



ԴՐԱԿԱՆ ՄԱՐԴԿԱՆՑ
ՀԱՅԿԱԿԱՆ ՑԱՆՑ

2023

Мониторинг закупок препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и ВГС

ВЫРАБОТКА РЕШЕНИЙ
ПО ОПТИМИЗАЦИИ СИТУАЦИИ
С ЦЕЛЮ СПОСОБСТВОВАНИЯ
БЕСПЕРЕБОЙНОМУ ДОСТУПУ
К ПРЕПАРАТАМ
В РЕСПУБЛИКЕ АРМЕНИЯ, 2022

Ереван, Армения

2023



ITRCEECA

Международная коалиция по готовности к лечению
Восточная Европа и Центральная Азия

Мониторинг закупок
препаратов для лечения ВИЧ-
инфекции и ВГС;

*Выработка решений по
оптимизации ситуации с
целью способствования
бесперебойному доступу к
препаратам в Республике
Армения, 2022*

Ереван, Армения

2023

ОГЛАВЛЕНИЕ

ОГЛАВЛЕНИЕ	2
АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ И БЛАГОДАРНОСТИ	5
ДИСКЛЕЙМЕР	6
СПИСОК АББРЕВИАТУР	7
АНАЛИЗ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СИТУАЦИИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ	9
<i>Таблица 1. Распределение случаев ВИЧ-инфекции по полу 2018-2022гг.</i>	9
<i>Таблица 2. Распространенность ВИЧ-инфекции по возрастным группам 2018-2022 гг.</i>	10
<i>Таблица 3. Распространенность ВИЧ-инфекции среди различных групп населения</i>	11
<i>Таблица 4. Число людей, живущих с недавно диагностированным ВИЧ, по путям передачи</i>	12
<i>Таблица 5. Зарегистрированные случаи ВИЧ инфекции, СПИД-а и смертности, 2018-2022 гг.</i> ..	13
<i>Рисунок 1. Каскад лечения ВИЧ, 2022 г. (согласно данным, полученным от НЦИБ)</i>	15
<i>Рисунок 2. Каскад лечения ВИЧ, 2022 г. (согласно расчетам данных, полученных от НЦИБ)</i>	16
АНАЛИЗ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СИТУАЦИИ ВИРУСНЫХ ГЕПАТИТОВ	17
АНАЛИЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ В ОБЛАСТИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ И ГЕПАТИТА С	19
НАЦИОНАЛЬНАЯ СТРАТЕГИЯ И БЮДЖЕТ НА БОРЬБУ С ВИЧ-ИНФЕКЦИЕЙ	19
ПРОГРАММА ПРОФИЛАКТИКИ ВИЧ/СПИД-А В РЕСПУБЛИКЕ АРМЕНИЯ НА 2022-2026	20
<i>Рисунок 3. Затраты финансовых средств по источнику финансирования</i>	23
<i>Таблица 6. Распределение расходов из государственного бюджета по годам в USD (курс доллара 435,87 AMD/USD)*</i>	24
НАЦИОНАЛЬНАЯ СТРАТЕГИЯ И БЮДЖЕТ НА БОРЬБУ С ГЕПАТИТОМ С	25
ПРОЦЕДУРА РЕГИСТРАЦИИ ПРЕПАРАТОВ	31
<i>Таблица 7. Список зарегистрированных в Армении антиретровирусных препаратов и препаратов для лечения гепатита С</i>	36
ПРОЦЕДУРЫ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ВКЛЮЧАЯ АНТИРЕТРОВИРУСНЫЕ ПРЕПАРАТЫ .	42
ОГРАНИЧИТЕЛЬНЫЕ ПЕРЕЧНИ	46
<i>Таблица 8. АРВ-препараты, входящие в список основных лекарств Республики Армения</i>	48
АНАЛИЗ РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО ЛЕЧЕНИЮ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В РА	51
<i>Таблица 9. Схемы АРТ первого ряда для взрослых</i>	52
<i>Таблица 10. Схемы АРТ первого ряда для детей</i>	52
<i>Таблица 11. Оптимальные схемы АРТ первого ряда для детей старше 3-х лет и подростков</i> ..	53
<i>Таблица 12. Схемы АРТ второго ряда для взрослых и подростков</i>	53
<i>Таблица 13. Схемы АРТ второго ряда для детей</i>	54

АНАЛИЗ РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО ЛЕЧЕНИЮ ГЕПАТИТА С В РА.....	55
<i>Таблица 14. Неинвазивные тесты для оценки стадии фиброза печени</i>	<i>57</i>
<i>Таблица 15. Схемы комбинированного безынтерферонового лечения ВГС для каждого генотипа58</i>	
<i>Таблица 16. Рекомендации для лечения пациентов с гепатитом С.....</i>	<i>59</i>
АНАЛИЗ ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ В РЕСПУБЛИКЕ АРМЕНИЯ.....	61
Закупки Глобального Фонда	62
<i>Таблица 17. Цены АРВ-препаратов, закупленных в 2022 году за счет ГФ</i>	<i>62</i>
<i>Таблица 18. Сравнительные цены и количество закупленных препаратов в 2021–2022 гг. году за счет ГФ.....</i>	<i>63</i>
<i>Рисунок 4. Распределение бюджета ГФ по препаратам, 2022 г.</i>	<i>66</i>
Закупки МИНЗДРАВА АРМЕНИИ (ГОСУДАРСТВЕННЫЙ БЮДЖЕТ).....	66
<i>Рисунок 5. Динамика бюджетов на закупку АРВТ, 2019–2022 гг. по типу бюджета</i>	<i>67</i>
Закупки нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы (НИОТ)	67
<i>Таблица 19. Анализ закупок препаратов класса НИОТ, 2022 год.....</i>	<i>68</i>
Закупки «ТРЕТЬИХ ПРЕПАРАТОВ»	68
<i>Таблица 20. Анализ закупок препаратов групп ИП, ингибиторов интегразы (ИИ), Ненуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы (ННИОТ) и «вся схема в одной таблетке», 2022 год</i>	<i>69</i>
СРАВНЕНИЕ ЗАКУПОК 2021 И 2022 ГОДА.....	69
<i>Таблица 21. Сравнение номенклатуры закупок «третьих» препаратов в 2019, 2020 и 2021, 2022 гг.</i>	<i>70</i>
ЛОПИНАВИР/РИТОНАВИР	70
СТОИМОСТЬ СХЕМ	71
<i>Таблица 22. Расчетная стоимость предпочтительных схем 1 ряда.....</i>	<i>71</i>
<i>Таблица 23. Расчетная стоимость предпочтительных схем 2 ряда.....</i>	<i>72</i>
Выводы:.....	72
АНАЛИЗ ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГЕПАТИТА С В РЕСПУБЛИКЕ АРМЕНИИ	75
<i>Таблица 24. Цены противовирусных препаратов для лечения гепатита С, закупленных в 2022 году за счет МЗ РА.....</i>	<i>75</i>
<i>Таблица 25. Количество пациентов, пролеченных от гепатита С по схемам лечения в 2022 г. 76</i>	
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ И ДОСТУП К ВОСПРОИЗВЕДЕННЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПРЕПАРАТАМ.....	77
ПОЛУЧЕНИЕ ПАТЕНТА	78
РОЛЬ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В ПРОЦЕДУРЕ ВЫДАЧИ ПАТЕНТА НА ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО	79
ОСПАРИВАНИЕ ПАТЕНТОВ	79
ЭКСКЛЮЗИВНОСТЬ ПРАВА НА РЕАЛИЗАЦИЮ ТОВАРА С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ ПРИБЫЛИ (РЫНОЧНАЯ ЭКСКЛЮЗИВНОСТЬ)	82
ЭКСКЛЮЗИВНОСТЬ ДАННЫХ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ	82
ПРИНУДИТЕЛЬНОЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ.....	84
ПАРАЛЛЕЛЬНЫЙ ИМПОРТ	86
СООТНОШЕНИЕ ПАТЕНТНОГО СТАТУСА С РЕГИСТРАЦИЕЙ (ПАТЕНТНАЯ УВЯЗКА)	87
ПОЛОЖЕНИЕ БОЛАР	87
ИЗМЕНЕНИЯ В ПАТЕНТНОМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ	89

ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ	93
В ЧАСТИ ВИРУСНОГО ГЕПАТИТА С.....	93
В ЧАСТИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ:	93
В ЧАСТИ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ И ЗАЩИТЫ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	97
ПРИЛОЖЕНИЕ.....	99
<i>Приложение 1. Размер необходимых финансовых затрат на Программу мероприятий приоритетных направлений.....</i>	<i>99</i>

АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ И БЛАГОДАРНОСТИ

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

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

Аршак Папоян, Врач-эпидемиолог, независимый эксперт

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

- ❑ Министерству Здравоохранения Армении
- ❑ Национальному центру инфекционных болезней Министерства здравоохранения Республики Армения

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

Рекомендуемый формат для цитирования: «Мониторинг закупок препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и ВГС; выработка решений по оптимизации ситуации с целью способствования бесперебойному доступу к препаратам в Республике Армения, 2022».

© «Армянская сеть позитивных людей», Ереван, 2023.

ДИСКЛЕЙМЕР

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

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

Информация, содержащаяся в настоящем отчете, почерпнута из открытых источников. Авторы отчета не гарантируют стопроцентную достоверность данных, предоставленных третьими сторонами, а также 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.

СПИСОК АББРЕВИАТУР

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

AMD	Армянские драмы
ATV	Atazanavir, Атазанавир
AZT	Zidovudine, Зидовудин
DTG	Dolutegravir, Долутегравир
EACS	Европейское клиническое общество по СПИДу
EASL	Европейская ассоциация по изучению печени
EFV	Efavirenz, Эфавиренз
FTC	Emtricitabine, Эмтрицитабин
LPV	Lopinavir, Лопинавир
NVP	Nevirapine, Невирапин
R	Ritonavir, Ритонавир
RAL	Raltegravir, Ралтегравир
TDF	Tenofovir, Тенофовир
USD	Американские доллары
ЗТС	Lamivudine, Ламивудин

АНАЛИЗ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СИТУАЦИИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

С 1988 г. по 31 декабря 2021 г. в Республике Армения было зарегистрировано 4579 случаев ВИЧ-инфекции среди граждан Республики Армения (РА).

С 1988 г. по 31 декабря 2022 г. в Республике Армения было зарегистрировано 5114 случая ВИЧ-инфекции среди граждан РА¹.

Число зарегистрированных новых случаев по годам: в 2018 г. – 429 случаев, в 2019 г. – 448 случаев, в 2020 г. – 369 случаев, а в 2021 г. – 425 случаев², в 2022 г. – 535 случаев³.

В общей структуре зарегистрированных случаев ВИЧ-инфекции преобладают представители мужского пола – 3564 человека (69,6%), среди представительниц женского пола зарегистрировано 1550 случаев (**30,4%**). Распределение случаев ВИЧ-инфекции по полу представлены в **Таблице 1**.

Таблица 1. РАСПРЕДЕЛЕНИЕ СЛУЧАЕВ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ ПО ПОЛУ 2018–2022 гг.

	2018	2019	2020	2021	2022	Сумм. (%)
<i>Мужской</i>	293	313	251	297	390	69,6
<i>Женский</i>	136	135	118	128	145	30,4

¹ <https://ncid.am/statistics/>

² <https://ncid.am/statistics/>

³ <https://ncid.am/statistics/>

В **Таблице 2** приводится распространенность по возрастным группам населения по данным 2018–2022.

Таблица 2. РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ ПО ВОЗРАСТНЫМ ГРУППАМ 2018–2022 гг.

	2018	2019	2020	2021	2022	Сумм. (%)
до 15	7	4	9	3	5	1,5
15-24	24	34	22	23	25	7,2
25-39	215	210	177	193	241	49
40-49	93	110	76	102	120	23,9
50 и старше	90	90	85	104	144	18,2
не опред.	0	1	0	0	0	0,1

Распространенность ВИЧ-инфекции в возрастной группе 15–49 лет составляет 0,25% в 2021 г. и 0,3% в 2022 г.

В **Таблице 3** приводится распространенность по уязвимым группам населения по данным Интегрированного исследования биологического и поведенческого надзора и оценки численности ключевых групп населения среди потребителей инъекционных наркотиков, женщин-работников секс-бизнеса, мужчин, имеющих половые контакты с мужчинами, и трансгендеров 2021 года⁴.

⁴ https://ncid.am/uploads/shared-files/Armenia_IBBS-2021_ARM-1.pdf

Таблица 3. РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ СРЕДИ РАЗЛИЧНЫХ ГРУПП НАСЕЛЕНИЯ

Группы населения	2018	2021
ЛУИН ⁵ (Люди, употребляющие инъекционные наркотики)	2,2%	2,6%
МСМ (Мужчины, имеющие секс с мужчинами)	2,7%	5%
ТГ (трансгендеры)	2,0%	2,5%
СР (Секс-работницы)	0,6%	0,2%
Беременные	0,06%	0,05%
Среди возрастной группы от 15-49 лет (Spectrum)	0,2%	0,3%
Городские мигранты ⁶	1,2%	-

Распределение новых случаев заболеваемости ВИЧ по путям передачи в 2018–2022 гг. представлено в **Таблице 4**. Основным путем передачи продолжает оставаться гетеросексуальный путь, на долю которого приходится 75,1% зарегистрированных случаев за последние 5 лет. Далее следует передача ВИЧ через внутривенное употребление наркотиков – 15,6%. Доля случаев передачи ВИЧ через гомо/бисексуальную связь составляет 6,4%.⁷

⁵ <https://ncid.am/scientific-articles/>, https://ncid.am/uploads/shared-files/Armenia_IBBS-2021_ARM-1.pdf

⁶ <https://bit.ly/3cw4bPK>

⁷ <https://www.moh.am/uploads/375-L.pdf>

Таблица 4. Число людей, живущих с недавно диагностированным ВИЧ, по путям передачи

Пути передачи	2018	2019	2020	2021	2022	Сумм. %
Гетеросексуальный	340	355	301	352	435	75,1%
Гомо/бисексуальный	43	49	34	38	61	6,4%
ЛУИН	34	38	21	26	31	15,6%
Переливание крови	0	1	0	0	0	0,1%
От матери к ребенку	2	3	9	3	3	1%
Неизвестный	6	2	4	6	5	1,8

В 2021 году было зарегистрировано 3 случая среди детей, из которых 1 ребенок был рожден в 2021 году, а остальные родились в разные годы, но были выявлены в 2021 году⁸.

В 2022 г. также зарегистрировано 3 новых случая передачи от матери к ребенку.

⁸ <https://www.moh.am/uploads/375-L.pdf>

В **Таблице 5** показаны зарегистрированные случаи ВИЧ-инфекции, СПИД-а и смертности на период 2018–2022 гг.

Таблица 5 . ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ СЛУЧАИ ВИЧ ИНФЕКЦИИ, СПИД-А И СМЕРТНОСТИ, 2018–2022 гг.

	2018	2019	2020	2021	2022
Выявленные случаи ВИЧ-инфекции	429	448	369	425	535
в том числе среди 0-14 лет	7	4	9	3	5
Число ЛЖВ	2557	2926	3223	3546	4007
в том числе среди 0-14 лет	47	50	59	62	43
Случаи диагностированного СПИДа	211	173	153	197	230
в том числе среди 0-14 лет	4	2	4	3	3
Случаи смертей	87	79	72	102	74
в том числе среди 0-14 лет	1	1	0	0	0
Количество ЛЖВ, получающих АРВТ	1893	2220	2345	2633	3095
Оценочное число ЛЖВ	3500		3600	4850	

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

Число умерших людей, живущих в ВИЧ (ЛЖВ) (от всех причин) составляет в 2020 году – 72 случая, в 2021 – 102 случая, в 2022 – 74 случая. Из их числа умерли от причин, связанных с ВИЧ-инфекцией в 2020 – 51. Показатель смертности в связи с ВИЧ на 100 000 населения в 2018 и в 2019 годах составляет 2,0, а в 2021 – 3,4.

По сравнению с 2020 годом, смертность увеличилась в 1,7 раз в 2021 г., и снизилась на 0,7 раз по сравнению с 2022 г. Данный факт подлежит более глубокому изучению и анализу,

учитывая и тот факт, что согласно представленной информации перебоев с поставками АРВ не было, и всем нуждающимся предоставляется лечение. Необходимо более детально изучить вопросы, связанные с возможными прерываниями лечения, поздней диагностикой и поздним предоставлением лечения, его качеством и эффективностью.

В 2022 г, как и в 2021 г., расчетное число людей, нуждающихся в антиретровирусной терапии (АРВТ), составило 4378. По сравнению с 2018 годом, в 2019 охват терапией увеличился на 17% и составил 61% от общего оценочного количества людей, живущих с ВИЧ-инфекцией в РА. По сравнению с 2019 годом, в 2020 охват терапией увеличился на 7% и составил 67% от общего оценочного количества людей, живущих с ВИЧ-инфекцией в РА. Охват АРВ-терапией в 2021 и 2022 годах составил 54% и 64% соответственно.

Согласно ответу на запрос в рамках подготовки данного отчета, каскад лечения в 2021 году составляет 73-74-72, в 2022 году – 83-77-71.

Однако более детальный анализ полученных данных показал, что на конец 2022 г. расчетное число людей, живущих с ВИЧ в РА, составило 4800 (4200-5600) (UNAIDS). Из них 82,6% знали о своем ВИЧ-статусе (4007), из которых 77,8% (3773) получали сервисы ухода и поддержки. Из них 77,2% получали АРВТ (3095 человек), из которых 1641 ЛЖВ имели подавленную вирусную нагрузку, что составляет **53%**, и не соответствует предоставленным данным. По запросу в Национальный центр инфекционных болезней было выяснено, что последний индикатор был рассчитан не из числа ЛЖВ, получающих АРВТ, а из числа прошедших тестирование на вирусную нагрузку, что составило 2329. По данным UNAIDS, индикаторы 95-95-95 определяются следующим образом: 95% ВИЧ-положительных людей знают свой статус; 95% людей, знающих о своем положительном ВИЧ-статусе, получают лечение, а 95% пациентов на лечении достигают снижения вирусной нагрузки. Следовательно, исходя из полученных данных Национального центра инфекционных болезней (НЦИБ), каскад лечения 2022 г. составляет 83-77-53. График каскада лечения показан в **Рисунке 1** (согласно данным полученных от НЦИБ) и в **Рисунке 2** (согласно расчетам данных, полученных от НЦИБ).

Рисунок 1. Каскад лечения ВИЧ, 2022 г. (согласно данным, полученным от НЦИБ)

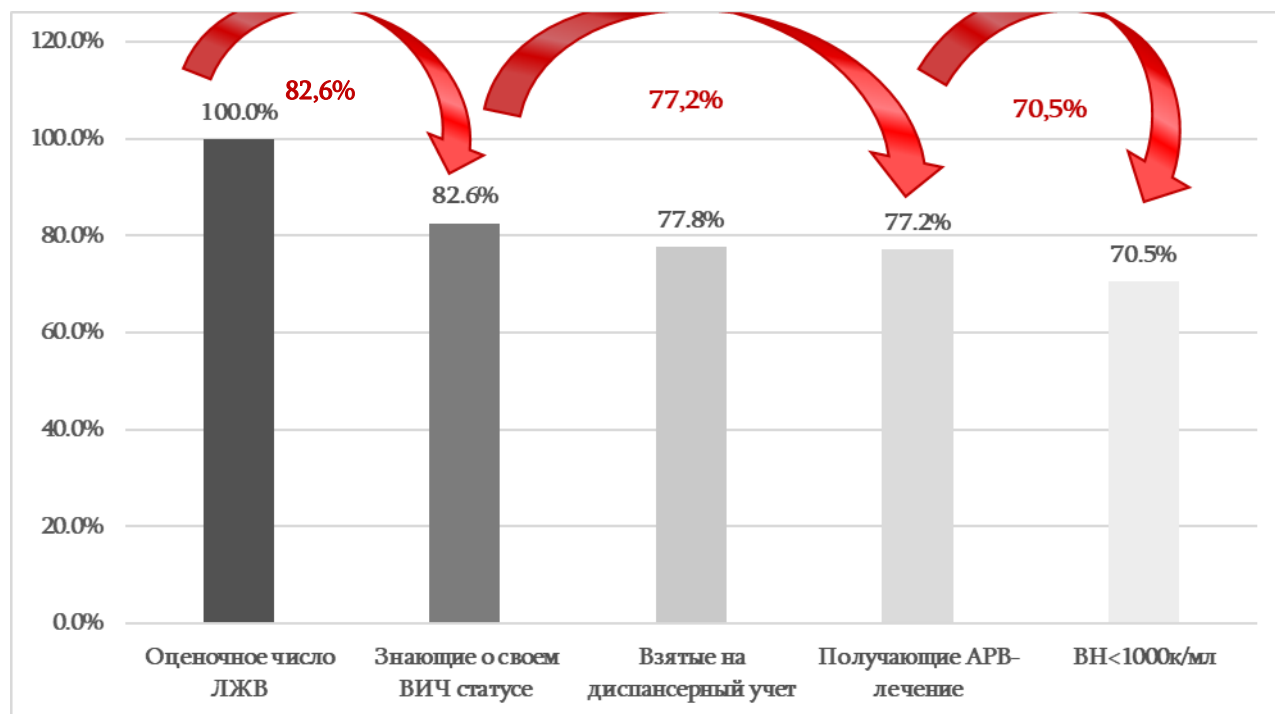
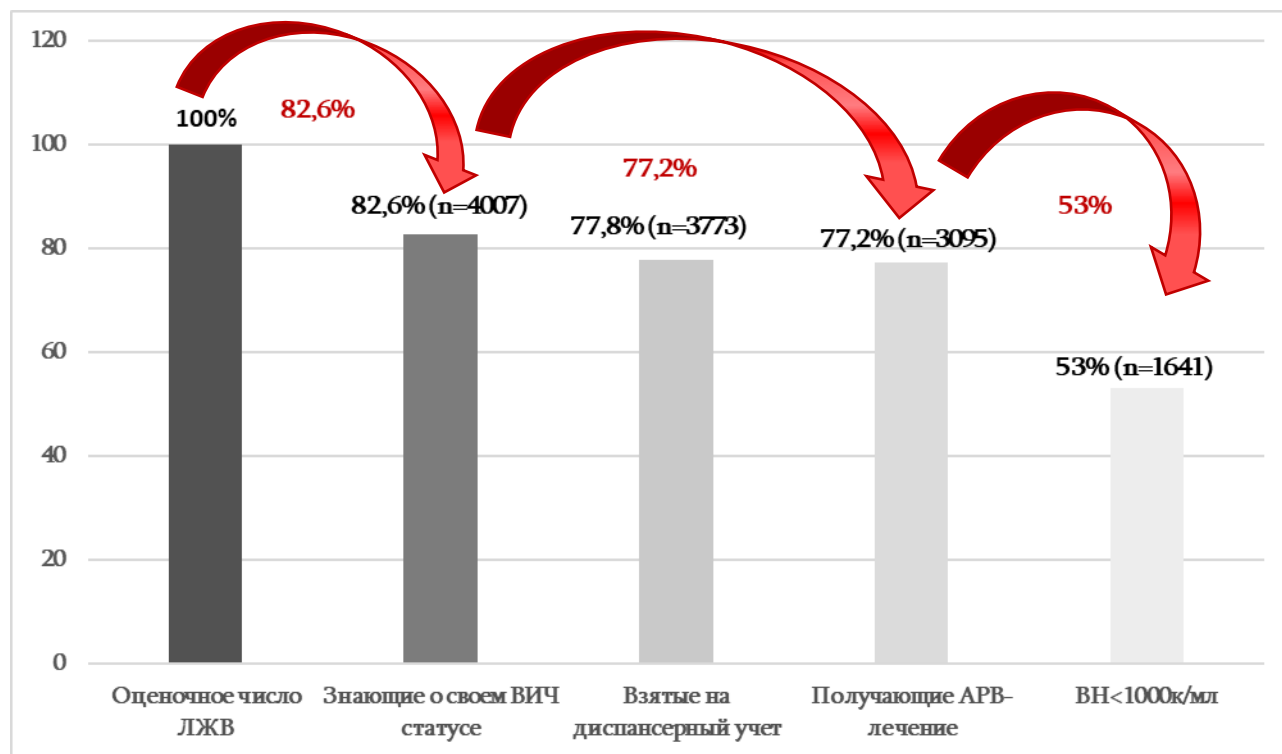


Рисунок 2. Каскад лечения ВИЧ, 2022 г. (согласно расчетам данных, полученных от НЦИБ)



АНАЛИЗ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СИТУАЦИИ ВИРУСНЫХ ГЕПАТИТОВ

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

По данным Статистического комитета Республики Армения за 2022 г., в период январь-декабрь 2022 г. количество зарегистрированных случаев носительства гепатита В составило 637 (на 100000 населения 21,6), количество зарегистрированных случаев наличия антител против вируса гепатита С составило 982 (на 100000 населения 33).⁹

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

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

В период январь-декабрь 2022 г. количество зарегистрированных в Республике Армения случаев вирусных гепатитов составило 23, в том числе:

- Острый гепатит А – 2
- Острый гепатит В – 3
- Острый гепатит С – 11
- Острый гепатит Е - 1
- Неуточненные - 6

В период январь-декабрь 2021 г. количество зарегистрированных случаев впервые выявленных хронических вирусных гепатитов в Республике Армения составило 66 (2,2 на 100000 населения), в 2022 г. – 53 (1,7 на 100000 населения).

В период январь-декабрь 2021 г. количество зарегистрированных случаев впервые выявленных комбинированных хронических вирусных гепатитов в Республике Армения составило 2, в 2022 г. – 26.

⁹ https://armstat.am/file/article/sv_12_22r_520.pdf

В период январь-декабрь 2021 г. количество вновь выявленных случаев комбинированных инфекций ВИЧ и вирусного гепатита В в Республике Армения составило 1, ВИЧ и вирусного гепатита С – 5¹⁰, в 2022 г. тот же показатель – 3 и 5 соответственно¹¹.

В 2022 году число новых выявленных случаев комбинированной инфекции ВИЧ и вирусного гепатита В в Армении составляет 9, число зарегистрированных случаев ВИЧ и гепатита С – 32.

¹⁰ https://armstat.am/file/article/sv_12_21r_530.pdf

¹¹ https://armstat.am/file/article/sv_12_22r_520.pdf

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

Национальная стратегия и бюджет на борьбу с ВИЧ-инфекцией

03.02.97 был принят закон о Предупреждении распространения заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека¹². Данный закон устанавливает порядок профилактики, диагностики и контроля ВИЧ-инфекции, а также организационную, юридическую и финансовую основы для профилактики вируса иммунодефицита человека. В соответствии со статьей 2 Закона Республики Армения «О предупреждении распространения заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека», с целью проведения мероприятий по профилактике ВИЧ-инфекции и для эффективного и целевого использования выделенных средств уполномоченный государственный орган разрабатывает государственную целевую программу, утверждаемую Правительством. С целью профилактики ВИЧ/СПИД и мониторинга создан Республиканский центр по профилактике СПИДа. В рамках своих полномочий Правительство РА утверждает целевые программы по обслуживанию и получению качественной медицинской помощи ВИЧ-инфицированными и больными СПИДом в Армении. Правительство также разрабатывает и осуществляет межведомственные мероприятия на территории Армении в рамках целевых программ, направленных на профилактику ВИЧ-инфекции (статья 4 того же закона).

Хотя в законе отмечено, что с целью профилактики ВИЧ/СПИД и мониторинга создан Республиканский центр по профилактике СПИДа, на данный момент как юридическое лицо центр не действует. Правопреемником является Национальный центр инфекционных болезней, несмотря на то, что соответствующие изменения в законе не приняты.

Последние изменения в данном законе были внесены с 2018 г. 21.03.2018 был принят закон о внесении дополнения в закон, согласно которому Государственный контроль за профилактикой заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека, осуществляет уполномоченный Правительством Республики Армения инспекционный орган¹³.

¹² <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?DocID=78616>

¹³ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=120718>

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

- ❑ Национальная программа противодействия ВИЧ-инфекции 2007–2011 гг. (утверждена Постановлением Правительства N398-Н от 01.03.2007),
- ❑ Национальная программа противодействия ВИЧ-инфекции 2013–2016 гг. (утверждена Постановлением Правительства 232-Н от 07.03.2013),
- ❑ Государственная Целевая программа по профилактике ВИЧ/СПИДа 2017–2021 гг. (утверждена Решением Правительства N25 от 15.06.2017)¹⁴.
- ❑ Программа мер по противодействию ВИЧ/СПИДа в Республике Армения на 2022–2026 гг. (утверждена приказом Министра здравоохранения РА N375-Л от 31.01.2022).¹⁵

В рамках диспансерного контроля продолжительная комплексная помощь при лечении и профилактике ВИЧ-инфекции предоставляется согласно Клиническому руководству по профилактике и лечению ВИЧ-инфекции с использованием антиретровирусных препаратов¹⁶. Оно утверждено приказом 2429-А Министра здравоохранения от 08.07.2017, в который были внесены новые изменения приказом 3904-А 25.12.2019. В 2021 и 2022 гг. новые изменения в протокол лечения не вносились.

Программа профилактики ВИЧ/СПИД-а в Республике Армения на 2022–2026

Основная цель Программы профилактики ВИЧ/СПИДа в Республике Армения на 2022–2026 гг. обеспечить эффективные меры противодействия ВИЧ/СПИДу в 2022-2026 гг. и создать предпосылки для элиминации эпидемии к 2030.

Программа профилактики ВИЧ/СПИДа в Республике Армения на 2022–2026 предусматривает реализацию мероприятий по четырем основным стратегическим направлениям: **профилактика; тестирование, лечение, уход; устойчивость; стратегическое информирование.**

¹⁴ <https://ngngo.net/wp-content/uploads/2020/03/1.pdf>

¹⁵ <https://www.moh.am/uploads/375-L.pdf>

¹⁶ <https://medex.am/mx/uploads/books/files/arv-drugs-guidelines-2017.pdf>

Первое приоритетное направление Программы – **ПРОФИЛАКТИКА** – предусматривает реализацию мероприятий, направленных на улучшение предоставления, охвата и качества услуг по профилактике ВИЧ, уделяя особое внимание наиболее уязвимым группам населения. В частности, речь идет о мероприятиях по снижению вреда среди людей употребляющих инъекционные наркотики (ЛУИН), профилактике среди СР, МСМ, трансгендеров, для лиц, находящихся в пенитенциарных учреждениях и закрытых учреждениях, а также профилактике среди широких слоев населения, в том числе трудовых мигрантов. Кроме того, направление «профилактика» предусматривает реализацию мероприятий, направленных на обеспечение безопасности донорской крови, на расширение услуг по тестированию, на обеспечение контроля качества тестирования и мероприятий по профилактике передачи ВИЧ от матери ребенку.

Второе приоритетное направление программы – **ТЕСТИРОВАНИЕ, ЛЕЧЕНИЕ, УХОД** – предусматривает реализацию мероприятий, направленных на улучшение предоставления комплексных и качественных услуг по выявлению ВИЧ, лечению и уходу для достижения соотношения 95-95-95 в каскаде исследований и лечения. Приоритетные стратегии данного направления являются увеличение числа ЛЖВ, знающих свой ВИЧ статус; увеличение числа ЛЖВ, получающих АРВТ и с подавленной вирусной нагрузкой; улучшение предоставляемых услуг ухода для ЛЖВ.

Третьим приоритетным направлением является **УСТОЙЧИВОСТЬ**. Приоритетные стратегии данного направления являются укрепление институционального и организационного потенциала пенитенциарных учреждений, работающих с группами повышенного риска, для обеспечения комплексных мер в ответ на ВИЧ на уровне сообществ; создание благоприятной правовой и финансовой основы для устойчивых национальных мер в ответ на ВИЧ/СПИД; обеспечение благоприятной политической и общественной среды для профилактики ВИЧ, предоставление ухода и лечения наиболее уязвимым группам населения и людям, живущим с ВИЧ.

Четвертым приоритетным направлением является **СТРАТЕГИЧЕСКОЕ ИНФОРМИРОВАНИЕ**. Приоритетные стратегии данного направления являются усиление эпиднадзора и информационных систем, связанных с ВИЧ-инфекцией; выполнение оперативных и специальных исследований.

В **Приложении 1** приведены размеры необходимых финансовых затрат для реализации мероприятий Государственной Целевой программы на период 2022–2026 гг.

Нужно отметить, что в данной программе мероприятий не отмечены основные индикаторы, что не обеспечивает измеримость данной программы. Примечателен тот факт, что основные мероприятия на период 2022–2024 гг. финансируются средствами Глобального

фонда. Начиная с 2024, направления профилактики и тестирования полностью должны финансироваться государственным бюджетом.

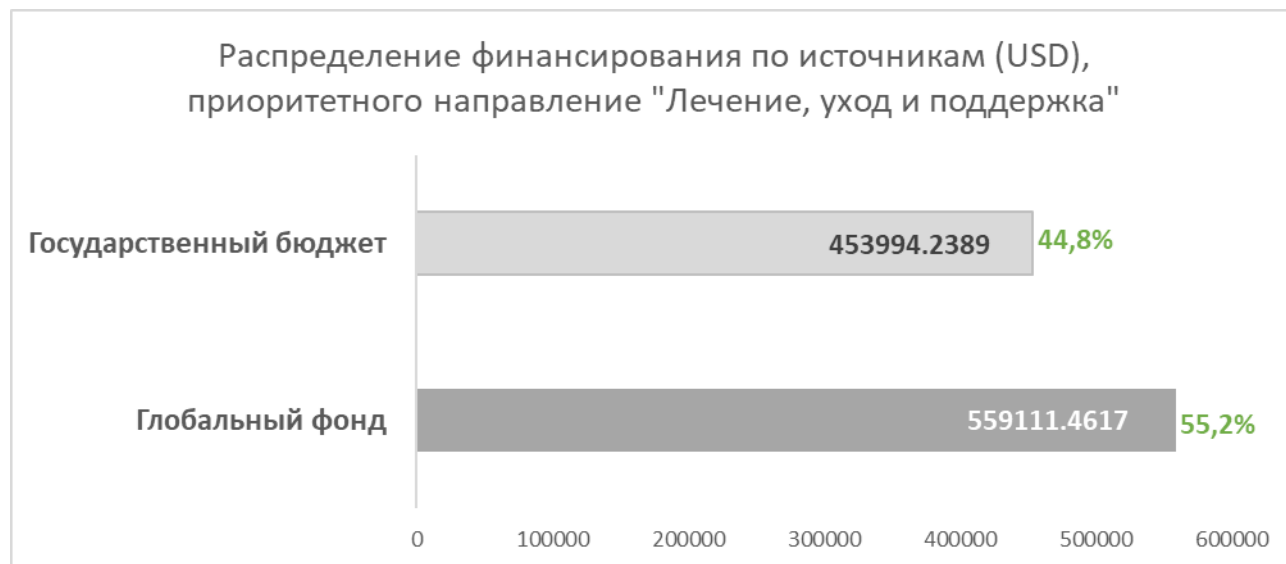
Согласно ответу, полученному из Министерства здравоохранения, Программа мер по противодействию ВИЧ/СПИДа в Республике Армения на 2022–2026 гг. составлена на 2022–2026 годы и суммы, запланированные в указанной программе, не разделены по годам. Таким образом, на наш запрос о запланированных средствах на 2022 г. ответ не был получен.

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

В течение 2022 г. фактически на лечение, уход и поддержку было потрачено 441.582.381,7 драмов (1.013.106 USD, средний годовой курс 435,87), из которых 243.699.912,8 (559.111,5 USD) из средств ГФ-а, а остальные 197.882.468,9 (453.994,2) – из средств государственного бюджета (см. Рис. 3). На закупку АРВ-препаратов Национальный центр инфекционных болезней фактически не тратил средства. Упомянутые препараты были получены бесплатно, но в общей сложности было оплачено 159.614 драмов за их логистические и инфраструктурные расходы. Нужно отметить, что ответы Минздрава не включают все запрошенные данные, что в свою очередь не дает возможности более детального анализа.

Общая доля государственного финансирования в период 2017–2021 гг. составила 26%. Общая доля государственного финансирования приоритетного направления «лечение, уход и поддержка» в 2022 г. составила 44,8%.

Рисунок 3. Затраты финансовых средств по источнику финансирования



В целом, выполнение стратегии на 2022–2026 гг. зависит от финансирования из негосударственных источников (в первую очередь, Глобального фонда), а предоставление АРВ препаратов в 2022 г. полностью было закуплено за счет средств ГФ.

Начиная с 2018 г., закупка антиретровирусных (АРВ) препаратов для лечения ВИЧ/СПИДа частично осуществляется за счет бюджета, выделенного Министерством здравоохранения на централизованную закупку лекарств и утвержденным решением 489-Н Правительства Республики Армения от 12 апреля 2018 г.¹⁷, а также изменениями к решению 1264-Н Правительства Республики Армения от 12 сентября 2019 г.¹⁸ и решению 580-Н Правительства Республики Армения от 15 апреля 2021 г.¹⁹

В течение 2021 года, за счет грантов Глобального фонда, было закуплено АРВ-препаратов на сумму около 144 589 долларов США, а из средств государственного бюджета в рамках вышеупомянутого решения 489-Н было закуплено лекарств на сумму около 78 768 долларов США. Эти данные получены на наш запрос в 2022 году. В этом году на наш запрос полученные ответы показаны в **Таблице 6**.

¹⁷ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?DocID=121996>

¹⁸ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=134593>

¹⁹ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=151678>

Таблица 6. РАСПРЕДЕЛЕНИЕ РАСХОДОВ ИЗ ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТА ПО ГОДАМ В USD (КУРС ДОЛЛАРА 435,87 AMD/USD)*

Тип расходов	2020 (заплан.)	2021 (заплан.)	2022 (заплан.)	2022 (актуал.)
АРВ-препараты и тест системы**	430 952	430 952		
АРВ препараты*		76 367 560		
Тест системы*			54 588 480	54 588 480
Метадон**	47 818,4	95 636,8		
Нац. центр по профилактике СПИДа**	500 000	500 000		
Препараты для лечения гепатита С**	106 250	120 833,3		107 259 600

** Данные взяты из ответа МЗ РА 2023 г на запрос, отсутствующие данные не были предоставлены.*

*** Данные взяты из предыдущего отчета.*

НАЦИОНАЛЬНАЯ СТРАТЕГИЯ И БЮДЖЕТ НА БОРЬБУ С ГЕПАТИТОМ С

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

На данный момент действует **Национальная программа по профилактике и борьбе против парентеральных вирусных гепатитов на 2019–2023 гг.**, утвержденная приказом 1387-Л Министра здравоохранения РА от 27.05.2019²⁰.

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

Задачи Национальной программы:

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

²⁰ <https://www.moh.am/uploads/1387.pdf>

Направления Национальной программы

- Направление 1.* Разработка системы эпидемиологического надзора за парентеральными гепатитами.
- Направление 2.* Обеспечение мер по элиминации гепатита В на основе принципов доказательной медицины, первичной профилактики гепатита В среди населения согласно Национальной программе иммунизации.
- Направление 3.* Разработка политики и государственной поддержки в области профилактики парентеральных гепатитов и лечения пациентов.
- Направление 4.* Разработка мероприятий по инфекционному контролю в медицинских учреждениях, обеспечение профессиональной безопасности медицинских работников и безопасности инъекций.
- Направление 5.* Внедрение подходов лечения и выполнения на всех уровнях в соответствии с международными подходами к борьбе против парентеральных гепатитов.
- Направление 6.* Разработка и развитие соответствующей системы использования препаратов для лечения пациентов с парентеральным гепатитом в соответствии с международной методологией.
- Направление 7.* Разработка системы лабораторного контроля для диагностики парентеральных вирусных гепатитов.
- Направление 8.* Развитие сотрудничества между программами профилактики и контроля ВИЧ/СПИДа и парентеральных вирусных гепатитов.
- Направление 9.* Обучение медицинского персонала вопросам парентеральных гепатитов.
- Направление 10.* Медико-гигиеническое просвещение населения в вопросах парентеральных гепатитов, пропаганда здорового образа жизни.
- Направление 11.* Мониторинг и оценка программы.

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

1. 80% и более охвата в процессе вакцинации против гепатита В среди групп риска, включая медицинских работников. Вовлечение $\geq 95\%$ новорожденных в процесс

вакцинации сразу после рождения в возрасте до 15 дней. Обеспечение $\geq 95\%$ охвата в процессе вакцинации против гепатита В среди детей в возрасте до 1 года.

2. Включение 90% беременных женщин в процесс скрининга на гепатит В для профилактики вертикальной передачи гепатита В от инфицированных матерей.
3. Обеспечение мер по элиминации гепатита В и снижение заболеваемости гепатитом С на 34%. Снижение смертности от парентеральных гепатитов на 10%.
4. 50% людей, живущих и прошедших тестирование на вирусный гепатит В или С, знают о своем заболевании.
5. 75% людей с диагнозом вирусный гепатит В или С получают лечение согласно принятым стандартам.

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

30.05.2019 было принято Решение Правительства 642-Н, признающее недействительным Решение Правительства N1717-Н от 23.11.2006, а также утверждающее новый список заболеваний, при наличии которых в амбулаторных, диспансерных и больничных медицинских учреждениях лекарства предоставляются бесплатно²¹. В перечень был внесен гепатит С. Данное решение послужит основанием для закупки противовирусных препаратов прямого действия (ПППД) за средства государственного бюджета.

2 апреля 2019 года был подписан Меморандум о взаимопонимании²² между Министерством здравоохранения РА и компанией Gilead. Согласно этому меморандуму, на территорию Армении разрешается импортировать генерические версии ПППД, производимых компанией Gilead (софосбувир, ледипасвир, велпатасвир, воксилапревир). Это в теории позволит правительству закупать современные препараты для лечения ВГС по ценам менее 100 долларов США за курс терапии (текущие цены в закупках Республики Казахстан и Украины), что сделает возможной программу элиминации ВГС в РА.

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

²¹ <https://bit.ly/2Nu1zGr>

²² <https://bit.ly/32n9RGa>

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

26 июля 2022 г. был принят новый указ министра здравоохранения 3242-Л «Об установлении порядка организации лечения пациентов с вирусным гепатитом С препаратами софосбувир/велпатасвир в РА, а также о признании недействительным указа 3064-Л от 12.08.2021.²³

Настоящий порядок регулирует отношения, связанные с организацией лечения противовирусными препаратами прямого действия (далее – «Софосбувир/Велпатасвир»), бесплатно предоставляемыми больным вирусным гепатитом С в Республике Армения.

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

1. Определение вируса гепатита С (качественный ПЦР-анализ),
2. Определение фиброзного состояния печени, фиброскан и/или APRI, и/или FIB-4, при наличии фиброза 3-й, 4-й степени также определение AFP,
3. Общий анализ крови с лейкоформулой, биохимический (билирубин, АлАТ, АсАТ, альбумин, глюкоза, креатинин, протромбиновый индекс/INR),
4. HBsAg или анти-HBc, анти-ВИЧ (антитела против ВИЧ)
5. Ультразвуковое исследование органов брюшной полости.

Определение генотипа вирусного гепатита С исключено из списка обязательных обследований.

Инфекционисты медицинских учреждений, которые могут предоставлять лечение, отправляют соответствующие данные о пациенте с ВГС электронной почтой профессиональной группе (далее Группа) Национального центра инфекционных болезней. На основании полученных документов Группа дает письменное заключение о соответствии пациента критериям для назначения терапии. Профессиональная группа рассматривает документы в течение максимум 5 рабочих дней. Если пациент был включен в программу лечения, то лечащий врач выписывает рецепт, по которому пациент может получить лекарства в Национальном центре инфекционных болезней. Лекарства выдаются больному ежемесячно – 1 упаковка в месяц.

²³ moh.am/images/legal-1000

В рамках данного порядка лечение больных гепатитом С проводится с применением препаратов прямого действия (ППС) ВГС, в частности, комбинации Софосбувир/Велпатасвир (400 мг/100 мг), один раз в сутки в течение 12 или 24 недель, с учетом положений пункта 13 настоящего приказа.

Согласно пункту 13 настоящего приказа по данному порядку лечение предоставляется:

- 1) пациентам с диагнозом гепатит С выше 12 лет (установленный качественный ПЦР-анализ),
- 2) пациентам с фиброзом 0-4 степени (Child-Pugh A, MELD <20), продолжительность 12 недель,
- 3) пациентам с циррозом печени (Child-Pugh B или C, MELD <20), продолжительность 24 недель.

ПППД не предоставляются, если у пациента обнаружены:

- 1) декомпенсированный цирроз печени (Child-Pugh B или C, MELD \geq 20),
- 2) гепатоцеллюлярная карцинома,
- 3) коинфекция HBV, HBsAg положительный; однако при наличии HBV лечение препаратами софосбувир/велпатасвир можно начинать после начала антивирусного лечения гепатита В тенофовиром,
- 4) почечные проблемы eGFR <30,
- 5) беременность и период лактации,
- 6) пациентам с историей лечения ингибиторами ВГС NS5A.

Для мониторинга лечения обязательно проведение следующих анализов:

- 1) Общий анализ крови, биохимический анализ после четвертой недели лечения,
- 2) для пациентов с циррозом, почечными заболеваниями, с сопутствующими заболеваниями и с коинфекциями возможно более частое проведение анализов.

Для оценки эффективности лечения через 12 и/или 24 недели после окончания лечения проводится качественный и количественный ПЦР-анализ. При отрицательном результате у пациента фиксируется устойчивый вирусологический ответ (УВО), по которому обязательные сведения представляются в НЦИБ в последний день каждого месяца.

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

1. Национальный центр инфекционных болезней,
2. Университетская больница «Микаелян» (по соглашению),
3. Медицинский центр «Астхик» (по соглашению)
4. Медицинский центр «Эребуни» (по соглашению)
5. Медицинский центр «Наири» (по соглашению)
6. Республиканский медицинский центр «Армения» (по соглашению)
7. Медицинский центр «Элит-мед» (по соглашению)
8. Медицинский центр «Виолета» (по соглашению)
9. Медицинский центр «Никомед» (по соглашению)

ПРОЦЕДУРА РЕГИСТРАЦИИ ПРЕПАРАТОВ

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

- ❑ Закон «О лекарствах»²⁴
- ❑ Закон «О государственной пошлине»²⁵
- ❑ Решение Правительства N 1671-Н от 14.12.2017 «О внесении изменений и дополнений в решение Правительства N 502-Н от 02.05.2013 об утверждении критериев составления технических характеристик лекарств, закупаемых за счет государственного бюджета и других средств»²⁶
- ❑ Решение Правительства N 150-Н от 28.02.2019 «О назначении органа, осуществляющего и реализующего экспертизу и профессиональный мониторинг в сфере государственного регулирования обращения лекарств»²⁷
- ❑ Решение Правительства N 156-Н от 28.02.2019 «Об определении порядка выдачи сертификата контроля качества лекарственных средств и надлежащей производственной практики (GMP) с целью сертификации дистрибьютера, порядка проведения экспертизы с целью предоставления лицензии при оптовых продажах лекарств, а также определения списка необходимых документов»²⁸
- ❑ Решение Правительства N 162-Н от 28.02.2019 «Об утверждении в Республике Армения порядка государственной регистрации, перерегистрации лекарств, продления срока лицензий; а также порядка отказа, признания недействительной регистрации, перерегистрации лекарств, продления срока лицензий, с этой целью установления порядка проведения экспертизы, а также установления порядка представления пострегистрационных изменений и экспертизы, список необходимых документов; об утверждении порядка профессионального мониторинга и мониторинговых отчетов компетентных органов других стран, и о признании недействительным решения Правительства Республики Армения №347 от 25 апреля 2001 года»²⁹
- ❑ Решение правительства Республики Армения N 2143-Н от 23 декабря 2021 года «О внесении изменений и дополнений в постановление N 162-Н от 28 февраля 2019 года»³⁰

²⁴ <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docID=106446>

²⁵ <http://www.parliament.am/legislation.php?sel=show&ID=1370&lang=arm&enc=utf8>

²⁶ <https://bit.ly/2lOOpbF>

²⁷ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?DocID=128862>

²⁸ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=128871>

²⁹ <https://bit.ly/2m6PVGa>

³⁰ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=158850>

- Решение Правительства N 164-Н от 28.02.2019 «Об установлении порядков уведомления, приостановления оборота и процедуры изъятия лекарств, контрафактных лекарственных средств, фармацевтических веществ, фармацевтического сырья, исследуемых лекарственных средств, не зарегистрированных в Республики Армения или не соответствующих требованиям качества или с истекшим сроком годности, или с недействительной регистрацией, или с приостановленной регистрацией, или ввозимых с нарушением законодательства Республики Армения»³¹
- Решение Правительства N 166-Н от 28.02.2019 «Об определении взносов экспертизы в сфере регулирования оборота лекарств в Республики Армения»³²
- Решение Правительства N 168-Н от 28.02.2019 «Об установлении порядков предоставления разрешения на проведение клинических исследований, порядка проведения экспертизы с этой целью, об утверждении списка необходимых документов и о признании недействительным решения Правительства Республики Армения N 63 от 24 января 2002 года»³³
- Решение Правительства N 199-Н от 28.02.2019 «Об установлении мониторинга соответствия правилам надлежащей производственной практики лекарств и лекарственных средств, об установлении порядка предоставления сертификата надлежащей производственной практики, а также установления порядка проведения экспертизы с целью получения лицензии для производства лекарств и списка необходимых документов, а также о признании недействительным решения Правительства Республики Армения N 1603-Н от 25 ноября 2010 года, N 1089-Н от 23 сентября 2013 года»³⁴
- Решение Правительства N 202-Н от 28.02.2019 «О Порядке экспорта на территорию и импорта с территории РА лекарств, лекарственных средств, органического сырья и исследуемого фармакологического производства, об установлении порядка проведения экспертизы с целью экспорта или импорта и списка необходимых документов, а также о признании недействительным решения Правительства Республики Армения N 581 от 20 сентября 2000 года»³⁵
- Решение Правительства N 1197-Н от 12.09.2019 «О внесении изменений и дополнений в решение Правительства N 202-Н от 28.02.2019»³⁶

Согласно Постановлению Правительства Республики Армения №162-Н³⁷ от 28 февраля 2019 года пункт 2 на территории Республики Армения разрешаются производство, ввоз, распределение, реализация и

³¹ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=128864>

³² <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?DocID=128873>

³³ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=128876>

³⁴ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=128896>

³⁵ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=128860>

³⁶ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=134223>

³⁷ <https://bit.ly/2m6PVGa>

применение тех лекарств, которые зарегистрированы в Республике Армения, за исключением случаев, определенных в законе о Лекарствах, а именно в статье 16 пункте 23 и статье 21 пункте 6³⁸. Данным постановлением регулируется порядок государственной регистрации, перерегистрации лекарств, продления срока лицензий, а также порядок отказа, признания недействительной регистрации, перерегистрации лекарств. Согласно Решению Правительства Республики Армения N 2143-Н от 23 декабря 2021 года «О внесении изменений и дополнений в постановление N 162-Н от 28 февраля 2019 года»³⁹ регистрация лекарственных средств для медицинского применения осуществляется в соответствии с правилами регистрации и экспертизы, утвержденными постановлением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78.

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

Экспертиза для регистрации, перерегистрации, продления срока лицензии и внесения пострегистрационных изменений лекарств, имеющих низкий спрос, однако являющихся жизненно необходимыми, может быть проведена в рамках государственного заказа Министерством Здравоохранения. В этом случае заявитель оплачивает только государственную пошлину. Список этих лекарств утверждает Министерство здравоохранения Республики Армения⁴⁰.

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

Документация, представленная для государственной регистрации лекарств, подвергается экспертизе в сроки, установленные законодательством Республики Армения. При этом проводится оценка качества, безопасности, эффективности, соотношения риска/пользы, изучаются условия производства лекарств, документы обеспечения качества сырья и конечного продукта, отчеты о сроке годности и об исследовании стабильности, записи на упаковке лекарств, инструкция применения, достоверность информации. В процессе экспертизы проверяется соответствие данных по качеству, безопасности и эффективности лекарств требованиям, утвержденным законодательством Республики Армения, техническим требованиям регистрации лекарств, принятым Международным советом по

³⁸ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docID=106446>

³⁹ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=158850>

⁴⁰ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=84068>

гармонизации (ICH), а также требованиям директив Всемирной организации здравоохранения. В случае соответствия спецификации качества фармакопеям, действующим на территории Республики Армения, начинается лабораторная экспертиза качества представленных образцов, что является обязательным только для первичной регистрации лекарства в Республике Армения или в случае наличия изменений в спецификации качества, за исключением случаев, когда применяется упрощенная процедура.

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

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

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

Для государственной регистрации лекарств прилагаются следующие документы:

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

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

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

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

Приказ об отказе регистрации, перерегистрации, продлении сроков лицензии принимается в течение 5 рабочих дней после получения заключения экспертизы. В течение 2 рабочих дней с момента

получения приказа министра об отказе он должен быть отправлен заявителю по электронной почте и/или по почте.

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

В **Таблице 7** представлен список зарегистрированных в РА противовирусных препаратов на момент написания отчета, который включает товарное наименование (ТН) и международное непатентованное наименование (МНН).

Таблица 7. СПИСОК ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В АРМЕНИИ АНТИРЕТРОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ И ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГЕПАТИТА С

	ТН	МНН	Форма	Дозировка	Страна	Производитель	Дата регистрации
1	Aluvia	Лопинавир/ ритонавир	таблетки	100мг+ 25 мг	Германия	AbbVie	31.12.2025
2	Aluvia	Лопинавир/ ритонавир	таблетки	200мг+ 50 мг	Германия	AbbVie	12.09.2027
3	Viread	Тенофовир дизопроксил фумарат	таблетки	300 мг	Ирландия	GileadSciences	27.05.2024
4	HepBest	Тенофовир алафенамид фумарат	таблетки	25 мг	Индия	Mylan Laboraories Limited	08.09.2027
5	Tavin-EM	Тенофовир дизопроксил фумарат, эмтрицитабин	таблетки	300+200 мг	Индия	Emcure Pharmaceuticals Ltd	03.11.2027
6	Viropil	Долутегравир, ламивудин, тенофовир	таблетки	50+300+300 мг	Индия	Emcure Pharmaceuticals Ltd	07.12.2027

7	Tavin	Тенофовир дизопроксил фумарат	таблетки	300 мг	Индия	Emcure Pharmaceuticals Ltd	06.12.2027
8	Acryptega	долутегравир, ламивудин, тенфовир	таблетки	50+300+300 мг	Индия	Mylan Laboraories Limited	10.01.2028
9	Avonza	Тенофовир, ламивудин, эфавиренц	таблетки	300+300+400 мг	Индия	Mylan Laboraories Limited	21.03.2028
10	Norvir	Ритонавир	таблетки	100мг	Германия	AbbVie	05.02.2026
11	Atazor-R	Атазанавир, ритонавир	таблетки	300+100 мг	Индия	Emcure Pharmaceuticals Ltd	03.11.2027
12	Tivicay	Долутегравир	таблетки	50 мг	Нидерлан ды	GlaxoWellcome S.A.	06.08.2025
13	Instgra	Долутегравир	таблетки	50 мг	Индия	Emcure Pharmaceuticals Ltd	28.04.2027
14	Triumeq	Долутегравир, абакавир, ламивудин	таблетки	50+600+300 мг	Нидерлан ды	GlaxoWellcome S.A.	10.06.2027
15	Epclusa	Софосбувир/ велпатасвир	таблетки	400 + 100 мг	Ирландия	GileadSciences	22.04.2024
16	Velsof	Софосбувир/ велпатасвир	таблетки	400 +100 мг	Индия	M/s Hetero Labs Ltd.	30.12.2025
17	Velpanat	Софосбувир/ велпатасвир	таблетки	400 +100 мг	Индия	Natco Pharma Limited-Pharma Division	17.11.2027

Не был продлен срок действия регистрационного удостоверения на следующие препараты:

- «Трувада» (Тенофовир дизопроксил фумарат/ эмтрицитабин, 300 мг+200 мг), 26.11.2019 г.
- «Ребетол» (Рибавирин, 200 мг), 05.09.2019 г.
- «Копегус» (Рибавирин, 200 мг), 06.02.2020 г.
- «Кивекса» (Абакавир/Ламивудин, 600 мг+300 мг), 12.05.2021
- «Триумек» (Долутегравир/абакавир/ламивудин, 50 мг+600 мг+300 мг), 23.11.2021

- ❑ «Калетра» (Лопнавир/Ритонавир, раствор 80 мг/мл+20 мг/мл), 19.12.2021
- ❑ «Презиста» (Дарунавир, 600 мг и 800 мг), 20.07.2021
- ❑ «Эдюронт» (Рилпивирин, 25 мг), 24.05.2021

Продлен срок препарата:

- ❑ «Тавин» (Тенофовир дизопроксил фумарат, 300 мг), 06.12.2027

Важно отметить, что был зарегистрирован генерический препарат тенофовир алафенамид фумарат HepBest, также зарегистрированы генерические Tavin-EM, Viropil, Acriptega, Avonza, Atazor-R и софосбувир/велпатасвир (Natco Pharma Limited-Pharma Division).

28.02.2019 г. были внесены изменения в Решение Правительства от 26.09.2013 1089-Н⁴¹ «Об установлении порядка мониторинга соответствия правилам надлежащей производственной практики (GMP) производства лекарств и лекарственных средств в Республике Армения, а также порядка предоставления сертификата GMP»⁴².

Согласно Решению правительства от 28.02.2019 199-Н⁴³ установлен порядок мониторинга соответствия правилам надлежащей производственной практики (GMP) производства лекарств и лекарственных средств. Данным решением регулируются отношения, связанные с мониторингом соблюдения правил надлежащего производства лекарств и лекарственных средств (далее именуемый «мониторинг GMP»). Согласно заявлению Заявителя, мониторинг GMP Евразийского экономического союза (далее – «ЕАЭС») осуществляется в соответствии с Едиными правилами проведения фармацевтических инспекций производства лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики (GMP) Евразийского Экономического Союза. Мониторинг GMP, предусмотренный 5-й частью статьи 18 Закона о Лекарствах⁴⁴, осуществляется экспертной организацией, установленной Решением Правительства. Профессиональный текущий мониторинг производства юридических лиц и частных предпринимателей, имеющих лицензию на производство лекарств, осуществляется каждый год в течение первых 3 лет после получения лицензии, а затем каждые 2 года.

Также 28.02.2019 было принято Решение Правительства 202-Н⁴⁵ «О Порядке экспорта на территорию и импорта с территории РА лекарств, лекарственных средств, органического сырья и исследуемого

⁴¹ <https://bit.ly/2Jlfbgr>

⁴² <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=86063>

⁴³ <https://bit.ly/2EyKiXY>

⁴⁴ <https://bit.ly/2wi6CRO>

⁴⁵ <https://bit.ly/2YRfCst>

фармакологического производства. Данным решением регулируется ввоз, параллельный импорт лекарственных средств, фармацевтических препаратов, лекарственного сырья и фармацевтических продуктов (далее – фармацевтическая продукция) путем пересечения государственной границы Республики Армения из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза (ЕАЭС) (далее именуемые третьей страной), а также из государств ЕАЭС, и импорт фармацевтической продукции с территории Республики Армения в третью страну и государства-члены ЕАЭС.

06.08.2020 Решением правительства 1302-Н «О внесении дополнения в 28.02.2019 Решение Правительства 202-Н Порядок ввоза, параллельного импорта также распространяется на препараты для лечения или личного пользования физического лица, прибывающего в иностранном государстве, а также для личного пользования лекарственные средства, ввозимые на имя физического лица перевозчиком или международным почтовым отправлением»⁴⁶.

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

Согласно Решению Правительства N 1197-Н 12.09.2019 «О внесении изменений и дополнений в решение Правительства N 202-Н 28.02.2019»⁴⁷ на момент импорта в Республику Армения остаточный срок годности фармацевтического производства должен составлять не менее 6 месяцев. Ввоз фармацевтического производства с более коротким остаточным сроком годности разрешается для нужд государства, в том числе импортируемых в рамках благотворительных и гуманитарных программ на основании решения уполномоченного органа.

Решением Правительства N 202-Н 28.02.2019 также определяются процедуры и особенности предоставления разрешения на параллельный импорт лекарств. Параллельный импорт – это ввоз зарегистрированного лекарственного средства в Республику Армения через пересечение государственной границы, осуществляемый не правообладателем или его уполномоченным лицом.

⁴⁶ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=145188>

⁴⁷ <https://bit.ly/2YRfCst>

При параллельном импорте импортер несет ответственность за безопасность, эффективность и качество импортируемых лекарств согласно 14 части 21 статье Закона «О лекарствах».

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

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

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

1. страна или производитель лекарственного средства не соответствует стране или производителю лекарственного средства, зарегистрированного в Республике Армения;
2. лекарственная форма или дозировка не соответствуют лекарственной форме или дозировке, предписанной для Республики Армения;
3. срок действия лекарственного средства не соответствует сроку действия лекарственного средства, зарегистрированного в Республике Армения.
4. активный ингредиент препарата отличается от активного ингредиента препарата, зарегистрированного в Республике Армения;
5. анатомическая, терапевтическая и химическая классификация лекарственного средства Всемирной организации здравоохранения не соответствует анатомической, терапевтической и химической классификации лекарственных средств, зарегистрированных в Республике Армения;
6. торговое наименование препарата не соответствует торговому наименованию препарата, зарегистрированного в Республике Армения;

7. инструкции по применению или противопоказания к применению препарата не соответствуют инструкциям или противопоказаниям к применению препарата, зарегистрированного в Республике Армения;
8. препарат не зарегистрирован в стране, из которой он был импортирован и ввозится в Республику Армения;
9. в Республике Армения или в стране, из которой был импортирован препарат, было прекращено использование данного препарата на основании его безопасности, эффективности и качества.

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

С 1 июля 2021 года регистрация и экспертиза лекарств в Республике Армения проводится по правилам Евразийского экономического союза (ЕАЭС)⁴⁸.

Решением правительства N776-Н от 02.06.2022 были внесены изменения в Решение правительства N202-Н от 28.02.2019. Пункт 10 приложения N 1 решения: «10. Фармацевтическая продукция ввозится в Республику Армения по сертификатам или вывозится из Республики Армения в соответствии с Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности ЕАЭС по следующим кодам: 2904-2909, 2912- 2942000000, 3001-3004, 3006 30 0000, 3006 60 000, 3006 930000, 2936, 3913, препараты входят в следующие позиции: 2106909300, 2106909803, 2106909808, а также по товарным наименованиям»⁴⁹.

⁴⁸ https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0104808/ria_13082021

⁴⁹ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=163495>

ПРОЦЕДУРЫ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ВКЛЮЧАЯ АНТИРЕТРОВИРУСНЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Процедура закупок лекарственных средств регулируется законом о Закупках⁵⁰ и о Лекарствах⁵¹. Согласно статье 10 Закона о лекарствах, Правительство Армении определяет списки социальных или особых групп населения и тех заболеваний, когда лекарства предоставляются больным бесплатно. ВИЧ-инфекция входит в список заболеваний, при наличии которых лекарства бенефициариям предоставляются бесплатно.

Согласно решению Правительства N1154-Н от 22.09.2017⁵² о внесении дополнений в решение Правительства N1717-Н от 23.11.2006⁵³, в список заболеваний, при наличии которых в амбулаторных, диспансерных и больничных медицинских учреждениях лекарства предоставляются бесплатно, была внесена ВИЧ-инфекция (лекарства, тест-системы). Данное решение является основой для закупки АРВ-препаратов за средства государственного бюджета, что ранее было затруднено. 30.05.2019 по решению правительства N642-Н в этот список был внесен также вирусный гепатит С, но только противовирусные препараты.⁵⁴

В Армении должно осуществляться государственное регулирование цен компенсируемых лекарств согласно решению премьер-министра по утверждению списка мероприятий для реализации закона о Лекарствах⁵⁵. В соответствии с законом о Лекарствах государственное регулирование цен для компенсируемых лекарств определяется максимальной ценой на покупку компенсируемых лекарств в соответствии с настоящим Законом, который включает базовую цену препарата и оптовые или розничные максимальные премиальные лекарственных средств. В соответствии с запланированными мероприятиями исполнения Закона о Лекарствах данные положения необходимо было разработать в начале 2018 года. Было представлено проектное предложение⁵⁶, но окончательное решение пока что не принято.

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

⁵⁰ <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docID=110820>

⁵¹ <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docID=106446>

⁵² <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=116088>

⁵³ <https://bit.ly/2Ewei9n>

⁵⁴ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=131343>

⁵⁵ <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=107788>

⁵⁶ <https://www.e-draft.am/ru/projects/1020>

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

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

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

Пунктом 2.2 предусматривается, что поставщик, выигравший тендер, одновременно с документами, подтверждающими критерии качества, обязуется предоставить пакет документов, необходимых для регистрации в РА согласно Закону о регистрации⁵⁷.

Расчет необходимого количества АРВ-препаратов и заказ осуществляется Национальным центром инфекционных заболеваний Министерства Здравоохранения (МЗ) Республики Армения (РА). Расчет необходимого количества АРВ-препаратов осуществляется с учетом количества пациентов по возрастным группам, применяемых схем и прогнозируемых изменений в них, количества новых пациентов с разбивкой по схемам и частоты предоставления АРВ-препаратов пациентам. При формировании заказа учитывается месячная потребность на данный момент, количество препаратов на руках у пациентов, еще не полученные заказы, бюджетные возможности, объемы новых поставок для удовлетворения прогнозируемых потребностей и обеспечения необходимого резерва, а также

⁵⁷ <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=118405>

сроки требуемых поставок. Резервные объёмы должны покрыть один цикл плановых поставок. Заказ предоставляется в МЗ, который осуществляет закупку из средств Глобального Фонда по борьбе со СПИД-ом, туберкулезом и малярией (ГФ) посредством его механизмов и из средств Госбюджета по процедурам, предусмотренным для государственных закупок.

Также в апреле 2018 года Правительство Армении приняло решение N489-Н (от 12.04.2018), регулирующее новый процесс закупок вакцин, вспомогательных поставок вакцин, антиретровирусных и противотуберкулезных препаратов для нужд Республики Армения на 2018-2022⁵⁸. Согласно Решению правительства 12.09.2019 от 1264-Н «О внесении изменения в решение N489-Н (от 12.04.2018)», в перечень также были включены препараты для лечения и профилактики вирусных гепатитов⁵⁹.

Дополнительно в данное решение были внесены изменения Решением Правительства 580-Н от 15.04.2021, где было отмечено, что закупка вышеуказанных препаратов для нужд государства может осуществляться до 2027 года⁶⁰.

Согласно постановлению N489-Н (от 12.04.2018), в ходе закупок необходимо обратиться с запросом на получение ценового предложения в шесть международных организаций, перечисленных в Постановлении. После получения ценовых предложений объявляется тендер. Если цена, предлагаемая международной организацией, ниже цены тендера, то закупка будет осуществляться непосредственно через международную организацию⁶¹. Также изменения в данное решение были внесены Решениями Правительства 12.09.2019 1264-Н⁶² и 15.04.2021 580-Н, которые добавляли к списку еще две организации⁶³.

Согласно Постановлению, к международным агентствам относятся:

- Международный чрезвычайный детский фонд ООН (UNICEF),
- Программа развития ООН (UNDP),
- International Dispensary Association (IDA) Foundation,
- Глобальный механизм по обеспечению лекарств (The Global Drug Facility (GDF)),
- Партнерство для управления цепочками поставок (The Partnership for Supply Chain Management (PFSCM)),
- Crown Agents,

⁵⁸ <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?DocID=121996>

⁵⁹ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=134593>

⁶⁰ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=151678>

⁶¹ <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?DocID=121996>

⁶² <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=134593>

⁶³ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=151678>

- ❑ Управление Организации Объединенных Наций по обслуживанию проектов (United Nations Office for Project Services, UNOPS)
- ❑ Ай + Солюшенс (I+ solutions)

ОГРАНИЧИТЕЛЬНЫЕ ПЕРЕЧНИ

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

Критерии и порядок для определения основных лекарств приведены в Решении Правительства 28.09.2017 1178-Н об определении стандартов и порядка выбора Основных лекарственных средств⁶⁴. Национальный Список основных лекарств (СОЛ) разрабатывается на основании рекомендаций и модельного списка основных лекарств ВОЗ, а также наличия препарата в справочнике зарегистрированных лекарств РА. В разработке национальных списков участвуют ведущие специалисты здравоохранения страны.

При составлении списка основных лекарств учитывают:

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

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

Концепция основных лекарств отнюдь не исключает возможность применения других препаратов, а только концентрирует внимание специалистов и правительства именно на этих лекарствах,

⁶⁴ <https://bit.ly/3j4U59R>

направляет средства государственного финансирования на обеспечение населения этими препаратами.

Список основных лекарств используется при осуществлении следующих видов деятельности:

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

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

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

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

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

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

Утвержден следующими законодательными актами:

1. Приказ МЗ РА 28.07.2021 56-Н «об утверждении перечня основных лекарств РА, и о признании недействительным Приказ МЗ РА N 07-Н от 17 марта 2018 г.»⁶⁵
2. Приказ МЗ РА N 07-Н от 17 марта 2018 г. об утверждении «Перечня основных лекарств РА» и признании недействительным Приказа МЗ РА N 17-Н от 14 мая 2013 г.⁶⁶

⁶⁵ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=154804>

⁶⁶ <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=120515>

3. Предыдущая версия – Приказ МЗ РА N 17-Н от 14 мая 2013 г. об утверждении «Перечня основных лекарств РА» и Приказ МЗ РА N 85-Н от 20 декабря 2013 г. о внесении изменений.
4. Решение правительства 28.09.2017 1178Н об определении стандартов и порядка выбора Основных лекарственных средств.⁶⁷
5. Список основных лекарств РА.⁶⁸

Таблица 8. АРВ-препараты, входящие в список основных лекарств Республики Армения

Антиретровирусные препараты	Дозировка
а. Абакавир/Abacavir	таблетки, 300 мг, растворимые таблетки, 60 мг
б. Абакавир + Ламивудин/Abacavir + Lamivudine	таблетки, 600 мг+300 мг, растворимые таблетки, 60мг+30 мг, 120 мг+60 мг
в. Атазанавир/Atazanavir	капсулы, таблетки, 100 мг, 300 мг
г. Зидовудин/Zidovudine	капсулы, 250 мг, раствор для приема внутрь, 50 мг/5 мл, раствор для инъекции, 10 мг/мл, 300 мг, таблетки, 300 мг, растворимые таблетки, 60 мг
д. Эмтрицитабин + Тенофовир/ Emtricitabine + Tenofovir	таблетки, 200 мг + 300 мг
е. Эфавиренз/Efavirenz	таблетки, 200 мг, 600 мг
ж. Эфавиренз + Эмтрицитабин + Тенофовир/ Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir	таблетки, 600 мг + 200 мг + 300 мг
з. Эфавиренз + Ламивудин + Тенофовир/ Efavirenz + Lamivudine + Tenofovir	таблетки, 400 мг + 300 мг + 300 мг
и. Ламивудин/Lamivudine	таблетки, 150 мг, раствор для приема внутрь, 50мг/5мл
к. Ламивудин+Зидовудин/ Lamivudine + zidovudine	таблетки, 30 мг+60 мг, 150 мг + 300 мг
л. Ламивудин+Невирапин+Зидовудин/ Lamivudine + Nevirapine + Zidovudine	таблетки, 30 мг + 50 мг + 60 мг, 150 мг + 200 мг + 300 мг

⁶⁷ <https://bit.ly/3j4U59R>

⁶⁸ <https://bit.ly/3jagfay>

м. Лопинавир+Ритонавир/ Lopinavir + Ritonavir	таблетки, капсулы, 100 мг + 25 мг, 200 мг + 50 мг, раствор для приема внутрь, 400 мг + 100 мг/5 мл, 80 мг/мл + 20 мг/мл
н. Невирапин/Nevirapine	таблетки, 200 мг, раствор для приема внутрь, 50 мг/5 мл
о. Ритонавир/Ritonavir	таблетки, 25 мг, 100 мг, раствор для приема внутри, 400 мг/5 мл
п. Тенофовира дизопроксил фумарат/ Tenofovir disoproxil fumarate	таблетки, 300 мг
р. Атазанавир + Ритонавир/Atazanavir + Ritonavir	таблетки, 300 мг + 100 мг, 150 мг + 50 мг
с. Дарунавир/Darunavir	таблетки, 75 мг, 400 мг, 600 мг, 800 мг
т. Долутегравир/Dolutegravir	таблетки, 50 мг
у. Ралтегравир/Raltegravir	жевательные таблетки, 25 мг, 100 мг, таблетки, 400 мг

В 01.09.2022 были внесены изменения в перечень СОЛ, но в данный список не входят препараты для лечения гепатита С, которые закупаются за счет государства. Это не повлияло на закупки, однако все же рекомендуется включение в СОЛ противовирусных препаратов прямого действия для лечения гепатита С и эфавиренза в дозировке 400 мг.

Список жизненно необходимых лекарств с низким спросом был утвержден приказом министра здравоохранения N 22-Н 23.11.2008⁶⁹, который был изменен 13.05.2013 приказом министра здравоохранения N 16-Н⁷⁰.

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

- Абакавир, таблетки 300 мг, раствор для приема внутрь 100 мг/5 мл,
- Атазанавир, капсула, таблетки, 100 мг, 300 мг
- Атазанавир+ритонавир, 150 мг+50 мг, 300 мг+100 мг
- Диданозин, капсула, 250 мг, 400 мг
- Зидовудин, таблетка, капсула 300 мг, раствор 50 мг/5мл

⁶⁹ <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=48539>

⁷⁰ <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=84068>

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

Важно отметить, что данный список в последний раз обновлялся 19.01.2015 Приказом Министра Здравоохранения 02-Н, когда был добавлен морфин⁷¹, несмотря на рекомендации Мониторинговых отчетов 2020, 2021 и 2022 гг. Входящие в список препараты диданозин и ставудин не включены в обновленные схемы лечения. Вместе с тем, ряд препаратов, применяемых в схемах лечения, не входят в данный список, в частности ингибитор интегразы ралтегравир. При этом, как видно из **Таблицы 8** выше, не все препараты, фигурирующие в перечне, зарегистрированы в Армении (см. **Таблицу 7**).

⁷¹ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=95657>

АНАЛИЗ РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО ЛЕЧЕНИЮ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В РА

Обновленное Клиническое руководство по профилактике и лечению ВИЧ-инфекции с применением антиретровирусных препаратов было утверждено Приказом N 2429-А от 07.08.2017 Министра здравоохранения⁷². Данное Клиническое руководство было разработано специалистами Республиканского центра по профилактике СПИДа, основываясь на рекомендациях ВОЗ 2016⁷³. В данный клинический протокол были внесены изменения по приказу N 3904-А от 25.12.2019 Министра здравоохранения.

Основные новые подходы, представленные в этом клиническом протоколе, исходят из Рекомендаций ВОЗ 2016, согласно которым АРВ-лечение должно быть предоставлено всем пациентам с диагнозом ВИЧ-инфекция независимо от количества CD4+ лимфоцитов. Также новые изменения исходят из Обновленных рекомендаций ВОЗ по схемам антиретровирусной терапии первого и второго ряда и постконтактной профилактики (2018)⁷⁴, а также из Аналитической записки ВОЗ «Обновление рекомендаций по схемам антиретровирусной терапии первого и второго ряда» (2019)⁷⁵.

В 2022 г. НЦИБ были предложены обновления к Клиническому руководству по профилактике и лечению ВИЧ-инфекции с применением антиретровирусных препаратов, которые были утверждены приказом Министра Здравоохранения 1488-Л от 23.03.2023⁷⁶. Аналитической записки ВОЗ «Обновление рекомендаций по схемам антиретровирусной терапии первого и второго ряда» (2019)⁷⁷.

В обновленном протоколе 2023 г. отмечены пути оптимизации АРВ схем, также подходы раннего начала АРВ терапии, с применением в схемах терапии у детей с тенофовиром и ТАФ.

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

⁷² <https://bit.ly/3GVFgUd>

⁷³ <https://bit.ly/2mck1rT>

⁷⁴ <https://apps.who.int/iris/handle/10665/277395>

⁷⁵ <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325892/WHO-CDS-HIV-19.15-eng.pdf?ua=1>

⁷⁶ moh.am/uploads/1488.pdf

⁷⁷ <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325892/WHO-CDS-HIV-19.15-eng.pdf?ua=1>

Таблица 9. Схемы АРТ первого ряда для взрослых

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

Таблица 10. Схемы АРТ первого ряда для детей

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

Таблица 11. ОПТИМАЛЬНЫЕ СХЕМЫ АРТ ПЕРВОГО РЯДА ДЛЯ ДЕТЕЙ СТАРШЕ 3-Х ЛЕТ И ПОДРОСТКОВ

Текущая схема	Вес	Переход на оптимальную АРВ схему	Комментарии
AZT+3TC+EFV AZT+3TC+NVP ABC+3TC+NVP	<30 кг	ABC+3TC+DTG	Более 3 кг, старше 4 нед.
ABC+3TC+EFV ABC+3TC +LPV/r AZT+3TC +LPV/r	>30кг	TLD	

Таблица 12. СХЕМЫ АРТ ВТОРОГО РЯДА ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ И ПОДРОСТКОВ

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

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

Таблица 13. Схемы АРТ второго ряда для детей

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

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

АНАЛИЗ РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО ЛЕЧЕНИЮ ГЕПАТИТА С В РА

Клиническое практическое руководство по ведению пациентов с гепатитом С было утверждено Приказом министра здравоохранения N455-А от 21.02.2018⁷⁸.

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

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

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

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

В 2022 г. данный протокол не был обновлен согласно рекомендациям EASL от 2020 года.

Целью терапии является излечение инфекции ВГС, предотвращение осложнений заболеваний печени, связанных с ГЦК, и экстракорпоральных заболеваний, включая печеночный неопороз, фиброз, цирроз

⁷⁸ <http://moh.am/uploads/455A.pdf>

печени, ГЦК, тяжелые обострения и смертность. Терапия также должна способствовать улучшению качества жизни, снижению стигмы и предотвращению дальнейшего распространения инфекции.

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

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

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

В Таблице 14 представлены неинвазивные тесты (НИТ) для оценки стадии фиброза печени

Таблица 14. Неинвазивные тесты для оценки стадии фиброза печени

НИТ	Показатели	Оценка степени фиброза	Требования
APRI	АСТ, тромбоциты	≥F2, F4 (цирроз)	Основные клинико-биохимические показатели крови
Fib-4	возраст, АСТ, АЛТ, тромбоциты	≥F3	Основные клинико-биохимические показатели крови
FibroTest	ГГТ, АЛТ, билирубин, альфа2-макроглобулин, гептоглобин, аполипопротеин а1	≥F2, ≥F3, F4 (цирроз)	Специализированное исследование. Необходимо реализовать в специально лицензированных лабораториях. Комерционные тест системы
FibroScan	Динамичная эластография	≥F2, ≥F3, F4 (цирроз)	Специальное устройство

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

ВГС (активные потребители инъекционных наркотиков, мужчины, имеющие половые контакты с мужчинами, женщины детородного возраста, пациенты, находящиеся на гемодиализе, заключенные).

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

Для лечения ВГС предлагается следующие схемы.

Таблица 15. СХЕМЫ КОМБИНИРОВАННОГО БЕЗЫНТЕРФЕРОНОВОГО ЛЕЧЕНИЯ ВГС ДЛЯ КАЖДОГО ГЕНОТИПА

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

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

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

Таблица 16. Рекомендации для лечения пациентов с гепатитом С

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

* - по рекомендациям ВОЗ 2018

** - по рекомендациям EASL 2016

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

здравоохранения 3064-Л «Об установлении порядка организации лечения пациентов с вирусным гепатитом С препаратами софосбувир/даклатасвир в РА», а также о признании недействительным указа 3049-Л от 07.09.2020», требование определения генотипа снято, также было включено определение антител ВИЧ.

Все же остается актуальной рекомендация предыдущего мониторингового отчета 2022 г., рекомендуется внесение в национальные протоколы лечения ВГС схем для особых случаев, связанных с наличием сопутствующих заболеваний у пациентов с ВГС, с учетом взаимодействия препаратов.

АНАЛИЗ ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ В РЕСПУБЛИКЕ АРМЕНИЯ

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

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

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

В течение 2022 года за счет грантов Глобального фонда было закуплено АРВ-препаратов на сумму около 291 165,7 долларов США. В 2022 г. за счет государственного бюджета АРВ-препараты **НЕ ЗАКУПАЛИСЬ**.

Закупки Глобального Фонда

В Таблице 17 отражены цены и объемы препаратов, закупленных за средства ГФ.

ТАБЛИЦА 17. ЦЕНЫ АРВ-ПРЕПАРАТОВ, ЗАКУПЛЕННЫХ В 2022 ГОДУ ЗА СЧЕТ ГФ⁷⁹

МНН	Цена за упаковку, \$	Общая сумма затрат, \$	Общее кол-во упаковок	Производитель	Оригинал/генерик
абакавир таблетки 300 мг	8,17	2452,2	300	Mylan Laboratories Limited, India	Генерик
абакавир таблетки 60 мг	5,55	1442,4	260	Micro Labs, India	Генерик
долутегравир (50 мг) таблетки	2,97	4156,0	1400	Aurobindo, India	Генерик
долутегравир (10 мг) таблетки	1,60	325,7	204	Mylan Laboratories Limited, India	Генерик
ламивудин 150 мг таблетки	2,25	383,3	170	Mylan Laboratories Limited, India	Генерик
лопинавир/ритонавир (200+50 мг)	19,05	3048,7	160	Mylan Laboratories Limited, India	Генерик
лопинавир/ритонавир (40+10 мг)	19,17	1916,7	100	Mylan Laboratories Limited, India	Генерик
ритонавир (таблетки) 100 мг	8,84	2544,6	288	Mylan Laboratories Limited, India	Генерик
тенофовир/эмтрицитабин (300+200 мг)	4,57	2648,7	580	Mylan Laboratories Limited, India	Генерик
тенофовир/ламивудин/долутегравир (300+300+50 мг)	5,43	254212,17	46800	Aurobindo, India	Генерик
ТАФ/эмтрицитабин/долутегравир (25+200+50 мг)	5,64	3382,6	600	Mylan Laboratories Limited, India	Генерик
дарунавир (600 мг)	50,74	7307,1	144	Mylan Laboratories Limited, India	Генерик
ламивудин/зидовудин (150+300 мг)	6,14	5284,7	860	Mylan Laboratories Limited, India	Генерик

⁷⁹ Данные предоставлены Минздравом РА

ламивудин 10 мг/мл	3,13	940,2	300	MACLEODS PHARMACEUTICALS	Генерик
зидовудин (300 мг)	5,64	496,1	88	Mylan Laboratories Limited, India	Генерик
зидовудин 50 мг/5 мл, раствор для приема внутрь 240 мл	3,45	442,0	128	MACLEODS PHARMACEUTICALS	Генерик
невирапин 50 мг/5 мл	3,31	182,2	55	AUROBINDO	Генерик
ИТОГО		291 165,7*			

* в расчет не включены логистические расходы

По сравнению с 2021 годом номенклатура закупок незначительно изменилась: было закуплено 17 наименований. В 2022 году **не** закупался оригинальный лопинавир/ритонавир в дозировках 200+50 мг и 80+20 мг компании Abbvie, цена которых в 2021 г. составила около 60 USD. Цена **генерика** в дозировке 200 мг + 50 мг составила 19 USD за упаковку. В 2022 году также **не** закупалась комбинация тенофовир /ламивудин/ эфавиренз (300+300+400 мг). Примечательно, что в первый раз были закуплены **лопинавир/ритонавир (40+10 мг), долутегравир (10 мг) и TAF/эмтрицитабин/долутегравир (25+200+50 мг)**. В целом бюджет закупок увеличился **на** 146 576,7 (в 2021 г. – 144 589).

В **Таблице 18** представлены сравнительные цены и количество закупленных препаратов в 2021–2022 гг.

Таблица 18. Сравнительные цены и количество закупленных препаратов в 2021–2022 гг. году за счет ГФ⁸⁰

МНН	Цена за упаковку, \$		Общее кол-во упаковок	
	2021	2022	2021	2022
абакавир таблетки 300 мг	8	8,17	280	300
абакавир таблетки 60 мг	4,72	5,5	280	260
долутегравир (50 мг) таблетки	2,6	2,97	1568	1400
долутегравир (10 мг) таблетки	-	1,60	-	204

⁸⁰ Данные предоставлены Минздравом РА

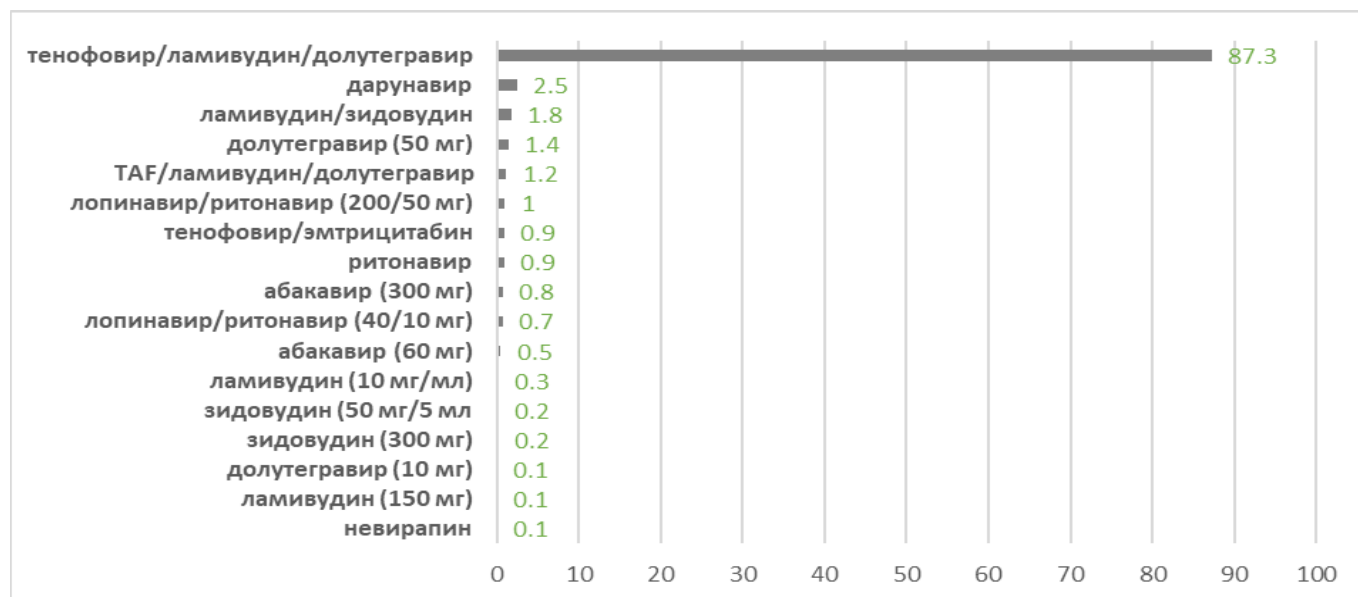
ламивудин 150 мг таблетки	1,9	2,25	270	170
лопинавир/ритонавир (200+50 мг)	18,65	19,05	461	160
лопинавир/ритонавир (40+10 мг)	-	19,17	-	100
ритонавир (таблетки) 100 мг	7	8,84	48	288
тенофовир/эмтрицитабин (300+200 мг)	4,50	4,57	1080	580
тенофовир/ламивудин/долутеграви́р (300+300+50 мг)	5/5,47	5,43	16534	46800
TAF/эмтрицитабин/долутеграви́р (25+200+50 мг)	-	5,64	-	600
дарунавир (600 мг)	50	50,74	144	144
ламивудин/зидовудин (150+300 мг)	4,99	6,14	1360	860
ламивудин 10 мг/мл	1,98	3,13	240	300
зидовудин (300 мг)	4,24	5,64	88	88
зидовудин 50 мг/5 мл, раствор для приема внутрь 240 мл	2,18	3,45	648	128
невирапин 50 мг/5 мл	1,45	3,31	24	55

Сравнение закупок 2021 и 2022 гг. показывает, что цены практически на все препараты увеличились. Эта тенденция нуждается в более детальном изучении с точки зрения обеспечения универсального доступа к терапии. Объемы закупленных препаратов также изменились, в частности, в 2,9 раз снизилось количество закупленного лопинавир/ритонави́ра, а также в 2,8 раз увеличилось количество закупки тенофовир/ламивудин/ долутеграви́ра, что является позитивной тенденцией.

Значительная часть бюджета Глобального фонда (88,5%) была потрачена на закупку комбинированных препаратов «вся схема в одной таблетке» (см. **Рисунок 4**). В 2021 г. **согласно измененным протоколам лечения Национального центра по Профилактике СПИДа, а также рекомендациям отчета по мониторингу 2019 года «Армянской сети позитивных людей»**, осуществлялся переход от схем

лечения с лопинавиром/ритонавиром к препаратам «вся схема в одной таблетке», включающим долутегравир. Данная тенденция отражается в закупках 2022 г.

РИСУНОК 4. РАСПРЕДЕЛЕНИЕ БЮДЖЕТА ГФ ПО ПРЕПАРАТАМ, 2022 г.



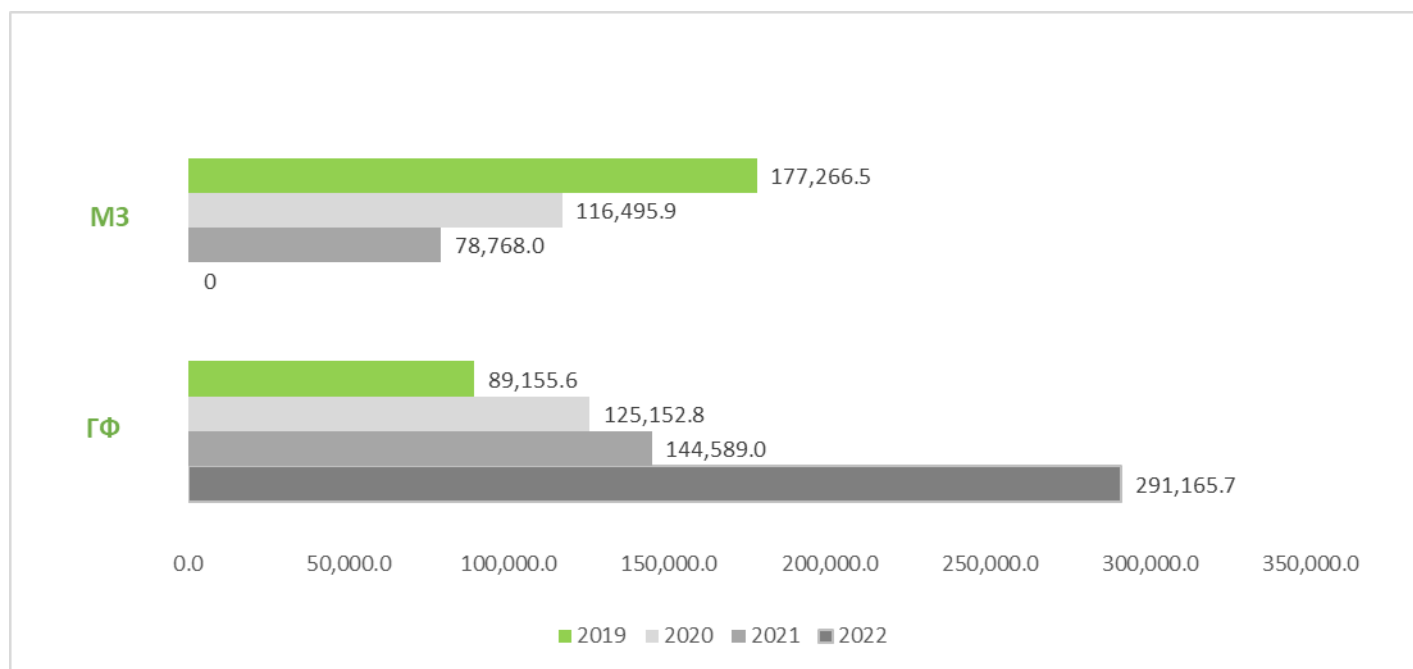
Закупки МИНЗДРАВА АРМЕНИИ (ГОСУДАРСТВЕННЫЙ БЮДЖЕТ)

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

В 2022 г. за счет государственного бюджета АРВ-препараты **НЕ ЗАКУПАЛИСЬ**.

Таким образом, исходя из представленных данных, бюджет на **закупку АРВ-препаратов** в Армении в **2022 году составил 291 165,7** (в 2021 году составил 223 357,02), что на 67 808,7\$ больше (+23,3%), чем в 2021 году. В 2020 году общий бюджет составил 241 648,7 (не учитывая логистические расходы), что почти на 24 773,4\$ меньше (-9,3%), чем в 2019 году; в 2019 году – 266 422,32\$ (не учитывая логистические расходы), что почти на 121 тыс. долларов меньше (-31%), чем в 2018 году (чуть больше 387 тыс. долларов США).

Рисунок 5. Динамика бюджетов на закупку АРВТ, 2019–2022 гг. по типу бюджета



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

Закупки нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы (НИОТ)

Общее количество закупленных годовых курсов нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы (НИОТ) составило 246* (без учета комбинаций фиксированных доз с режимом приема вся схема в одной таблетке один раз в день и педиатрических форм). При этом преобладают комбинированные формы в соответствии с рекомендациями ВОЗ.

Таблица 19. Анализ закупок препаратов класса НИОТ, 2022 год

	Кол-во годовых курсов	Кол-во годовых курсов, %	Общая сумма затрат, \$	Доля от общей суммы затрат, %
тенофовир/эмтрицитабин (300+200 мг)	47,7	28,62%	2648,7	18,80
ламивудин/зидовудин (150+300 мг)	70,7	42,44	5284,7	37,51
ламивудин 150 мг таблетки	14,0	8,39	383,3	2,72
зидовудин 300мг таблетки	7,2	4,34	496,1	3,52
абакавир таблетки 300 мг и абакавир таблетки 60	27	16,21	3894,6	27,64
ламивудин 10 мг/мл, 240 мл	-	-	940,2	6,67
зидовудин 50 мг/5 мл раствор 240 мл, 100 мл	-	-	442,0	3,14
ИТОГО	167*	100	14089,4	100%

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

Закупки «третьих препаратов»

Расчетное количество курсов по «третьим препаратам» в 2022 г. составило 4068, что на 1246 курса больше, чем в 2021 г. (2822, 44,1%). В 2022 г. общее число людей, получающих АРВТ, составило 3095. Объем закупленных препаратов достаточен для обеспечения терапией данного количества ЛЖВ. При этом большее количество курсов закуплено именно в виде комбинированных форм.

Таблица 20. Анализ закупок препаратов групп ИП, ингибиторов интегразы (ИИ), Ненуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы (ННИОТ) и «вся схема в одной таблетке», 2022 год

МНН	Кол-во годовых курсов**	Кол-во годовых курсов, %	Общая сумма затрат, \$	Доля от общей суммы затрат, %
тенофовир/ламивудин/долутеграви́р (300+300+50 мг)	3846,6	94,56	254212,7	91,75
ТАФ/ламивудин/долутеграви́р (25+200+50 мг)	49,3	1,21	3382,6	1,22
долутеграви́р (50 мг) таблетки	115,1	2,83	4481,7	1,62
лопинави́р/ритонави́р (200+50 мг) таблетки	13,2	0,53	4965,4	1,79
дарунави́р таблетки 600 мг	11,8	0,29	7307,1	2,64
невирапи́н 50 мг/мл суспензия 100 мл	-	-	182,2	0,07
ритонави́р (таблетки) 100 мг	23,7	0,58	2544,6	0,92
ИТОГО	4068*	100,0%	277 076,3	100,0%

*без учета ритонави́ра и педиатрических форм

**Количество годовых курсов подсчитано по формуле: количество закупленных таблеток / количество таблеток в день по инструкции / 365

Анализ структуры закупок ГФ показал, что внутри закупок «третьих» препаратов преобладают комбинированные формы «вся схема в 1 таблетке» или «3 в 1». По данным Национального центра инфекционных болезней, в 2022 году 95% всех пациентов принимали схемы «3 в 1», в подавляющем большинстве TDF/3ТС/DTG.

Сравнение закупок 2021 и 2022 года

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

Почти 94% закупленных годовых курсов третьих препаратов составляют препараты «вся схема в 1 таблетке». В 2021 г. снизился объем закупок препарата лопинави́р/ритонави́р (200+50 мг) (-22,9%).

Расчетное количество курсов по «третьим препаратам» в 2021 г. составило около 2822 курсов, что примерно на 772 курса больше, чем в 2020 (2050, 37,6%). В 2021 г. общее число людей, получающих АРВТ, составило 2679.

В 2022 г. было закуплено на 1246 курсов больше, чем в 2021 г. (2822). 95,8% закупленных годовых курсов третьих препаратов «вся схема в 1 таблетке» с режимом приема 1 раз в день.

Расчетное количество курсов по «третьим препаратам» в 2022 г. составило 4068, что на 1246 курсов больше, чем в 2021 г. (2822, 44,1%). В 2022 г. общее число людей, получающих АРВТ, составило 3095. Объем закупленных препаратов достаточен для обеспечения терапией данного количества ЛЖВ. При этом большее количество курсов закуплено именно в виде комбинированных форм.

Таблица 21. СРАВНЕНИЕ НОМЕНКЛАТУРЫ ЗАКУПОК «ТРЕТЬИХ» ПРЕПАРАТОВ В 2019, 2020 И 2021, 2022 ГГ.

МНН	Кол-во годовых курсов 2019	Кол-во годовых курсов 2020	Кол-во годовых курсов 2021	Кол-во годовых курсов 2022	2021 vs 2020, %	2021 vs 2020, курсов	2022 vs 2021 %	2022 vs 2021 курсов
тенофовир /ламивудин*/ эфавиренз (300+300+400 мг)	971	9,9	88,8	0	88,9	78,9	-	-
тенофовир/ламивудин/ долутегравир (300+300+50 мг)	517	1689,9	2542,5	3846,58	50,4	852,7	51,29	1304,08
долутегравир (50 мг) таблетки	112	161,4	128,9	115,07	-20,136	-32,5	-10,73	-13,832
лопинавир/ритонавир (200+50 мг) таблетки	91	61,8	50,3	13,15	-18,6	-11,5	-73,86	-37,15
дарунавир таблетки 600 мг	2	3,9	11,8	11,84	202,564	7,9	0,30	0,04

Лопинавир/ритонавир

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

В 2022 г. был закуплен только генерический лопинавир/ритонавир (19,05\$). По сравнению с 2021 г. количество годовых курсов значительно сократилось – с 50,3 до 13,2. В 2020 г. общественные организации, включая «Армянскую сеть позитивных людей», призвали правительства стран региона ВЕЦА закупать только генерики лопинавира/ритонавира на фоне отказа патентообладателя от патентных прав⁸¹.

По данным 2022 г., 91,75% бюджета потрачено на закупку препарата 3 в 1 – тенофовир/ламивудин/долутегравир.

Таким образом, оригинал лопинавир/ритонавир был заменен на генерик, а также значительно уменьшилось количество покупаемых курсов, что способствовало снижению затрат и позволило предоставить лечение большему количеству ЛЖВ. Это соответствует рекомендациям мониторингового отчета от 2022 г. по итогам 2021 г.

Стоимость схем

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

Таблица 22. РАСЧЕТНАЯ СТОИМОСТЬ ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНЫХ СХЕМ 1 РЯДА

Схема лечения	Стоимость схемы, ГФ \$	Стоимость схемы, МЗ РА \$
TDF/3TC/DTG (3 в 1) (2836 пациентов)	66,09	-
TDF/FTC + DTG (30 пациентов)	91,68	-
ABC+3TC+LPV/r (12 пациентов)	442,11	-

Стоимость схемы TAF/FTC/DTG, который впервые был закуплен в 2022 г., составила 68,59\$. В 2022 г., согласно предоставленным данным, лечение данной схемой фактически получили 10 пациентов.



⁸¹ <https://itpc-eeca.org/2020/04/20/abbvie-otkazyaetsya-ot-patentov-na-lopinavir-na-territorii-eapk-obshhestvenniki-prizyvayut-pravitelstva-zakupat-preparat-po-bolee-nizkim-czenam/>

Таблица 23. РАСЧЕТНАЯ СТОИМОСТЬ ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНЫХ СХЕМ 2 РЯДА

Схема лечения	Стоимость схемы, ГФ \$	Стоимость схемы, МЗ РА \$
TDF/ЗТС/DTG (3 в 1) (143 пациента)	66,09	-
AZT/ЗТС + DTG (57 пациента)	110,88	-

Стоимость схем первого ряда варьируется от 66,09 долларов США за год на пациента до 442,11. Стоимость схем второго ряда варьируется от 66,09 долларов США (схемы с долутегравиром) до 110,88 долларов США (схема AZT/ЗТС+DTG). Нужно учесть тот факт, что 40 пациентов получают схемы с EFV, закупленные в 2021 году, но в 2022 году данный препарат не закупался. Требуется дальнейшая оптимизация схем второй линии и снижение цен, в том числе за счет увеличения доли генерического атазанавира в комбинации с ритонавиром, использования генериков LPV/r и ритонавира как отдельного препарата при новой закупке, а также дальнейшего снижения доли LPV/r.

Выводы:

1. Значительная часть бюджета Глобального фонда (88,5%) была потрачена на закупку комбинированных препаратов «вся схема в одной таблетке» (см. Рисунок 4). Согласно изменениям в протоколах лечения Национального центра по Профилактике СПИДа, а также рекомендациям отчета по мониторингу 2019-2020 и 2020-2021 г. «Армянской сети позитивных людей», осуществляется переход от схем лечения с лопинавиром/ритонавиром к препаратам «вся схема в одной таблетке» с приемом 1 раз в день, включающим долутегравир.
2. Бюджет на закупку АРВ-препаратов в Армении в 2022 году составил 291 165,7 (в 2021 году бюджет составил 223 357,02), что на 67 808,7\$ больше (+23.3%), чем в 2021 году. В 2020 году общий бюджет составил 241 648,7 (не учитывая логистические расходы), что почти на 24 773,4\$ меньше (-9,3%), чем в 2019 году; в 2019 году – 266 422,32\$ (не учитывая логистические расходы). В 2022 г. продолжился переход на тенофовир/ламивудин/долутегравир, также снизилась закупка генерика лопинавира/ритонавира, а оригинал не закупался. Сравнение закупок 2021 и 2022 гг. показывает, что цена практически на все препараты увеличились. Эта тенденция нуждается в более детальном изучении с точки зрения обеспечения универсального доступа к лечению.

3. В 2022 г. число людей, получающих АРВТ, составило 3095, расчетное число курсов, закупленных в 2022 г. исходя из проанализированных данных, составило 4068. Перебоев в предоставлении препаратов зафиксировано не было.
4. В общем объеме закупок препараты «3 в 1» (тенофовир/ламивудин/долутеграви́р) занимают значимую долю. Почти 88,5% закупленных годовых курсов составляют препараты «вся схема в 1 таблетке», из которых около 98,7% – тенофовир/ламивудин/долутеграви́р.
5. Значительно снизился объем препарата лопинавир/ритонавир (200+50 мг). С учетом того, что патентообладатель отказался от патента, и, следовательно, можно беспрепятственно закупать генерическую версию по цене в 3 раза ниже, рекомендуется дальнейшая оптимизация бюджета. Кроме того, с учетом исключения лопинави́ра/ритонави́ра из европейских рекомендаций, рекомендуется продолжать постепенное снижение доли данного препарата в структуре закупок. В 2022 г. в рамках гранта ГФ был закуплен только генерик препарата лопинави́ра/ритонави́ра. Полностью осуществлен переход на генерическую версию, что также совпадает с рекомендацией мониторингового отчета от 2022 г.
6. В закупках Глобального фонда предпочтение отдается комбинированным формам «вся схема в 1 таблетке». МЗ РА препаратов не закупало, что создает серьезную проблему обеспечения устойчивости программ лечения по окончании грантов ГФ. С целью обеспечения устойчивости программ лечения после окончания грантов ГФ нужно увеличить долю закупок АРВ-препаратов за средства государственного бюджета.
7. Продолжилось увеличение закупки долутеграви́ра как отдельного препарата, так и в составе комбинации, что соответствует рекомендациям мониторинга 2020 и 2021 гг. Общее число упаковок долутеграви́ра составило 49004 (закуп ГФ, по сравнению с 32502 в 2021 г.). Цена долутеграви́ра (50 мг) составляет от 2,97 (закупки ГФ, монокомпонент) до 5,64 (закупки ГФ, комбинация с ТАФ и ламивуди́ном) долларов США за упаковку.
8. Стоимость схем первого ряда варьируется от 66,09 долларов за год на пациента и до 442,11. Стоимость схем второго ряда варьируется от 66,09 долларов США (схемы с долутеграви́ром) до 110,88 долларов США (схема AZT/ЗТC+DTG). Нужно учесть тот факт, что есть 40 пациентов, которые получают схемы с EFV, закупленные в 2021 году, но в 2022 году закупок данного препарата не было. Требуется дальнейшая оптимизация схем второй линии и снижение цен, в том числе за счет увеличения доли генерического атазанави́ра в комбинации с ритонави́ром, использования генериков LPV/г и ритонави́ра как отдельного препарата при новой закупке и снижения доли LPV/г.

9. В закупках полностью отсутствует эфавиренз. При этом, как указано выше, в 2022 г. 40 пациентов продолжали получать схемы с эфавирензом, приобретенные в 2021 г.

АНАЛИЗ ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГЕПАТИТА С В РЕСПУБЛИКЕ АРМЕНИИ

Начиная с 2020 г. ежегодно 1000 пациентов имеют возможность бесплатно получить лечение гепатита С. Как упомянуто выше, согласно Решению правительства 30.05.2019 642-Н в список заболеваний, при которых препараты предоставляются больным с полной компенсацией их стоимости, был включен гепатит С⁸². Данное решение служит основанием для закупки противовирусных препаратов прямого действия (ПППД) за средства государственного бюджета.

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

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

В 2022 году закупки также проводились только за средства государственного бюджета. Был закуплен софосбувир/велпатасвир (400/100 мг) в количестве 3000 упаковок.

Таблица 24. ЦЕНЫ ПРОТИВОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГЕПАТИТА С, ЗАКУПЛЕННЫХ В 2022 ГОДУ ЗА СЧЕТ МЗ РА⁸³

МНН	Цена за упаковку, \$	Общая сумма затрат, \$	Общее кол-во упаковок
софосбувир/велпатасвир (400/100 мг)	82	246081,6	3000
ИТОГО		246 081,6*	3000

** в расчет не включены логистические расходы*

⁸² <https://bit.ly/2Nu1zGr>

⁸³ Данные предоставлены МЗ

Предварительный анализ показывает, что закупленное за счет МЗ РА количество упаковок рассчитано приблизительно на 1000 пациентов (исходя из продолжительности курса 12 недель).

По официальным данным, на период декабря 2021 г. число пациентов, получивших лечение гепатита С, составило 827, что не соответствует национальному индикатору – 1000 пролеченных пациентов в год, хотя было закуплено достаточное количество препаратов. В 2021 году 70 ЛЖВ нуждались в лечении гепатита С, терапию получили 34.

В 2022 г. лечение гепатита С получили 838 пациента, что также не соответствует национальному индикатору.

В **Таблице 25** показано количество пациентов, пролеченных от гепатита С в 2022 г., в разбивке по схемам лечения.

Таблица 25. Количество пациентов, пролеченных от гепатита С по схемам лечения в 2022 г.

Схема лечения	Количество пациентов
Софосбувир/даклатасвир	400
Софосбувир/велпатасвир	438

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

ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ И ДОСТУП К ВОСПРОИЗВЕДЕННЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПРЕПАРАТАМ

Цель данного раздела – дать краткий обзор тех аспектов патентного законодательства и законодательства в сфере обращения лекарственных средств РА, которые относятся к доступности лекарственных средств и интеллектуальной собственности. В данном обзоре будут затронуты следующие темы: получение патента, роль МЗ в выдаче патентов, оспаривание патентов, эксклюзивность данных регистрационного досье, принудительное лицензирование, параллельный импорт, патентная увязка, положение «Болар». Обзор составлен на основании открытых источников. К моменту публикации отчета (июнь 2023 г.) нормы закона могут претерпеть изменения, поэтому при любых ситуациях необходимо сверяться с действующей редакцией закона.

Стоит отметить, что в 2020 году Республика Армения все еще находилась на стадии реформирования законодательства в сфере интеллектуальной собственности⁸⁴, а в июле 2021 года вступили в силу законы РА «О патентах»⁸⁵, «О промышленном образце»⁸⁶.

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

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

⁸⁴ <https://www.e-draft.am/projects/1288/about>

⁸⁵ <https://www.arlis.am/documentview.aspx?docid=151220>

⁸⁶ <https://www.arlis.am/documentview.aspx?docid=151234>

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

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

Получение патента

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

Иностранные же юридические и физические лица, постоянно проживающие за пределами Республики Армения, могут подать заявку в уполномоченный орган только через зарегистрированных патентных поверенных, если иное не предусмотрено международными договорами. В настоящее время Республика Армения имеет такие соглашения с рядом стран СНГ, включая Российскую Федерацию и Грузию.

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

Армения входит в состав Евразийской патентной организации (ЕАПО)⁸⁷ и признает патенты, выданные данной организацией.

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

Роль Министерства здравоохранения в процедуре выдачи патента на лекарственное средство

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

Оспаривание патентов

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

- ❑ если доказано, что предмет патента непатентоспособен по смыслу статей 13-17 Закона «О патентах»;
- ❑ недостаточно ясно и чётко раскрыто, что позволило бы специалисту в данной области реализовать его;
- ❑ предмет патента превышает содержание заявки в том виде, в котором она подана, или если патент выдан на основании отдельной заявки или новой заявки, поданной в соответствии со статьей 21 настоящего Закона, предмет содержание патента превышает содержание первоначальной заявки в том виде, в котором она была подана;
- ❑ патентообладатель изобретения не имел права на получение патента в соответствии с Законом «О патентах».

⁸⁷ <https://www.eapo.org/ru/>

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

Независимый пункт формулы изобретения не может быть признан недействительным частично.

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

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

В Армении 2021 году от имени организации «Армянская сеть позитивных людей» было подготовлено возражение против действия евразийского патента на изобретение № 15145 «Фармацевтическая композиция и пероральная фармацевтическая дозированная форма (варианты), проявляющие активность в отношении ВИЧ-инфекций, лечебный набор и таблетка и способ лечения или предотвращения симптомов или эффектов вич-инфекции». Согласно электронному бюллетеню Евразийской патентной организации, указанное изобретение находится под патентной защитой на территории Республики Армения⁸⁸. В частности, в иске были приведены обоснования для аннулирования данного патента, учитывая также статьи 3 и 66 Административно-процессуального кодекса РА.

Иск был подан в Административный суд Армении 27.01.2022 г.

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

⁸⁸ <https://www.eapo.org/ru/patents/reestr/patent.php?id=15145>

Нужно отметить, что это первый в истории случай оспаривания евразийского патента на лекарственное средство в Армении.

25.04.2023 состоялось Административное судебное заседание по Административному делу N ВД/0645/05/22 о признании недействительным Евразийского патента на изобретения N 15145 на территории Республики Армения.

Судья представил, что со стороны Офиса Интеллектуальной Собственности было получено Заявление насчет предоставления данных, на основании которых данный патент был зарегистрирован на территории Армении. В частности, было указано, что Офис ИС до этого не получал уведомление о предстоящих судебных заседаниях, вероятно из-за того, что поменялся адрес. Также бывший сотрудник, который представлял на судах Офис Интеллектуальной Собственности, уволился, а новый сотрудник ввиду перегруженности полностью не может быть вовлечен во все дела. Ввиду вышесказанного Офис ИС попросил отложить судебное заседание и дать время для подготовки к суду. Также было отмечено, что Офис ИС не может представить материалы, относящиеся к указанному евразийскому патенту, поскольку не имеет их, так как оформление любой евразийской заявки, вплоть до выдачи патента, осуществляется в Евразийском патентном ведомстве (Российская Федерация, Москва). Республика Армения, являясь государством-членом Евразийской патентной организации, только признает и охраняет права, вытекающие из евразийских патентов, на территории Республики Армения.

Судья решил не откладывать заседания, так как Офис ИС были должным образом уведомлен, и не может предоставить запрошенную информацию. Наша сторона заявила, что и первое заседание было отложено ввиду того, что из Офиса ИС никто не явился на суд, и суд решил еще раз его уведомить и запросить документы. Со стороны истца было предложено применить отрицательное процессуальное последствие, но суд, все же, решил получить документы через Службу обеспечения принудительного исполнения. Также с нашей стороны было предоставлено суду перевод ранее предоставленного ими Решения о признании недействительным Евразийского патента на изобретения N 15145 на территории Республики Казахстан зафиксировано судьей. Также адвокат попросил, учитывая Заявление другой стороны, не откладывать судебное заседание. Суд отметил, что ответчик не выполнил решение суда об истребовании доказательств.

В результате суд постановил, что рассмотрение дела окончено, и установил дату опубликования решения суда по существу дела на 18 мая 2023 года.

22.05.2023 было получено Решение суда. Суд посчитал необходимым возобновить данное административное дело в целях обеспечения полного и всестороннего рассмотрения дела, так как необходимо дальнейшее исследование доказательств.

Таким образом, суд постановил возобновить рассмотрение административного дела по иску о признании евразийского патента N 15145 недействительным на территории Республики Армения. Новый день заседания суда пока не был назначен.

Необходимо предпринять последующие шаги для аннулирования данного патента на территории Армении и документированию практики с целью оптимизации нормативно-правовой базы в этой сфере.

Эксклюзивность права на реализацию товара с целью получения прибыли (Рыночная эксклюзивность)

Данный механизм предполагает запрет на продажу лекарственного препарата в течение установленного законом времени. Согласно ст. 16 п. 15 Закона о лекарствах при регистрации воспроизведенного лекарственного средства заявитель не обязан представлять данные доклинических исследований и (или) клинических испытаний, если заявитель представляет документы, подтверждающие, что лекарственное средство воспроизведено из оригинального лекарственного средства, зарегистрированного в Республике Армения или в стране-члене международной профессиональной организации, определенной Правительством Республики Армения, не менее восьми лет. Этот воспроизведенный препарат может обращаться в Республике Армения через десять лет после регистрации оригинального препарата. Если владелец регистрационного удостоверения регистрирует одно или несколько новых показаний в течение десятилетнего периода, этот период продлевается максимум еще на один год. Заявитель не представляет данные исследования биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного средства, если представленные документы подтверждают, что лекарственное средство применялось в Республике Армения или в стране-члене международной профессиональной организации, определенной решением Правительства Республики Армения, более десяти лет. В этих случаях заявитель представляет только соответствующие данные из научной литературы.

Эксклюзивность данных регистрационного досье

Регистрационное досье – это документ, который подается в орган, занимающийся регистрацией лекарственных средств для того, чтобы проверить препарат по таким параметрам, как: качество, эффективность и безопасность. Там же заявитель указывает данные по доклиническим исследованиям и клиническим испытаниям оригинального лекарственного средства. Эта информация может быть предназначена для широкого круга пользователей, если в законе не указано иное.

Эксклюзивность данных (data exclusivity) – это право производителя оригинального препарата использовать данные о проведенных им исследованиях в течение определенного периода времени только в собственных целях. В Республике Армения данное право патентообладателя закреплено в п. 15 ст. 16 закона «О лекарствах» от 17.05.2016г⁸⁹ и составляет 10 лет с возможностью продления на 1 год. В частности согласно вышеупомянутой статье, во время регистрации воспроизведенного лекарственного средства заявителю не требуется представлять данные доклинических исследований и (или) клинических испытаний, если заявитель представляет документы, подтверждающие, что лекарственное средство воспроизведено из оригинального лекарственного средства, зарегистрированного в Республике Армения или в государстве-члене международной профессиональной организации, определенной решением Правительства Республики Армения не менее восьми лет. Этот воспроизводимый препарат может распространяться в Республике Армения через 10 лет после регистрации оригинального препарата. В случае регистрации одной или нескольких новых инструкций владельцем свидетельства о регистрации в течение 10 лет, срок продлевается максимум на один год. Заявитель не обязан предоставлять данные о биодоступности воспроизводимого лекарственного средства, если представленные им документы указывают на то, что лекарственное средство использовалось в Республике Армения или в стране-члене международной профессиональной организации, определенной решением Правительства Республики Армения, более 10 лет. В этих случаях заявитель представляет только соответствующие данные научной литературы. Следует также отметить, что п.14 ст.16 закона «О лекарствах» предусматривает, что уполномоченный орган обязан обеспечить содержащихся в регистрационных документах конфиденциальность тех данных, которые защищены законодательством РА и не подлежат публикации. Конфиденциальная информация, согласно статье 16 закона «О защите экономической конкуренции» может включать методы производства, химические формулы, чертежи, образцы для испытаний, методы продажи и распространения продукции, типы контрактов, бизнес-планы, подробности контрактных цен, профессиональные области (профили) потребителей, рекламную стратегию, список поставщиков или клиентов, программное обеспечение, базы данных и т.д. Согласно новому закону О внесении изменений в закон «О защите экономической конкуренции»⁹⁰ от 03.03.2021, вышеуказанное понятие конфиденциальной информации не предусмотрено. Согласно статье 24 данного закона недобросовестной конкуренцией признаются любые действия или поведение, приводящие к получению, использованию, разглашению или опубликованию нераскрытой информации без согласия ее законного владельца или способами, противоречащими обычаям делового оборота, в том числе:

- промышленный, коммерческий шпионаж или принуждение к такому;
- нарушение соглашения о неразглашении или принуждение к нему;
- нарушение консультирования или принуждения.

⁸⁹ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docID=106446>

⁹⁰ <https://www.arlis.am/documentview.aspx?docid=151201>

- получение нераскрытой информации третьим лицом, которое знало или могло знать, что оно влечет за собой совершение любого из действий, указанных в предыдущих пунктах настоящей части.

Таким образом, использование раскрытой информации, например, результатов исследований, опубликованных в открытых источниках, не является нарушением прав владельца оригинального лекарственного препарата.

Принудительное лицензирование

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

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

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

Принудительные лицензии в соответствии со статьей 73 Закона предоставляются на следующих условиях: (а) объем и срок действия должны быть ограничены в соответствии с их целями; (б) они должны быть только неисключительными; (с) они не могут быть переданы третьим лицам, за исключением предприятия или бизнеса лицензиата; (d) они должны предоставляться главным образом для удовлетворения потребностей внутреннего рынка, кроме случаев ограничения конкурентной практики. С 2021 года пункт звучит так: принудительная лицензия предназначена в

основном для удовлетворения потребностей внутреннего рынка, за исключением принудительных лицензий, когда патентообладатель или лицензиат недобросовестно использует патентные права, особенно когда формы использования противоречат обычаям делового оборота, ограничивая конкуренцию.

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

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

Принудительная лицензия может быть предоставлена также на использование изобретения, относящегося к фармацевтическому продукту, в целях производства продукта для дальнейшего экспорта.

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

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

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

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

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

Параллельный импорт

Концепция параллельного импорта предусмотрена как Законом (ст. 27), так и Законом РА «О лекарствах», согласно которому параллельный импорт – это импорт зарегистрированных фармацевтических препаратов другим лицом, кроме владельца патента в Республику Армения, или его уполномоченного лица. Патентообладатель или владелец исключительной лицензии не вправе запрещать кому-либо выпускать на рынок запатентованное изобретение в Республике Армения, если патентообладатель законно поставляет товар на рынок в Республике Армения самим патентообладателем или с его/ее согласия или каким-либо иным законным способом, таким как получение принудительной лицензии. Импорт запатентованного продукта в Республику Армения не является нарушением исключительного права патентообладателя, если запатентованный продукт был законно поставлен на рынок в другой стране владельцем патента или с его согласия. Вышеупомянутое

относится к исчерпанию исключительных прав. Другими словами, если патентообладатель поставил запатентованный продукт на рынок, он исчерпал это право. Если иное не предусмотрено законом, последующая перепродажа, аренда или иная эксплуатация продукта не могут запрещаться владельцем патента.

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

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

Соотношение патентного статуса с регистрацией (патентная увязка)

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

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

Положение Болар

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

В законодательстве Республики Армения положение Болар отражено в ст. 25 Закона, где использование запатентованного изобретения или полезной модели, не является нарушением исключительных прав владельца патента, если они используются: (1) для личных нужд без цели

получения прибыли; (2) как предмет научного исследования или научного эксперимента; (3) для разового приготовления лекарств в аптеках по рецептам врачей; (4) на любом транспортном средстве, принадлежащем другому государству и случайно или временно находящемся на территории Республики Армения, если оно определяется исключительно потребностями транспортного средства и последнее принадлежит гражданам и (или) юридическим лицам государства предоставление одинаковых прав гражданам и юридическим лицам Республики Армения; (5) провести необходимые исследования, испытания и эксперименты по медицинской (в том числе фитосанитарной) продукции в течение двух лет до истечения срока действия лицензии.

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

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

Процесс регистрации лекарственного препарата также относится к подготовительным действиям, и судебная практика зачастую влияет на вывод на рынок генериков. Так, 10 декабря 2009 года Административный суд вынес решение (дело № ВД -3647 / 05/09) о признании недействительной регистрации на основании того факта, что другая компания получила патент. В частности, «Eli Lilly and Company» утверждала, что у нее есть патент на гемцитабина гидрохлорид. Продукция компании под названием «Гемзар», действующим веществом которой является гемцитабина гидрохлорид, была зарегистрирована с регистрационным номером 0436/6367 гемцитабина гидрохлорида 200 мг и гемцитабина гидрохлорида 1000 мг. Затем компания выяснила, что другая компания – Slovenia Lek d.d – зарегистрировала собственное производство Gemcitabine Lek 200 мг и 1000 мг, поэтому истец заявил, что регистрация лекарственного средства нарушила его патент, и попросил суд признать регистрацию недействительной. Суд заявил, что, хотя нет таких оснований, как нарушение патента для отказа в регистрации лекарственного средства, однако Конституция РА предусматривает, что интеллектуальная собственность должна охраняться законом. Кроме того, Административный суд также принял во внимание Соглашение между Республикой Армения и США о коммерческих вопросах, подписанное 2 апреля 1992 года, в котором предусматривалось, что стороны должны обеспечивать защиту интеллектуальной собственности (статья 8). В результате Административный суд удовлетворил иск истца и признал недействительной регистрацию ответчика на 200 мг гемцитабина и 1000 мг гемцитабина.

Изменения в патентном законодательстве

Стоит отметить, что в июле 2021 вступил в силу новый закон «О Патентах»⁹¹. «Армянская сеть позитивных людей» лоббировала внесение изменений в данный закон. Было предложено внести изменения в 8 статей закона. Были проведены встречи с различными заинтересованными сторонами.

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

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

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

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

Закон «О патентах», статья 27, Ограничения патентных прав. часть 1: Патентообладатель или лицо с исключительной лицензией не вправе запрещать размещение на рынке продукта,

⁹¹ <https://mineconomy.am/ru/news/2318>

содержащего запатентованное изобретение или запатентованный продукт, в Республике Армения, если продукт или предмет были введены в гражданский оборот на законных основаниях патентообладателем или с его согласия или в любой другой правовой форме, например, принудительных лицензий.

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

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

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

- 4) Статья 72 (3) закона «О патентах». Согласно соглашению ТРИПС требуется, чтобы лицо, подающее заявку на принудительную лицензию, сначала попыталось получить лицензию непосредственно у лицензиата. Было предложено провести такие переговоры в течение определенного периода времени (6 месяцев), чтобы это требование не стало препятствием для начала процесса принудительного лицензирования. Статья была отредактирована, но срок обозначен не был.

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

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

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

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

Статья 73. Условия выдачи принудительной лицензии

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

- 1) на ограниченное время и объем, исходя из цели выдачи лицензии
- 2) должно быть только неисключительным,
- 3) не могут быть переданы третьим лицам, кроме случаев, когда передача осуществляется совместно с организацией или производством, которым выдана принудительная лицензия,
- 4) В основном это предусмотрено для удовлетворения спроса на внутреннем рынке, за исключением принудительных лицензий, выданных в соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 72 и частью 4 настоящей статьи для корректировки практики ограничения конкуренции.

Статья 74. Вознаграждение по принудительной лицензии

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

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

ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

В части вирусного гепатита С

1. Необходимо обновить рекомендации по лечению вирусного гепатита С в соответствии с последними рекомендациями ВОЗ и EASL 2020 (желательно 2022), фокус необходимо сделать на использовании пангенотипных полностью пероральных противовирусных препаратов прямого действия (ПППД);
2. Увеличить охват лечения ВГС согласно Национальным планам;
3. Предусмотреть дополнительное финансирование на покрытие расходов в связи с диагностикой;
4. Увеличение охвата лечения необходимо синхронизировать с действиями направленными на полное или частичное покрытие расходов, связанных с мониторингом эффективности лечения гепатита С.
5. Рекомендуется внесение в национальные протоколы лечения ВГС схем лечения для особых случаев, связанных с наличием сопутствующих заболеваний у пациентов с ВГС, с учетом взаимодействия препаратов.

В части ВИЧ-инфекции:

1. Необходимо дальнейшее увеличение количества людей, получающих терапию, в соответствии с обновленными рекомендациями ВОЗ и для достижения показателей 95/95/95;
2. Налицо ослабление эпиднадзора и мониторинга за ВИЧ, снижение качества собираемых данных, о чем свидетельствуют разнящиеся данные по каскаду лечения. Необходимо улучшить качество собираемых данных.
3. В СОЛ не входят препараты лечения гепатита С, которые закупаются за счет государства. Это не повлияло на закупки, но все же рекомендуется включить в СОЛ препараты для лечения

гепатита С и эфавиренз 400 мг. Рекомендуется обновить список жизненно необходимых лекарств с низким спросом.

4. С целью обеспечения устойчивости программ лечения после окончания грантов ГФ необходимо существенные финансовые средства, выделяемые Правительством РА на закупку АРВ-препаратов.

АРВТ

Учитывая, что ожидаемым результатом стратегического направления в части лекарственного обеспечения является предоставление АРВТ 95% ВИЧ-инфицированных, и у 95% получающих АРВТ вирусная нагрузка должна быть на неопределяемом уровне, рекомендуется:

1. обеспечить возможности для применения схем АРВТ, состоящих из двух препаратов (битерапия) для снижения лекарственной нагрузки при определенных состояниях и у ВИЧ-инфицированных пациентов, длительно находящихся на АРВТ с неопределяемой вирусной нагрузкой (более 6 мес) – для улучшения качества и продолжительности жизни. Назначение двойных АРВ схем после определения первичной лекарственной резистентности (EACS guidelines, version 11.1, 2022)
 - RPV+DTG (при условии возможности поставок рилпивирин по низким ценам)
 - ЗТС +DTG
 - ЗТС +DRV/r
 - DRV/r +DTG
 - DRV/r +RPV
2. TDF/FTC/RPV –по 1 таблетке 1 раз с приемом обильной пищи в 400-500 ккал, для лучшего всасывания. Является схемой выбора у беременных. (EACS guidelines, version 11.1,2022, Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Adults and Adolescents Living with HIV, 2019).
3. Рекомендуется применение схем АРВТ с Рилпивирином из группы ННИОТов, так как он легко переносится, не имеет тяжелых побочных эффектов, не вызывает нарушений липидного обмена, назначается пациентам с высокими СД4>200кл/мкл и ВН <100000 копий/мл. Рилпивирин имеется в списке зарегистрированных АРВТ в Армении («Эдюрант»). (EACS guidelines, version 11.1,2022).
4. Тенофовир алафенамид (ТАФ) есть в АРВ-схемах в национальных протоколах, однако на момент написания отчета препарат в РА закупался в очень малых количествах, хотя его можно применять у детей с массой тела выше 25кг.
5. Схемы с Рифапентином для лечения латентного туберкулеза прописаны в национальных протоколах, однако на момент написания отчета препарат в РА не закупался.
6. При наличии финансовых возможностей, рекомендуется рассмотреть вариант применения в схемах АРВТ новых представителей из группы ННИОТов (доравирин 100 мг) и из группы интегразных ингибиторов (биктегравир), включая их комбинации. Желательно иметь эти препараты для особых случаев, учитывая высокий порог резистентности, хорошую переносимость и высокую эффективность.

7. В национальных протоколах отмечено, что EFV назначается если первичная резистентность не превышает 10% (стр 34). Проводились ли исследования по поводу определения первичной резистентности? Какие данные имеются о наличии первичной резистентности к ННИОТам?

Мониторинг побочных эффектов

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

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

При ССЗ следует учитывать следующие побочные эффекты:

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

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

Оппортунистические инфекции

1. Для лечения церебрального токсоплазмоза применение триметоприм/сульфаметоксазола, исходя из расчета 5 мг триметоприма/кг веса и 25 мг сульфаметоксазола/кг веса в день 2 раза (EACS guidelines, version 11.1,2022).
2. Для начала профилактики криптококкоза по национальным протоколам рекомендуется проведение тестирования на криптококковый антиген. Наличие тест систем в Армении неизвестно.

3. Рекомендуется применение тестирования на наличие криптококкового антигена перед началом первичной профилактики (для снижения вероятных лекарственных взаимодействий, а также для снижения развития побочного действия противогрибковых препаратов).
4. Согласно национальным протоколам для лечения криптококкового менингита применяется Амфотерицин В и Флуцитозин. Однако на момент написания отчета препарат в РА не закупался.

Вакцинация

1. Гепатит В: нет данных о количестве проведенных исследований перед вакцинацией против гепатита В (согласно национальному протоколу, определение HBsAg и антител к HBsAg) и о количестве проведенных исследований на количество антител к HbsAg после вакцинации, а также о количестве проведенных вакцинаций.
2. Нет данных о количестве проведенных вакцинаций против пневмококка, которые показаны пациентам с ВИЧ инфекцией и цирротическими изменениями при вирусных гепатитах (Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection, WHO 2016 и American Association for the Study of Liver Diseases guidelines, 2018 (AASLD).

В части интеллектуальной собственности и защиты общественного здравоохранения

1. Продолжить реформы законодательства РА в области патентного права таким образом, чтобы учесть интересы общественного здравоохранения. В частности, рекомендуется:
 - a. расширить полномочия Правительства РА в вопросе использования изобретений, связанных с лекарствами, без разрешения патентообладателя;
 - b. упростить судопроизводство, уточняющее юрисдикцию по принудительным лицензиям;
 - c. оптимизировать законодательство с целью более эффективного использования режима международного исчерпания прав;
 - d. снизить срок или полностью отказаться от режима эксклюзивности данных, а также рыночной эксклюзивности;
 - e. расширить перечень примеров некоммерческого использования изобретения, не являющихся нарушением патента, включая регистрацию;
 - f. ввести процедуру оспаривания патента до его выдачи (подача возражения с последующим решением о невыдаче патента)
2. Использовать гибкие положения соглашения ТРИПС для улучшения доступа к конкретным препаратам, в том числе возможности для использования принудительных лицензий и оспаривания патентов.

3. Рекомендуется продолжить лоббирование всех остальных предложенных изменений в Законе о Патентах.
4. Осуществлять мониторинг международных договоров о свободной торговле, двусторонних и прочих соглашений, которые могут включать положения ТРИПС+ и другие нормы, обеспечивающие дополнительную защиту изобретений.

ПРИЛОЖЕНИЕ

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. РАЗМЕР НЕОБХОДИМЫХ ФИНАНСОВЫХ ЗАТРАТ НА ПРОГРАММУ МЕРОПРИЯТИЙ ПРИОРИТЕТНЫХ НАПРАВЛЕНИЙ

Стратегическое направление	Мероприятие	Источник финансирования	Необходимое финансирование (1000 AMD)	Необходимое финансирование (USD, курс 2021 - 503,83)
1. Укрепить реализацию мероприятий, направленных на улучшение предоставления, охвата и качества услуг по профилактике ВИЧ, уделяя особое внимание наиболее уязвимым группам населения			2,742,471.44	5,443,248
1.1 Улучшение предоставления, охвата и качества услуг по профилактике ВИЧ и снижение вреда для ЛУИН	1.1.1 Обновить модел предоставления услуг связанных с ВИЧ инфекцией для ЛУИН и рассчитать затраты (комбинированные национальные и международные)	Глобальный фонд, UNAIDS (2022-2023)	1,312.99	2606.02
	1.1.2 Предоставить услуги профилактики ЛУИН	Глобальный фонд (2022-2024) Государственное финансирование (2024-2026)	445,864.77	884950.8
	1.1.3 Предоставить Опиоидное метадоновое лечение (ОМЛ) в преоритетных местах для ЛУИН	Глобальный фонд (2022) Государственное финансирование (2023-2026)	357,730,367.40 (реализация проекта) 286,470,000.0 (закуп метадона)	710021.97 568584.64
1.2 Улучшение предоставления, охвата и качества услуг по профилактике ВИЧ для КСР и их	1.2.2 Предоставить услуги профилактики КСР	Глобальный фонд (2022-2024) Государственное финансирование (2024-	361,570.98	717644.8

клиентов		2026)		
1.3 Улучшение предоставления, охвата и качества услуг по профилактике ВИЧ для MSM	1.3.2 Предоставить услуги профилактики MSM	Глобальный фонд (2022-2024) Министерство Здравоохранения (2024-2026)	865,080.67	1717009
1.4 Улучшение предоставления, охвата и качества услуг по профилактике ВИЧ для ТГ	1.4.2 Расширить охват услуги профилактики ТГ	Глобальный фонд (2022-2024) Государственное финансирование (2024-2026)	12,318.21	24449.14
1.6 Улучшение предоставления, охвата и качества услуг по профилактике ВИЧ для лиц находящихся в пенитенциарных учреждениях	1.6.1 Обеспечить профилактику ВИЧ инфекции для лиц находящихся в пенитенциарных учреждениях: базовый пакет будет расширен за счет включения скрининга на вирус гепатита с и лечения гепатита с, шприцев/игл, презервативов	Глобальный фонд (2022-2024) Министерство Юстиции (2025-2026)	777.37 518.25	1542.921 1028.621
	1.6.2 Предоставить лечение ВИЧ инфекции ЛЖВ находящихся в пенитенциарных учреждений	Министерство Здравоохранения (2022-2026)	2,387.25	4738.205
1.7 Укрепить предоставление тестирования на ВИЧ для всех беременных женщин по инициативе медицинских работников и меры по предотвращению	1.7.1 Внедрение скрининга на ВИЧ и сифилис для всех беременных, посещающих центры дородовой помощи, и экспресс-тестирования на ВИЧ среди беременных, не посещавших эти центры	Министерство Здравоохранения (2022-2026)	95,490.00	189528.2

передачи инфекции от матери ребенку с целью искоренения передачи инфекции от матери ребенку	1.7.2 Обеспечить всех ВИЧ-позитивных беременных женщин АРВ-препаратами для предотвращения передачи их нерожденным детям, ранней диагностики новорожденных	Министерство Здравоохранения (2022-2026)	2,387.25	4738.205
2. Укрепить реализацию мероприятий, направленных на улучшение предоставления комплексных и качественных услуг по выявлению ВИЧ, лечению и уходу для достижения соотношения 95-95-95 в каскаде исследований и лечения			3,468,893.40	6,885,047
2.1 увеличить число людей, живущих с ВИЧ, которые знают о своем статусе	2.1.1 Приобретение экспресс-тестов на ВИЧ для наиболее уязвимых групп населения	Глобальный фонд (2022-2024)	88,606.89	175866.6
		Министерство Здравоохранения (2025-2026)	98,694.64	195888.8
	2.1.2 а. Проведение исследования индекса ВИЧ инфекции среди сексуальных партнеров ЛУИН	Глобальный фонд (2022-2024)	1,703.64	3381.379
		Государственное финансирование (2025-2026)	1,098.21	2179.723
	2.1.2 б. Проведение исследования индекса ВИЧ инфекции среди сексуальных партнеров ВИЧ положительных КСР	Глобальный фонд (2022-2024)	328.53	652.0652
		Государственное финансирование (2025-2026)	220.58	437.8064
	2.1.2 в. Проведение исследования индекса ВИЧ инфекции среди сексуальных партнеров ВИЧ положительных MSM	Глобальный фонд (2022-2024)	2,778.9	5515.551
		Государственное финансирование (2025-2026)	1,820.97	3614.255
2.1.2 г. Проведение	Глобальный фонд (2022-	32.85	65.20056	

	исследования индекса ВИЧ инфекции среди сексуальных партнеров ВИЧ положительных ТГ	2024)		
		Государственное финансирование (2025-2026)	46.93	93.1465
	2.1.2 д. Развитие потенциала для проведения индексных исследований среди сексуальных партнеров наиболее уязвимых групп	Глобальный фонд (2022-2024)	2,111.76	4191.414
	2.1.3 а. Ведение случаев ВИЧ: оптимизированное выявление среди ЛУИН	Глобальный фонд (2022-2024)	1,703.64	3381.379
		Государственное финансирование (2025-2026)	1,098.21	2179.723
	2.1.3 б. Ведение случаев ВИЧ: оптимизированное выявление среди КСР	Глобальный фонд (2022-2024)	328.53	652.0652
		Государственное финансирование (2025-2026)	234.66	465.7523
	2.1.3 в. Ведение случаев ВИЧ: оптимизированное выявление среди МСМ	Глобальный фонд (2022-2024)	2,778.39	5514.539
		Государственное финансирование (2025-2026)	1,839.74	3651.509
	2.1.3 г. Ведение случаев ВИЧ: оптимизированное выявление среди ТГ	Глобальный фонд (2022-2024)	32.85	65.20056
		Государственное	18.77	37.25463

		финансирование (2025-2026)		
2.1.4 а. Самостоятельное тестирование сексуальных партнеров ЛУИН	Глобальный фонд (2022-2024)	851.80	1690.65	
	Государственное финансирование (2025-2026)	549.09	1089.832	
2.1.4 б. Самостоятельное тестирование сексуальных партнеров КСР	Глобальный фонд (2022-2024)	164.26	326.0227	
	Государственное финансирование (2025-2026)	110.29	218.9032	
2.1.4 в. Самостоятельное тестирование сексуальных партнеров МСМ	Глобальный фонд (2022-2024)	1,389.16	2757.2	
	Государственное финансирование (2025-2026)	919.85	1825.715	
2.1.4 г. Самостоятельное тестирование сексуальных партнеров МСМ	Глобальный фонд (2022-2024)	16.43	32.61021	
	Государственное финансирование (2025-2026)	9.39	18.63724	
2.1.5 Внедрить самотестирование на ВИЧ-инфекцию с помощью тестов, продаваемых автоматическими устройствами	Глобальный фонд (2022-2024)	14,079.52	27944.98	
2.1.6 Увеличить	Глобальный фонд (2022-	225,313.47	447201.4	

	тестирование на ВИЧ/Гепатит С среди трудовых мигрантов	2024)		
		Министерство Здравоохранения (2025-2026)	185,714.27	368605
	2.1.7 проводить тестирование на ВИЧ по инициативе сервис провайдеров среди людей в пенитенциарных и других закрытых учреждениях	Глобальный фонд (2022-2024)	33,469.93	66431
		Министерство Здравоохранения (2025-2026)	21,280.44	42237.34
	2.1.8 проводить экспресс-тесты на ВИЧ/сифилис среди уязвимых групп населения проходящие опиоидную заместительную терапию, посещающих Центр по профилактике СПИДа и наркологические центры	Глобальный фонд (2022-2024)	3,833.33	7608.38
		Министерство Здравоохранения (2025-2026)	8,760.01	17386.84
	2.1.9 проводить комбинированные экспресс-тесты на ВИЧ/сифилис для других уязвимых групп населения (мигранты, лица, находящиеся в пенитенциарных учреждениях, пациенты опиоидной заместительной терапии, и другие уязвимые группы, посещающие Центр по профилактике СПИДа и наркологические центры);	Глобальный фонд (2022-2024)	54,677.51	108523.7
		Министерство Здравоохранения (2025-2026)	29,170.29	57897.09

	2.1.10 Проводить тестирование на ВИЧ по инициативе мед работников в учреждениях первичной медико-санитарной помощи для представителей других уязвимых групп	Министерство Здравоохранения (2022-2026)	551,454.75	1094525
	2.1.11 Проводить ежегодные тренинги для медицинских работников по тестированию на ВИЧ, ТБ, гепатит С, чтобы способствовать эффективному внедрению тестирования по инициированию медицинскими работниками	Министерство Здравоохранения (2022-2026)	2,864.70	5685.846
	2.1.12 Обновлять протоколы и руководства по исследованиям в области ВИЧ каждые 2 года	Министерство Здравоохранения (2023-2025)	954.90	1895.282
	2.1.13 Продвигать тестирование в области ВИЧ среди широкой общественности и приоритетных групп (молодежь, студенты университетов, конкретные рабочие места и т. д.) с помощью специальных кампаний про ВИЧ тестирование, печатных материалов и социальных платформ.	Министерство Здравоохранения (2022-2026)	53,713.13	106609.6
2.2 увеличить процент людей, которые знают о	2.2.1 а. Предоставлять АРВ-терапию всем	Глобальный фонд, Министерство Здравоохранения (2022-	417,768.75	829185.9

своем ВИЧ положительном статусе и получают АРВ терапию, и увеличить процент людей, получающих АРВ-терапию, у которых наблюдается снижение вирусной нагрузки	нуждающимся ЛЖВ в соответствии с национальными протоколами и рекомендациями, на основе пациент-ориентированного подхода ведению случаев, сопровождаемого эффективным сотрудничеством между различными учреждениями предоставляющие клинические, психологические и социальные услуги.	2024)		
		Министерство Здравоохранения (2022-2026)	820,617.19	1628758
	2.2.1 б. Разработать механизмы координации и сотрудничества между Арменией и Россией, где работает наибольшее количество трудовых мигрантов из Армении, для обеспечения непрерывности АРВ-терапии и сопутствующих услуг для них	Министерство Здравоохранения (2022-2026)	-	-
	2.2.2 Пересмотреть существующую модель услуг по лечению ВИЧ и пилотировать децентрализованное предоставление АРВ-услуг в определенных местах, расширить масштабы к 2023 г.	Министерство Здравоохранения, ВОЗ (2022-2026)	19,098.0	37905.64
	2.2.3 Приобрести тесты на ВИЧ и товары медицинского назначения	Глобальный фонд (2022-2024)	128,911.50	255863.1

	(CD4/вирусная нагрузка, блот тесты и др.) для Национального центра инфекционных заболеваний	Министерство Здравоохранения (2024-2026)	109,813.50	217957.4
	2.2.4 Обеспечить профилактику оппортунистических инфекций для пациентов с CD4<200 и бесплатное лечение оппортунистических инфекций для всех ЛЖВ, которые в этом нуждаются	Глобальный фонд (2022-2024)	30,938.76	61407.14
		Министерство Здравоохранения (2024-2026)	26,355.24	52309.79
	2.2.5 Улучшить тестирование и лечение гепатита С среди ЛУИН и лиц, находящихся в пенитенциарных учреждениях (адвокация и закупка диагностических принадлежностей и лекарств)	Глобальный фонд, другие программы, поддерживаемые донорами, Министерство Здравоохранения (2022-2024)	85,842.96	170380.8
		Министерство юстиции (2025-2026)	86,895.40	172469.7
	2.2.6 Проведение обучения персонала лабораторий для усиления диагностических услуг на ВИЧ (тестирование на ВИЧ, вирусная нагрузка, устойчивость) и оппортунистических инфекций	Глобальный фонд, другая техническая партнерская организация, Министерство Здравоохранения (2022-2026)	9,549.00	18952.82
	2.2.7 Проводить ежегодные инициативы по наращиванию потенциала клинического персонала для улучшения АРВ терапии и соблюдения	Глобальный фонд (2022-2024)	12,155.34	24125.88
		Программы, поддерживаемые донорами,	9,549.00	18952.82

	требований, правил профилактики ТБ, АРВ-терапии и соблюдения режима лечения. Медицинские службы пенитенциарных учреждений и врачи предоставляющие АРВ-терапии детских учреждений также будут включены в число сотрудников, осуществляющих АРВ-лечение.	Министерство Здравоохранения (2025-2026)		
	2.2.8 Обновить протоколы лечения ВИЧ	Глобальный фонд, UNAIDS, ВОЗ, Министерство Здравоохранения (2022, 2024, 2026)	1,432.35	2842.923
	2.2.9 Улучшить знания в области управления закупками и поставками лекарств и диагностических средств ВИЧ/СПИДа, туберкулеза, вирусного гепатита и оппортунистических инфекций	Министерство Здравоохранения (2022, 2024, 2026)	1,432.35	2842.923
	2.2.10 Формировать участие во внешней системе обеспечения контроля качества с целью объективной проверки деятельности лаборатории любым внешним агентством/лабораторией	ВОЗ, Глобальный фонд, программы, поддерживаемые донорами, Министерство Здравоохранения (2022-2026)	59,681.25	118455.1
2.3 Улучшить предоставление,	2.3.1 Предоставить всесторонний уход и	Глобальный фонд (2022-2024)	159,114.81	315810.5

комплексность и качество услуг ВИЧ/СПИДа по уходу для ЛЖВ	поддержку ЛЖВ	Государственное финансирование (2025-2026)	93,650.30	185876.8
	2.3.2 Пересмотрение пакета услуг по уходу и поддержке ЛЖВ	UNAIDS, ВОЗ (2024)	1,312.99	2606.018
3. Повысить устойчивость национальных мер в ответ на ВИЧ/СПИД, уменьшить стигму и дискриминацию, продвигать права человека и гендерное равенство			139,116.70	276,118.3
4. Повысить доступность и использование стратегической информации для принятия решений, основанных на фактах			366,421.09	727,271.3