



ԴՐԱԿԱՆ ՄԱՐԴԿԱՆՆՅ
ՀԱՅԿԱԿԱՆ ՑԱՆՑ



ITPC/ECSA

Международная коалиция по готовности к лечению
Восточная Европа и Центральная Азия

2024

Мониторинг закупок препаратов для лечения ВГС

*Выработка решений по оптимизации ситуации с
целью способствования бесперебойному доступу к
препаратам в Республике Армения, 2023*

Мониторинг закупок препаратов
для лечения ВГС;

*Выработка решений по
оптимизации ситуации с целью
способствования
бесперебойному доступу к
препаратам в Республике
Армения, 2023*

Ереван, Армения

2024

ОГЛАВЛЕНИЕ

ОГЛАВЛЕНИЕ.....	2
АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ И БЛАГОДАРНОСТИ	4
ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ	5
СПИСОК АББРЕВИАТУР	6
МОНИТОРИНГ ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИРУСНЫХ ГЕПАТИТОВ	8
ЦЕЛЬ АНАЛИЗА	8
ЗАДАЧИ АНАЛИЗА.....	8
МЕТОДОЛОГИЯ.....	9
АНАЛИЗ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СИТУАЦИИ ВИРУСНЫХ ГЕПАТИТОВ	10
<i>Таблица 1. Заболеваемость гепатита С в различных возрастных группах.</i>	<i>11</i>
АНАЛИЗ ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГЕПАТИТА С В РЕСПУБЛИКЕ АРМЕНИЯ	13
<i>В 2022 г. был закуплен софосбувир/велпатасвир (400/100 мг) в количестве 3000 упаковок, а в 2023 г. тот же препарат был закуплен в количестве 2850 упаковок (производитель NATCO, Индия). Важно отметить, что в 2023 г. цена за упаковку снизилась в 1,6 раз по сравнению с 2022 г., с 82 \$ до 50,56 \$.</i>	<i>13</i>
<i>Таблица 2. Цены противовирусных препаратов для лечения гепатита С, закупленных в 2023 году за счет МЗ РА</i>	<i>13</i>
<i>Таблица 3. Цены противовирусных препаратов для лечения гепатита С, закупленных в 2019-2023 гг.</i>	<i>14</i>
<i>Таблица 4. Количество пациентов, пролеченных от гепатита С по схемам лечения в 2022 и 2023 гг.</i>	<i>15</i>
АНАЛИЗ РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО ЛЕЧЕНИЮ ГЕПАТИТА С В РА.....	16
<i>Таблица 5. Неинвазивные тесты для оценки стадии фиброза печени</i>	<i>17</i>
<i>Для лечения ВГС предлагаются следующие схемы:</i>	<i>18</i>
<i>Таблица 6. Схемы комбинированного безынтерферонового лечения ВГС для каждого генотипа.....</i>	<i>18</i>
<i>Таблица 7. Рекомендации для лечения пациентов с гепатитом С.....</i>	<i>19</i>
МОНИТОРИНГ ПЕРЕБОЕВ И ОБЩЕСТВЕННОГО РЕЗОНАНСА	21
ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ	23
ПРИЛОЖЕНИЕ 1 АНАЛИЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ В ОБЛАСТИ ГЕПАТИТА С	25
НАЦИОНАЛЬНАЯ СТРАТЕГИЯ И БЮДЖЕТ НА БОРЬБУ С ГЕПАТИТОМ С.....	25
ПРИЛОЖЕНИЕ 2 ПРОЦЕДУРА РЕГИСТРАЦИИ ПРЕПАРАТОВ	32

Таблица 8. Список зарегистрированных в Армении препаратов для лечения гепатита С 37

ПРИЛОЖЕНИЕ 3 ПРОЦЕДУРЫ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ВКЛЮЧАЯ АНТИВИРУСНЫЕ ПРЕПАРАТЫ ПРЯМОГО ДЕЙСТВИЯ..... 45

ПРИЛОЖЕНИЕ 4 ОГРАНИЧИТЕЛЬНЫЕ ПЕРЕЧНИ..... 49

ПАТЕНТНЫЙ СТАТУС ПРЕПАРАТОВ..... 51

Таблица 9. АРВ-препараты, имеющие патентную защиту в Армении и возможности закупки генериков

..... 52

Таблица 10. Лицензионные Соглашения в отношении патентованных препаратов 53

АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ И БЛАГОДАРНОСТИ

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

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

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 (ИТРС ЕЕСА).

Рекомендуемый формат для цитирования: «Мониторинг закупок препаратов для лечения ВГС; выработка решений по оптимизации ситуации с целью способствования бесперебойному доступу к препаратам в Республике Армения, 2023».

© «Армянская сеть позитивных людей», Ереван, 2024.

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

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

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

Информация, содержащаяся в настоящем отчете, почерпнута из открытых источников. 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
ВГС	Вирусный гепатит С
ВИЧ	Вирус иммунодефицита человека
ВОЗ	Всемирная Организация Здравоохранения
ГФ	Глобальный фонд по борьбе со СПИДом, туберкулёзом и малярией
МЗ	Министерство Здравоохранения
МНН	Международное непатентованное наименование
НЦИБ	Национальный центр инфекционных болезней
ПППД	Противовирусные препараты прямого действия
ПЦР	Полимеразная цепная реакция
РА	Республика Армения
РНК	Рибонуклеиновая кислота
СОЛ	Список основных лекарств
СПИД	Синдром приобретенного иммунодефицита
США	Соединенные Штаты Америки
УВО	Устойчивый вирусологический ответ
AUA	American University of Armenia
GMP	Good Manufacturing Practices
WHO	World Health Organization
EACS	Европейское клиническое общество по СПИДу

Мониторинг закупок препаратов для лечения вирусных гепатитов

Цель анализа

Основная цель данного документа - оказать содействие усилиям, предпринимаемым государственными органами Республики Армения в борьбе против эпидемии гепатитов, а также оценить доступность препаратов для лечения вирусных гепатитов, в частности вирусного гепатита С в Армении. На основе полученных результатов будут разработаны рекомендации, способствующие достижению элиминации ВГС (90% людей с ВГС должны быть диагностированы, из них 80% должны получить терапию).

Анализируемый период данного отчета: 2023 год.

Задачи анализа

1. Провести обзор эпидемиологической ситуации в сфере гепатитов в Республике Армения.
2. Провести сбор и анализ данных в области государственных закупок и гуманитарных поставок препаратов для лечения ВГС.
3. Провести анализ перебоев и барьеров в предоставлении лекарственных препаратов для лечения ВГС в 2023 году.
4. Провести анализ изменений законодательства, связанного с доступностью лекарственных средств для лечения гепатитов.
5. Провести анализ национальных клинических руководств и протоколов по диагностике и лечению ВГС.
6. Провести анализ общественного резонанса, связанного с возможными перебоем поставок или предоставления препаратов для лечения гепатитов.
7. Сформировать основные выводы и рекомендации по расширению доступности лекарственных средств для лечения гепатитов.

МЕТОДОЛОГИЯ

При подготовке отчета была проанализирована информация, полученная из открытых источников и в ответах на официальные запросы, поданные в Министерство здравоохранения и Национальный центр инфекционных болезней. Данные по регистрационному статусу лекарственных препаратов были взяты из открытых источников государственных органов Республики Армения. Поиск препаратов производился как по международным непатентованным, так и по торговым наименованиям.

Помимо этого, был проведен анализ нормативно-правовой базы, регулирующей вопросы регистрации и закупок лекарственных препаратов. Были изучены нормативно-правовые акты, определяющие порядок формирования перечня жизненно важных лекарственных средств, а также клинические руководства и протоколы по диагностике и лечению ВГС. Также были рассмотрены новые законы в сфере здравоохранения и изменения, связанные с диагностикой и лечением гепатитов. Проведен анализ закупок препаратов для лечения ВГС, а также анализ их стоимости.

После утверждения финального варианта отчета будет проведена расширенная встреча с представителями Министерства здравоохранения, международных организаций и гражданского сектора для презентации отчета и совместной разработки плана по улучшению доступности препаратов для лечения ВГС.

АНАЛИЗ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СИТУАЦИИ ВИРУСНЫХ ГЕПАТИТОВ

В период 2023 г. количество зарегистрированных в Республике Армения случаев вирусных гепатитов составило 23, в том числе: ¹

- Острый гепатит А – 3
- Острый гепатит В – 8
- Острый гепатит С – 9
- Неуточненные – 3

Для сравнения, в 2022 году 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 2022 году количество зарегистрированных случаев впервые выявленных хронических вирусных гепатитов в Республике Армения составило 53 (1,7 на 100 000 населения), а в 2023 году — 82 (2,8 на 100 000 населения).

В 2022 году количество вновь выявленных случаев комбинированных инфекций ВИЧ и вирусного гепатита В в Республике Армения составило 3, а ВИЧ и вирусного гепатита С — 5; в 2023 году эти показатели составили 1 и 7 соответственно².

В 2023 году абсолютное число зарегистрированных случаев гепатита В составило 756 (заболеваемость на 100 000 населения — 25,4), из них случаев острого гепатита В — 8 (заболеваемость на 100 000 населения — 0,3), хронического — 27 (заболеваемость на 100 000 населения — 1,0), вирусоносителей — 721 (заболеваемость на 100 000 населения — 24,2).

В 2023 году абсолютное число выявленных зарегистрированных случаев наличия антител против гепатита С составило 1287 (заболеваемость на 100 000 населения — 43,2).

В 2023 году общее число зарегистрированных случаев вирусных гепатитов (в том числе А, В, С и D) составило 2113 (заболеваемость на 100 000 населения — 71,0).

¹ https://armstat.am/file/article/sv_12_23r_520.pdf

² данные получены от МЗ

В 2023 году число зарегистрированных случаев впервые выявленного хронического вирусного гепатита составило 82 (заболеваемость на 100 000 населения — 2,8).

В 2023 году число зарегистрированных случаев комбинированного хронического вирусного гепатита составило 0.

В 2023 году число зарегистрированных новых случаев гепатита С составило 1351 (заболеваемость на 100 000 населения — 45,4), из которых случаев острого гепатита С — 9 (заболеваемость на 100 000 населения — 0,3), хронического — 55 (заболеваемость на 100 000 населения — 1,8), а анти-ВГС (антител к вирусу гепатита С) — 1287 (заболеваемость на 100 000 населения — 43,2)

В **Таблице 1** представлена распространенность гепатита С в различных возрастных группах.

Таблица 1. ЗАБОЛЕВАЕМОСТЬ ГЕПАТИТА С В РАЗЛИЧНЫХ ВОЗРАСТНЫХ ГРУППАХ.

Возрастная группа	Заболеваемость на 100 000 населения
0-18	0,2
19-29	1,3
30-39	4,9
40-49	8,3
50-59	12,3
60-69	12,4
70-79	4,6
80-89	1,2
90≥	0,1

По состоянию на 31 декабря 2023 года количество зарегистрированных случаев смертей от гепатита С составило 5, смертность на 100000 населения — 0,2.

Согласно проведенному в Армении исследованию распространенности гепатита С (WHO, AUA, Министерство здравоохранения, 2021 г.), распространенность гепатита С среди населения составляет 0,7%.

В 2023 г. случаи гепатита D не зарегистрированы.

АНАЛИЗ ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГЕПАТИТА С В РЕСПУБЛИКЕ АРМЕНИЯ

Начиная с 2020 г. ежегодно 1000 пациентов имеют возможность бесплатно получать лечение гепатита С. Согласно Решению правительства от 30.05.2019 № 642-Н, гепатит С был включен в список заболеваний, при которых препараты предоставляются больным с полной компенсацией их стоимости³. 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 осуществлена вторая закупка этих препаратов как за счет Глобального фонда, так и за счет Министерства здравоохранения Республики Армения.

В 2021 году были закуплены препараты софосбувир и даклатасвир по 2000 упаковок, только за средства Министерства здравоохранения Республики Армения.

В 2022 и 2023 гг. закупки также проводились только за средства государственного бюджета.⁴

В 2022 г. был закуплен софосбувир/велпатасвир (400/100 мг) в количестве 3000 упаковок, а в 2023 г. тот же препарат был закуплен в количестве 2850 упаковок (производитель NATCO, Индия). Важно отметить, что в 2023 г. цена за упаковку снизилась в 1,6 раз по сравнению с 2022 г., с 82 \$ до 50,56 \$.

Таблица 2. Цены противовирусных препаратов для лечения гепатита С, закупленных в 2023 году за счет МЗ РА⁵

МНН	Количество таблеток в упаковке	Цена за таблетку, \$	Цена за упаковку, \$	Общая сумма затрат, \$	Общее кол-во упаковок
-----	--------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	-----------------------

³ <https://bit.ly/2Nu1zGr>

⁴ Данные предоставлены МЗ

⁵ Данные предоставлены МЗ

софосбувир/ велпатасвир (400/100 мг)	28	1,8	50,56	144083	2850
ИТОГО				144083*	2850

* в расчет не включены логистические расходы

Таблица 3. Цены противовирусных препаратов для лечения гепатита С, закупленных в 2019-2023 гг.

МНН	Год закупки	Цена за таблетку, \$	Цена за упаковку, \$	Общая сумма затрат, \$	Общее количество упаковок	Источник финансирования
Софосбувир (400 мг)	2019	0,71	20	14700	735	ГФ
Даклатасвир (60 мг)	2019	0,5	14	10290	735	ГФ
Софосбувир (400 мг)	2020	0,88	24,5	17977,12	735	ГФ
Даклатасвир (60 мг)	2020	0,64	17,12	12584,01	735	ГФ
Софосбувир (400 мг)	2020	0,73	20,43	20431,98	1000	МЗ
Даклатасвир (60 мг)	2020	0,48	13,56	13558,53	1000	МЗ
Софосбувир (400 мг)	2021	0,71	19,83	9915,879	500	МЗ
Даклатасвир (60 мг)	2021	0,47	13,16	6580,111	500	МЗ
Софосбувир (400 мг)	2021	0,59	16,54	24814,01	1500	МЗ
Даклатасвир (60 мг)	2021	0,86	23,96	35938,43	1500	МЗ
софосбувир/велпатасвир (400/100 мг)	2022	2,9	82	246081,6	3000	МЗ
софосбувир/велпатасвир	2023	1,8	50,56	144083	2850	МЗ

(400/100 мг)						
--------------	--	--	--	--	--	--

Предварительный анализ показывает, что закупленное за счет МЗ РА количество упаковок рассчитано на 950 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 2022 г. лечение гепатита С получили 838 пациентов, а в 2023 г. — 834, что также не соответствует национальному индикатору.

В **Таблице 4** показано количество пациентов, пролеченных от гепатита С в 2022 и 2023 гг., в разбивке по схемам лечения

Таблица 4. Количество пациентов, пролеченных от гепатита С по схемам лечения в 2022 и 2023 гг.

Схема лечения	Количество пациентов	
	2022	2023
Софосбувир/даклатасвир	400	-
Софосбувир/велпатасвир	438	834

По сравнению с 2022 г. лечение по схеме софосбувир/даклатасвир не было предоставлено, что также соответствует измененным приказам и закупкам.

АНАЛИЗ РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО ЛЕЧЕНИЮ ГЕПАТИТА С В РА

Приказом МЗ РА № 628-А от 17.02.2020⁶ было утверждено «Клиническое практическое руководство по ведению пациентов с гепатитом С».

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 пациентов гепатитом С.

Руководство было разработано членами Армянской гепатологической ассоциации. В данной разработке были учтены публикации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) по оказанию помощи и лечению хронической инфекции, вызванной вирусом гепатита С, 2018 года, а также материалы из журнала 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. Данное руководство подлежит регулярному обновлению и редактированию каждые 5 лет или чаще, в зависимости от появления новой научной и экономической информации в этой области.

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

В 2023 г. данный протокол не был обновлен согласно рекомендациям EASL от 2022 года.

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

⁶ <https://shorturl.at/T9Ufp>

окончания лечения методом чувствительного молекулярного анализа, нижний порог которого составляет ≤ 15 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 5 представлены неинвазивные тесты (НИТ) для оценки стадии фиброза печени

Таблица 5. Неинвазивные тесты для оценки стадии фиброза печени

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

Все пациенты, не подвергшиеся лечению и имеющие опыт лечения, которые желают пройти терапию и не имеют противопоказаний, должны рассматриваться как кандидаты для получения лечения. Согласно рекомендациям ВОЗ, лечение должно предлагаться всем пациентам с гепатитом С от 12 лет и старше (исключение составляют беременные). Рекомендуется незамедлительно назначать 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 предлагаются следующие схемы:

Таблица 6. 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 7. 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	12 ндл	8 ндл	12 ндл	12 ндл	Нет	Нет	Нет

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

МОНИТОРИНГ ПЕРЕБоев И ОБЩЕСТВЕННОГО РЕЗОНАНСА

Мониторинг медиа публикаций показал, что в Армении статьи о гепатитах, как и о ВИЧ/СПИДе появляются преимущественно тогда, когда речь идет об определенных днях, таких как Международный день борьбы против гепатитов.

В 2023 году публикаций о гепатитах было очень мало, и они в основном содержали информацию о статистике, передаче и профилактике гепатитов. Статьи по профилактике также появляются только в указанные специальные дни, где также содержится информации о возможности пройти бесплатное тестирование на ВИЧ, Гепатит С и сифилис.

В преддверии Международного дня борьбы против гепатитов был представлен центр, в котором можно бесплатно пройти как тестирование, так и лечение гепатита С. Проект реализован по инициативе мэрии Еревана и международной гуманитарной организации «Врачи без границ». Поликлиника Аршакуняц на данный момент единственная в республике, оснащенная необходимым оборудованием для проведения всех необходимых тестов^{7,8}.

В СМИ полностью отсутствуют публикации о закупках диагностики, с фокусом на цены, объемы, поставки.

23 сентября 2023 года был проведен круглый стол по представлению результатов мониторинга закупок препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и вирусного гепатита С в Республике Армения за 2022 год⁹. В встрече приняли участие представители госструктур, в том числе национального центра инфекционных болезней, а также участники от общественных организаций, в частности гуманитарное НПО «Новое поколение».

Были представлены данные об эпидемиологической ситуации по ВИЧ-инфекции и вирусным гепатитам, а также проведен анализ нормативно-правовой базы в области ВИЧ-инфекции и гепатита С, рекомендации по лечению ВИЧ-инфекции и гепатита С, а также анализ закупок препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С.

Также значительное внимание было уделено вопросам интеллектуальной собственности в сфере лекарственного обеспечения. Поступили предложения актуализировать действующее законодательство путем внесения гибких положений ТРИПС, связанных с параллельным импортом,

⁷ <https://shorturl.at/9EYol>

⁸ <https://shorturl.at/FDGYB>

⁹ https://www.facebook.com/story.php?story_fbid=765547808707561&id=100057570463327&rdid=IA7Jx88cZbPMXj1b

использованием изобретений без согласия патентообладателя, полной легализацией регистрации, оспариванием патента до его выдачи, а также исключением положений ТРИПС+. Вместе с тем необходимо осуществлять мониторинг международных договоров о свободной торговле и прочих подобных соглашений, которые могут включать нормы дополнительной защиты изобретений

Кроме того, представитель ИТРС ЕЕСА в своей презентации продемонстрировал актуальный опыт государственного принудительного лицензирования в странах ЕАЭС, обратил внимание на необходимость имплементации этого механизма в национальное законодательство, а также показал влияние и обозначил экономию государственного бюджета при выдаче принудительной лицензии на ремдесивир в России.

Рекомендациями стали: дальнейшее увеличение охвата; усиление эпиднадзора и мониторинга, а также повышение качества собираемых данных; обеспечение устойчивости программ лечения после окончания грантов Глобального фонда. Среди итогов проделанной работы в 2022 году можно выделить закупку генерических версий комбинации лопинавир/ритонавир; схем, содержащих долутегравир (TLD), было закуплено в три раза больше, чем в предыдущем году. Важным дополнением со стороны представителя инфекционной больницы стала информация о том, что теперь диагностические мероприятия, связанные с гепатитом С, будут предоставляться пациентам на бесплатной основе.

Очевидно, что особенно в 2020 году, после эпидемии COVID-19, а затем и военной ситуации в Армении и Арцахе, продолжающейся по сей день в пассивной фазе с регулярными обострениями, произошло появление большего количества животрепещущих тем, интересующих общественность. В 2023 году, с блокадой Арцаха, войной и насильственной депортацией этнических армян с их исконных земель, ситуация стала особенно остро. Более того, в декабре 2023 года поводом для политической критики стала кампания по бесплатному тестированию и повышению осведомленности, организованная Национальным центром инфекционных болезней, посвященная Международному дню борьбы со СПИД-ом.

Учитывая политические процессы действующим в стране НКО достаточно сложно поддерживать активное медиаполе.

В 2023г. был разработан сайт www.pereboi.am для сбора информации об отсутствии жизненно важных медикаментов для лечения инфекционных заболеваний, таких как ВИЧ, гепатит С и туберкулез, а также диагностических тест-систем, силами самих пациентов. Сайт pereboi.am был разработан при поддержке «Коалиции по готовности к лечению в [Восточной Европе и Центральной Азии](#)» и участия [Соц. НПО «Армянская сеть позитивных людей»](#). В течение 2023г. информация о перебоях не поступала.

ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Необходимо обновить рекомендации по лечению вирусного гепатита С в соответствии с последними рекомендациями ВОЗ и EASL 2022, сделав акцент на использовании пангенотипных полностью пероральных противовирусных препаратов прямого действия (ПППД);
2. В 2023 году определение генотипа вирусного гепатита С исключено из списка обязательных обследований. Также целесообразно ограничить проведение эластометрии печени (Фиброскан) для пациентов с фиброзом 2 и более для экономии бюджетных затрат на диагностику.
3. 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 частности, для пациентов с хронической почечной недостаточностью (СКФ <15 мл/мин/1,73 м²) или на диализе, а также для пациентов с посттрансплантацией печени и поражением почек предпочтительной схемой лечения гепатита С является глекапревир/пибрентасвир.
4. Пациенты с повторным лечением гепатита С и с резистентностью NS5A RAS, необходимо лечить тройной схемой софосбувир/велпатасвир/воксилапревир или схемой глекапревир/пибрентасвир.
5. В 2023 г. лечение ВГС получили 834 пациента. Необходимо увеличить охват лечения ВГС согласно национальным индикаторам, доведя количество пациентов до 1000 в год.
6. Учитывая тот факт, что бесплатно выдаются только препараты, а все обязательные, в том числе дорогостоящие, анализы пациент должен проходить самостоятельно, рекомендуется предусмотреть дополнительное финансирование на диагностику и упростить алгоритм диагностики и мониторинга лечения ВГС в соответствии с обновленными рекомендациями ВОЗ.
7. Все также актуальной остается рекомендация предыдущего мониторингового отчета 2022 г., согласно которой рекомендуется внести в национальные протоколы лечения ВГС схемы для особых случаев, связанных с наличием сопутствующих заболеваний у пациентов с ВГС, с учетом вопросов о взаимодействии препаратов.

8. Рекомендуется включить в Список обязательных лекарств (СОЛ) и обновить перечень жизненно необходимых лекарств, добавив препараты прямого действия для лечения ВГС с низким спросом.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

АНАЛИЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ В ОБЛАСТИ ГЕПАТИТА С

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 № 3131-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 27.05.2019¹⁰.

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.

¹⁰ <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. Охват вакцинацией против гепатита В должен составлять 80% и более 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 вакцинацией 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 вируса 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, прошедших тестирование на вирусный гепатит В или С, должны знать о своем заболевании
5. 75% людей с диагнозом вирусный гепатит В или С получают лечение в соответствии с принятыми стандартами.

Национальная программа по профилактике и борьбе с парентеральными вирусными гепатитами на 2019–2023 гг. не содержит расчета необходимых финансовых затрат для реализации мероприятий.

30.05.2019 было принято Решение Правительства № 642-Н, признающее недействительным Решение Правительства № 1717-Н от 23.11.2006, а также утверждающее новый список заболеваний, при наличии которых в амбулаторных, диспансерных и больничных медицинских учреждениях лекарства предоставляются бесплатно¹¹. В перечень был включен гепатит С. Данное решение послужило основанием для закупки противовирусных препаратов прямого действия (ПППД) за средства государственного бюджета.

2 апреля 2019 года был подписан Меморандум о взаимопонимании¹² между Министерством здравоохранения РА и компанией «Gilead Science». Согласно данному меморандуму, на территорию Армении разрешается импортировать генерические версии ПППД, производимые компанией «Gilead Science» (софосбувир, ледипасвир, велпатасвир, воксилапревир). Это позволило правительству закупать современные препараты для лечения ВГС по ценам менее 100 долларов США за курс терапии (сравнительные цены в закупках Республики Казахстан и Украины), что сделало возможной реализацию программы элиминации ВГС в РА.

26 июля 2022 г. был принят приказ 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 12.08.2021.¹³ Также 08.12.2023 г. был принят

¹¹ <https://bit.ly/2Nu1zGr>

¹² <https://bit.ly/32n9RGa>

¹³ <https://www.moh.am/images/legal-1000.pdf>

новый приказ министра здравоохранения 5928-Л «О внесении изменений и дополнений в указ 3242-Л от 26.06.2022 г.»

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

Согласно данному указу, лечение пациентов можно начать только после выполнения 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.

В рамках настоящего приказа ведение, назначение и наблюдение за больными вирусным гепатитом С осуществляется в медицинских организациях, включенных в приложение 3 к настоящему приказу, соответствующим медицинским специалистом, специализирующимся на инфекционных заболеваниях и/или гастроэнтерологии. Соответствующие медицинские специалисты по медицинской и (или) гастроэнтерологической специализации направляют необходимую информацию о каждом пациенте согласно установленной форме по электронной почте ответственному лицу, назначенному «Национальным центром инфекционных болезней» Министерства здравоохранения РА.

В случае положительного заключения о соответствии пациента с гепатитом С к данному порядку лечения препаратами прямого действия, врач-специалист выписывает рецепт в установленном порядке. После этого пациент может обратиться с этим рецептом в НЦИБ для получения препаратов. Пациенту предоставляются таблетки по рецепту ежемесячно: 1 упаковка в месяц.

В рамках данного порядка лечение больных гепатитом С проводится с применением препаратов прямого действия (ППД) 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 старше 12 лет (при установленном качественном ПЦР-анализе),
- 2) пациентам с фиброзом 0-4 степени (Child-Pugh A, MELD <20), на протяжении 12 недель,
- 3) пациентам с циррозом печени (Child-Pugh B или C, MELD <20), на протяжении 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 противовирусного 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 и биохимический анализ после четвертой недели лечения,
- 2) для пациентов с циррозом, почечными заболеваниями, сопутствующими заболеваниями и коинфекциями возможно более частое проведение анализов.

Для оценки эффективности лечения через 12 и/или 24 недели после окончания терапии 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 по электронной почте HCVncid@gmail.com. В случае непредоставления информации о устойчивом вирусологическом ответе 3 и более раз в течение 6 месяцев работа врача в рамках программы прекращается.

В случае устойчивого вирусологического ответа:

1. пациенты с фиброзом 3 и 4 степени переводятся на диспансерный уход, проходя ультразвуковое исследование органов брюшной полости один раз в 6 месяцев,

2. пациенты с фиброзом 1 и 2 степени снимаются с учета.

Согласно изменениям и дополнениям к данному указу, был расширен список медицинских учреждений, осуществляющих введение пациентов с гепатитом С, предоставление рецепта и мониторинг лечения. Ниже представлен список медицинских учреждений согласно приложению 3 данного указа:

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. "Ереван" научно-медицинский центр закрытое акционерное общество (ЗАО) (по соглашению) (данный пункт отредактирован приказом Министерства Здравоохранения 924-Л от 19.02.2024)
10. ООО «Канард» (Поликлиники «Давидянц») (по соглашению) (данный пункт отредактирован приказом Министерства Здравоохранения 5928-Л от 08.12.2023)
11. Центр инновационной медицины «Вардананц» (по соглашению) (данный пункт отредактирован приказом Министерства Здравоохранения 602-Л от 02.02.2024)

Начиная с 2018 г. закупка антиретровирусных (АРВ) препаратов для лечения ВИЧ/СПИДа осуществляется согласно утвержденному решению 489-Н Правительства Республики Армения от 12 апреля 2018 г.¹⁴ В 2019 г. в данное решение были внесены изменения решением 1264-Н Правительства Республики Армения от 12 сентября 2019 г.¹⁵ В частности, в него были включены закупки антивирусных препаратов прямого действия для профилактики и лечения гепатита С на период 2018–2022 гг. В 2021 г. были внесены новые изменения решениями 580-Н Правительства

¹⁴ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?DocID=121996>

¹⁵ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=134593>

Республики Армения от 15 апреля 2021 г.¹⁶ и 1022-Н Правительства Республики Армения от 07.07.2022 г., согласно которым период был продлен с 2021 до 2027 года.

В течение 2023 года из средств государственного бюджета в рамках вышеупомянутого решения 1264-Н было закуплено лекарств на сумму около 144083 долларов США (курс доллара 399,99 AMD).

¹⁶ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=151678>

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

ПРОЦЕДУРА РЕГИСТРАЦИИ ПРЕПАРАТОВ

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

- ❑ Закон «О лекарствах»¹⁷
- ❑ Закон «О государственной пошлине»¹⁸
- ❑ Решение Правительства № 1671-Н от 14.12.2017 «О внесении изменений и дополнений в решение Правительства № 502-Н от 02.05.2013 об утверждении критериев составления технических характеристик лекарств,купаемых за счет государственного бюджета и других средств»¹⁹
- ❑ Решение Правительства № 150-Н от 28.02.2019 «О назначении органа, осуществляющего и реализующего экспертизу и профессиональный мониторинг в сфере государственного регулирования обращения лекарств»²⁰
- ❑ Решение Правительства № 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»²¹
- ❑ Решение Правительства № 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»²²
- ❑ Решение правительства Республики Армения № 2143-Н от 23 декабря 2021 года «О внесении изменений и дополнений в постановление № 162-Н от 28 февраля 2019 года»²³

¹⁷ <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docID=106446>

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

¹⁹ <https://bit.ly/2lOOpbF>

²⁰ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?DocID=128862>

²¹ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=128871>

²² <https://bit.ly/2m6PVGa>

²³ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=158850>

- Решение Правительства № 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»²⁴
- Решение Правительства № 166-Н от 28.02.2019 «Об определении взносов экспертизы в сфере регулирования оборота лекарств в Республики Армения»²⁵
- Решение Правительства № 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 № 63 от 24 января 2002 года»²⁶
- Решение Правительства № 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 № 1603-Н от 25 ноября 2010 года, № 1089-Н от 23 сентября 2013 года»²⁷
- Решение Правительства № 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 №581 от 20 сентября 2000 года»²⁸
- Решение Правительства № 1197-Н от 12.09.2019 «О внесении изменений и дополнений в решение Правительства № 202-Н от 28.02.2019»²⁹

Согласно Постановлению Правительства Республики Армения № 162-Н³⁰ от 28 февраля 2019 года, на территории Республики Армения разрешаются производство, ввоз, распределение, реализация и применение тех лекарств, которые зарегистрированы в Республике Армения, за исключением случаев,

²⁴ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=128864>

²⁵ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?DocID=128873>

²⁶ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=128876>

²⁷ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=128896>

²⁸ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=128860>

²⁹ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=134223>

³⁰ <https://bit.ly/2m6PVGa>

определенных в Законе о лекарствах, а именно в статье 16 пункте 23 и статье 21 пункте 6³¹. Данное постановление регулирует порядок государственной регистрации, перерегистрации лекарств, продления срока лицензий, а также порядок отказа и признания недействительной регистрации и перерегистрации лекарств.

Согласно Решению Правительства Республики Армения № 2143-Н от 23 декабря 2021 года «О внесении изменений и дополнений в постановление № 162-Н от 28 февраля 2019 года»³², регистрация лекарственных средств для медицинского применения осуществляется в соответствии с правилами регистрации и экспертизы, утвержденными постановлением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78.

Нужно отметить, что данная часть также регулируется законом «О закупках», в который были внесены изменения согласно Решению Правительства № 1671-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 для лекарств с низким спросом, но 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 Армения³³.

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 и эффективности, анализ соотношения риска и пользы, а также изучаются условия производства лекарств, документы, обеспечивающие качество сырья и конечного продукта, отчеты о сроке годности и исследовании стабильности, записи на упаковке лекарств, инструкция по применению и достоверность информации.

³¹ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docID=106446>

³² <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docID=106446>

³³ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=84068>

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 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. Это 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, включая период экспертизы, который может длиться до 140 календарных дней.

Максимальный период упрощенной процедуры регистрации составляет 31 календарный день, при этом период экспертизы регистрации не превышает 21 календарный день.

Упрощенная процедура регистрации лекарств применяется к препаратам, 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 всеобъемлющей 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 препарат может быть перерегистрирован на 5 лет на основании письменной заявки владельца регистрационного свидетельства. Безопасность, эффективность и качество продукта переоцениваются при перерегистрации на основе результатов проверок профессиональной безопасности после регистрации. Максимальный срок перерегистрации составляет 31 календарный день, в течение

которого рассчитывается период экспертизы для регистрации, максимальная продолжительность которого составляет 21 календарный день.

Отказ в регистрации, перерегистрации и продлении сроков лицензии осуществляется 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 и 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, 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 в 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 8** представлен список противовирусных препаратов прямого действия, зарегистрированных в Республике Армения на момент написания отчета. Этот список включает товарное наименование (ТН) и международное непатентованное наименование (МНН).

Таблица 8. СПИСОК ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В АРМЕНИИ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГЕПАТИТА С

	ТН	МНН	Форма	Дозировка	Страна	Производитель	Дата окончания срока регистрации
1	Eprclusa	Софосбувир/ велпатасвир	таблетки	400 + 100 мг	Ирландия	GileadSciences	22.04.2024
2	Velsof	Софосбувир/ велпатасвир	таблетки	400 +100 мг	Индия	M/s Hetero Labs Ltd.	30.12.2025
3	Velpanat	Софосбувир/ велпатасвир	таблетки	400 +100 мг	Индия	Natco Pharma Limited-Pharma Division	17.11.2027

Важно отметить, что срок регистрации оригинального препарата Eprclusa, зарегистрированного ранее, не был продлен и истекает 22.04.2024 (Gilead Sciences).

Также не был продлен срок действия регистрационного удостоверения на следующие препараты:

- «Ребетол» (Рибавирин, 200 мг), 05.09.2019 г.
- «Копегус» (Рибавирин, 200 мг), 06.02.2020 г.

28.02.2019 г. были внесены изменения в Решение Правительства от 26.09.2013 № 1089-Н³⁴ «Об установлении порядка мониторинга соответствия правилам надлежащей производственной практики (GMP) производства лекарств и лекарственных средств в Республике Армения, а также порядка предоставления сертификата GMP»³⁵.

Согласно Решению правительства от 28.02.2019 № 199-Н³⁶ установлен порядок мониторинга соответствия правилам надлежащей производственной практики (GMP) производства лекарств и лекарственных средств. Данное решение регулирует 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) ЕАЭС.

Мониторинг GMP, предусмотренный 5-й частью статьи 18 Закона о лекарствах³⁷, осуществляется экспертной организацией, установленной Решением Правительства. Профессиональный текущий мониторинг производства юридических лиц и частных предпринимателей, имеющих лицензию на производство лекарств, проводится ежегодно в течение первых 3 лет после получения лицензии, а затем — каждые 2 года.

Также 28.02.2019 было принято Решение Правительства № 202-Н³⁸ «О порядке экспорта на территорию и импорта с территории Республики Армения лекарств, лекарственных средств, органического сырья и исследуемого фармакологического производства». Данное решение регулирует ввоз и 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 именуемыми третьей страной), а также импорт фармацевтической продукции с территории Республики Армения в третью страну и государства-члены ЕАЭС.

06.08.2020 было принято Решение Правительства № 1302-Н «О внесении дополнения в Решение Правительства № 202-Н от 28.02.2019». В соответствии с данным решением порядок ввоза и параллельного импорта также распространяется на препараты для лечения или личного пользования

³⁴ <https://bit.ly/2Jlfbgr>

³⁵ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=86063>

³⁶ <https://bit.ly/2EyKiXY>

³⁷ <https://bit.ly/2wi6CRO>

³⁸ <https://bit.ly/2YRfCst>

физического лица, прибывающего из иностранного государства, а также на лекарственные средства, ввозимые на имя физического лица перевозчиком или международным почтовым отправлением³⁹.

Установленный 28.02.2019 г. Решением Правительства № 202-Н порядок не распространяется на ветеринарные препараты, включая вакцины, сыворотки и диагностические препараты. Экспорт и импорт фармацевтической продукции в Республику Армения осуществляется на основании сертификата импорта/экспорта (соответствия), выданного Министерством здравоохранения Республики Армения. Сертификаты экспорта или импорта предоставляются для одноразового фактического экспорта или импорта каждой фармацевтической продукции. Сертификаты импорта или экспорта выдаются сроком на один год и теряют силу после таможенного оформления товаров. На территорию Республики Армения могут ввозиться лекарственные средства, зарегистрированные в РА, за исключением случаев, предусмотренных законодательством.

Согласно Решению Правительства № 1197-Н от 12.09.2019 «О внесении изменений и дополнений в решение Правительства № 202-Н от 28.02.2019»⁴⁰ на момент импорта в Республику Армения остаточный срок годности фармацевтической продукции должен составлять не менее 6 месяцев. Ввоз фармацевтической продукции с более коротким остаточным сроком годности разрешается для нужд государства, в том числе для импортируемых в рамках благотворительных и гуманитарных программ на основании решения уполномоченного органа.

Решением Правительства № 202-Н от 28.02.2019 также определяются процедуры и особенности предоставления разрешения на параллельный импорт лекарств. Параллельный импорт — это ввоз зарегистрированного лекарственного средства в Республику Армения через пересечение государственной границы, осуществляемый не правообладателем или его уполномоченным лицом. При параллельном импорте импортер несет ответственность за безопасность, эффективность и качество импортируемых лекарств в соответствии с частью 14 статьи 21 Закона «О лекарствах».

Импортер получает от определенной экспертной организации бесплатную информацию о пакетах зарегистрированных лекарств, вкладышах и документах, необходимых для импорта. Импортер, осуществляющий параллельный импорт, может письменно обратиться к уполномоченному органу (Министерство здравоохранения) до заказа лекарства и осуществления транспортировки, чтобы удостовериться в 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 производит первичную экспертизу в течение 5 рабочих дней и письменно сообщает

³⁹ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=145188>

⁴⁰ <https://bit.ly/2YRfCst>

заявителю о результатах. Если экспертная организация не получает необходимые данные из доступных официальных источников, она делает запрос уполномоченному лицу страны-поставщика, откуда будет осуществляться ввоз.

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

В разрешении на параллельный импорт может быть отказано по основаниям, установленным частью 11 статьи 21 Закона «О лекарствах». В частности, если:

1. Страна или производитель лекарственного средства не соответствует стране или производителю, зарегистрированному 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, зарегистрированного в Республике Армения;
5. Анатомическая, терапевтическая и химическая классификация лекарственного средства Всемирной организации здравоохранения не соответствует аналогичной 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 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).

Между государствами – членами ЕАЭС подписано Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС⁴¹, которое являясь международным договором, служит правовой основой для формирования общего рынка лекарственных средств. С 1 июля 2021 года регистрация и экспертиза лекарств в Республике Армения проводится по правилам Евразийского экономического союза (ЕАЭС)⁴². Одновременно, создание общего рынка лекарственных средств, внедрение новых принципов и правил регулирования сферы обращения лекарственных средств, отличающихся от национальных законодательных государств-членов ЕАЭС, вызвало ряд вопросов. В первую очередь, отмечается влияние изменений на доступность лекарственных средств для пациентов, включая значительное увеличение сроков регистрации лекарственных средств, чем в ряде стран-членов, и, следовательно, более поздний выход препаратов на рынки этих стран, сокращение количества фармацевтических компаний, регистрирующих лекарственные средства на рынке ЕАЭС из-за усложнения процедур и требований регистрации, предоставления преференций при закупках для производителей из стран ЕАЭС и, следовательно, отсутствие или сокращение конкуренции, что может повлиять на увеличение стоимости лекарственных средств.

Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в рамках ЕАЭС, утвержденные решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78 (далее Правила)⁴³, вступили в силу 6 мая 2017 года.

Правила предусматривают две процедуры регистрации лекарственных препаратов:

- 1) процедура взаимного признания, при которой регистрация осуществляется сначала в референтном государстве, выбранном заявителем, затем в государствах признания по требованию заявителя;
- 2) децентрализованная процедура, в соответствии с которой регистрация проводится одновременно несколькими государствами-членами, в которые подано заявление о регистрации лекарственного препарата, с выбором референтного государства.

Регистрационное удостоверение на впервые регистрируемый лекарственный препарат в референтном государстве выдается на срок 5 лет, по истечении которого при условии подтверждения его регистрации (перерегистрации) лекарственного препарата выдается бессрочное регистрационное удостоверение.

⁴¹ http://www.eurasiancommission.org/ru/act/tehnreg/deptexreg/konsultComitet/Documents/Sogl_LS_Itog.pdf

⁴² https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0104808/ria_13082021

⁴³ https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411969/cncd_21112016_78

При регистрации препарата по процедуре взаимного признания, регистрация и экспертиза лекарственного препарата в референтном государстве проводится в срок не более 210 календарных дней с даты подачи заявления на регистрацию (в этот срок не включается время представления заявителем документов по запросу уполномоченного органа или экспертной организации в процессе экспертизы лекарственного препарата).

В ходе экспертизы уполномоченный орган референтного государства может принять решение о необходимости проведения фармацевтической инспекции на соответствие надлежащим фармацевтическим практикам ЕАЭС.

Заявитель в течение 30 календарных дней после получения информации о необходимости проведения инспекции организует посещение производственной площадки и (или) исследовательского центра и (или) инспектирование системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения или предоставляет возможные варианты дат посещения (но не позднее 90 календарных дней после получения информации о необходимости инспекции). Согласно Правилам, достаточно получить экспертный отчет в одном из государств ЕАЭС, чтобы после его признания в других государствах-членах, без дополнительной лабораторной экспертизы, получить регистрационные удостоверения лекарственного препарата, дающие право реализовывать препарат на всей территории ЕАЭС.

В данном случае, предполагается последовательная регистрация лекарственного средства, вначале в референтном государстве и затем в остальных странах-членах ЕАЭС. Здесь необходимо отметить, что если фармацевтическая компания принимает решение о регистрации лекарственного средства в ЕАЭС, то в референтном государстве, препарат может стать доступным через 210 дней, а всего вместе с регистрацией в последующих странах понадобится до 310 дней с момента подачи на регистрацию в референтном государстве. Учитывая период запросов и ответов на запросы, продолжительность регистрации лекарственного средства в странах признания может составить год и более. Длительность регистрации по правилам ЕАЭС становится более продолжительной, чем предусмотрено национальными законодательствами большинства государств-членов ЕАЭС.

Децентрализованная процедура регистрации и экспертизы лекарственного препарата проводится в срок не более 210 календарных дней со дня подачи последнего из заявлений на регистрацию лекарственного препарата в государства признания до дня выдачи регистрационных удостоверений уполномоченными органами всех государств-членов, участвующих в децентрализованной процедуре. Данный срок не включает время представления заявителем документов по запросу уполномоченного органа (экспертной организации) в процессе экспертизы лекарственного препарата.

20 декабря 2023 года вступили в силу изменения в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, упрощающие процедуру приведения регистрационных досье лекарственных препаратов в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза. Изменения учитывают консолидированные предложения бизнес-сообщества и уполномоченных органов (экспертных организаций) в сфере обращения лекарств во всех странах ЕАЭС. Процедура в целом упрощена, а для части документов введена отсрочка их предоставления. В частности, по результатам актуализации одной из регистрационных процедур общего рынка лекарственных средств

ЕАЭС – процедуры приведения регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями ЕАЭС:

- расширена возможность выдачи бессрочных регистрационных удостоверений для лекарственных препаратов, зарегистрированных более пяти лет в референтном государстве;
- разрешено внесение изменений в регистрационное досье лекарственного препарата одновременно с процедурой его рассмотрения в государствах-признания, что позволит ускорить актуализацию досье производителем и снизить его затраты на запуск параллельной процедуры внесения изменений;
- оптимизирован перечень документов, который предоставляется в составе регистрационного досье для процедуры приведения в соответствие за счет исключения ряда дублирующих или взаимодополняющих документов, предоставлена возможность для уполномоченного органа рассматривать часть документов в пострегистрационном режиме без ущерба для оценки качества, безопасности и эффективности лекарственного препарата;
- установлены дополнительные меры безопасности применения лекарственных препаратов, которые могут вводиться по запросу уполномоченного органа.

Работы по приведению в соответствие с требованиями ЕАЭС регистрационных досье лекарственных препаратов составляют около 60 % всех регистрационных работ по правилам ЕАЭС. Ожидается, что изменения ускорят переход производителей из национального в союзный сегмент рынка и окажут позитивное влияние на расширение ассортимента лекарств, обращающихся в государствах-членах ЕАЭС.⁴⁴

В данных изменениях прописана так же ускоренная экспертиза лекарственных препаратов. Ускоренная экспертиза лекарственных препаратов применяется в отношении:

- орфанных лекарственных препаратов;
- лекарственных препаратов, предназначенных исключительно для применения несовершеннолетними гражданами;
- лекарственных препаратов, представляющих особую значимость для здоровья населения и, в частности, при отсутствии эффективных методов оказания медицинской помощи в государствах-членах определяемых Экспертным комитетом по лекарственным средствам на основании обращения уполномоченного органа государства-члена, в которое подано

⁴⁴ <https://eec.eaeunion.org/news/s-20-dekabrya-proizvoditeli-lekarstvennykh-preparatov-smogut-perevesti-ikh-na-obrashchenie-po-edinyim/>

обращение заявителя об особой значимости лекарственного препарата до подачи заявления на регистрацию;

Срок проведения регистрации и экспертизы лекарственного препарата в референтном государстве не должен превышать 150 календарных дней с даты подачи заявления на регистрацию лекарственного препарата.

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»⁴⁵.

⁴⁵ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=163495>

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

ПРОЦЕДУРЫ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ВКЛЮЧАЯ АНТИВИРУСНЫЕ ПРЕПАРАТЫ ПРЯМОГО ДЕЙСТВИЯ

Процедура закупок лекарственных средств регулируется законом о Закупках⁴⁶ и Законом о лекарствах⁴⁷. Согласно статье 10 Закона о лекарствах, Правительство Армении определяет списки социальных или особых групп населения, а также заболеваний, при наличии которых лекарства предоставляются больным бесплатно.

Согласно решению Правительства № 1154-Н от 22.09.2017⁴⁸ о внесении дополнений в решение Правительства № 1717-Н от 23.11.2006⁴⁹, в список заболеваний, при наличии которых в амбулаторных, диспансерных и больничных медицинских учреждениях лекарства предоставляются бесплатно, была внесена ВИЧ-инфекция (лекарства и тест-системы). 30.05.2019 по решению правительства № 642-Н в этот список был также внесен вирусный гепатит С, но только противовирусные препараты.⁵⁰

В Армении должно осуществляться государственное регулирование цен компенсируемых лекарств согласно решению премьер-министра об утверждении списка мероприятий для реализации закона «О лекарствах»⁵¹. В соответствии с законом «О лекарствах» государственное регулирование цен для компенсируемых лекарств определяется максимальной ценой на покупку таких лекарств, которая включает базовую цену препарата и оптовые или розничные максимальные надбавки к стоимости лекарственных средств. Согласно запланированным мероприятиям исполнения закона «О лекарствах», эти положения должны были быть разработаны в начале 2018 года. Проектное предложение было представлено⁵², но окончательное решение пока что не принято.

Согласно статье 15 Закона «О закупках», план закупок из средств государственного бюджета утверждается ведомственной и оперативной классификацией бюджетных расходов.

Необходимые количества лекарств и медицинских продуктов (тестов), включенных в процедуру закупок, формируются на основании количеств, использованных в течение того же периода

⁴⁶ <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docID=110820>

⁴⁷ <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docID=106446>

⁴⁸ <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=116088>

⁴⁹ <https://bit.ly/2Ewei9n>

⁵⁰ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=131343>

⁵¹ <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=107788>

⁵² <https://www.e-draft.am/ru/projects/1020>

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 международных агентств в открытых тендерах. В частности, были внесены изменения в решения правительства № 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, требования к дате истечения срока действия препарата, а также порядок процедур закупок незарегистрированных в РА лекарств. В решении Правительства № 1671-Н от 14.12.2017 о внесении изменений и дополнений в решение Правительства № 502-Н от 02.05.2013 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, а также преквалификацию Всемирной организации здравоохранения, или зарегистрированы в любом из государств-членов Европейского Союза, или в Соединенных Штатах Америки, или в Японии».

Пунктом 2.2 предусмотрено, что поставщик, выигравший тендер, одновременно с документами, подтверждающими критерии качества, обязуется предоставить пакет документов, необходимых для регистрации в Республике Армения в соответствии с Законом о регистрации⁵³.

Расчет необходимого количества АРВ-препаратов и заказ осуществляются 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, прогнозируемых изменений в них, а также количества новых пациентов с разбивкой по схемам и частоты предоставления АРВ-препаратов.

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 сроки требуемых поставок. Резервные объемы должны покрыть один цикл плановых поставок.

⁵³ <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=118405>

Заказ предоставляется в МЗ, который осуществляет закупку из средств Глобального Фонда по борьбе со СПИД-ом, туберкулезом и малярией (ГФ) посредством его механизмов, а также из средств государственного бюджета по процедурам, предусмотренным для государственных закупок.

Также в апреле 2018 года Правительство Армении приняло решение № 489-Н (от 12.04.2018), регулирующее новый процесс закупок вакцин, вспомогательных средств для вакцин, антиретровирусных и противотуберкулезных препаратов для нужд Республики Армения на 2018–2022 гг.⁵⁴ Согласно Решению Правительства № 1264-Н от 12.09.2019 «О внесении изменений в решение № 489-Н (от 12.04.2018)», в перечень также были включены препараты для лечения и профилактики вирусных гепатитов⁵⁵.

Дополнительно в данное решение были внесены изменения Решением Правительства № 580-Н от 15.04.2021, в котором было отмечено, что закупка вышеуказанных препаратов для нужд государства может осуществляться до 2027 года⁵⁶.

Согласно постановлению № 489-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, закупка будет осуществляться непосредственно через международную организацию⁵⁷. Также изменения в данное решение были внесены Решениями Правительства № 1264-Н⁵⁸ от 12.09.2019 и № 580-Н от 15.04.2021, которые добавили к списку еще две организации⁵⁹.

Согласно Постановлению, к международным агентствам относятся:

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

⁵⁴ <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?DocID=121996>

⁵⁵ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=134593>

⁵⁶ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=151678>

⁵⁷ <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?DocID=121996>

⁵⁸ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=134593>

⁵⁹ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=151678>

□ Ай + Солюшенс (+ solutions)

ПРИЛОЖЕНИЕ 4

ОГРАНИЧИТЕЛЬНЫЕ ПЕРЕЧНИ

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

Критерии и порядок определения основных лекарств приведены в Решении Правительства № 1178-Н от 28.09.2017 об определении стандартов и порядка выбора основных лекарственных средств⁶⁰. Национальный список основных лекарств (СОЛ) разрабатывается на основании рекомендаций и модельного списка основных лекарств ВОЗ, а также наличия препаратов в справочнике зарегистрированных лекарств РА. В разработке национальных списков участвуют ведущие специалисты в области здравоохранения страны.

При составлении списка основных лекарств учитываются:

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

В списке используются международные (непатентованные) наименования лекарств. Большинство основных лекарств содержит только одну фармакологически активную субстанцию, то есть является монокомпонентным. Комбинированные препараты допустимы только в тех случаях, когда конкретный комбинированный препарат обладает доказанным преимуществом перед монопрепаратом в плане терапевтической эффективности и безопасности

⁶⁰ <https://bit.ly/3j4U59R>

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

Список основных лекарств используется при осуществлении следующих видов деятельности:

- ❑ Разработка национальных стандартов лечения. Список основных лекарств (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 через каналы гуманитарной помощи, учитывается СОЛ.

Бесплатное или льготное амбулаторное лечение осуществляется 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» Республики Армения государство должно быть обеспечено лекарствами из СОЛ. Поэтому регистрация основных лекарств является приоритетной.

Внедрение концепции СОЛ должно способствовать повышению качества медицинской помощи в стране и эффективному распределению средств государственного бюджета, выделяемых на здравоохранение.

Первый список основных лекарств в Армении был утвержден в 1994 г. и периодически обновляется. Он утверждается следующими законодательными актами:

1. Приказ МЗ РА № 56-Н от 28.07.2021 «Об утверждении перечня основных лекарств РА и о признании недействительным Приказа МЗ РА № 07-Н от 17 марта 2018 г.»⁶¹
2. Приказ МЗ РА № 07-Н от 17 марта 2018 г. «Об утверждении Перечня основных лекарств РА» и признании недействительным Приказа МЗ РА № 17-Н от 14 мая 2013 г.⁶²

⁶¹ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=154804>

⁶² <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=120515>

3. Предыдущая версия — Приказ МЗ РА № 17-Н от 14 мая 2013 г. «Об утверждении Перечня основных лекарств РА» и Приказ МЗ РА № 85-Н от 20 декабря 2013 г. «О внесении изменений».
4. Решение Правительства № 1178-Н от 28.09.2017 «Об определении стандартов и порядка выбора основных лекарственных средств». ⁶³
5. Список основных лекарств РА. ⁶⁴

В список основных лекарств входят только вакцины против гепатита А и 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 включить в СОЛ противовирусные препараты прямого действия для лечения гепатита С.

Список жизненно необходимых лекарств с низким спросом был утвержден приказом министра здравоохранения № 22-Н от 23.11.2008⁶⁵, который был изменен приказом министра здравоохранения № 16-Н от 13.05.2013⁶⁶.

В список лекарств, подлежащих регистрации по государственному заказу, входят вакцины против гепатита А и В, иммуноглобулин против гепатита В и пентавалентная комбинированная вакцина против гепатита В. Нужно отметить, что препараты прямого действия для лечения гепатита С не включены.

Важно отметить, что данный список в последний раз обновлялся 19.01.2015 приказом министра здравоохранения № 02-Н, когда был добавлен морфин⁶⁷, несмотря на рекомендации мониторинговых отчетов 2020, 2021 и 2022 гг.

Патентный статус препаратов

Для обеспечения доступа к лечению очень важно понять патентный статус препаратов. Данные о наличии патентов на препараты, включение в двустороннюю лицензию, соглашение с MPP и отказ от использования патентных прав представлены на базе MedsPal (<https://www.medspal.org/>).

⁶³ <https://bit.ly/3j4U59R>

⁶⁴ <https://bit.ly/3jagfay>

⁶⁵ <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=48539>

⁶⁶ <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=84068>

⁶⁷ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=95657>

В Таблице 9 приведены препараты для лечения гепатита С, имеющие патентную защиту в Армении и возможности закупки генериков

Таблица 9. АРВ-препараты, имеющие патентную защиту в Армении и возможности закупки генериков

МНН	Описание патента	Статус патента	Номер патента	Дата истечения срока действия	Обновления статуса
софосбувир/ велпатасвир (400/100 мг)	Sofosbuvir processes, intermediates & product-by-process	Выдан	EA026731B1	20/05/2030	23/10/2023
	Sofosbuvir processes, intermediates & product-by-process	Выдан	EA014162B1	20/05/2030	23/10/2023
	Sofosbuvir processes, intermediates & product-by-process	Выдан	EA028742B1	20/05/2030	23/10/2023
	Velpatasvir compounds	Выдан	EA037883B1	16/11/2032	23/10/2023
	Velpatasvir compounds	Выдан	EA030941B1	16/11/2032	23/10/2023
	Compositions comprising crystalline Sofosbuvir	Выдан	EA027296B1	27/11/2032	23/10/2023
	Sofosbuvir crystalline forms & preparation	Срок продлен	EA026341B1 EA026341B9	31/03/2036	23/10/2023

	processes				
	Velpatasvir compounds	Срок продлен	EA023644B1	16/11/2037	23/10/2023

Таблица 10. Лицензионные Соглашения в отношении патентованных препаратов

МНН	Название лицензии	Препараты (формы выпуска)	Тип лицензии	Кем выдана	Кому выдана
Sof/Vel	Bilateral licences on sofosbuvir (SOF), SOF/ledipasvir, SOF/velpatasvir, SOF/VEL/voxilaprevir	Sofosbuvir/Velpatasvir 400/100 mg	Двусторонняя лицензия	Gilead	Aurobindo, Biocon, Cadila Pharma, Cipla, Ferozsons Laboratories, Hetero, Laurus Labs, Magic Pharma, Mylan (a subsidiary of Viatris), Natco Pharma, Pharmed Healthcare, Solara Active Pharma Sciences, Strides, Sun Pharma, Zydus Cadila