызовы для пациентского сообщества:

- налаживание эффективных коммуникаций с национальными органами здравоохранения, международными донорами и отдельными НКО (декларация о разделяемых ценностях и целях работы);
- информационная поддержка происходящего странового перехода к DTG-содержащим схемам, включая вопросы целесообразности такого перехода и поддержки доверия к медицинским работникам;
- снижение барьера доступа к бесплатному лечению гепатита С, особенно для ЛУИН;
- поддержание устойчивости успешных практик, наработанных в период пандемии COVID-19 («розыск потеряшек», доставка АРВП из КДО на дом клиентам и забор крови на дому, перевозка клиентов, организация вакцинации клиентов и сотрудников от COVID-19, онлайн консультирование);
- риски перебоев с доступом к препаратам в связи с военными действиями и санкционными ограничениями

Основным барьером для проведения пациентского мониторинга остается непрозрачность данных. Как было показано выше (таблица 8.1), прозрачность данных для пациентского сообщества неравномерна.

Не привела к повышению прозрачности деятельности смена основного получателя средств МТП ГФ с РНПЦ МТ¹⁵ на ПРООН: на настоящий момент не удалось найти каких-либо публичных данных о стратегическом видении задач и направлениях деятельности проекта, о планируемых и состоявшихся закупках препаратов, тестов и медицинского оборудования, но мы будем надеяться, что ситуация со временем поменяется.

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

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

Конфиденциальность данных о здоровье регулируется законом о здравоохранении¹⁶ в рамках понятия о врачебной тайне, к которой относятся «сведения... полученные при оказании пациенту медицинской помощи», и законом «О защите персональных данных»,¹⁷ который относит данные о здоровье к «специальным» персональными данным, требующим дополнительной защиты.

Закон об обращениях граждан¹⁸ устанавливает, что «должностные лица и иные работники организаций... не имеют право разглашать сведения о личной жизни граждан без их согласия,... ставшие им известными в связи с рассмотрением обращений».

Вызовом остается необходимость **снижения барьера доступа к бесплатному лечению гепатита С для представителей ключевых групп**, в первую очередь для ЛУИН. Несмотря на наличие в Беларуси возможности получить бесплатное лечение, для некоторых людей барьерами к его получению могут быть:

- нежелание становиться на диспансерный учет с диагнозом «гепатит С» в поликлинике;
- сложная логистика процедуры получения бесплатного лечения (посещение инфекциониста поликлиники по месту жительства, прохождение перечня обследований в разных учреждениях, в городе Минске – также направление в городской центр инфекционной гепатологии);
- широкий перечень обследований, которые нужно пройти до предоставления лечения (скан перечня обследований представлен на рисунке 8.4).

Перечень лабораторно-инструментальных исследований, необходимых для начала противовирусного лечения хронического гепатита С или цирроза печени, вызванного ВГС

Название исследования	Срок годности
ВСЕ ПАЦИЕНТЫ:	
общий анализ крови с подсчетом лейкоцитарной формулы и тромбоцитов	30 дней
общий анализ мочи	30 дней
электрокардиография	30 дней
биохимический анализ крови (с определением уровня глюкозы, общего билирубина (прямой, не прямой), АЛАТ, АсАТ, гамма-ГТП, ЩФ, креатинина, мочевины)	30 дней
МНО и/или ПТИ	30 дней
генотипирование ВГС, при выявлении 1 генотипа – обязательное определение субтипа 1 генотипа	Однократно (любого срока), по показаниям повторно накануне назначения противовирусного лечения
ПЦР крови на РНК ВГС (количественно)	6 месяцев
определение стадии фиброза (биопсия печени или любая из неинвазивных методик)	12 месяцев
ультразвуковое исследование органов брюшной полости и почек	6 месяцев
HBsAg и anti-HBscore (суммарные)	12 месяцев
ПАЦИЕНТЫ С ЦИРРОЗОМ ПЕЧЕНИ (дополнительно к вышеперечисленному):	
общий анализ крови с подсчетом лейкоцитарной формулы и тромбоцитов	14 дней
биохимический анализ крови (с определением уровня общего белка, альбумина)	14 дней
МНО и/или ПТИ	14 дней
α-фетопротеин	3 месяца
фиброзофагогастроудоскопия	12 месяцев
определение стадии фиброза (биопсия печени или любая из неинвазивных методик)	не требуется

+ флюорография
УФА БСВ 113
инфекционист (для Минска)

Рисунок 8.4. Перечень обследований, которые нужно пройти до предоставления лечения гепатита С (скан прислан в сообщении на сайт pereboi.by)

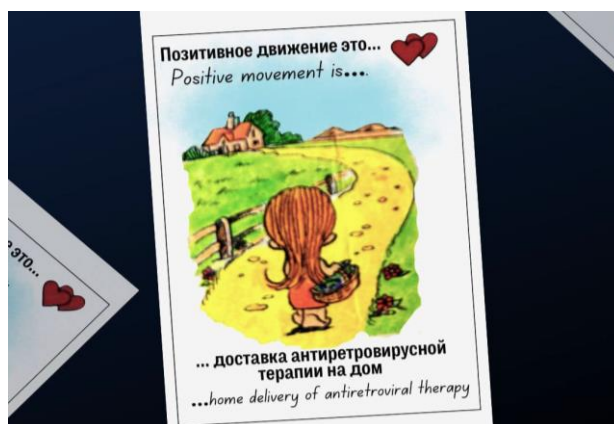
Некоторые из обследований можно пройти только на платной основе, для каждого из обследований установлены «сроки годности», а сам перечень более широкий чем предлагаемый международными рекомендациями, например, руководствами ВОЗ¹⁹ или EASL.²⁰

В период пандемии COVID-19 сотрудниками БОО «Позитивное движение» впервые был реализован ряд успешных практик по доступу к лечению, и сейчас важно поддержать их устойчивость.

16 равных консультантов работают в КДО и КИЗ в 8 городах Беларуси (Минск, Брест, Пинск, Витебск, Гомель, Жлобин, Калинковичи, Мозырь, Светлогорск).

В начале пандемии на фоне ограничения плановых визитов в учреждения здравоохранения до половины ЛЖВ столкнулись с теми или иными сложностями в получении АРВП, кроме того, пандемия усугубила проблемы физического и психического здоровья наиболее уязвимых ЛЖВ, повысив риск их отрыва от АРТ.²¹ Равные консультанты в Минске, Светлогорске и Витебске уже на старте пандемии начали проводить доставку АРВП на дом для тех, кто не мог сам посетить КДО.²² Услуга стала востребованной, и удалось быстро нарастить охваты:

«От 30 до 50 адресов в день. Силы были почти на исходе, но помощь пришла от #UNAIDS-Country Office in Belarus. Теперь есть возможность перемещаться на автомобиле»²³



Данная инициатива продолжается в Минске, а также в городах Гомельской и Минской областей. Так, в Минске за 2021 год доставка АРВП была проведена 616 людям, за 2022 год – 694 людям (это 15% от получающих АРТ, а некоторым проведено 2 или 3 доставки за год).

Кроме доставки АРВП, на дому проводится забор крови для лабораторного мониторинга состояния здоровья, а также доставка клиентов в учреждения здравоохранения для проведения обследований. Эта практика показала свою перспективность, в том числе при обеспечении доступа к диагностике и лечению людей с инвалидностью и прочих маломобильных клиентов, для проживающих в отдаленных регионах, для ЛУН, для имеющих алкогольную зависимость. Всего за 2022 год услуги мобильной станции для ЛЖВ получили 2 208 человек.

Забор крови проводили для выполнения общего и биохимического анализов, на определение CD4 и ВН (всего 581 человек за 2022 год). Например, в Минске кровь на определение CD4 и ВН забрана у 182 человек на мобильных и стационарных пунктах профилактики, у 150 – на дому; в Гомельской области – у 277 человек, в Минской области – у 154 человек.

Всего за 2022 год услуги равных консультантов получили 2 374 ЛЖВ, что составляет порядка 25% ЛЖВ, получающих АРТ в городах, где ведется работа (или 11% от всех ЛЖВ, получающих АРТ в Беларуси).



Посредством запуска консультирования через Telegram был обеспечен низкопороговый доступ ЛЖВ и ЛУИН к информации об АРТ, передозировках, способах самопомощи в домашних условиях и прочих связанных со здоровьем вопросах. Консультации оказывают:

- инфекционист (<https://t.me/pozitivniydoctor>),
- нарколог <https://t.me/pozitivniynarkolog>,
- хирург (<https://t.me/pozitivniyhirurg>),
- психолог (<https://t.me/pozitivniypsycholog>).



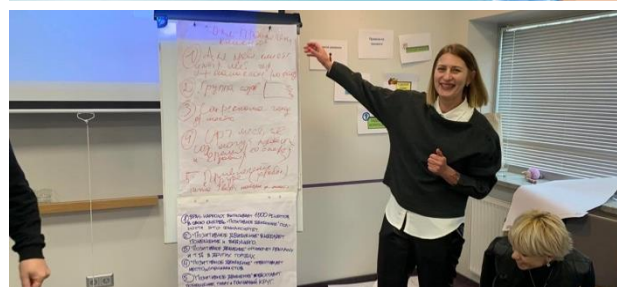
Продолжается практика совместных выездов равных консультантов с врачом-эпидемиологом на дом ЛЖВ, которые оторвались от наблюдения или никогда не были включены в наблюдение («розыск потеряшек»).

«Кто-то умер, кто-то уехал, люди в активном употреблении, инвалиды, с психическими нарушениями, а до кого-то просто после обследования результаты не дошли»

«У многих удивление что к ним приехали – сами они бы шли долго... Но просто их найти – это ничего не меняет, нужна комплексная помощь»

«Кто в употреблении – для них АРТ вторична. Но работать нужно: были люди в употреблении, а сейчас вышли на неопределяемую нагрузку» – Ольга, равный консультант

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



Доступ к лечению в период военных действий в Украине и санкционных ограничений. Страх и опасения людей, живущих с ВИЧ, связаны с тем, что из-за экономических, политических и иных причин могут возникнуть перебои в обеспечении АРВ препаратами.

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

В 2022 году несколько затянулась доставка препарата TDF/FTC национальным поставщиком «Белалек», который получил отказ в транспортировке от перевозчика Finnair Cargo, но как сообщил представитель компании сотрудникам БОО «Позитивное движение», достаточно оперативно был заключен договор с другим перевозчиком (что привело к некоторому удорожанию доставки, но ее сроки сдвинулись не критично).²⁴

В ответе Минздрава на вопрос инициативной группы ЛЖВ о мерах, принимаемых для избежания перебоев, указано, что ситуация находится под контролем, перебои с обеспечением препаратами не прогнозируются.

«Мы работаем над тем, чтобы люди не заметили проблем с обеспечением лекарствами. Находим альтернативные логистические цепочки, других поставщиков» – директор РУП «Белфармация» Сергей Литовш²⁵

Пациентское сообщество надеется, что зарубежные фармацевтические компании не прекратят поставку АРВ препаратов в Беларусь, а международные пациентские и иные организации не допустят дискриминационных действий в отношении ЛЖВ Беларуси. Вместе с тем, опасения пациентского сообщества вызывает возможное усложнение логистических цепочек и возможный рост цен на препараты, что потенциально может повлиять на реализацию закупок из госбюджета.

Актуальным остается вопрос обеспечения АРВП граждан Беларуси, временно находящихся в других странах. Получение препаратов в Беларуси требует регулярного личного присутствия пациента (по крайней мере раз в полгода, что не всегда невозможно). Врачи могут отказать в выдаче препаратов родственникам, представителям НКО для последующей пересылки.

РЕКОМЕНДАЦИИ

- Обратиться к ПРООН в Беларуси как к новому основному получателю средств МТП ГФ с просьбой о публичном размещении информации по планируемым и состоявшимся закупкам лекарственных препаратов и медицинских изделий в рамках проекта «Укрепление национальных систем профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ и туберкулезом в Республике Беларусь – фаза 2».
- Обратиться к представительству международных организаций системы ООН в Беларуси (ЮНЭЙДС, ГФ, ВОЗ) с просьбой о возобновлении регулярной публикации проводимых ими страновых анализов данных в области ВИЧ/СПИДа и о размещении их на сайтах либо в соцсетях представительств.
- Рассмотреть возможные меры по повышению прозрачности для пациентского сообщества деятельности СКК по взаимодействию с ГФ (не через представительство ЛЖВ входящих в состав СКК, а путем прямого публичного размещения информации).

- Пациентским организациям следует продолжить практику проведения круглых столов с приглашением заинтересованных сторон (включая представителей органов здравоохранения, РУП «Белфармация» как организатора закупок, национальных фармпроизводителей) для обсуждения вновь возникающих вызовов в обеспечении доступа к лечению ВИЧ-инфекции и гепатита С, а также возможных путей их решения.
- Пациентским организациям следует выработать декларацию о разделяемых ценностях, в том числе о сути пациентского мониторинга, о ценности прозрачности данных и о праве пациентов интерпретировать публично доступные данные.
- Пациентским организациям следует продолжить реализацию успешных инициатив по доступу к лечению, начатых в период пандемии COVID-19, в том числе по доставке АРВП на дом клиентам и забору крови на дому, перевозке маломобильных клиентов, «розыску потеряшек», вакцинации.
- Пациентским организациям следует обеспечить информационную поддержку происходящего странового перехода к DTG-содержащим схемам.
- Разработать меры по снижению барьера доступа к бесплатному лечению гепатита С, особенно для ЛУИН (упрощение логистики процесса, сокращение перечня обязательных обследований, мотивация клиентов по включению в программу лечения).

Источники

- 1 Проведение мониторинга услуг в сфере ВИЧ силами сообществ — Принципы и организация процесса. ЮНЭЙДС, 25 февраля 2021. <https://www.unaids.org/ru/resources/documents/2021/establishing-community-led-monitoring-hiv-services>
- 2 Концепция устойчивого развития системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ/СПИД и туберкулезом. Утверждена Министром здравоохранения Респ. Беларусь 21 апреля 2017 г. Согласована СКК по взаимодействию с ГФ (протокол от 22 декабря 2016 №58). https://pmpplus.by/upload/iblock/14b/kontseptsiya_aprel_2017.pdf
- 3 2-е Минское заявление Министерств здравоохранения стран ВЕЦА «О расширении доступа к качественным и недорогим лекарствам и методам диагностирования», Минск, 22 ноября 2018 г.
- 4 Круглый стол «Расширение охвата лечением ВИЧ-инфекции и вирусного гепатита С путем поддержания доступа к качественным и недорогим лекарственным средствам». Минск, 14 июня 2019 г., см. с. 101. http://pmpplus.by/upload/iblock/4dd/dostup-k-lecheniyu_bielarus_2019.pdf
- 5 Об обращениях граждан и юридических лиц: Закон Респ. Беларусь от 18 июля 2011 г. № 300-З (в редакции Закона Респ. Беларусь от 28 июня 2022 г. № 176-З). <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=H11100300>
- 6 Коалиция была основана в марте 2003 года, с 2005 года начала работу в регионе ВЕЦА, <http://itpc-eeca.org/>
- 7 Информация об СКК, <http://aids.by/about/skk/>
- 8 Сформирован новый состав Странового Координационного комитета по взаимодействию с Глобальным Фондом для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией он негосударственного сектора сроком полномочий 2 ноября 2022 г. – 1 ноября 2025 г. 15.12.2022, <http://aids.by/news/novyy-sostav-skk-sformirovan/>
- 9 В ответе МЗ на обращение инициативной группы ЛЖВ в мае 2020 года было сказано, что «в настоящее время в рамках проекта «Содействие функционированию Странового координационного комитета по сотрудничеству с Глобальным фондом для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией — 3», ... ведется разработка сайта СКК... На данном сайте планируется размещение различной информации, в том числе о реализуемых в стране грантах». Тем не менее, сайта СКК так создано и не было
- 10 <https://www.facebook.com/profile.php?id=100064835132969>
- 11 <https://www.youtube.com/@user-dm3t4q4gvj>
- 12 Минское заявление Министерств здравоохранения стран ВЕЦА «Страны Восточной Европы и Центральной Азии объединяются для расширения доступа к лечению ВИЧ и туберкулеза». Минск, 4 ноября 2016 г. http://www.unaids.org/ru/resources/presscentre/featurestories/2016/november/20161104_EECA
- 13 2-е Минское заявление Министерств здравоохранения стран ВЕЦА «О расширении доступа к качественным и недорогим лекарствам и методам диагностирования», Минск, 22 ноября 2018 г.
- 14 Препараты для лечения гепатита С недоступны в аптеках. 18 апреля 2023, <https://pereboi.by/2023/04/18/sof/>
- 15 Предоставление информации о деятельности в рамках грантов Глобального фонда. РНПЦ МТ, <https://grncmt.by/грант-гф/о-деятельности-в-рамках-грантов-глобального-фонда>
- 16 О здравоохранении: Закон Респ. Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-XII (с изменениями и дополнениями, в том числе установленными Законом Респ. Беларусь от 11 декабря 2020 г. № 94-З). <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=v19302435>
- 17 О защите персональных данных: Закон Респ. Беларусь от 7 мая 2021 г. № 99-З. https://pravo.by/upload/docs/op/H12100099_1620939600.pdf
- 18 Об обращениях граждан и юридических лиц: Закон Респ. Беларусь от 18 июля 2011 г. № 300-З (с изменениями и дополнениями). <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=h11100300>
- 19 Руководство по оказанию помощи и лечению при хронической инфекции, вызванной вирусом гепатита С. ВОЗ, 2019. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/279945?locale-attribute=es&>
- 20 EASL recommendations on treatment of hepatitis C: Final update of the series. J Hepatol. 2020 Nov;73(5):1170-1218. <https://easl.eu/wp-content/uploads/2020/10/EASL-recommendations-on-treatment-of-hepatitis-C.pdf>
- 21 Пашек И.М., Статкевич И.Е. Влияние эпидемии COVID-19 на доступ людей, живущих с ВИЧ, к медицинским услугам и лечению. Минск, 2021. https://pmpplus.by/press-room/news/vich_infektsiya/vliyanie_covid_19_na_uslugi_dlya_lyudey_s_vich/
- 22 Евгения Долгая. ВИЧ на карантине. Как в Беларуси доставляют терапию во время эпидемии. СПИД.ЦЕНТР, 12 мая 2020. <https://spid.center/ru/articles/2715/>
Также см. подробности в прошлогоднем отчете (глава 8), https://pmpplus.by/upload/iblock/899/access-to-drugs-belarus-2022_.pdf
- 23 Фейсбук «Позитивного движения», 16 и 22 апреля 2020. https://www.facebook.com/permalink.php?story_fbid=2802692883133862&id=104228686313642, https://www.facebook.com/permalink.php?story_fbid=2818356331567517&id=104228686313642
- 24 Риски перебоев с Тенофовиром: текущая ситуация. 28 августа 2022, <https://pereboi.by/2022/08/28/tdf/>
- 25 Телеграм канал «Официальный Минздрав», 9 апреля 2022 г., <https://t.me/minzdravbelarus/4976>

9

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

РЕЗЮМЕ ОСНОВНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

Эпидемиология и потребности программ лечения. Заболеваемость ВИЧ-инфекцией в 2022 году продемонстрировала небольшой рост, составив 1 644 случая (17,8 на 100 тыс. населения). Это произошло после периода снижения заболеваемости, наблюдаемого на фоне продолжающегося расширения охвата АРТ (с 2018 года) и на фоне связанных с пандемией COVID-19 барьеров доступа к тестированию (в 2020-2021 годах).

Сохраняется географическая неравномерность распространенности и заболеваемости, а также высокая распространенность ВИЧ-инфекции среди ключевых групп: ЛУИН (22,7%), женщины СР (9,7%), МСМ (5,8%) [по данным ДЭН, 2020], а также среди лиц в МЛС.

Число ежегодно регистрируемых случаев СПИДа (4-ой клинической стадии) после значимого снижения в 2018-2021 годах вернулось к предыдущим значениям, в 2022 году составив 4,5 на 100 тысяч.

На фоне снижения общей заболеваемости туберкулезом в Беларуси, оценочная заболеваемость среди ЛЖВ (включая ЛМЛС) остается стабильной: в 2021 году она составила 250 (180-330) случаев (7,9% от всех случаев ТБ в стране), или 2,6 (1,8-3,5) на 100 тыс. населения.

Рост числа учтенных случаев смерти ЛЖВ в 2022 году (1 187 человек, или 5,1% от состоящих на учете) произошел на фоне активизации работы НКО по «розыску» оторвавшихся от диспансерного наблюдения лиц, и в эту цифру вошли в том числе ЛЖВ, умершие ранее 2022 года – число же фактически умерших в 2022 году в сравнении с предыдущим не выросло.

Продолжается расширение охвата АРТ, который в 2022 году составил 90,7% от состоящих на учете (при цели 95%), в течение 5 лет универсального доступа число ЛЖВ, получающих АРТ, выросло почти вдвое, но темп роста охвата несколько замедлился с 2020 года, ежегодно составляя тысячу с небольшим человек.

На прежнем уровне сохраняется доля лиц с неопределяемой ВН среди принимающих АРТ, составляя 80,7% (при цели 95%), однако среди ЛУИН и женщин СР она в полтора раза ниже.

Распространенность резистентности к АРВП до начала лечения в Беларуси высока (13,9%), в первую очередь к препаратам класса ННИОТ – EFV и NVP (11,4%).

Вызовы работы с группой ЛУИН (составляющей почти треть от всех ЛЖВ Беларуси и до половины в городе

Минске) включают необходимость укорочения цепочки от тестирования до предоставления лечения и обеспечение выдачи препаратов на сервисах сообщества. Группы ЛУИН и женщин СР требуют дополнительных интервенций по повышению приверженности. Процесс обеспечения АРТ в учреждениях ДИН МВД требует большей прозрачности.

Заболеваемость гепатитом С вернулась к допандемическим значениям (после двукратного снижения в 2020 году) и в 2022 году составила 2 893 случая (30,8 на 100 тыс. населения). Распространенность ХГС на начало 2022 года составила 37 349 зарегистрированных случаев (399,5 на 100 тыс. населения), однако часть продолжающих состоять на учете пациентов вероятно получили противовирусное лечение и имеют устойчивый вирусологический ответ. Более высокие показатели распространенности [по данным ДЭН, 2020] отмечены в группах ЛУИН (56,8%) и женщин СР (23,5%), в этих же группах высока частота ко-инфекции ВИЧ+ВГС (19,7% и 5,7% соответственно).

Регулирование доступа к лечению. В Беларуси действует Государственная программа профилактики ВИЧ-инфекции (редакция на 2021-2025 годы) и План элиминации гепатита С (до 2028 года). Действующие нормативно-правовые документы регулируют организацию медицинской помощи ЛЖВ и лечение ВИЧ-инфекции (проведение АРТ, лечение оппортунистических и ко-инфекций), вопросы профилактики ВИЧ-инфекции (с 2022 года включая ПЭП и ПРЭП), а также оказание сервисных услуг ключевым группам населения силами пациентских организаций (за счет средств международной технической помощи и в рамках государственного социального заказа).

АРТ бесплатно предоставляется гражданам Беларуси и лицам, имеющим вид на жительство. Для граждан России – также лицам, временно проживающим на территории Беларуси и работающим по трудовым договорам.

Продолжился начатый в 2014 году переход от международного к национальному финансированию закупок АРВП: если в 2021 году средства ГФ составили 12,5% бюджета на АРВП, то в 2022 году за средства ГФ были закуплены только детские формы АРВП (в связи с отсутствием механизма закупок за средства госбюджета на международных торговых площадках). В 2023 году произошла смена основного получателя средств ГФ в Беларуси с РНПЦ МТ на ПРООН.

Процедура государственной регистрации ЛС с 2021 года проводится согласно документам ЕАЭС, но отдельно определены четыре процедуры регистрации для «стратегически важных ЛП» (стандартная, в упрощенном порядке, условная и условная для экстренного применения), комплексный план по поддержке экономики (2022) предполагает дальнейшее «сокращение сроков регистрации отечественных ЛС». Впрочем, при проведении закупок ЛС для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С их регистрация не всегда являлась обязательной: требования заявки на закупку по целому ряду позиций предусматривали возможность закупки как зарегистрированных, так и не зарегистрированных ЛС. Государственный надзор в сфере обращения ЛС осуществляет ГУ «Госфармнадзор».

ЛС для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С на настоящий момент не входят в перечень препаратов, требующих регистрации предельных отпускных цен производителей (путем расчета референтных цен).

В действующую редакцию Республиканского формуляра ЛС (но не Перечня основных ЛС) впервые были включены таблетки DTG, TDF/ЗТС/DTG (TLD) и ATV/г. Требуется дальнейшая гармонизация данных ограничительных перечней с Клиническими протоколами. Впрочем, имеющиеся расхождения вплоть до настоящего времени не являлись препятствием для проведения госзакупок ЛС, не входящих в перечни.

Планирование потребности в АРВП проходит ежегодно на основании данных ведомственной отчетности, в процесс вовлечено множество заинтересованных лиц. Неравномерность в планировании была связана с эпизодами избыточных закупок (в 2018 году из-за переоценки темпов вовлечения в АРТ, в 2020 году из-за дополнительных закупок TDF/FTC и TLE на фоне пандемии Covid-19) и последующим истощением буферного запаса (незакупка ранее запланированных объемов TDF/FTC в 2019 и 2021 годах), а также с текущим широким переходом на DTG-содержащие схемы (закупки 2022-2023 годов).

Закупки АРВП за средства госбюджета проходят на национальных площадках, за средства МТП ГФ – на международных (например, wambo.org). Большинство АРВП на национальных площадках были закуплены из одного источника (но в 2022 году по результатам аукционов были закуплены TLD и TDF/FTC, в 2023 – ATV/г, LPV/г, TDF/FTC, TDF/FTC/EFV; препараты для лечения гепатита С, напротив, закупались главным образом по итогам аукционов (за исключением 2020 и 2022 годов). Национальное законодательство не предусматривает возможности закупок на международных площадках за счет средств госбюджета.

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

Регулирование интеллектуальной собственности. Национальное законодательство Беларуси в области охраны ИС гармонизовано с законодательством других государств ЕАЭС, соответствует требованиям многосторонних международных договоров, а также содержит ряд гибких положений ТРИПС (возможность предоставления принудительных лицензий, использования изобретения в некоммерческих целях до окончания срока действия патента), отсутствует жесткая патентная увязка, но предусмотрен 4-летний период эксклюзивности данных регистрационного досье, отсутствует возможность оспаривания патента до его выдачи, а также не предусмотрен механизм международного исчерпания патентных прав, разрешающий параллельный импорт ЛП.

В 2023 году были внесены изменения в национальное законодательство по ИС: в перечень целей выдачи принудительных лицензий включены «обеспечение национальной безопасности, обороны государства, охраны и защиты жизни и здоровья людей», предусмотрен административный порядок их выдачи Советом Министров, введено временное (по 31.12.2024) разрешение параллельного импорта товаров, «являющихся существенно важными для внутреннего рынка» (но их перечень пока не определен).

По лицензии МРР в Беларуси возможны закупки генериков ряда ЛС, на которые продолжает действовать патентная защита – как АРВП (TDF, TAF, TAF/FTC, ATV, BIC, TAF/FTC/BIC, COBI), так и ППД для лечения ГС (SOF, SOF/LED, SOF/VEL, SOF/VEL/VOX, DAC);

Лицензионное соглашение МРР с ViiV для ряда стран с уровнем дохода выше среднего (включая Беларусь), действующее с 30.11.2020 года, позволяет закупать генерики DTG производства индийских компаний Hetero, Mylan и Sun Pharma, которые тем не менее остаются в разы более дорогими чем генерики для стран, включенных в стандартное лицензионное соглашение (в том числе для Армении, Молдовы и Украины) и чем среднемировая цена на DTG (по данным GPRM B03).

DTG является препаратом наивысшего приоритета для адвокационных действий по устранению барьеров, связанных с ИС, поскольку он входит в предпочтительные схемы АРТ первого ряда, а сохраняющаяся высокая цена, формирующая непропорционально высокую нагрузку на бюджет, может выступать барьером доступа. Существующие различия в ценах на DTG в странах ВЕЦА обуславливают поддержание неравенства в регионе.

Кроме того, приоритет могут иметь:

- противотуберкулезные препараты бедаквилин (BDQ), деламанид (Dlm) и претоманид (в схеме BPaL) как препараты выбора для лечения МЛУ/ШЛУ-ТБ;
- G/P как ППД для лечения гепатита С, который может быть использован для лечения пациентов, не ответивших на терапию на основе SOF, и пациентов с нарушенной функцией почки;
- АРВ препараты длительного действия (CAB, ISL, LEN) и комбинации (CAB/RPV), имеющие перспективы как для использования с целью ПРЭП, так и с целью АРТ (на настоящий момент у пациентов с множественными неудачами лечения, в перспективе – у всех пациентов).

Зарегистрированные препараты. Наличие регистрации ЛС в Беларуси не является обязательным требованием при проведении закупок как за средства государственного бюджета, так и за средства ГФ.

Зарегистрированы большинство АРВП, входящих в национальный клинический протокол и рекомендации ВОЗ, всего 34 препарата (18 МНН), включая комбинированные НИОТ (TDF/FTC, TAF/FTC, ABC/ЗТС, ZDV/ЗТС) и 2 комбинации ФКД Зв1 для однократного приема в сутки (TLD и TLE).

В 2022 были впервые зарегистрированы три генерика DTG производства Sun, Mylan и Hetero (в дополнение к нелицензионному генерику от Aurobindo), генерик TLD производства Sun (в дополнение к имеющемуся от Hetero), а также генерики TLE от Hetero/Белалек, TDF/FTC от Mylan, TAF/FTC от Annora/Hetero, ZDV/ЗТС от Hetero и LPV/г от Hetero/Белалек. Продолжилась начатая в 2021 году практика регистрации препаратов напрямую индийскими генерическими компаниями (не через национальные).

В условиях отсутствия строгой привязки закупок ЛС к статусу их регистрации, не зарегистрирован целый ряд АРВ препаратов, входящих в клинический протокол (включая BIC, RAL, EFV400, DOR, RPV и ФКД с ними, а также DRV/г).

Зарегистрированы ППД для лечения гепатита С (генерики SOF, DAC, SOF/VEL и RBV, оригинальный препарат G/P) и гепатита В (генерики ЗТС, TDF, TAF и ETV). Доступность препаратов в аптеках ограничена: возможно приобрести некоторые ППД для лечения гепатита В (есть ЗТС, TDF), но нет возможности составления схемы лечения гепатита С (на момент составления отчета отсутствуют SOF, SOF/VEL, SOV/LED и G/P).

Национальные протоколы. В новую редакцию клинического протокола по ВИЧ-инфекции (2022) вошли рекомендации по использованию в схемах первого ряда DTG и EFV400 (как в руководстве ВОЗ 2020), а также BIC (как в рекомендациях US DHHS и EACS).

Впервые в клинический протокол включены разделы про пре- и пост-экспозиционной профилактике ВИЧ, по оценке ментального и соматического здоровья ЛЖВ.

Новый алгоритм тестирования имплементировал рекомендацию ВОЗ по отказу от иммуноблота в алгоритме тестирования на ВИЧ, но помимо трех серологических тестов включает определение ВН.

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

Клинический протокол по вирусным гепатитам (2019) и План мероприятий по элиминации гепатита С (2020) в целом соответствуют рекомендациям ВОЗ 2018, предусматривают использование SOF-содержащих схем лечения (SOF/LED, SOF+DAC, SOF/VEL, SOF, RBV) для взрослых (но не детей и подростков <18 лет), ко-инфекция ВИЧ+ВГС определена среди групп приоритетного предоставления бесплатного лечения.

Применяемые в 2022 году схемы АРТ. Схемы АРТ унифицированы (в 95,5% они были представлены десятью основными).

В 2022 начался широкий переход к предпочтительным схемам первого ряда на основе DTG (входил в 12,8% схем – в сравнении с 2,8% в 2021 году), почти две трети ЛЖВ (63,4%) продолжали получать схемы первого ряда с EFV, каждый пятый (21,3%) получал схемы с ИП (LPV/г, много реже с DRV+RTV).

Наиболее часто применяемыми НИОТ были TDF/FTC (74,4%), реже ABC/ЗТС (15,2%) и ZDV/ЗТС (10,4%).

Увеличилось использование ФКД: применяли TLE (28,2%) и впервые использовали TLD (3,3% схем).

Вызовами являлись продолжающийся переход к DTG, отсутствие использования EFV400, комбинированных бустированных ИП ATV/г и DRV/г, а также TAF.

Дети младше 3 лет (n= 9) получали схемы с LPV/г и RAL, дети 3-10 лет (n= 76) получали схемы с LPV/г, НИОТ (EFV и NVP) или ИИ (RAL и DTG). Из детских форм наряду с растворами для приема внутрь использовали диспергируемые таблетки (ABC/ЗТС, ZDV/ЗТС) и жевательные таблетки (RAL).

Вызовами остаются широкий переход на DTG у детей старше 4 недель с массой тела ≥ 3 кг, использование «взрослой» таблетки DTG у детей с массой тела ≥ 20 кг и модификация НИОТ основания при достижении ребенком соответствующей массы тела.

Закупки препаратов в 2022 и 2023 годах. Проведение закупок обеспечило бесперебойность доступа к АРТ по большинству препаратов.

В 2022 году было закуплено 16 979 годовых курсов «третьих» препаратов (из них 47% ФКД Зв1) и 16 490 курсов препаратов основы, в 2023 году – 22 167 годовых курсов «третьих» препаратов (из них 34% ФКД Зв1) и 20 948 курсов препаратов основы.

Принятое политическое решение о переходе на DTG-содержащие схемы первого ряда повлекло увеличение объемов закупки DTG и TLD до 8 228 и 8 233 годовых курсов в 2022 году, и 7 331 и 5 810 годовых курсов в 2023 году соответственно (что составило 64% от всех «третьих» препаратов).

Впервые после прекращения действия патента на LPV и RTV был закуплен не оригинальный LPV/г, а генерик ATV/г.

Препараты DTG были закуплены в виде лицензионных генериков (впервые эта возможность была реализована в 2021 году, но тогда закупка состоялась в значительно меньших объемах и не за счет средств госбюджета). Тем не менее, стоимость годового курса DTG (347 USD за годовой курс DTG и 510 USD за годовой курс TLD в 2022 году, и 364 и 391 USD за годовые курсы в 2023 году соответственно) остается в разы более высокой, чем в ряде соседних стран (50-60 USD в Украине, Армении, Кыргызстане) и чем среднемировая цена на DTG и TLD (38 и 64 USD по данным GPRM ВОЗ).

Несмотря на переход к широкому закупкам DTG-содержащих схем, общая цена закупленных в 2022 году АРВП фактически оказалась сопоставимой с общей ценой закупок АРВП 2021 года (на уровне 108%).

Большинство (99,2%) АРВП в 2022 году были закуплены за счет средств государственного бюджета [для сравнения: в стоимости закупок 2021 года доля средств МТП ГФ составила рекордные 12,5%, основная часть которых ушла на закупку DTG].

Большинство закупленных в 2022 и 2023 годах АРВП являются генериками [для сравнения: в стоимости закупок 2021 года доля оригинальных препаратов, включающих LPV/r, RTV, ETR, в/венный ZDV и ряд детских форм, составила 46,4%]. При этом в структуре затрат непропорционально велика доля генериков DTG (7 млн USD, или 82% от бюджета в 2022 году, и 5 млн USD, или 66% от бюджета в 2023 году).

Наиболее высокую стоимость годовых курсов имели препараты класса ИП (DRV, ATV/r, LPV/r), DTG и ABC/ЗТС. Стоимость ФКД TLE оставалась в 1,6 раза более высокой чем отдельных компонентов (EFV+TDF/FTC), а стоимость ФКД TLD в 2023 году, наоборот, была даже ниже чем компонентов (DTG+TDF/FTC).

Структура основных поставщиков АРВП при закупках за счет средств госбюджета менялась по годам: так, в 2021 году основными поставщиками были AbbVie (43,3%, препарат LPV/r) и Академфарм (34,9%, препарат TLE компании Cipla); в 2022 – национальный фармдистрибьютер Тишас (49,4%, препарат TLD компании Mylan), румынская Тегариа (33,5%, препарат DTG компании Sun), и затем Белалек (10,3%, препараты TDF/FTC и ABC/ЗТС компании Hetero); в 2023 с большим отрывом лидирует национальный фармдистрибьютер Тишас (76,2%, препараты DTG, TLD, EFV, TLE и TDF/FTC компании Mylan).

Имелись сложности с закупками детских форм АРВП за счет средств МТП ГФ: большинство закупок по плану 2022 года состоялись только в начале 2023; в условиях фактического отсутствия растворов для приема внутрь, при проведении ППМР ВИЧ у новорожденных использовали самостоятельно приготовленные порошки из имеющихся остатков ранее закупленных ДТ. В случае планируемого перехода к закупке генерических ДТ DTG вместо части оригинального RAL (что отвечает рекомендациям ВОЗ и национального клинического протокола) общая стоимость закупки детских форм в 2023 году снизится вдвое.

Беспокойство пациентского сообщества вызвала отмена аукциона на закупку DTG и TLD от 9.03.2023 (в торгах на котором приняли участие шесть компаний) с формулировкой "в соответствии с заседанием комиссии по определению первоочередных закупок" Минздрава, но повторный аукцион от 22.05.2023 завершился выбором победителя.

В ответе ПРООН (с 2023 года – основного получателя средств МТП ГФ) на письмо БОО «Позитивное движение» сказано, что в их плане предусмотрена закупка DTG «на основании заявок Минздрава», хотя пока запроса не поступало.

Из препаратов для лечения гепатита С за счет госбюджета в 2022 году было закуплено 2 224 [12-недельных] курса SOF+DAC, в 2023 – 7 425 курсов (всего за период с 2017 года – около 34 тысяч курсов, что свидетельствует об успешности государственной поддержки программы лечения гепатита С). Стоимость курса SOF+DAC в 2022 году составила 88 USD, в 2023 году – 71 USD.

В 2022 году резко упал спрос на препараты для лечения гепатита С в аптеках (было приобретено всего 755 курсов SOF+DAC и 216 курсов SOF/VEL); в 2023 году на фоне падения спроса препараты исчезли из аптек.

Пациентский мониторинг. Основными механизмами пациентского мониторинга являются сбор информации о доступе к лечению, ее обсуждение и анализ сообществом, а также обращения в органы здравоохранения; ресурсами пациентского мониторинга служат сеть профильных НКО, инициативные группы в соцсетях и мессенджерах, сайт pereboi.by.

Многие данные о доступе к лечению публично доступны; в отличие от данных по закупкам ЛС за счет средств госбюджета, по-прежнему отсутствуют открытые данные о закупках за счет средств МТП ГФ.

Значимых перебоев в доступе к лечению в 2022 году по данным пациентского мониторинга не было зафиксировано, однако в процессе подготовки к началу широкого странового перехода к DTG-содержащим схемам происходили «перескакивания» с препарата на препарат из-за «доедания остатков» старых АРВП, не состоялись закупки большинства детских форм АРВП (были закуплены только в 2023 году), из аптечной сети исчезли валганцикловир и препараты для лечения гепатита С (полностью отсутствуют SOF, SOF/VEL, SOV/LED и G/P, только в двух аптеках страны имеются остатки DAC).

Основным барьером для проведения пациентского мониторинга остается непрозрачность: фрагментарность доступных эпидемиологических данных, отсутствие данных о закупках за средства МТП ГФ (ранее основной получатель РНПЦ МТ, с 2023 года – ПРООН).

Основные вызовы для пациентского сообщества это:

- налаживание эффективных коммуникаций с органами здравоохранения и правительством (включая адвокацию выдачи принудительных лицензий на находящиеся под патентной защитой препараты), международными донорами и отдельными НКО (декларация о разделяемых ценностях и целях работы);
- информационная поддержка происходящего странового перехода к DTG-содержащим схемам, включая вопросы целесообразности такого перехода и поддержки доверия к медицинским работникам;
- снижение барьера доступа к бесплатному лечению гепатита С, особенно для ЛУИН;
- поддержание устойчивости успешных практик, наработанных в период пандемии COVID-19 («розыск потеряшек», доставка АРВП из КДО на дом клиентам и забор крови на дому, перевозка клиентов, организация вакцинации клиентов и сотрудников от COVID-19, онлайн консультирование);
- риски перебоев с доступом к препаратам в связи с военными действиями и санкционными ограничениями.

ВЫВОДЫ

Вывод 1. Начат переход на DTG-содержащие схемы АРТ первого ряда

В 2022 году были предприняты важные шаги для обеспечения широкого перехода на предпочтительные схемы АРТ первого ряда с DTG:

- утверждены новые национальные клинические протоколы по оказанию помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией, включившие основные положения сводного руководства ВОЗ по переходу на DTG;
- результаты исследования показали высокий уровень резистентности к EFV до начала лечения (11,4%);
- были зарегистрированы три генерика DTG производства Sun, Mylan и Hetero (в дополнение к имеющемуся от Aurobindo) и генерик TLD производства Sun (в дополнение к имеющемуся от Hetero);
- состоялись закупки 16 461 годовой схемы с DTG (как в виде монопрепарата DTG, так и комбинации TLD) за средства госбюджета (то есть в объеме более чем три четверти от числа фактически принимающих АРТ), при этом общая стоимость годовой закупки АРВ препаратов выросла лишь незначительно (составила 108% от стоимости закупки 2021 года);
- в 2023 году впервые запланирована закупка детской лекарственной формы DTG (диспергируемые таблетки) для лечения детей с массой тела <20 кг.

Фактический переход пациентов на прием DTG-содержащих схемы АРТ первого ряда продолжается: на начало 2023 года их доля среди всех схем АРТ составляла только 12,8%.

Вывод 2. Вызовы устойчивости перехода на DTG-содержащие схемы

Вызовами остаются:

- риск того, что продолжится снижение объема закупок DTG (и TLD) за средства государственного бюджета (так, в 2023 году, по сравнению с 2022, число закупленных годовых курсов снизилось на 3 500, или 21%);
- риск возврата к финансированию закупок DTG за счет средств МТП ГФ (ПРООН как основной получатель декларирует готовность к проведению закупки DTG в 2023 году в объемах, заявленных Минздравом);
- сохранение высокой цены на DTG (в сравнении с таковой в некоторых других странах региона ВЕЦА – что порождает неравенство) несмотря на заключение 30.11.2020 «первого в своем роде» лицензионного соглашения МРР с ViiV для стран с уровнем дохода выше среднего (дающего возможность поставки в Беларусь лицензионных генериков DTG по сниженным ценам); сохраняющаяся высокая цена на DTG обуславливает непропорционально высокую нагрузку на бюджет (в 2022 году составила 82,3% от бюджета на АРВП);
- поддержка имплементации перехода на DTG как со стороны врачей первичного звена (информирование о рекомендациях нового клинического протокола, о конкретных сроках и этапах перехода), так и со стороны пациентского сообщества (повышение осведомленности ЛЖВ Беларуси о преимуществах перехода на DTG-содержащие схемы, мотивация к переходу, повышение доверия системе здравоохранения).

Вывод 3. Возможности устранения барьеров доступа, связанных с интеллектуальной собственностью

В 2023 году в национальное патентное законодательство были внесены изменения, открывающие новые возможности дальнейшего снижения стоимости препаратов:

- в перечень целей выдачи принудительных лицензий включены «обеспечение национальной безопасности, обороны государства, охраны и защиты жизни и здоровья людей»;
- уточнен механизм применения принудительного лицензирования: предусмотрен административный порядок выдачи правительством (Советом Министров);
- введено временное (по 31.12.2024) разрешение параллельного импорта товаров, «являющихся существенно важными для внутреннего рынка» (хотя перечень этих товаров пока не определен).

Препаратом наивысшего приоритета для адвокационных действий пациентского сообщества по устранению барьеров, связанных с ИС, является DTG. Кроме того, приоритет могут иметь некоторые противотуберкулезные препараты (BDQ, Dlm, Pa), препараты для лечения гепатита С (G/P) и АРВП длительного действия (CAB, CAB/RPV, ISL, LEN).

Для закупок ряда препаратов патентная защита не является барьером, возможно рассмотреть закупки недорогих генериков EFV400 и TLE400 вместо 600 (с учетом лучшей переносимости), TAF вместо части TDF (для пациентов с остеопорозом или сниженной функцией почки), BIC и TAF/FTC/BIC вместо части DTG-содержащих схем (сопоставимы по эффективности, но требуется анализ рынка генериков и цен).

Вывод 4. Национальный контекст проведения закупок препаратов

Нет устойчивости вовлечения национальных фармкомпаний. Необязательность страновой регистрации препаратов для участия в закупках, практика закупки генериков непосредственно у зарубежных компаний, частичный обратный переход к закупкам за средства ГФ на международных площадках в 2020–2021 годах, а также малый объем странового рынка не мотивирует национальные фармкомпании налаживать долгосрочное производство. За период становления закупок за средства госбюджета спектр компаний менялся, сейчас есть 5 национальных производителей АРВП (Академфарм, Белалек, Белмедпрепараты, Фарматех, Ника Фармацевтика) и 7 – ППД для лечения гепатита С.

Законодательство не предусматривает механизма закупок за средства госбюджета на международных торговых площадках, обеспечение возможности которого предполагает Концепция устойчивого развития (2016) и которое могло бы привести к удешевлению закупок, а также позволило бы проводить закупку препаратов, которые требуются в небольших объемах и в которых национальные поставщики не имеют финансовой заинтересованности (например, детских форм АРВП).

↓

Неравномерность в проведении закупок АРВП по годам включала эпизоды избыточных закупок (в 2018 году из-за переоценки темпов вовлечения в АРТ, в 2020 году из-за дополнительных закупок TDF/FTC и TLE на фоне логистических рисков, связанных с пандемией) с последующим истощением буферного запаса (незакупка ранее запланированных объемов TDF/FTC в 2019 и 2021 годах), а также была связана с изменением спектра используемых препаратов из-за широкого перехода на DTG-содержащие схемы (закупки 2022-2023 годов).

Риски перебоев, связанные с военными действиями и санкционными ограничениями. В 2022 году доставка ряда закупленных препаратов (например, TDF/FTC компанией Белалек) проходила на фоне усложнения логистических цепочек из-за санкций, что было сопряжено с рисками удорожания закупки или даже отказа от поставок по уже заключенным контрактам.

Вывод 5. Низкая доступность препаратов вне программ лечения и медучреждений

В 2022 году в аптеках резко сократился перечень препаратов для лечения гепатита С, а в 2023 году препараты (SOF, DAC, SOF/VEL, SOF/LED, G/P) полностью исчезли из аптек. С одной стороны, это произошло на фоне сокращения спроса из-за наличия программы бесплатного лечения, но с другой стороны некоторые предпочитали покупать препараты в аптеках, имея высокий личный барьер включения в программу.

С 2023 года в аптеках отсутствует валганцикловир (входящий в клинический протокол препарат для лечения ЦМВ-инфекции, бесплатное предоставление которого на амбулаторном этапе не предусмотрено).

АРВ препараты (для целей АРТ, ПКП и ПРЭП) в Беларуси можно получить только в медицинском учреждении; не предусмотрена возможность получения на сервисах сообщества и покупки в аптеке.

Вывод 6. Ограничения в возможностях пациентского сообщества

Исходными данными для пациентского мониторинга являются как сообщения от сообщества (поступающие в НКО, на сайт regeboi.by), так и внешние данные, доступность которых неравномерна. По-прежнему сохраняется непрозрачность информации о закупке препаратов за счет средств МТП ГФ (основной получатель РНПЦ МТ, с 2023 года – ПРООН Беларусь). В открытом доступе отсутствует информация о фактически имеющихся остатках отдельных АРВП по стране и в разрезе регионов, а также многие эпидемиологические данные (включая данные о причинах поздней диагностики ВИЧ-инфекции, причинах смерти ЛЖВ, географических различиях в охвате АРТ по регионам и отдельным КДО/КДК).

Барьером для предоставления ряда услуг на сервисах сообщества (тестирования, забора крови, вакцинации, выдачи АРВ препаратов) является отсутствие должного нормативного регулирования этих вопросов в национальном законодательстве.

РЕКОМЕНДАЦИИ

Основными рекомендациями являются:

- Обеспечить устойчивость перехода к закупкам DTG-содержащих схем АРТ за счет средств государственного бюджета.
- Разработать интервенции для поддержки имплементации рекомендаций по переходу на DTG-содержащие схемы первого ряда (как со стороны медицинского, так и пациентского сообщества).
- С целью дальнейшего снижения цен на DTG следует поддержать использование новых законодательных возможностей по устранению барьеров доступа, связанных с интеллектуальной собственностью, включая выдачу правительством принудительной лицензии на DTG с целью «защиты жизни и здоровья людей», либо внесение АРВП в перечень товаров, для которых разрешен параллельный импорт.
- Провести анализ рынка (поставщики, цены) генерических препаратов ВИС как возможной альтернативы DTG для взрослых и подростков. Рассмотреть возможности закупок других АРВП, для которых нет барьеров закупок, связанных с патентной защитой, но которые рекомендованы клиническим протоколом, в том числе EFV400, TLE400 и TAF.
- Провести обсуждение возникающих вызовов в обеспечении устойчивого доступа к АРВП (включая санкционные ограничения, нарушение логистики поставок, миграцию населения Беларуси и сопредельных стран).
- В рамках устранения законодательных барьеров доступа к лечению регламентировать возможность проведения закупок ЛС за счет средств госбюджета на международных торговых площадках, а также снять ограничения в предоставлении ряда услуг силами сообщества (включая выдачу АРВП обученным немедицинским персоналом, проведение забора крови и вакцинации клиентов на сервисах сообщества).
- Разработать предложения по снижению порога доступа к программам лечения, включая программу предоставления бесплатного лечения гепатита С (в том числе для ЛУИН), и возможность выдачи АРВП на сервисах сообщества (в том числе для целей ПКП, ПРЭП и для обеспечения непрерывности АРТ). Внедрение нового алгоритма обследования на ВИЧ сократит цепочку от тестирования до предоставления лечения.
- Обеспечить постоянное наличие в аптеках препаратов для лечения гепатита С (по крайней мере SOF, DAC, SOF/VEL) и валганцикловира.
- Обеспечить прозрачность данных о закупках препаратов за средства МТП ГФ (публикация данных о планах и состоявшихся закупках на сайте ПРООН Беларусь).
- Распространить выводы и рекомендации данного отчета среди заинтересованных лиц (пациентские НКО, врачи-инфекционисты, органы здравоохранения, представительства международных организаций) для использования при планировании вмешательств.

Ниже приведены более подробные рекомендации, которые были даны в завершение каждой из глав.

Блок 1. Рекомендации по оценке потребностей программ лечения

- Рост числа зарегистрированных случаев прогрессирования ВИЧ-инфекции к стадии СПИДа (на фоне восстановления уровня доступа ЛЖВ к медицинским услугам в постпандемический период) и рост числа учтенных случаев смерти ЛЖВ в 2022 году, включая смерти в стадии СПИД (в том числе произошедший в связи с активизацией работы НКО по «розыску» лиц, оторвавшихся от диспансерного наблюдения), требует более тщательного анализа для выявления комплекса причин и разработки пакета ответных мер со стороны медицинского и пациентского сообщества.
- Более детального анализа также требуют причины поздней диагностики ВИЧ-инфекции, данные регистрируемой заболеваемости ТБ (включая МЛУ-ТБ), данные по географическим различиям охвата АРТ (по регионам и отдельным КДО/КДК), а также по бесперебойности предоставления АРТ в учреждениях ДИН МВД.
- Оценку потребностей и планирование отдельных вмешательств следует проводить с учетом эпидемиологических особенностей инфекций в каждой из ключевых групп населения.
- Важным аргументом для поддержания устойчивости доступа к основанным на DTG схемам первого ряда является широкая распространенность в Беларуси резистентности к ННИОТ до начала лечения (11,4%), при том что ВОЗ рекомендует избегать использования основанных на EFV схем 1-го ряда в странах, где резистентность до начала лечения составляет $\geq 10\%$.
- Следует поддержать дальнейшие страновые исследования резистентности ВИЧ к АРВ препаратам.

Блок 2. Рекомендации по регулированию доступа к лечению

- Следует нормативно урегулировать предоставление АРТ в СИЗО (система МВД).
- Провести пересмотр порядка оказания плановой медицинской помощи иностранным гражданам в части бесплатного предоставления АРВ препаратов (по аналогии с предоставлением бесплатного лечения ТБ, с противоэпидемической целью, с учетом доказанной эффективности «лечения как профилактики»).
- Гармонизировать перечни ЛС в Клинических протоколах, Республиканском формуляре ЛС и Перечне основных ЛС. Внести в перечень основных ЛС уже включенные в Республиканский формуляр позиции: таблетки ABC/3ТС, DTG, TDF/3ТС/DTG (TLD), ATV/r, а также ППД для лечения гепатита С – таблетки DAC, SOF/VEL (также возможно SOF/LED и G/P) и для лечения гепатита В – таблетки ETV. Внести в оба ограничительных перечня включенные в Клинический протокол: таблетки EFV400, а также на перспективу таблетки TAF (есть зарегистрированные генерики), BIC (действует добровольная лицензия MPP), RPV и DOR. Убрать из Республиканского формуляра: таблетки ABC/ZDV/3ТС.

■ Рассмотреть целесообразность внедрения механизма признания статуса регистрации ЛС, зарегистрированных в странах с сильным регуляторным органом (ICH) или преквалифицированных ВОЗ.

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

■ Для более четкой оценки потребностей в АРВП на последующий год проводить планирование не путем суммирования поданных заявок с мест, а на основании общего прогнозируемого роста вовлечения новых ЛЖВ и плана по переходу на новые схемы. В условиях функционирующего электронного Республиканского регистра пациентов с ВИЧ-инфекцией, рассмотреть отмену подачи форм ведомственной отчетности на бумажном носителе.

■ Проводить отдельное планирование закупок АРВП на цели терапии (АРТ) и на цели профилактики (помимо ППМР ВИЧ и ПРЭП ВИЧ, также включить ПЭП). Отдельно указывать в Годовых планах и Требованиях заявок на закупку использование АРВП с профилактическими целями.

■ Провести анализ реализованных или потенциальных рисков для устойчивости государственных закупок, и путей их преодоления.

■ При проведении аукционов не допускать формирования множественных лотов со включением в совместный аукцион с АРВП также препаратов других групп и препаратов с разными источниками средств закупок (республиканский и местные бюджеты).

■ Обратиться в Минздрав с просьбой информировать пациентское сообщества в случае отмены аукционов на закупку АРВП в связи с решениями «комиссии по определению первоочередных закупок» (как это произошло 21.03.2023 с препаратами DTG и TLD) о причинах решения и о планах по проведению закупки в дальнейшем.

■ Рекомендовать РУП «Белфармация» начинать процедуру закупок из одного источника непосредственно сразу после признания аукционов несостоявшимися (с учетом рисков задержки поставок после заключения договоров с поставщиками, как это имело место в 2019 и 2020 годах).

■ Рассмотреть внесение изменений в законодательство, предусматривающих возможность закупок за счет средств государственного бюджета на международных торговых площадках.

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

↓

Блок 3. Рекомендации по вопросам интеллектуальной собственности

■ Патентное законодательство Беларуси в целом гармонизировано с законодательством других государств-членов ЕАЭС и ориентировано на соблюдение стандартов охраны, закрепленных в Соглашении ТРИПС. При этом в патентном законодательстве Беларуси реализованы основные «гибкие положения» Соглашения ТРИПС, направленные на установление баланса интересов правообладателей и общества, такие как исключение «Болар», некоммерческое использование, принудительные лицензии.

■ Направлением возможного совершенствования норм патентного законодательства является включение в предусмотренную законом процедуру рассмотрения заявки на изобретение стадии оппозиции, предполагающей возможность оспаривания патента до момента принятия решения о его выдаче.

■ Несмотря на очевидный прогресс в развитии института принудительного лицензирования, связанный с включением в законодательство Беларуси норм, посвященных принудительной лицензии в общественных интересах (п.3 ст.38 Закона о патентах), данный институт требует дальнейшего развития с точки зрения упрощения порядка обращения за принудительной лицензией и уточнения основания для ее предоставления. Особого внимания заслуживает вопрос нормативного определения размера вознаграждения, устанавливаемого в условиях принудительной лицензии, в первую очередь, в отношении ЛС.

■ Предусмотренный Законом Республики Беларусь от 3 января 2023 г. № 241-З «Об ограничении исключительных прав на объекты интеллектуальной собственности» переход к международному режиму исчерпания исключительных прав на объекты ИС применительно к отдельным категориям товаров, необходимых для обеспечения внутреннего рынка, в настоящее время не осуществлен в связи с тем, что Советом Министров Республики Беларусь не определен порядок формирования перечней таких товаров. В связи с этим для решения проблемы обеспечения потребностей национальной системы здравоохранения необходимыми ЛП необходимо скорейшее принятие указанного решения Совета Министров.

■ Помимо этого, представляется необходимым пересмотр норм национального патентного законодательства в части определенного в нем режима исчерпания исключительного права на изобретение с переходом от предусмотренного в настоящее время национального режима к региональному (в рамках ЕАЭС) либо международному.

■ Вместе с этим важно на постоянной основе проводить мониторинг законодательства Республики Беларусь и следить за возможным включением так называемых положений «ТРИПС плюс», в частности, предусматривающих отсрочку выдачи регистрационного удостоверения до окончания срока действия патента.

■ Усилия пациентского сообщества по преодолению барьеров ИС, препятствующих должному использованию препаратов, следует направить на DTG (в связи с сохраняющейся высокой ценой на препарат, используемый в предпочтительных схемах АРТ первого ряда),

BDQ, деламанид и претоманид (входящие в схемы выбора для лечения МЛУ/ШЛУ-ТБ), G/P (для пациентов с гепатитом С, имеющих нарушение функции почки или неотвечивших на схемы лечения с SOF), а также CAB, ISL, LEN и CAB/RPV (АРВП длительного действия, имеющие перспективы как для использования с целью ПРЭП, так и с целью АРТ у пациентов с множественными неудачами лечения, в перспективе – у всех пациентов с ВИЧ-инфекцией).

■ Направлением приложения этих усилий видится инициирование принятия решения Правительства Республики Беларусь о предоставлении принудительных лицензий на производство/ ввоз важных для пациентов генерических ЛС. Кроме того, возможно проведение оспаривания патентов, коммуникация с фармацевтическими компаниями о снижении цен, а также другие действия для расширения доступа к лекарствам, показавшие эффективность в условиях других стран.

■ Обратиться к Патентному пулу лекарственных средств (МРР) с констатацией того, что заключенное ими «первое в своем роде» лицензионное соглашение на DTG для стран с уровнем дохода выше среднего, включившее Беларусь, не привело к значимому снижению цен на препарат (они примерно в 10 раз выше среднемировых), породило неравенство в регионе (цены в отдельных странах ВЕЦА различаются в разы), а расширение закупок DTG в Беларуси обусловило непропорционально высокую нагрузку на страновой бюджет закупки АРВ препарат (82% от всех средств в 2022 году, подробнее см. главу 7).

■ Методическую помощь по вопросам ИС и доступа к лечению можно почерпнуть в обзорах и рекомендациях, изданных БОО «Позитивное движение» и ИТРС ЕЕСА (Приложение В).

Блок 4. Рекомендации по регистрации препаратов

■ Фармацевтическим компаниям рассмотреть целесообразность регистрации до сих пор не зарегистрированных в стране АРВП, входящих в КП ВИЧ 2022, включая BIC, RAL, EFV400, DOR, RPV и ФКД с ними, а также DRV/g.

■ РУП «Белфармация» обеспечить бесперебойное наличие в аптеках ППД для лечения гепатита С, включая препарат SOF и комбинации с ним (SOF внесен в Перечень основных ЛС «удовлетворяющих жизненно важные потребности населения Республики Беларусь в обеспечении ЛС», в Беларуси зарегистрированы препараты SOF, DAC, SOF/VEL, в том числе производства национальных фармацевтических компаний).

■ РУП «Белфармация» рассмотреть целесообразность обеспечения наличия в аптеках препарата ETV как ППД для лечения ГВ, обладающего высокой противовирусной активностью и высоким генетическим барьером резистентности, а также TAF как альтернативы TDF для лиц с нарушением функции почек или остеопорозом (либо имеющим риски развития этих состояний).

↓

■ Пациентскому сообществу обратиться к национальным фармпроизводителям с вопросом о причине отсутствия в аптечной сети зарегистрированных в Беларуси препаратов для лечения вирусных гепатитов: Фармлэнд (препараты Софир, Даклир), Реб-Фарма (препараты Гепасофт и Дакласофт), Нативита (препараты Гепцинат, Велпанат), Белалек (препараты Велсоф, Вирдак, Софген, Энвир).

Блок 5. Рекомендации по национальным клиническим протоколам

■ Для имплементации нового алгоритма тестирования на ВИЧ, регламентированного клиническим протоколом, следует провести изучение рынка ЭТ с разными антигенными характеристиками и возможности их закупок в Беларуси.

■ Для имплементации новых формулировок определений «вирусной супрессии» и «неопределяемой вирусной нагрузки», данных в клиническом протоколе (2022), следует обеспечить выполнения теста на концентрацию РНК ВИЧ (вирусную нагрузку) с порогом детекции 50 копий РНК ВИЧ/мл.

■ Прописать национальный план обеспечения устойчивости перехода на использование схем первого ряда, основанных на DTG.

■ С учетом включения ВИС в альтернативные схемы первого ряда в соответствии с рекомендациями EACS и US DHHS, а также включения Беларуси в добровольную лицензию разработчика, следует провести анализ рынка доступных генериков ВИС.

■ Прописать план повышения охвата ФКД с целевыми значениями доли комбинаций 3в1 среди схем первого ряда (по схемам TLD и TLE).

■ Запросить и опубликовать результаты исследования первичной резистентности к ННИОТ в Беларуси для определения необходимости проведения теста на резистентность до начала лечения ННИОТ-содержащими схемами.

■ Внести в соответствующий нормативный документ порядок выдачи АРВ препаратов в СИЗО.

■ Предпринять действия для имплементации нормативно урегулированной возможности выдачи препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и туберкулеза в кабинетах заместительной терапии и в наркологических организациях.

■ С целью реализации положения надлежащей практики ВОЗ по преемственности, делегированию и интеграции услуг следует рассмотреть возможности более широкого вовлечения низкопороговых сервисов пациентских организаций в вопросы предоставления помощи ЛЖВ, в том числе по упрощению логистики прохождения тестирования на ВИЧ, вовлечению равных консультантов для работы на базе КДО/КДК, выдаче АРВ препаратов на сервисах сообщества обученным немедицинским персоналом при наличии заключения врача-инфекциониста (в том числе для целей ПРЭП и ПКП, а также для проведения АРТ представителям труднодоступных групп в период между обязательными визитами в медицинское учреждение).

■ Прописать в последующей редакции клинического протокола специфические дополнительные потребности в медицинских услугах для основных ключевых групп (ЛУИН, МСМ, ТГ, СР, лица, находящиеся в МЛС).

■ Включить в последующую редакцию клинического протокола вопросы вакцинации ЛЖВ и представителей ключевых групп старше 18 лет вакцинами от ВПЧ, пневмококковой, менингококковой и гемофильной инфекций.

■ Внести в нормативный документ, регламентирующий разработку клинических протоколов, требования по обязательному вовлечению представителей пациентских организаций на этапах разработки и согласования протокола.

■ При очередном пересмотре «Клинического протокола диагностики и лечения пациентов (детское население) с инфекционными заболеваниями» (последняя редакция от 2012 года) включить опции лечения ХГС у детей препаратами ППД.

Блок 6. Рекомендации по используемым схемам АРТ

■ С учетом рекомендаций обновленного клинического протокола и перехода к широким закупкам DTG для использования в предпочтительных схемах первого ряда следует ожидать предстоящей гармонизации структуры используемых схем АРТ с действующими рекомендациями ВОЗ.

■ Пациентским организациям следует поддерживать страновой переход к DTG-содержащим схемам первого ряда, включившись в работу по повышению осведомленности ЛЖВ (в том числе представителей ключевых групп, пациентов с ТБ, женщин, детей и подростков) о возможности и целесообразности такого перехода.

■ Рекомендовано рассмотреть переход с использования EFV600 на EFV400 (как препарат с лучшей переносимостью, входящий в альтернативную схему АРТ первого ряда), генериков комбинированных бустированных ИП ATV/г и DRV/г (как альтернативы используемых в настоящее время LPV/г и DRV+RTV соответственно, с 2020 года закупка фиксированных комбинаций ИП/г не ограничена патентными барьерами), а также TAF (для групп лиц с почечной патологией и рисками деминерализации кости, имеется зарегистрированный препарат).

■ Рекомендовано расширение использования комбинированных АРВ препаратов в фиксированных дозировках, включая TLD и TLE400.

■ Рекомендовано осуществить широкий переход на DTG у детей старше 4 недель с массой тела ≥ 3 кг, использование «взрослой» таблетки DTG у детей с массой тела ≥ 20 кг, а также проводить модификацию НИОТ основания при достижении ребенком соответствующей массы тела.

↓

Блок 7. Рекомендации по проведению закупок препаратов

■ Поддерживать устойчивость закупок DTG (и TLD) за средства государственного бюджета, с учетом того, что число закупленных годовых курсов в 2023 году снизилось на 21% (на 3 500 курсов) в сравнении с закупками 2022 года, а также с учетом возможности частичного возврата к закупкам за средства МТП ГФ (ПРООН как основной получатель декларирует готовность к проведению закупки DTG в 2023 году в объемах, заявленных Минздравом).

■ При планировании закупки на 2024 год рассмотреть возможности по дальнейшему снижению цены на DTG или по использованию ВИС как альтернативного ИИ, с учетом того, что заключение «первого в своем роде» лицензионного соглашения MPP для стран с уровнем дохода выше среднего (включившего Беларусь) не привело к снижению цен на DTG и TLD до уровня, сопоставимого со среднемировым (38 и 64 USD в год по данным GPRM ВОЗ) и обусловил непропорционально высокую нагрузку на бюджет (на препараты DTG в 2022 году потрачено 82% от общего бюджета на АРВП, в 2023 – 66%). Изучить рынок генериков DTG (и TLD) производства Hetero, Mylan и Sun, а также ВИС (и TAF/FTC/ВИС) и проработать вопрос потенциальных поставщиков и цен, в том числе обратиться к национальным производителям.

■ Рассмотреть возможности перехода к использованию EFV в дозировке 400 мг вместо 600 мг (и ФКД 3в1 TDF/ХТС/EFV400) с учетом рекомендаций ВОЗ. При планировании закупок на 2024 год следует иметь в виду возможность поставки ФКД TLE400 – например, компания Mylan заявляет ориентировочную цену для Беларуси как 93 USD за годовой курс, что по крайней мере не выше чем цена TLE600.

■ Продолжить планомерное увеличение доли ФКД 3в1 в схемах лечения, в первую очередь препаратов TLD и TLE400.

■ Иметь в виду, что при закупках 2023 года стоимость ФКД TLD оказалась на 5% ниже чем стоимость отдельных компонентов (DTG+TDF/FTC) [были закуплены препараты компании Mylan у национального дистрибьютера компании Тишас].

■ Установить причины того, что стоимость закупленного в 2022 и 2023 годах ATV/г оказалась выше стоимости генерика LPV/г и в разы превысила среднемировую цену (по данным GPRM ВОЗ); провести анализ рынка доступных генериков ИП/6 и в последующем проводить закупки недорогих генериков.

■ При планировании закупки детских лекарственных форм АРВП на 2024 год продолжить переход с использования RAL на ДТ DTG. Кроме того, переход на прием «взрослой» таблетки DTG детьми с массой тела ≥ 20 кг повлечет дальнейшее снижение объема закупок детских форм АРВ препаратов.

■ Провести поиск решений для закупки детских форм АРВ препаратов за средства госбюджета, в том числе проработать внесение изменений в законодательство, дающих возможность закупки за средства госбюджета на международных торговых площадках, либо осуществлять передачу средств для закупки международным организациям.

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

Блок 8. Рекомендации по пациентскому мониторингу

■ Обратиться к ПРООН в Беларуси как к новому основному получателю средств МТП ГФ с просьбой о публичном размещении информации по планируемым и состоявшимся закупкам лекарственных препаратов и медицинских изделий в рамках проекта «Укрепление национальных систем профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ и туберкулезом в Республике Беларусь – фаза 2».

■ Обратиться к представительствам международных организаций системы ООН в Беларуси (ЮНЭЙДС, ГФ, ВОЗ) с просьбой о возобновлении регулярной публикации проводимых ими страновых анализов данных в области ВИЧ/СПИДа и о размещении их на сайтах либо в соцсетях представительств.

■ Рассмотреть возможные меры по повышению прозрачности для пациентского сообщества деятельности СКК по взаимодействию с ГФ (не через представительство ЛЖВ входящих в состав СКК, а путем прямого публичного размещения информации).

■ Пациентским организациям следует продолжить практику проведения круглых столов с приглашением заинтересованных сторон (включая представителей органов здравоохранения, РУП «Белфармация» как организатора закупок, национальных фармпроизводителей) для обсуждения вновь возникающих вызовов в обеспечении доступа к лечению ВИЧ-инфекции и гепатита С, а также возможных путей их решения.

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

■ Пациентским организациям следует продолжить реализацию успешных инициатив по доступу к лечению, начатых в период пандемии COVID-19, в том числе по доставке АРВП на дом клиентам и забору крови на дому, перевозке маломобильных клиентов, «розыску потеряшек», вакцинации.

■ Пациентским организациям следует обеспечить информационную поддержку происходящего странового перехода к DTG-содержащим схемам.

■ Разработать меры по снижению барьера доступа к бесплатному лечению гепатита С, особенно для ЛУИН (упрощение логистики процесса, сокращение перечня обязательных обследований, мотивация клиентов по включению в программу лечения).

Приложение А

Национальные нормативно-правовые акты, регулирующие доступ к лечению ВИЧ-инфекции и гепатита С

Организация помощи ЛЖВ

- О предупреждении распространения заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения, вируса иммунодефицита человека: Закон Республики Беларусь от 7 января 2012 г. № 345-3 (с изменениями и дополнениями). <http://kodeksy-by.com/download.php?id=2545>
- О Государственной программе «Здоровье народа и демографическая безопасность» на 2021–2025 годы: постановление Совета Министров Республики Беларусь от 19 января 2021 г. № 28. (Подпрограмма 5 «Профилактика ВИЧ-инфекции»). <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=C22100028>
- Об утверждении инструкции о порядке организации оказания медицинской помощи лицам, инфицированным вирусом иммунодефицита человека: постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 8 ноября 2017 г. № 93. <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W21732603>
- Об утверждении инструкции о порядке организации работы консультативно-диспансерного отделения по ВИЧ-инфекции: приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 июля 2018 г. № 715. <http://pmpplus.by/press-room/news/715.pdf>
- Об утверждении инструкции о порядке организации оказания противотуберкулезной помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией: приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 4 июня 2018 г. № 573. <http://grodnotub.by/assets/files/glavnyj-vneshtatnyj/prikaz-ministerstva-zdravoohraneniya-respubliki-belarus-ot-04.06.2018-n573-instrukciya-po-organizacii-protivotuberkuleznoj-pomoshhi-pacientam-s-vich-infekciej.pdf>
- Об утверждении Положения о порядке мониторинга проведения антиретровирусной терапии пациентов с ВИЧ-инфекцией, медикаментозной профилактики передачи ВИЧ от матери к ребенку, постконтактной профилактики ВИЧ-инфекции: приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 ноября 2012 г. № 1359. <http://goicb.by/wp-content/docs/new/MZRB-Prikaz-2012-11-16-1359.pdf>
- О совершенствовании работы республиканского регистра пациентов с ВИЧ-инфекцией: приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 апреля 2019 г. № 459. https://belcmt.by/docs/Registry%20Statement_HIV.pdf

Лечение ВИЧ-инфекции и сопутствующих заболеваний

- Клинический протокол «Оказание медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией»: утвержден постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 июля 2022 г. № 73. <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W22239094p>
- Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с туберкулезом (взрослое, детское население)»: утвержден постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 4 апреля 2019 г. № 26. [http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/CProtokol/KP%20Диагностика%20и%20лечение%20пациентов%20с%20туберкулезом%20\(взрослое,%20детское%20население\)%2004.04.2019%20№26.pdf](http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/CProtokol/KP%20Диагностика%20и%20лечение%20пациентов%20с%20туберкулезом%20(взрослое,%20детское%20население)%2004.04.2019%20№26.pdf)
- Об утверждении клинического протокола «Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку»: постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28 июня 2018 г. № 59. <http://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W21833281p>

Лечение гепатита С

- Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с хроническими вирусными гепатитами В и С»: утвержден постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19 марта 2019 г. № 19. [http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/CProtokol/KP%20Диагностика%20и%20лечение%20пациентов%20\(взрослое%20население\)%20с%20хроническими%20вирусами%20гепатитами%20В%20и%20С%202019.03.2019%20№19.pdf](http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/CProtokol/KP%20Диагностика%20и%20лечение%20пациентов%20(взрослое%20население)%20с%20хроническими%20вирусами%20гепатитами%20В%20и%20С%202019.03.2019%20№19.pdf)
- План мероприятий по элиминации вирусного гепатита С в Республике Беларусь на 2020-2028 годы: утвержден приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 февраля 2020 г. № 204. <https://www.globalhep.org/sites/default/files/content/resource/files/2020-03/Belarus-План%20по%20элиминации%20вирусного%20гепатита%20С%202020-2028.pdf>

↓

Патентное законодательство и регистрация лекарственных препаратов

- О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы: Закон Республики Беларусь от 16 декабря 2002 г. № 160-З (с изменениями и дополнениями). http://kodeksy-by.com/zakon_rb_o_patentah_na_izobreteniya_poleznye_modeli_promyshlennye_obrZDVs.htm
- Об ограничении исключительных прав на объекты интеллектуальной собственности: Закон Республики Беларусь от 3 января 2023 г. № 241-З. <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=H12300241&p1=1&p5=0>
- Об изменении законов по вопросам правовой охраны объектов интеллектуальной собственности: Закон Республики Беларусь от 9 января 2023 г. № 243-З. <http://pravo.by/document/?guid=12551&p0=H12300243&p1=1&p5=0>
- Положение о порядке составления заявки на выдачу патента на изобретение, проведения по ней экспертизы и принятия решения по результатам экспертизы: утверждено постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 февраля 2011 г. № 119 (с изменениями и дополнениями). <http://pravo.by/document/?guid=3871&p0=C21100119>
- Положение о порядке подачи жалоб, возражений и их рассмотрения апелляционным советом при патентном органе: утверждено постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 22 декабря 2009 г. № 1679 (в редакции постановления от 5 июня 2018 г. № 423). <http://pravo.by/document/?guid=3871&p0=C20901679>
- Об обращении лекарственных средств: Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З (в редакции Закона от 13 мая 2020 г. № 13-З). https://www.pravo.by/upload/docs/op/H12000013_1589835600.pdf
- Положение о порядке и условиях государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций, внесения изменений в регистрационное досье: утверждено постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254. http://pravo.by/upload/docs/op/C21500254_1428354000.pdf
- О требованиях к документам, составляющим регистрационное досье: постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 100. https://pravo.by/upload/docs/op/W22036136_1607720400.pdf
- Евразийская патентная конвенция, 9 сентября 1994. http://eapo.org/ru/documents/norm/convention_ogl.html
- Патентная инструкция к Евразийской патентной конвенции: утверждена Административным советом Евразийской патентной организации 1 декабря 1995 г. https://www.eapo.org/ru/documents/norm/convention_txt.html
- Документы в сфере обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС. <https://rceth.by/by/Documents/Drug/8>

Приложение В

Страновые отчеты международных организаций по ситуации в области ВИЧ/СПИДа и гепатита С

ЮНЭЙДС

- 2019: Страновой отчет ЮНЭЙДС о достигнутом прогрессе Республики Беларусь - Глобальный мониторинг эпидемии СПИДа от 2020 года. https://www.unaids.org/sites/default/files/country/documents/BLR_2020_countryreport.pdf
- 2018: Отчет Республики Беларусь о достигнутом прогрессе в сфере ВИЧ/СПИД за 2018 год. https://www.unaids.org/sites/default/files/country/documents/BLR_2019_countryreport.pdf
- 2015: Национальный отчет о достигнутом прогрессе в осуществлении глобальных мер в ответ на СПИД (по выполнению Политической Декларации по ВИЧ/СПИДу) за 2015 г. https://www.unaids.org/sites/default/files/country/documents/BLR_narrative_report_2016.pdf
- 2013-2014: Национальный отчет о достигнутом прогрессе в осуществлении глобальных мер в ответ на СПИД (по выполнению Политической Декларации по ВИЧ/СПИДу) за период январь 2013 г. – декабрь 2014 г. https://www.unaids.org/sites/default/files/country/documents/BLR_narrative_report_2015.pdf
- 2010-2011: Национальный отчет о достигнутом прогрессе в осуществлении глобальных мер в ответ на СПИД за период январь 2010 г. – декабрь 2011 г. [https://www.unaids.org/sites/default/files/country/documents/ce_BY_Narrative_Report\[1\].pdf](https://www.unaids.org/sites/default/files/country/documents/ce_BY_Narrative_Report[1].pdf)

ВОЗ

- 2014: Лечение и уход в связи с ВИЧ/СПИДом в Беларуси: отчет оценочной миссии. ВОЗ, январь 2014. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/350543>

МОМ

- 2018: Миграция и ВИЧ в Республике Беларусь. МОМ, ЮНЭЙДС, 2018. https://www.iom.int/sites/g/files/tmzbdl486/files/press_release/file/migration-and-hiv-in-the-republic-of-belarus-ru.pdf

Глобальный фонд

- Публично доступных отчетов ГФ найти не удалось. Некоторые результаты отражены в документах, подготовленных при финансовой поддержке ГФ:
Республика Беларусь: оценка устойчивости ответа на ВИЧ среди ключевых групп населения в контексте перехода от поддержки Глобального фонда на государственное финансирование. Евразийская ассоциация снижения вреда, 2021. <https://harmreductioneurasia.org/wp-content/uploads/2022/06/Belarus-TMT-Assessment-ENRA-2021-RUS-FINAL.pdf>
- Аналитический отчет «Оценка динамики тестирования на ВИЧ и вовлечения людей, живущих с ВИЧ, в программы антиретровирусной терапии в регионе ВЕЦА» #SoS_project, 2021. https://aph.org.ua/wp-content/uploads/2021/05/Otsenka_dinamiki_testirovaniya_na_VICH_RRR.pdf

ПРООН

- 2015: Вовлечение гражданского общества в рамках социального заказа. Справочный документ – Беларусь. ПРООН, 2016 [содержит некоторые данные ДЭН]. <https://www.undp.org/sites/g/files/zskgke326/files/migration/eurasia/undp-rbec-ngo-factsheet-belarus-rus-web.pdf>
- 2011: Поведенческий риск женщин секс-бизнеса, употребляющих инъекционные наркотики. ПРООН, РОО «БелАЮ», 2011. <https://www.belau.info/docs/biblioteka/ZSBPIN.pdf>

ПРИЛОЖЕНИЕ С

Источники информации по вопросам интеллектуальной собственности и доступа к лечению

- MedsPaL – The medicines patents and licences database [информация о патентном и лицензионном статусе отдельных препаратов для лечения ВИЧ, гепатита С, туберкулеза и других запатентованных основных лекарственных средств в странах с низким и средним уровнем дохода]. <https://www.medsपाल.org/>
- Обзор международных механизмов и способов обеспечения антиретровирусными лекарственными средствами и препаратами прямого противовирусного действия от гепатита С. БОО «Позитивное движение», апрель 2020. https://pmplus.by/upload/medialibrary/da2/mechanizmy_zakupok_2020.pdf
- Гибкие положения ТРИПС и доступ к лекарствам. Коалиция по готовности к лечению в регионе ВЕЦА (ИТРС ЕЕСА), 2016. <https://itpc-eeca.org/2015/06/18/statya-gibkie-polozheniya-trips-i-dostup-k-lekarstvam-v-vashej-strane/>
- Принудительные лицензии и доступ к лекарственным средствам: баланс интересов для всеобщего блага. Коалиция по готовности к лечению в регионе ВЕЦА (ИТРС ЕЕСА), сентябрь 2019. <https://itpc-eeca.org/2019/11/05/prinuditelnye-licenzii-i-dostup-k-lekarstvennym-sredstvam-balans-interesov-dlya-vseobshhego-blaga/>
- Принудительные лицензии на лекарства: мифы и факты. Коалиция по готовности к лечению в регионе ВЕЦА (ИТРС ЕЕСА), 2016. https://itpc-eeca.org/wp-content/uploads/2016/11/CL_Myths_and_facts_RU-final-14.11.2016.pdf
- Пример обоснования выдачи принудительной лицензии. <https://itpc-eeca.org/2015/02/02/primer-obosnovaniya-prinuditelnoj-litsenzii-vydannoj-v-indii/>
- Параллельный импорт лекарств: возможности для расширения доступа. Краткая аналитическая записка. Коалиция по готовности к лечению в регионе ВЕЦА (ИТРС ЕЕСА), март 2020. <https://itpc-eeca.org/2020/03/03/parallelnyj-import-lekarstv-vozmozhnosti-dlya-rasshireniya-dostupa-kratkij-obzor/>
- Руководство по проведению экспертизы патентных заявок на фармацевтические препараты. Карлос М. Корреа. Программа развития ООН, 2015. <https://itpc-eeca.org/2020/11/12/rukovodstvo-po-provedeniyu-ekspertizy-patentnyh-zayavok-na-farmaczevticheskie-preparaty-opublikovano-na-russkom-yazyke/>
- Патенты на изобретения в области фармацевтики: особенности получения правовой охраны, аспекты регулирования в РФ и Евразии. Коалиция по готовности к лечению в регионе ВЕЦА (ИТРС ЕЕСА), 2022. <https://itpc-eeca.org/2022/06/29/vse-cto-nuzhnoznat-o-patentovanii-v-oblasti-farmaczevtiki-analiticheskij-otchet/>
- Эксклюзивность данных регистрационных досье лекарственных средств в ЕАЭС: применение, перспективы и целесообразность. Коалиция по готовности к лечению в регионе ВЕЦА (ИТРС ЕЕСА), июнь 2020. <https://itpc-eeca.org/2020/06/11/rezhim-eksklyuzivnosti-dannyh-v-stranah-eaes-vzglyad-s-poziczii-dostupnosti-lekarstv/>
- Введение режима «патентной уязвки» в России: перспективы и целесообразность. Коалиция по готовности к лечению в регионе ВЕЦА (ИТРС ЕЕСА), 2019. <https://itpc-eeca.org/2019/12/27/patentnaya-uyvazka-v-rf-perspektivy-i-czelesoobraznost/>
- Положение «Болар» и доступ к лекарствам. Коалиция по готовности к лечению в регионе ВЕЦА (ИТРС ЕЕСА), 2020. <https://itpc-eeca.org/2021/01/19/polozhenie-bolar-i-dostup-k-lekarstvam-kratkij-obzor/>

БОО «ПОЗИТИВНОЕ ДВИЖЕНИЕ»

МЫ РАБОТАЕМ С ЦЕЛЮ ПРОФИЛАКТИКИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ, НАРКОМАНИИ И ДРУГИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ, ДЛЯ ЗАЩИТЫ ФИЗИЧЕСКОГО И ПСИХИЧЕСКОГО ЗДОРОВЬЯ ЛЮДЕЙ В БЕЛАРУСИ



ОФИЦИАЛЬНЫЙ
САЙТ



ТЕЛЕГРАМ «ПОЗИТИВНЫЕ СПЕЦИАЛИСТЫ»
ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЛЖВ И ЛУИН

ЛЮДИ, ЖИВУЩИЕ С ВИЧ, И ЛЮДИ, УПОТРЕБЛЯЮЩИЕ ИНЪЕКЦИОННЫЕ НАРКОТИКИ, МОГУТ ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ ПО ВОПРОСАМ, СВЯЗАННЫМ С УПОТРЕБЛЕНИЕМ НАРКОТИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ, ИНФЕКЦИОННЫМ ЗАБОЛЕВАНИЯМ, А ТАКЖЕ ХИРУРГИЧЕСКИМ ОСЛОЖНЕНИЯМ ПОСЛЕ ИНЪЕКЦИЙ. КОНСУЛЬТАЦИИ БЕСПЛАТНЫ, АНОНИМНЫ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНЫ

ПОЗИТИВНЫЙ
НАРКОЛОГ



ПОЗИТИВНЫЙ
ИНФЕКЦИОНИСТ



ПОЗИТИВНЫЙ
ХИРУРГ



ПОЗИТИВНЫЙ
ПСИХОЛОГ



ИНФОРМАЦИОННАЯ ЛИНИЯ: 375 (29) 122-18-18