



ԴՐԱԿԱՆ ՄԱՐԴԿԱՆՆՑ
ՀԱՅԿԱԿԱՆ ՑԱՆՑ



ITРС EESA

Международная коалиция по готовности к лечению
Восточная Европа и Центральная Азия

МОНИТОРИНГ ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ МЛУ ТБ

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



**Мониторинг закупок
препаратов для лечения
МЛУ ТБ:**

***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
ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОТЧЁТА	8
Цель АНАЛИЗА	8
Задачи АНАЛИЗА	8
МЕТОДОЛОГИЯ	9
АНАЛИЗ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СИТУАЦИИ ТБ	10
Рисунок 1. Показатели заболеваемости и смертности ТБ (на 100000 населения) по годам.....	11
Рисунок 2. Показатели заболеваемости РУ/МЛУ ТБ и ТБ/ВИЧ по годам (на 100000 населения) ..	12
Рисунок 3. Количество РУ/МЛУ среди новых и ранее леченых случаев ТБ (2015-2023гг.)	13
Рисунок 4. Заболеваемость ТБ среди детей по годам (на 100000 населения)	14
Рисунок 5. Число бактериологически подтвержденных случаев среди пациентов легочным туберкулезом	14
Таблица 1. Контактные лица с больными туберкулезом, профилактическое лечение 2020–2023 гг.	15
Таблица 2. Процент эффективности лечения лекарственно-чувствительного ТБ по годам	15
Таблица 3. Процент эффективности лечения РУ/МЛУ ТБ по годам	16
Рисунок 6. Процент эффективности лечения РУ/МЛУ ТБ по годам	17
АНАЛИЗ ЗАКУПОК ТБ-ПРЕПАРАТОВ В РЕСПУБЛИКЕ АРМЕНИЯ	18
Рисунок 7. Распределение финансирования по источникам (USD), приоритетное направление «Лечение, уход и поддержка»	19
ЗАКУПКИ ГЛОБАЛЬНОГО ФОНДА	20
Таблица 4. Цены ТБ-препаратов, закупленных в 2023 году за счет ГФ.....	20
Рисунок 8. Распределение бюджета ГФ по препаратам	22
ЗАКУПКИ МИНЗДРАВА АРМЕНИИ (ГОСУДАРСТВЕННЫЙ БЮДЖЕТ)	23
Таблица 5. Цены ТБ-препаратов, закупленных в 2023 году за счет Государственного бюджета.....	23
Рисунок 9. Распределение Государственного бюджета по препаратам	24
СТОИМОСТЬ СХЕМ	24
Таблица 6. Расчетная стоимость предпочтительных схем 1 линии	25
Таблица 7. Расчетная стоимость предпочтительных схем 2 линии	25
АНАЛИЗ РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО ЛЕЧЕНИЮ ТБ	26
ЛЕЧЕНИЕ ТБ	29
Таблица 8. Группы противотуберкулезных препаратов	29

Лечение мультирезистентно туберкулеза (МЛУ-ТБ)	31
<i>Таблица 9. Число пациентов, получающих лечение туберкулеза по схемам лечения</i>	32
МОНИТОРИНГ ПЕРЕБОЕВ И ОБЩЕСТВЕННОГО РЕЗОНАНСА	34
ВЫВОДЫ	35
СТАТИСТИКА	35
НОРМАТИВНЫЕ РАСХОЖДЕНИЯ	35
РЕКОМЕНДАЦИИ	36
ЗАКУПКИ	36
ЛЕЧЕНИЕ	36
ПРОФИЛАКТИКА	37
ПРИЛОЖЕНИЕ 1 АНАЛИЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ В ОБЛАСТИ ТБ	39
НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА	39
НАЦИОНАЛЬНАЯ СТРАТЕГИЯ ПО ПРОТИВОДЕЙСТВИЮ ТБ В РА НА 2021–2025 ГГ.	41
ПРИЛОЖЕНИЕ 2 ПРОЦЕДУРА РЕГИСТРАЦИИ ПРЕПАРАТОВ	45
<i>Таблица 10. Список зарегистрированных в Армении противотуберкулезных препаратов</i>	50
ПРИЛОЖЕНИЕ 3 ОГРАНИЧИТЕЛЬНЫЕ ПЕРЕЧНИ	60
<i>Таблица 11. Противотуберкулезные препараты, входящие в список основных лекарств Республики Армения</i>	62
ПАТЕНТНЫЙ СТАТУС ПРЕПАРАТОВ	65
<i>Таблица 12. Препараты лечения ТБ, имеющие патентную защиту в Армении и возможности закупки генериков</i>	65
<i>Таблица 13. Лицензионные соглашения в отношении патентованных препаратов</i>	66
ПРИЛОЖЕНИЕ 4 ПРОЦЕДУРЫ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	67
ПРИЛОЖЕНИЕ 5	70
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ПЛАН МОНИТОРИНГА И ОЦЕНКИ: СПИСОК ИНДИКАТОРОВ И ЦЕЛЕВЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ	70

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 Пульмонологии
- Национальному центру инфекционных болезней Министерства здравоохранения Республики Армения

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

Рекомендуемый формат для цитирования: «Мониторинг закупок препаратов для лечения МЛУ ТБ; 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
ВИЧ	Вирус иммунодефицита человека
ВОЗ	Всемирная Организация Здравоохранения
ГНО	Государственная некоммерческая организация
ГФ	Глобальный фонд по борьбе со СПИДом, туберкулёзом и малярией
ЕАЭС	Евразийский экономический союз
ЗАО	Закрытое акционерное общество
ЛУ ТБ	Туберкулез с лекарственной устойчивостью
МЗ	Министерство Здравоохранения
МЛУ ТБ	Туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью
МНН	Международное непатентованное наименование
ОГО	Организация гражданского общества
РА	Республика Армения
РУ	рифампицин-устойчивый
СОЛ	Список основных лекарств
СПИД	Синдром приобретенного иммунодефицита
США	Соединенные Штаты Америки
ТБ	Туберкулез
ТН	Торговое наименование
EASL	Европейская ассоциация по изучению печени
GMP	Good Manufacturing Practice, Надлежащая производственная практика

ICH

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, Международный совет по гармонизации

USD

Американские доллары

ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОТЧЁТА

Отчет основан на мониторинге закупок препаратов для лечения туберкулеза, в частности мультирезистентного туберкулеза (МЛУ ТБ). В отчете будет показана связь с соответствующими показателями по туберкулёзу, в частности, с показателями стратегии END TB.

Цель анализа

Оценить доступность препаратов для лечения МЛУ ТБ в Армении и на основании результатов разработать рекомендации, способствующие достижению цели элиминации туберкулеза.

Анализируемый период данного отчета: 2023 год.

Задачи анализа

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

МЕТОДОЛОГИЯ

При подготовке отчета была проанализирована информация, полученная из открытых источников, а также из ответов на официальные запросы, направленные в Министерство здравоохранения (МЗ), Национальный центр пульмонологии и Национальный центр инфекционных болезней (НЦИБ).

Данные по регистрационному статусу лекарственных препаратов были получены из открытых источников государственных органов Республики Армения. Поиск препаратов проводился как по международным непатентованным наименованиям, так и по торговым наименованиям

Помимо этого, был проведен анализ нормативно-правовой базы, регулирующей вопросы регистрации и закупок лекарственных препаратов. Изучены нормативно-правовые акты, определяющие порядок формирования перечня жизненно важных лекарственных средств, а также клинические руководства и протоколы по диагностике и лечению туберкулеза. Были рассмотрены новые законы в сфере здравоохранения и изменения, касающиеся диагностики и лечения туберкулеза.

Также был проведен анализ закупок противотуберкулезных препаратов, включая оценку их стоимости. Стоимость схем была рассчитана на основе количества таблеток, принимаемых в день, и продолжительности лечения.

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

АНАЛИЗ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СИТУАЦИИ ТБ

Несмотря на то, что в настоящее время Армения исключена из списка стран с высоким бременем лекарственно-устойчивого туберкулеза в мире, она все еще входит в число 18 приоритетных стран по туберкулезу в Европейском регионе Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). Согласно данным ВОЗ, заболеваемость туберкулезом в Армении (на 100 000 населения) снизилась с 54 случаев (30–86) в 2000 году до 25 случаев (19–32) в 2022 году, что составляет снижение на 29 случаев на 100 000¹.

В 2023 г. количество зарегистрированных случаев легочного туберкулеза составило 298, что в расчете на 100 000 населения эквивалентно 9,9 случая. Из них 67 случаев зарегистрировано среди женщин.

В 2023 году количество зарегистрированных случаев внелегочного туберкулеза составило 98, что в расчете на 100 000 населения эквивалентно 3,2 случая. Из них 45 случаев зарегистрировано среди женщин.

В 2023 году число всех зарегистрированных случаев ТБ составило 435, а количество зарегистрированных случаев смертей – 31.

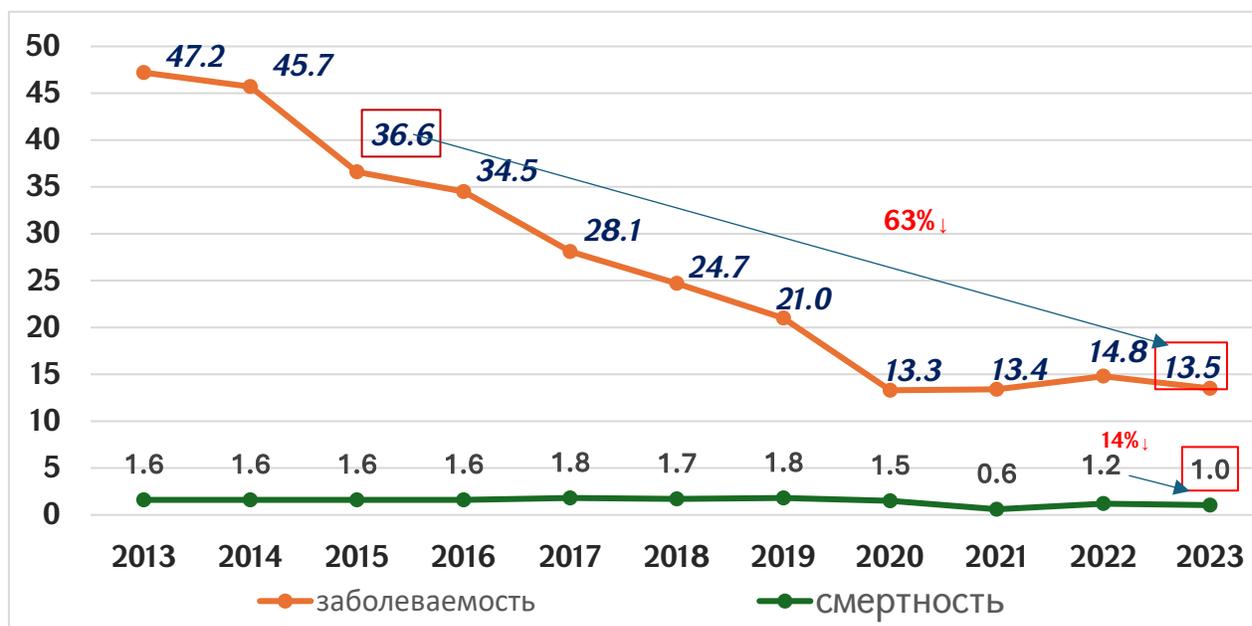
В результате мероприятий, реализуемых в рамках Национальной программы по профилактике туберкулеза на 2021–2025 годы, в 2023 году:

- уровень заболеваемости составил 13,5 на 100 000 населения, что на 63% меньше по сравнению с 2015 годом.
- уровень смертности составил 1,0, что на 14% меньше по сравнению с прошлым годом.

На **Рисунке 1** показано распределение показателей заболеваемости и смертности по годам за последние 10 лет.

¹ <https://data.who.int/indicators/i/13B4226/C288D13?m49=051#disclaimer-maps>

Рисунок 1. Показатели заболеваемости и смертности ТБ (на 100000 населения) по годам

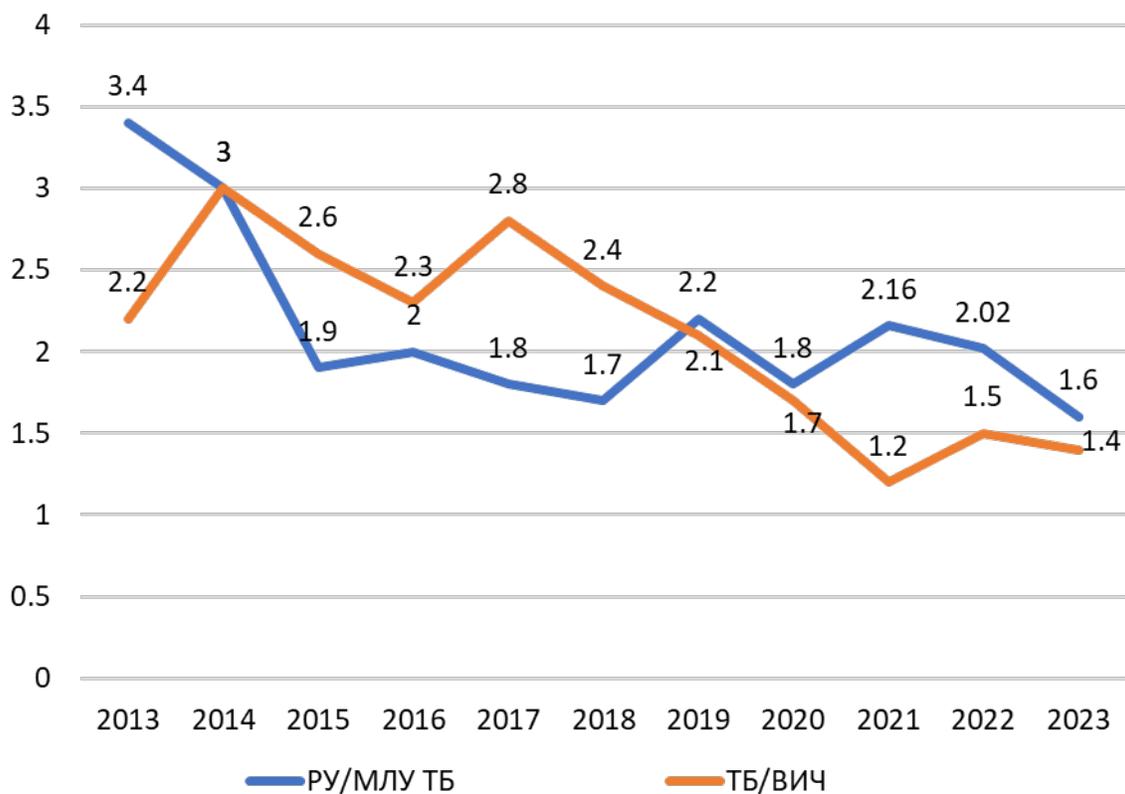


В 2023 г. на учете в отделении пульмонологии Национального пульмонологического центра состояло 415 пациентов, из которых 353 имели сопутствующие заболевания. Среди наиболее распространенных сопутствующих заболеваний были: сахарный диабет, артериальная гипертензия, легочная гипертензия, эмфизема легких, полиневропатия, гипотиреоз и остаточные изменения после ранее излеченного туберкулеза.

В 2023 г. количество зарегистрированных случаев сочетанной инфекции ВИЧ/туберкулез составило 14.

На **Рисунке 2** показаны показатели заболеваемости мультирезистентным туберкулезом (РУ/МЛУ ТБ) и туберкулезом в сочетании с ВИЧ (ТБ/ВИЧ) по годам за последние 10 лет на 100000 населения.

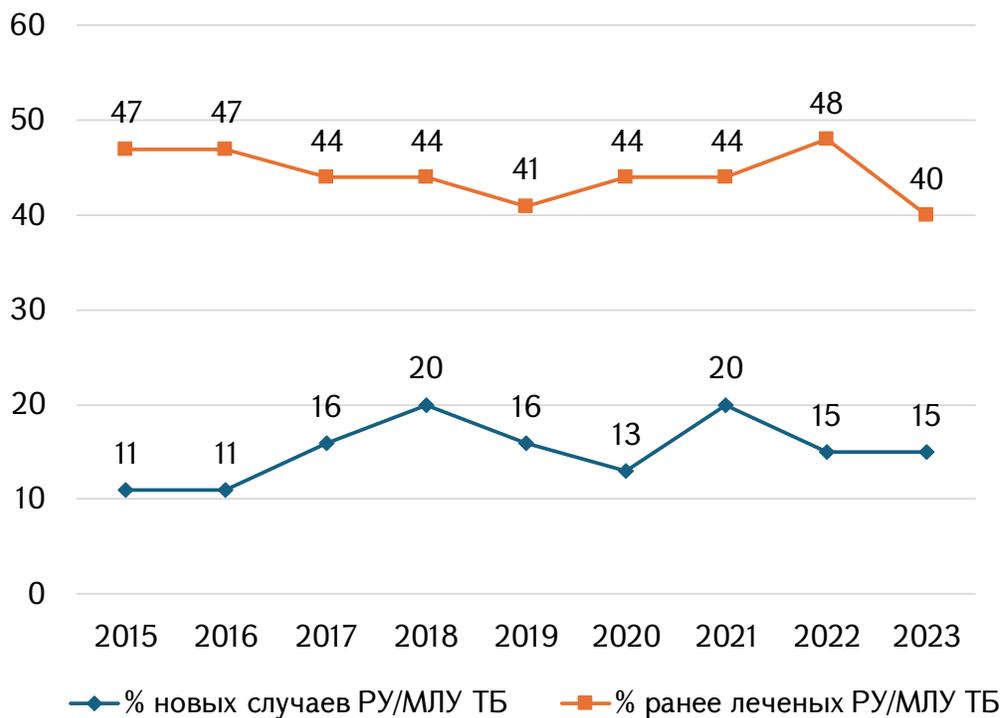
Рисунок 2. Показатели заболеваемости РУ/МЛУ ТБ и ТБ/ВИЧ по годам (на 100000 населения)



В 2023 г. распространенность РУ/МЛУ ТБ среди новых ТБ случаев составило 15%, что соответствует аналогичному показателю за 2022 год.

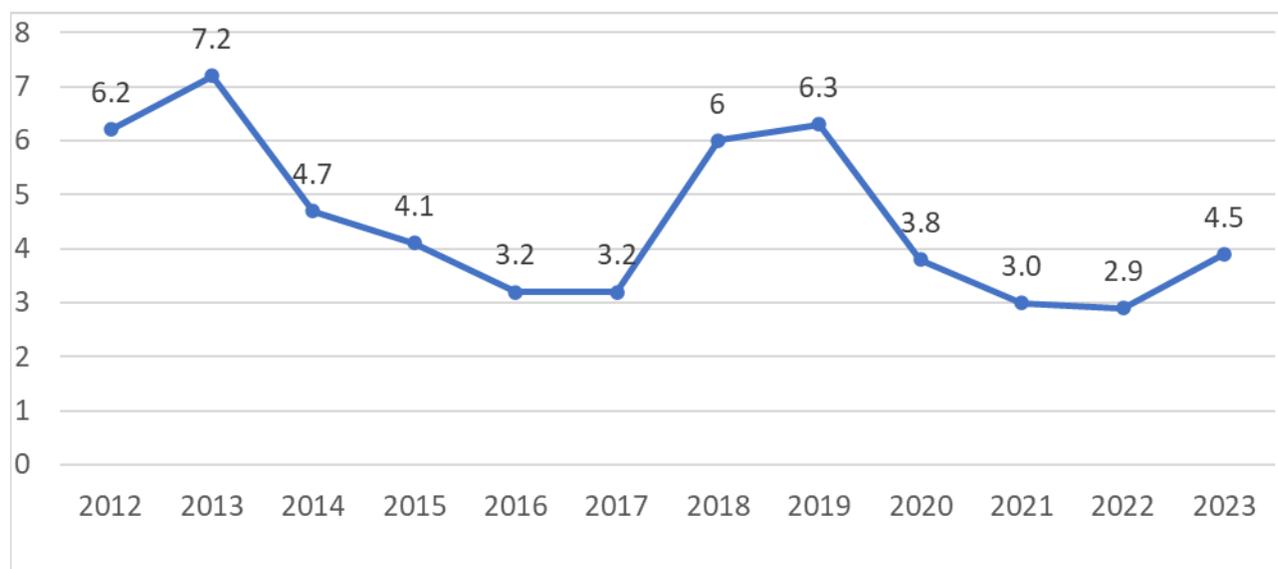
На **Рисунке 3** показано количество РУ/МЛУ ТБ среди новых и ранее леченых случаев туберкулеза за период с 2015 по 2023 годы.

Рисунок 3. Количество РУ/МЛУ среди новых и ранее леченых случаев ТБ (2015-2023гг.)



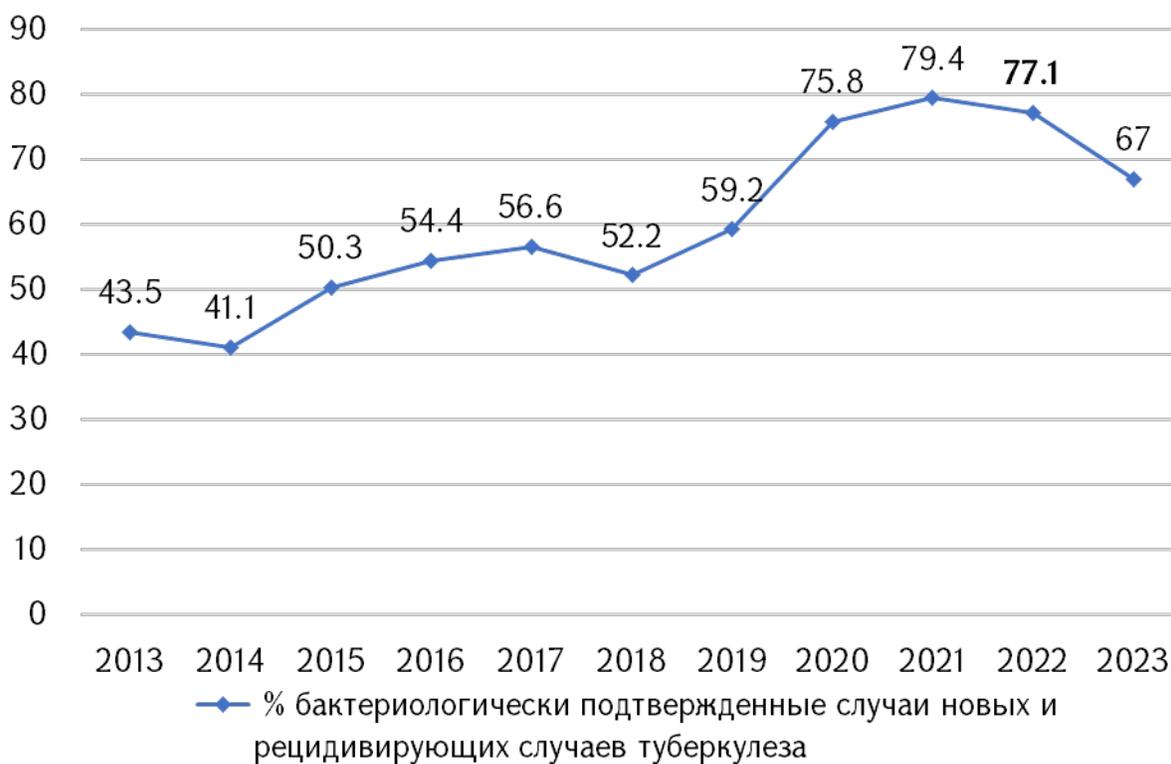
На **Рисунке 4** показана заболеваемость ТБ среди детей в период 2012–2023 гг. (на 100000 населения).

Рисунок 4. ЗАБОЛЕВАЕМОСТЬ ТБ СРЕДИ ДЕТЕЙ ПО ГОДАМ (НА 100000 НАСЕЛЕНИЯ)



На **Рисунке 5** показано число бактериологически подтвержденных случаев среди пациентов легочным туберкулезом.

Рисунок 5. ЧИСЛО БАКТЕРИОЛОГИЧЕСКИ ПОДТВЕРЖДЕННЫХ СЛУЧЕВ СРЕДИ ПАЦИЕНТОВ ЛЕГОЧНЫМ ТУБЕРКУЛЕЗОМ



В **Таблице 1** показаны зарегистрированные случаи ТБ по годам, число диагностированных контактных лиц, а также количество лиц, получающих профилактическое лечение.

Таблица 1. КОНТАКТНЫЕ ЛИЦА С БОЛЬНЫМИ ТУБЕРКУЛЕЗОМ, ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ 2020–2023 гг.

	ТБ случаи	Протестированные		Выявленные	Получившие профилактическое лечение
	Всего	N	Среднее число N протестированных контактных лиц с одним пациентом	N (%)	N (%)
2020	394	935	2,4	5 (0,5)	23 (2,5)
2021	398	913	2,3	7 (0,8)	17 (1,9)
2022	440	1079	2,5	20 (1,9)	20 (1,9)
2023	404	911	2,3	26 (2,9)	20 (2,3)

Таблица 2. ПРОЦЕНТ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННО-ЧУВСТВИТЕЛЬНОГО ТБ ПО ГОДАМ

Результат лечения	2020	2021	2022
Благоприятный исход	80%	86%	84%
Нарушение режима лечения	7%	7%	8%
Неудачный исход	5%	2%	1%
Летальный исход	8%	5%	6%
Пропали из под наблюдения	-	-	1%

Результаты лечения чувствительных к лекарствам случаев, диагностированных и пролеченных в 2022 году таковы: благоприятный исход – 84% (в 2021 г. составил 86%), нарушения в лечении или не находящиеся под диспансерным наблюдением – 8% (в 2021г. составил 7%), неудача лечения или неудачный результат – 1 % (в 2021 г. 2%), смертность составила 6% (в 2021 г. 5%).

Таблица 3. ПРОЦЕНТ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ РУ/МЛУ ТБ ПО ГОДАМ

Результат лечения	2019	2020	2021
Благоприятный исход	54%	62%	68%
Нарушение режима лечения	16%	21%	19%
Неудачный исход	11%	4%	4%
Летальный исход	19%	13%	8%
Пропали из-под наблюдения	1%	0%	-

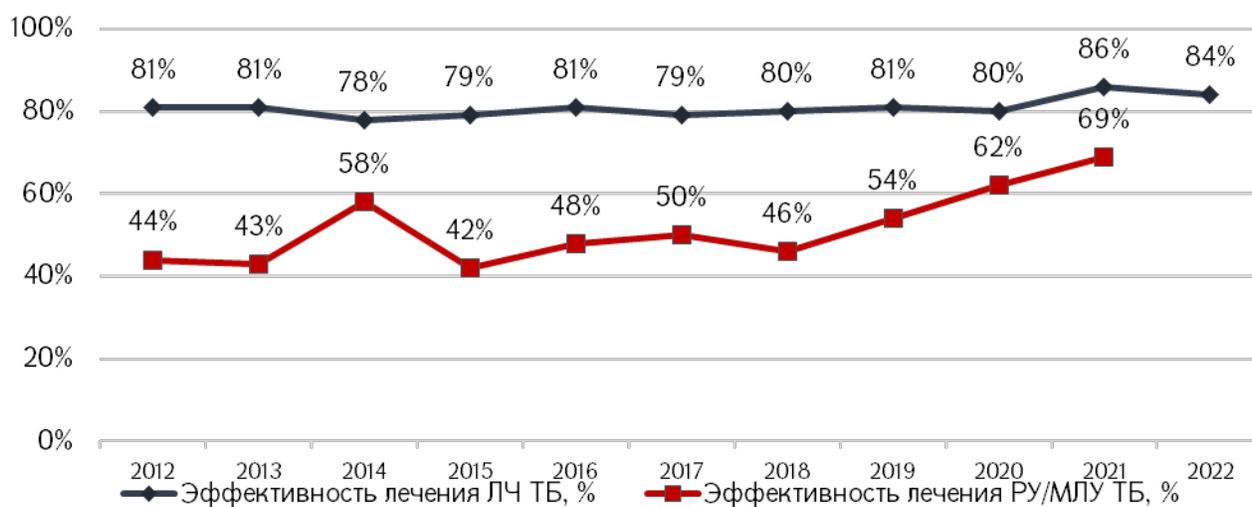
Результаты лечения РУ/ МЛУ ТБ диагностированных и пролеченных в 2021 году таковы: благоприятный исход – 68% (в 2020 г. составил 62%), нарушения в лечении или не находящиеся под диспансерным наблюдением – 19% (в 2020 г. составил 21%), неудача лечения или неудачный результат – 4% (в 2020 г. 4%), смертность составила 8% (в 2020 г. 13%), и 1% пропали из под наблюдения, поскольку продолжили лечение зарубежом.

В 2023 году распространенность РУ/МЛУ ТБ среди новых случаев туберкулеза составила 15%, что соответствует показателю предыдущего года.

В 2023 году было диагностировано и включено в лечение 49 случаев мультирезистентного туберкулеза (РУ/МЛУ ТБ), что составило 20% от общего числа выявленных и лабораторно подтвержденных случаев, что соответствует показателю предыдущего года.

На **Рисунке 6** показана эффективность ТБ лечения по годам.

Рисунок 6. ПРОЦЕНТ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ РУ/МЛУ ТБ ПО ГОДАМ



Исходя из полученных данных в целом.

- Уровень заболеваемости за 10 лет снизился на 63%.
- Уровень смертности за предыдущий год снизился до 14%.
- Показатель заболеваемости РУ/МЛУТБ за 10 лет снизился более чем в 2 раза.

АНАЛИЗ ЗАКУПОК ТБ-ПРЕПАРАТОВ В РЕСПУБЛИКЕ АРМЕНИЯ

В 2023 году общий бюджет на закупку противотуберкулезных препаратов составил 117 784,15 долларов США. Закупки осуществлялись за счет средств Глобального фонда и государственного бюджета. За средства Глобального фонда было приобретено 18 наименований противотуберкулезных препаратов на сумму 92 048,08 долларов США. В 2017 году были внесены изменения в закон о лекарствах, которые позволяют упростить процесс закупки препаратов, включая возможность закупать незарегистрированные препараты за счет государственного бюджета.

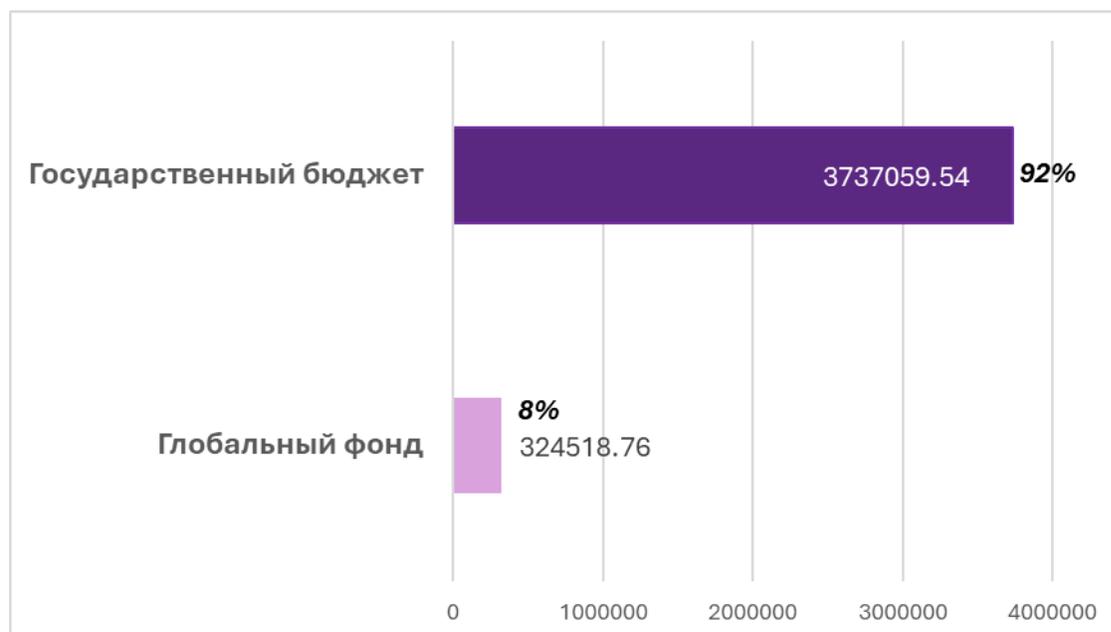
Согласно ответу, полученному из Министерства здравоохранения, Программа противодействия туберкулезу в Республике Армения на 2020–2025 годы составлена без разделения запланированных сумм по годам (аналогичный ответ был получен и для Национальной программы профилактики ВИЧ/СПИДа).

В 2023 году расходы государственного бюджета на содержание противотуберкулезных учреждений, включая заработную плату медицинских работников Национального центра пульмонологии и первичной медико-санитарной помощи, составили 3 737 059,54 долларов США.

В 2023 году на лечение, уход и поддержку пациентов с туберкулезом в рамках грантовой программы Глобального фонда было потрачено 324 518,76 долларов США.

Общая доля государственного финансирования приоритетного направления «лечение, уход и поддержка» в 2023 г. составила 92%.

Рисунок 7. РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ФИНАНСИРОВАНИЯ ПО ИСТОЧНИКОМ (USD), ПРИОРИТЕТНОЕ НАПРАВЛЕНИЕ «ЛЕЧЕНИЕ, УХОД И ПОДДЕРЖКА»



Начиная с 2018 г., закупки противотуберкулезных препаратов для лечения ТБ частично осуществляются за счет бюджета, выделенного Министерством здравоохранения на централизованную закупку лекарств и утвержденным решением 489-Н Правительства Республики Армения от 12 апреля 2018 г.², а также изменениями к решению 1264-Н Правительства Республики Армения от 12 сентября 2019 г.³, изменениями к решению 580-Н Правительства Республики Армения от 15 апреля 2021 г.⁴ и изменениями к решению 1022-Н Правительства Республики Армения от 07.07.2022 г.⁵

В течение 2023 года на закупку препаратов было потрачено 117 784,15 долларов США. Из этой суммы за счет грантов Глобального фонда было закуплено противотуберкулезных препаратов на сумму около 92 048,08 долларов США.

В 2023 году за счет государственного бюджета было приобретено 4 наименования противотуберкулезных препаратов на сумму 25 736,07 долларов США.

² <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?DocID=121996>

³ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=134593>

⁴ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=151678>

⁵ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=165496>

Закупки Глобального Фонда

В **Таблице 4** отражены цены и объемы препаратов, закупленных за средства ГФ.

Таблица 4. Цены ТБ-препаратов, закупленных в 2023 году за счет ГФ⁶

Наименование	Количество таблеток	Цена за таблетку, \$	Цена за упаковку, \$	Общая сумма затрат, \$	Общее кол-во упаковок	Производитель
Этамбутол 100мг N100	100	0,22	21,91	65,73	3	Micro Lab Ltd
Протионамид 250мг N100	100	0,10	9,98	109,78	11	Micro Lab Ltd
Рифампицин 75мг/Изониазид 50мг N84	84	0,06	4,75	80,75	17	Macleods ph.
Рифампицин 75мг/Изониазид 50мг/Пиразинамид 150мг N84	84	0,07	6,28	31,40	5	Macleods ph.
Рифампицин 150мг N100	100	0,13	12,85	205,6	16	Macleods ph.
Рифапентин 150мг N24	24	0,25	6	636	106	Sanofi
Пиразинамид 400мг N672	672	0,02	14	770	55	Macleods ph.
Бедаквилин 100мг N188	188	1,30	244,40	14 419,6	59	Janssen
Линезолид 600мг N100	100	0,17	17,03	3 848,78	226	Lupin
Клофазимин 100мг N100	100	0,50	50	12 800	256	Catalent for Sandoz Novartis

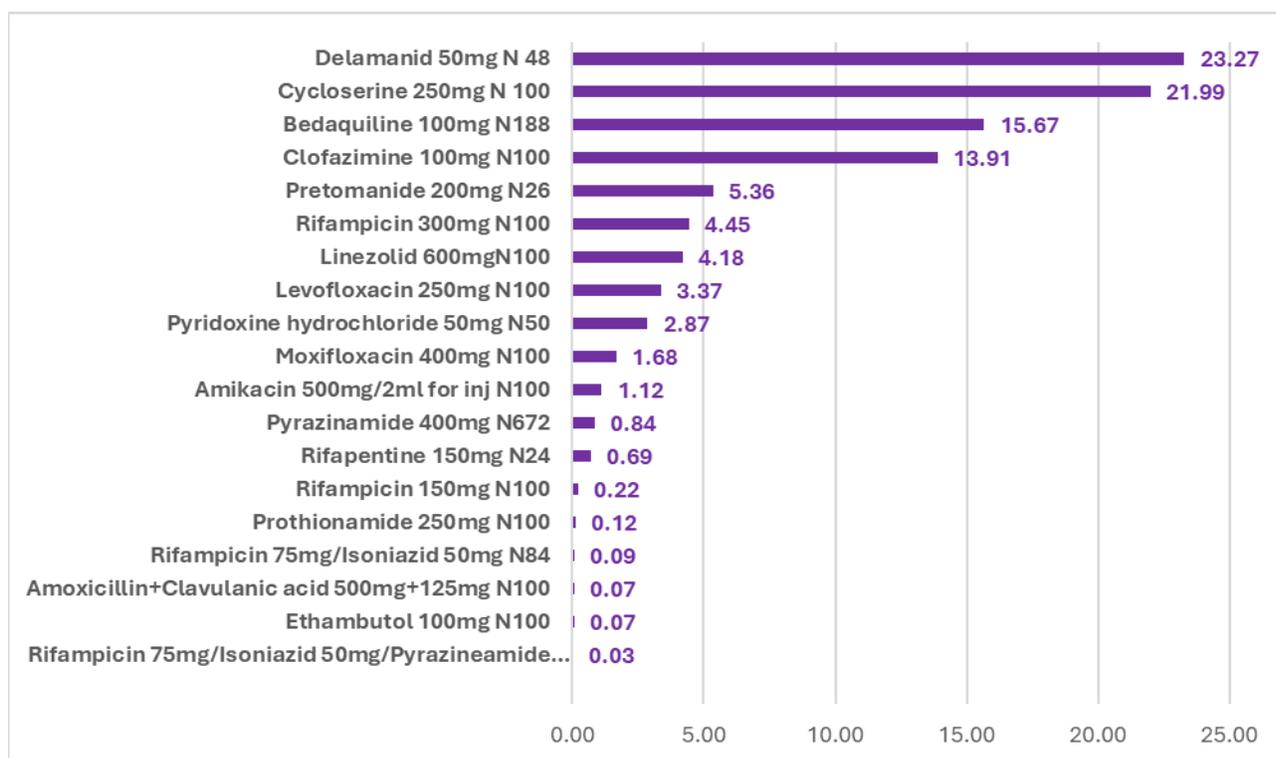
⁶ Данные предоставлены Минздравом РА

Циклосерин 250мг N 100	100	0,25	25,40	20 243,8	797	Dong-A ST co
Амикацин 500мг/2мл для ин. N100	100	0,57	57,20	1 029,6	18	Medochemie
Амоксициллин+ Клавулановая кислота 500мг+125мг N100	100	0,17	16,97	67,88	4	Medochemie
Левифлоксацин 250мг N100	100	0,03	2,84	3 098,44	1 091	Medochemie
Моксифлоксацин 400мг N100	100	0,15	15	1 545	103	MSN lab Private lilited
Претоманид 200мг N26	26	1,32	34,29	4 937,76	144	Mylan lab
Рифампицин 300мг N100	100	0,19	19,33	4 097,96	212	Macleods ph.
Пиридоксина гидрохлорид 50мг N50	50	0,01	0,66	2 640	4 000	Teva Ph
Деламанид 50мг N48	48	1,77	85	21 420	252	Otsuka Novel Products
ИТОГО				92 048,08		

Как видно из таблицы выше, закупались препараты для лечения как лекарственно чувствительного (ЛЧ) туберкулеза, так и мультирезистентного (МЛУ) туберкулеза. Самые высокие цены были на оригинальный бедаквилин (вследствие патентной защиты), деламанид (не имеющий действующего патента на территории РА) и амикацин (возможно, в связи с небольшим количеством закупаемого препарата).

На **РИСУНКЕ 8** показано распределение бюджета ГФ по препаратам.

Рисунок 8. РАСПРЕДЕЛЕНИЕ БЮДЖЕТА ГФ ПО ПРЕПАРАТАМ



Почти 61% бюджета ГФ было потрачено на покупку 3 препаратов (делеманид 50 мг, циклосерин 250 мг, бедаквилин 100 мг).

Закупки Минздрава Армении (Государственный Бюджет)

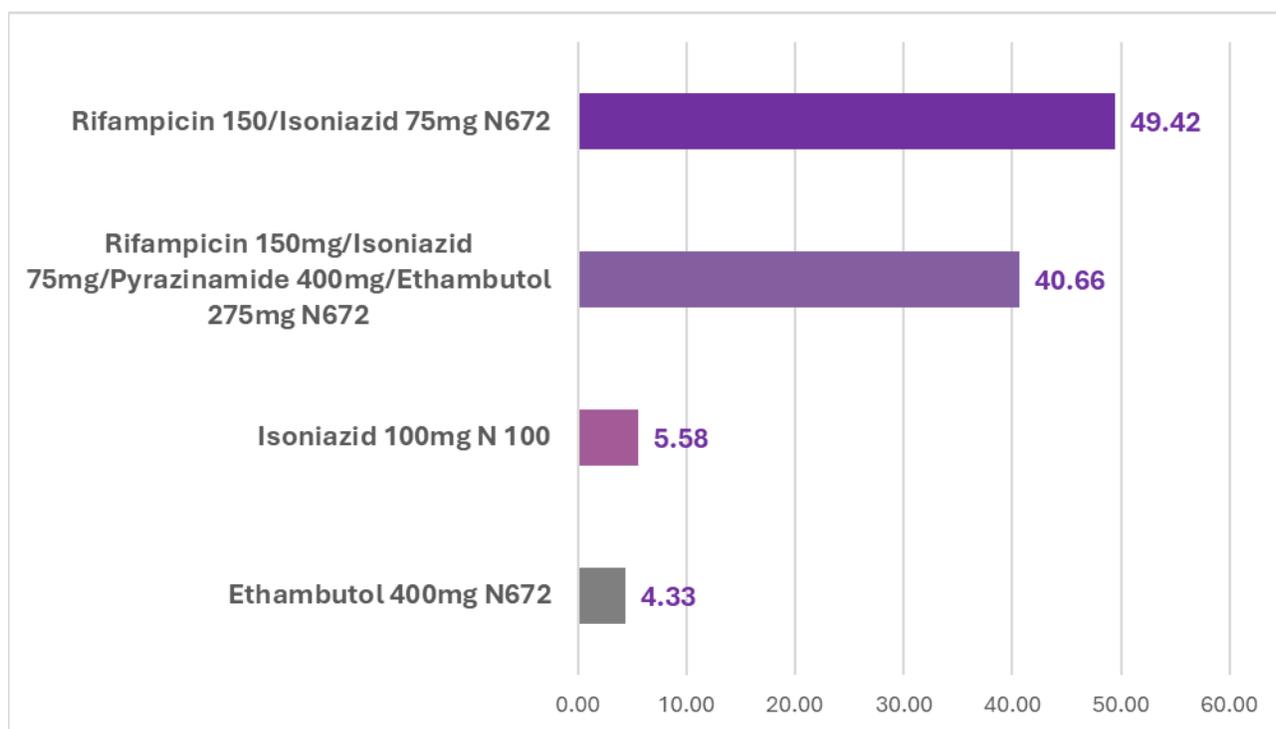
В **Таблице 5** отражены цены и объемы препаратов, закупленных за средства государственного бюджета.

Таблица 5. ЦЕНЫ ТБ-ПРЕПАРАТОВ, ЗАКУПЛЕННЫХ В 2023 ГОДУ ЗА СЧЕТ ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТА⁷

Наименование	Количество во таблеток	Цена за таблетку, \$	Цена за упаковку, \$	Общая сумма затрат, \$	Общее кол-во упаковок	Производитель
Рифампицин 150мг/ Изониазид 75мг/ Пиразинамид 400мг/ Этамбутол 275мг N672	672	0,20	135,91	10 465,06	77	Lupin LTD
Рифампицин 150мг/ Изониазид 75мг N672	672	0,11	73,53	12720,22	173	Lupin LTD
Этамбутол 400мг N672	672	0,09	61,94	1114,88	18	Lupin LTD
Изониазид 100мг N100	100	0,21	21,12	1435,91	68	Macleods ph.
ИТОГО				25 736,07		

⁷ Данные предоставлены Минздравом РА

Рисунок 9. РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТА ПО ПРЕПАРАТАМ



Почти 90% государственного бюджета были потрачены на закупку 2 наименований (рифампицин 150 мг/изониазид 75 мг, рифампицин 150 мг/изониазид 75 мг/пиразинамид 400 мг/этамбутол 275 мг). За счет государственного бюджета было обеспечено лечение практически всех пациентов (315), получивших схемы первого ряда. Всего в течение 2023 г. ТБ лечение получили 432 пациента, из которых 315 схемами первого ряда и 117 схемами второго ряда.

Сравнение закупаемых схем по ГФ и государственному бюджету не проводилось, поскольку закупались разные наименования препаратов.

Стоимость схем

В 2023 г. стоимость схемы 1-й линии в среднем составила от 25 до 45 долларов США за год на пациента (закупки МЗ РА). В 2023 г. стоимость схем 2-й линии составила от 64 до 2400 долларов США за год на пациента (закупки ГФ). (Стоимость схем была рассчитана на основе количества таблеток, принимаемых в день, и продолжительности лечения.)

В **Таблицах 6 и 7** показана стоимость схем первой и второй линии.

Таблица 6. РАСЧЕТНАЯ СТОИМОСТЬ ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНЫХ СХЕМ 1 ЛИНИИ

Схема лечения	Стоимость схемы \$	Количество пациентов, получающих данную схему
6/2/HRZE/4/HR	25,26	248
12/2/HRZE/10/HR	44,96	67

Таблица 7. РАСЧЕТНАЯ СТОИМОСТЬ ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНЫХ СХЕМ 2 ЛИНИИ

Схема лечения*	Стоимость схемы \$	Количество пациентов получающих данную схему
18/Bdq-Lfx-Cs-Cfz-E	1091,1	18
12/R-Z-E-Lfx-Am	142,86	16
6/HR-E-Lfx	64,24	15
18/Bdq-Lfx-Lzd-Cs-Cfz	1133,26	14
20/Bdq-Dlm-Lzd-Cs-Cfz-Imp-Amx-Clv	2400,1	8
20/Bdq-Dlm-Lfx-Cs-Cfz	2213,14	6

*В таблице представлены не все схемы, а только стоимость тех, которые были назначены большему числу пациентов. Полный перечень цен представлен ниже в таблице 9.

АНАЛИЗ РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО ЛЕЧЕНИЮ ТБ

Диагностика и лечение туберкулеза в РА проводятся согласно «Клиническим рекомендациям по ведению туберкулёза», утвержденным Министерством здравоохранения приказом № 2278 от 19 августа 2019 г.⁸

Клинический протокол по лечению туберкулеза разработан сотрудниками Национального центра по борьбе с туберкулезом Министерства здравоохранения Республики Армения. Основными источниками для данного руководства являются Клинические рекомендации Всемирной организации Здравоохранения (ВОЗ) (WHO treatment guidelines for drug-resistant tuberculosis, 2016 update; Companion handbook to the WHO guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis, 2014; Algorithm for laboratory diagnosis and treatment-monitoring of pulmonary tuberculosis and drug-resistant tuberculosis using state-of-the-art rapid molecular diagnostic technologies, 2017), а также используются базы данных PubMed, EMBASE, Cochrane Library, National Guideline Clearinghouse, UpToDate.

Согласно Клиническому протоколу по лечению туберкулеза в Армении, медицинская помощь и уход при туберкулезе предоставляются бесплатно для всех групп населения на всех уровнях оказания медицинской помощи и услуг. Это включает медицинские учреждения первичного звена охраны здоровья, медицинские организации, оказывающие амбулаторную противотуберкулезную помощь (противотуберкулезные кабинеты), а также медицинские организации, предоставляющие противотуберкулезную помощь в Национальном центре пульмонологии. Рекомендации охватывают все аспекты борьбы с туберкулезом, включая лечение и ведение латентной туберкулезной инфекции, процесс отслеживания контактов и профилактическое противотуберкулезное лечение.

Этот документ подлежит периодическим обновлениям и/или пересмотру каждые 5 лет или чаще, в зависимости от появления новой научной и практической информации в данной области.

Структура противотуберкулезной службы трехуровневая:

- 1.** центральный уровень – координирует и обеспечивает профессиональную консультативную поддержку,

⁸ <https://moh.am/uploads/2278.pdf>

2. организации, оказывающие медицинскую помощь и услуги по борьбе с туберкулезом: больницы, отделения,
3. первичный уровень (первичной медико-санитарной помощи): противотуберкулезные кабинеты поликлиник.

Медицинские учреждения первичного звена по борьбе с туберкулезом обеспечивают раннее выявление, диагностику, госпитализацию и лечение больных туберкулезом.

Стационарное лечение больных туберкулезом финансируется государством в рамках гарантированной бесплатной медицинской помощи и обслуживания, согласно национальной стратегии и программе мероприятий по борьбе с туберкулезом.

В Республике Армения лечение больных туберкулезом осуществляется согласно стандартам организации и предоставления государственной гарантированной бесплатной и льготной медицинской помощи при туберкулезе в рамках программ здравоохранения и улучшения здоровья населения, утвержденным указом Министра здравоохранения № 06-Н от 01.02.2022⁹.

Ведение и лечение пациентов с коинфекцией ТБ/ВИЧ осуществляется согласно национальному протоколу «Тактика ведения больных с коинфекцией ТБ/ВИЧ», утвержденному приказом № 1421Л-А Министерства здравоохранения Республики Армения от 21.03.2023 года.¹⁰

Для оценки статуса туберкулеза у ВИЧ-инфицированных взрослых и подростков ВОЗ рекомендует проведение оценки четырех симптомов, рентгенографию грудной клетки, определение уровня С-реактивного белка и молекулярную экспресс-диагностику (отдельные или комбинированные тесты).

С целью лабораторной диагностики, лечения и наблюдения за туберкулезом используются следующие диагностические тесты:

- микроскопия образца мокроты;
- молекулярно-генетический метод экспресс-диагностики (определение генных зондов) для выявления туберкулезных микобактерий и оценки их чувствительности к изониазиду, рифампицину, этамбутолу, а также к препаратам второго ряда — фторхинолонам, аминогликозидам и циклическим пептидам;

⁹ <https://www.arlis.am/documentview.aspx?docid=161229>

¹⁰ <https://moh.am/images/legal-1177.pdf>

- выявление туберкулезной палочки методом полимеразной цепной реакции в реальном времени с использованием «Ген-Эксперт», включая одновременно тест на устойчивость к рифампицину.

ИФА-анализ мочи для обнаружения микобактериального антигена (LF-LAM) может использоваться в качестве активного дополнительного метода диагностики туберкулеза у больных с ВИЧ-инфекцией, которые имеют симптомы легочного и/или внелегочного туберкулеза, если количество лимфоцитов CD4+ составляет ≤ 100 клеток/мкл; или у пациентов в критическом состоянии, независимо от количества CD4+ лимфоцитов или в случаях, когда их количество неизвестно.

При подозрении на туберкулез (кашель более 2-3 недель, потеря массы тела, ночные поты, высокая температура) проводится исследование, которое включает Ген-эксперт исследование мокроты, микроскопию мокроты, определение чувствительности к изониазиду и препаратам второго ряда, а также рентгенографию органов грудной клетки.

Все пациенты с ТБ обследуются на ВИЧ-инфекцию. Согласно рекомендациям ВОЗ (2010 г.), лечение следует начинать у всех пациентов с коинфекцией ВИЧ/ТБ, независимо от количества CD4+ клеток. Сначала необходимо начать лечение туберкулеза, а затем как можно раньше, в течение 8 недель после начала лечения туберкулеза, начать антиретровирусную терапию (АРВ). Кроме этого, рекомендуется начать прием котримоксазола с целью профилактики пневмоцистной пневмонии.

Все контактные лица также подлежат обследованию. Для диагностики латентного туберкулеза применяется проба Манту, а при широкой распространенности вакцинации БЦЖ среди населения вместо пробы Манту выполняется тест высвобождения Т-лимфоцитами гамма-интерферона.

Профилактическое противотуберкулезное лечение изониазидом в течение 6 мес должны получать взрослые и подростки с ВИЧ инфекцией независимо от степени иммунодефицита, также независимо от получения АРВ-терапии, ранее принимавшие противотуберкулезные препараты и беременные женщины.

В условиях высокой распространенности туберкулеза ВИЧ-инфицированным пациентам (взрослым и подросткам), у которых результат теста на латентный ТБ неизвестен или положителен, и при отсутствии активного туберкулеза, рекомендуется получать профилактическое лечение изониазидом в течение как минимум 36 месяцев. Ежедневная профилактика изониазидом проводится на протяжении 36 месяцев независимо от того, получает ли человек антиретровирусные препараты (АРВ). Пациентам с ВИЧ-инфекцией, у которых кожный туберкулиновый тест отрицательный, не рекомендуется проводить профилактическое лечение изониазидом в течение 36 месяцев.

Профилактическое лечение МЛУ ТБ требует использования другого режима, включающего фторхинолоны или препараты второго ряда.

Лечение ТБ

Противотуберкулезные препараты, в зависимости от их эффективности и принадлежности, подразделяются на 5 групп. Не все препараты в одной группе имеют одинаковую эффективность, механизм действия и побочные эффекты. Каждый препарат обладает одним или несколькими уникальными эффектами на микробные группы (популяции), однако нет препаратов, которые действуют на «спящие» микробы.

В **Таблице 8** представлены противотуберкулезные препараты, применяемые в схемах лечения туберкулеза.

Таблица 8. Группы ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНЫХ ПРЕПАРАТОВ

Название группы	Противотуберкулезные препараты
1 группа препаратов для приема внутрь	Изониазид, рифампицин, этамбутол, пиразинамид, рифабутин
2 группа- инъекционные препараты	Стрептомицин, канамицин, амикацин, капреомицин
3 группа- фторхинолоны	Левифлоксацин, моксифлоксацин, офлоксацин
4 группа- противотуберкулезные бактериостатические препараты 2-й группы для приема внутрь	Этионамид, протионамид, циклосерин, парааминосалициловая кислота
5 группа- Бедаквилин и препараты, роль которых в лечении мультирезистентного туберкулеза (МЛУ ТБ) испытывается	Бедаквилин, Деланамид Линезолид Клофазимин Амоксициллин/клавулановая кислота Изониазид (высокая доза) Тиоацетазон Имипенем/циластатин Меропенем

При туберкулезе (за исключением туберкулезного менингита) антиретровирусное (АРВ) лечение следует начинать через 2 недели после начала противотуберкулезного лечения, независимо от количества CD4+ лимфоцитов, как у взрослых, так и у подростков, а также у детей и младенцев. При туберкулезном менингите рекомендуется отложить начало АРВ лечения на 4 недели и начать его в течение 8 недель.

Все пациенты, чувствительные к препаратам первого ряда, получают регулярное лечение в течение 6 или 12 месяцев в зависимости от обширности поражения.

Пациентам с неэффективностью лечения препаратами первого ряда лечение можно начинать эмпирически. Каждое индивидуальное лечение или схема подбираются для каждого пациента с туберкулезом, основываясь на предыдущей истории лечения и результатах чувствительности к противотуберкулезным препаратам.

Комбинированные противотуберкулезные препараты представляют собой комбинацию нескольких (2, 3 или 4) отдельных препаратов в одной таблетке. Прием комбинированных таблеток рекомендуется для упрощения схемы лечения, исключения приема части препаратов, а также для снижения риска неудачи и развития устойчивости.

Лечение легочного ТБ и туберкулеза лимфатических узлов (ТБ л/у), за исключением туберкулезного менингита и костно-суставного/спинномозгового туберкулеза, длится 6 месяцев: 2 месяца – интенсивная фаза (прием 4 противотуберкулезных препаратов) и 4 месяца – непрерывная фаза (прием 2 противотуберкулезных препаратов).

Аденопатия в области лимфатических узлов обычно исчезает в течение 3 месяцев с начала противотуберкулезного лечения.

Продолжительность лечения туберкулезного менингита, костно-суставного туберкулеза и туберкулеза позвоночника (болезнь Пота) составляет 12 месяцев 2(HRZE)/10 (HR): 2 месяца – интенсивная фаза (прием 4 противотуберкулезных препаратов) и 10 месяцев – непрерывная фаза (прием 2 противотуберкулезных препаратов). Несмотря на возможный удовлетворительный результат лечения через 6 месяцев, терапия продолжается до 12 месяцев, так как проникновение некоторых противотуберкулезных препаратов в центральную нервную систему (ЦНС) остается неясным. Также рекомендуется сочетать лечение всех пациентов с туберкулезным менингитом с применением кортикостероидов.

Лечение мультирезистентно туберкулеза (МЛУ-ТБ)

Основные принципы лечения МЛУ-ТБ осуществляются следующими способами.

1. В интенсивную фазу включается не менее четырех основных потенциально эффективных противотуберкулезных препарата второго ряда, включая инъекционный препарат и плюс пиразинамид.
2. Наиболее эффективные схемы лечения МЛУ-ТБ включают как минимум один фторхинолон, предпочтительно последнего поколения, один инъекционный препарат, этионамид (или протионамид), циклосерин или парааминосалициловая кислота и пиразинамид.
3. В случаях, когда отсутствуют данные о чувствительности или эффективность препарата сомнительна, назначают более пяти препаратов.
4. Все дозы лекарств выдаются под прямым наблюдением медицинского работника на протяжении всего курса лечения. Каждая контролируемая доза указана в карте лечения. Прямое наблюдение за приемом препаратов возможно осуществлять как в медицинском учреждении, так и на дому.
5. Противотуберкулезные препараты, которые пока не применяются в Республике Армения: гатифлоксацин (группа 3). Он может вызывать такие серьезные побочные эффекты, как гипо- и гипергликемия, а также диабет 2 типа.
6. Теризидон (группа 4) и кларитромицин (группа 5). Мало что известно об эффективности этих препаратов при лечении МЛУ-ТБ. Кларитромицин может стать противотуберкулезным препаратом первой линии.
7. Индивидуальные схемы лечения МЛУ-ТБ разрабатываются на основе определения чувствительности микобактерий, истории болезни пациентов с туберкулезом и информации о контактах.

Схемы лечения моно- и полирезистентного туберкулеза основаны на данных руководств ВОЗ 2015 г.

Таблица 9. Число пациентов, получающих лечение туберкулеза по схемам лечения

Схема лечения I ряда	Взрослые >15	Дети <15
6/2/HRZE/4/HR	224	24
12/2/HRZE/10/HR	66	1
Всего получающие схемы I ряда	290	25
	315	
12/H-R-E-Lfx	3	
12/R-Z-E-Lfx	4	
15/Bdq-Dlm-Cfz	1	
18/Bdq-Lfx-Lzd-Cs-Cfz	12	2
18/Bdq-Lzd-Dlm-Pto-Am-Cs	1	
18/Bdq-Mfx-Dlm-Cs	1	
18/R-Lfx-Cs-Lzd	2	
18/R-Lfx-Cs-Lzd-Cfz	4	
20/Bdq-Dlm-Lfx-Cs-Cfz	6	
20/Bdq-Dlm-Lzd-Cs-Cfz-Imp-Amx/Clv	8	
20/Dlm-Lzd-Cfz-Lfx-Am	2	
6/Bdq-Pa-Lzd	1	
6/HR-E-Lfx	15	
6/HR-Z-Lfx	1	
6/HR-Z-E-Lfx	16	
12/R-Z-E-Lfx-Am	1	
9/Bdq-Lfx-Lzd-Cs-Cfz	17	1
18/Bdq-Lfx-Cs-Cfz-E	1	
18/Bdq-Mfx-Z-E-Lzd-Cfz	2	
18/Bdq-Lzd-Cs-Cfz	3	

18/Bdq-Lzd-Mfx-Cs-Cfz	1	
18/DIm-Z-Cs-Lzd	0	1
E-Am-Lfx-Cs	1	
6/H-R-E-Lfx	3	1
6/H-R-E-Mfx	1	
Mfx-Cs-E-Am	1	
18/R-E-Lfx-Lzd	2	
18/R-Lfx-Lzd-Cfz-Cs	1	
12/R-Z-E-Cs-Lzd	1	
12/H-R-E-Lfx	3	
Всего получающие схемы II ряда	112	5
	117	
ВСЕГО	432	

МОНИТОРИНГ ПЕРЕБОЕВ И ОБЩЕСТВЕННОГО РЕЗОНАНСА

Мониторинг медиа-публикаций показал, что в Армении статьи о туберкулезе, как и о ВИЧ/СПИДе и гепатитах, появляются преимущественно в определенные дни, такие как Международный день борьбы против туберкулеза. Это свидетельствует о том, что освещение данных заболеваний в СМИ часто ограничивается специальными датами, что может негативно сказываться на осведомленности населения о проблемах, связанных с ними, в течение всего года.

В 2023 году публикаций о туберкулезе было очень мало, и они в основном содержали информацию о статистике, путях передачи и профилактике заболевания. Такие статьи, хоть и важные, не обеспечивают достаточно глубокого анализа текущей ситуации или обсуждения новых методов лечения и профилактики. Статьи по профилактике также появляются только в указанные специальные дни, что указывает на необходимость повышения активности СМИ в сфере распространения информации о туберкулезе в более широкий период времени.

Важно отметить, что полностью отсутствуют публикации в СМИ о закупках препаратов с акцентом на цены, объемы и поставки. Эта информация является ключевой для понимания доступности лекарств и обеспечения устойчивости к лечению. Отсутствие таких публикаций может привести к недостатку информации у пациентов и медицинских работников о доступных средствах и возможностях для эффективного лечения туберкулеза.

Таким образом, существует необходимость в повышении информированности общественности о туберкулезе и расширении освещения данной темы в медиа. Регулярные публикации, ориентированные не только на специальные даты, но и на повседневные аспекты борьбы с этим заболеванием, смогут улучшить ситуацию в области общественного здравоохранения.

В 2023 г. силами пациентов 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. Сайт разрабатывался при поддержке «Коалиции по готовности к лечению в [Восточной Европе и Центральной Азии](#)» и участии [Соц. НПО «Армянская сеть позитивных людей»](#). В течение 2023 г. информация о перебоях не поступала.

ВЫВОДЫ

Статистика

1. В целом за последние 10 лет общий уровень заболеваемости снизился на 63%, РУ/МЛУ ТБ более чем в 2 раза, уровень смертности за предыдущий год снизился до 14%.
2. В 2023 году было диагностировано и получило лечение 49 человек с РУ/МЛУ ТБ, что составило 20% от числа всех выявленных и лабораторно подтвержденных случаев.
3. Анализ статистической информации показывает, что данные по ТБ являются неполными из-за специфики учета людей, затронутых ЛЧ, МЛУ и ШЛУ-ТБ.

Нормативные расхождения

1. Клинические рекомендации по ведению туберкулеза в РА не соответствуют новым рекомендациям ВОЗ, включая протокол «Тактика ведения больных с коинфекцией ТБ/ВИЧ», который требует пересмотра схемы профилактического лечения латентного туберкулеза с использованием изониазида на 36 месяцев.

РЕКОМЕНДАЦИИ

Закупки

1. Все противотуберкулезные препараты первой линии закупались за средства государственного бюджета; препараты второй линии — за счет Глобального фонда. Необходимо постепенно увеличивать долю закупок препаратов второй линии за счет государственного бюджета.
2. Цена на бедаквилин – один из ключевых препаратов для лечения МЛУ-ТБ - составляет 244 доллара США за упаковку. Необходимо значимое снижение за счет поставок генерических версий препарата с учетом того, что в конце 2023 года компания Jonson&Jonson отказалась от использования своих патентных прав в отношении бедаквилина в 134 странах, в том числе Армении.
3. В 2023 году был закуплен оригинальный деламанид по 85 долларов за упаковку. Необходимо дальнейшее снижение стоимости за счет приобретения генериков с учетом отсутствия патентной защиты на территории РА.
4. Для экономии государственного бюджета и расширения охвата пациентов необходимо снижение цен на непатентованные препараты, такие как: клофазимин (50 \$), амикацин (57 \$), претоманид (34 \$), циклосерин (24 \$) и рифампицин (19 \$).
5. Включить в обязательные списки и способствовать регистрации в РА деламанида, претоманида и бедаквилина.

Лечение

Ключевой рекомендацией для профилактики и терапии туберкулеза является актуализация настоящих национальных клинических руководств, в том числе для больных с коинфекцией ВИЧ согласно новым рекомендациям ВОЗ с фокусом на применение более коротких полностью пероральных схем лечения.

1. Помимо широко применяемого 6 или 9 месяцев лечения изониазидом с ежедневным приемом препарата, ВОЗ рекомендует использовать более короткие схемы профилактического лечения, включая рифапентин и изониазид, а также новые схемы лечения. Ключевой рекомендацией для профилактики и лечения туберкулеза является актуализация национальных клинических руководств, с фокусом на применение коротких полностью пероральных схем лечения.

Рекомендуемые в настоящее время укороченные схемы включают:

- рифапентин + изониазид ежедневно в течение одного месяца,

- рифапентин + изониазид еженедельно в течение трех месяцев,
- рифампицин + изониазид ежедневно в течение трех месяцев,
- и ежедневную монотерапию рифампицином в течение четырех месяцев.

Выбор конкретного режима зависит от наличия необходимых лекарственных форм и таких факторов, как возраст пациентов, безопасность, межлекарственные взаимодействия и соблюдение режима предписанного лечения. Помимо этого, в настоящее время рифапентин в таблетках по 150 мг можно приобрести по льготной цене через STBP/GDF или Единый механизм закупок Глобального фонда. С 2023 г. в примерный перечень ВОЗ был добавлен комбинированный препарат с фиксированной дозой в таблетированной форме (300 мг рифапентина/300 мг изониазида)¹¹, который позволяет значительно сократить количество таблеток, принимаемых теми, кому назначен режим рифапентин плюс изониазид еженедельно в течение трех месяцев. Долутегравир можно назначать одновременно с приемом рифапентина 1 раз в неделю без какой-либо коррекции дозы. (Сводное руководство ВОЗ по туберкулезу. Модуль 4. Лечение лекарственно-чувствительного туберкулеза, ВОЗ, 2023).

2. Включить претоманид в национальный протокол лечения для лечения мультирезистентного и сильно резистентного туберкулеза (МЛУ и ШЛУ-ТБ).
3. В период 2019–2021 гг. наблюдается увеличение процента нарушения лечения (16% в 2019 году и 29% в 2021 году), что может привести к снижению эффективности лечения и развитию резистентных форм ТБ. Необходимо детальное изучение данного явления с целью выявления основных причин и разработки комплексных мер по снижению нарушений лечения.

Профилактика

1. Назначать профилактическое лечение ТБ (ПЛТ) людям, контактировавшим с больными МЛУ-ТБ, с учетом интенсивности контакта, источника инфекции и его моделей лекарственной устойчивости, подтверждать факт наличие туберкулезной инфекции с помощью тестов IGRA или ТКП. Это позволит избежать потенциальных нежелательных явлений в связи с использованием фторхинолонов на протяжении шести месяцев и сохранить возможность применения фторхинолонов в том случае, если у людей, контактировавших с больным, разовьется МЛУ-ТБ. (Сводное руководство ВОЗ по туберкулезу. Модуль 4. Лечение лекарственно-чувствительного туберкулеза, ВОЗ, 2023).
2. Лица в возрасте 12 лет и старше с лекарственно-чувствительным легочным ТБ могут получать лечение по 4-месячной схеме с применением изониазида, рифапентина,

¹¹ https://msfcatalogues.azurewebsites.net/MSF_Docs/eng/pdf/WHO-Annexes2023.pdf#page=1

моксифлоксацина и пипразинамида (2НРМЗ/2НРМ) – новая рекомендация. При лечении детей и подростков в возрасте от трех месяцев до 16 лет с нетяжелой формой ТБ (без подозрений на МЛУ/РУ-ТБ или его признаков) следует использовать 4-месячный режим (2HRZ(E)/2HR) – новая рекомендация. (Сводное руководство ВОЗ по туберкулезу. Модуль 4. Лечение лекарственно-чувствительного туберкулеза, ВОЗ, 2023).

3. Использование данного режима в определенных подгруппах, в том числе среди беременных и кормящих женщин, детей в возрасте до 12 лет, ВИЧ-положительных лиц с количеством клеток CD4+ менее 100 клеток/мм³, больных сахарным диабетом и людей с массой тела менее 40 кг. Для больных ТБ, сочетанным с ВИЧ-инфекцией, продолжительность курса терапии должна быть по крайней мере такой же, как и у больных ТБ без ВИЧ-инфекции. (Сводное руководство ВОЗ по туберкулезу. Модуль 4. Лечение лекарственно-чувствительного туберкулеза, ВОЗ, 2023).

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

АНАЛИЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ В ОБЛАСТИ ТБ

Нормативно-правовая база

Первая Национальная программа по борьбе с ТБ была разработана в 2003 году в рамках гранта Глобального фонда по борьбе со СПИДом, туберкулезом и малярией (ГФ). Решением правительства № 1680-Н от 04.12.2003 была утверждена Национальная программа по борьбе с туберкулезом на 2003–2006 годы, график реализации национальной программы, состав межправительственного совета, координирующего национальные программы здравоохранения, а также внесены изменения в решение правительства № 316 от 01.04.2002.¹²

03.07.2008 года решением правительства № 703-Н был создан Национальный офис по борьбе с туберкулезом. Целью данного офиса была координация, организация и контроль за выполнением мер по борьбе с туберкулезом, вытекающих из национального плана борьбы с этим заболеванием на территории Республики Армения. В задачи офиса входило также осуществление и координация мероприятий по профилактике туберкулеза, оказание методической помощи противотуберкулезным службам, действующим на территории Республики Армения, а также пропаганда знаний о здоровом образе жизни с целью предотвращения туберкулеза.¹³

27.03.2014 года решением правительства № 337-А Национальный офис по борьбе с туберкулезом был реорганизован и присоединен к ЗАО (Закрытое акционерное общество) «Республиканский противотуберкулезный диспансер», после чего он был переименован в Государственную некоммерческую организацию (ГНО) «Национальный центр борьбы с туберкулезом».¹⁴

В настоящее время, по решению правительства № 83-А от 30.01.2020, Национальный центр борьбы с туберкулезом переименован в Государственную некоммерческую организацию (ГНО) «Национальный центр пульмонологии»¹⁵. Национальный центр пульмонологии Министерства здравоохранения Республики Армения считается единственным многопрофильным противотуберкулезным центром в стране, основной целью которого является быстрая и точная диагностика туберкулеза, проведение лечения в соответствии с

¹² <https://www.arlis.am/documentview.aspx/Res/Res/DocumentView.aspx?docID=11667>

¹³ <https://www.irtek.am/views/act.aspx?aid=44334>

¹⁴ <https://www.irtek.am/views/act.aspx?aid=75278>

¹⁵ <https://www.irtek.am/views/act.aspx?aid=103630>

международными стандартами и реализация стратегического плана по борьбе с туберкулезом.

После реализации первой Национальной программы по борьбе с туберкулезом были утверждены также 3 Национальные программы:

- **Национальная программа по борьбе с туберкулезом на 2007–2015 гг.**, утвержденная правительством от 22.01.2007¹⁶;
- **Национальная стратегия по контролю туберкулеза в РА на 2016–2020 гг.**, утвержденная правительством от 25.03.2016¹⁷;
- **Национальная стратегия по противодействию туберкулезу в Республике Армения на 2021–2025 гг.**, утвержденная решением Министра здравоохранения № 79-Л от 18.01.2021¹⁸.

Решением Правительства № 396 от 08.06.1999¹⁹, а также изменениями к данному решению — решением Правительства № 1717-Н от 23.11.2006²⁰ и решением Правительства № 642-Н от 30.05.2019²¹ — были утверждены списки социальных групп населения и заболеваний, имеющих право на получение лекарств на бесплатных или льготных условиях. В данный список включен также туберкулез.

Решение Правительства № 318-Н от 04.03.2004²² и изменения к данному решению, а именно решение Правительства № 643-Н от 29.04.2010²³, определяют порядок предоставления бесплатной и льготной медицинской помощи и обслуживания, гарантированной государством. Согласно данным решениям, услуги медицинской помощи по туберкулезу также предоставляются бесплатно. Объемы стационарной медицинской помощи и услуг в организациях определяются, а финансирование осуществляется на основе принципа ограниченности бюджета в соответствии с программами здравоохранения, утверждаемыми государственным бюджетом Республики Армения.

Финансирование осуществляется за фактически предоставленные услуги, но не превышает бюджет, установленный в договоре между Министерством здравоохранения (МЗ) и данной организацией. Объемы лимитированного бюджета на стационарную помощь в организациях определяются с учетом размера фактического финансирования в прошлом году, увеличения цен и рост числа случаев.

¹⁶ <https://www.irtek.am/views/act.aspx?aid=37993>

¹⁷ <https://www.irtek.am/views/act.aspx?aid=84463>

¹⁸ <https://moh.am/uploads/79%202024.pdf>

¹⁹ <https://www.arlis.am/documentview.aspx?docid=7388>

²⁰ <https://www.arlis.am/documentview.aspx?docid=29606>

²¹ <https://www.arlis.am/documentview.aspx?docid=131343>

²² <https://www.arlis.am/documentview.aspx?docid=88124>

²³ <https://www.arlis.am/documentview.aspx?docid=58542>

Указом Министра здравоохранения № 06-Н от 01.02.2022 г. был утвержден стандарт организации и осуществления гарантированной государством бесплатной и льготной медицинской помощи и обслуживания при туберкулезе в рамках программ здравоохранения и улучшения здоровья населения²⁴. Настоящий стандарт регулирует отношения, связанные с организацией и предоставлением противотуберкулезной медицинской помощи и обслуживания. Медицинская помощь противотуберкулезной службы оказывается бесплатно для всех групп населения на всех уровнях лечебно-профилактических организаций. Амбулаторную противотуберкулезную медицинскую помощь и обслуживание предоставляют фтизиатрические кабинеты первичной медико-санитарной помощи и сервисные организации страны (список утвержден настоящим стандартом).

Национальная стратегия по противодействию ТБ в РА на 2021–2025 гг.

Национальная стратегия по противодействию туберкулеза в Республике Армения на 2021-2025 гг., а также программа мероприятий были утверждены указом Министра здравоохранения № 79-Л от 18.01.2021.²⁵

Настоящая пятилетняя Национальная стратегия и программа мероприятий на период 2021-2025 годов по борьбе с туберкулезом (ТБ) в Республике Армения (РА) являются основным ориентиром в борьбе с туберкулезом, отражая национальную политику в данной области. Стратегия основывается на принципах профилактики, диагностики, лечения и ухода, а также включает всесторонний перечень научно обоснованных, эффективных и действенных мероприятий для реализации стратегии мониторинга.

Документ определяет цели программы, стратегические мероприятия и целевые показатели на период 2021-2025 годов, учитывая текущую ситуацию, а также основные достижения и проблемы последнего десятилетия в области борьбы с туберкулезом.

Программа основана на политике и обязательствах, реализуемых Арменией в сфере борьбы с туберкулезом, а также на стратегии ВОЗ «По ликвидации туберкулеза». При разработке программы учитывались новейшие клинические руководства, комплексная оценка ВОЗ и рекомендации других экспертных миссий, касающиеся национальной программы борьбы с туберкулезом. Также был учтен опыт других стран Восточной Европы и Центральной Азии и проведен анализ результатов предыдущей национальной стратегии по борьбе с туберкулезом в Армении на 2016-2020 годы.

Главной целью данной Национальной стратегии является ликвидация туберкулеза как проблемы общественного здравоохранения в Армении к 2035 году. Это планируется достичь

²⁴ <https://www.arlis.am/documentview.aspx?docid=161229>

²⁵ <https://moh.am/uploads/79%202024.pdf>

посредством использования объединенных ресурсов, всеобщего доступа к качественным услугам по борьбе с туберкулезом и предоставления помощи, ориентированной на пациента, с акцентом на латентный туберкулез (ЛУ ТБ), в соответствии с глобальной стратегией по ликвидации этого заболевания.

Стратегическими целями данной Национальной стратегии до 2025 года являются:

- снижение смертности от туберкулеза на 5% в год;
- снижение уровня заболеваемости туберкулезом на 50% по сравнению с 2015 годом;
- предотвращение катастрофических расходов для пациентов и их семей, пострадавших от туберкулеза.

Задачи Национальной стратегии 2021-2025 гг.:

Цель 1. К 2025 году выявить не менее 95% всех случаев туберкулеза и обеспечить раннее выявление и диагностику всех форм заболевания.

Цель 2. Улучшить результаты лечения туберкулеза и к 2025 г. достичь региональной цели ВОЗ по достижению как минимум 80% успешного лечения ЛУ ТБ, обеспечив всеобщий доступ к качественному, ориентированному на пациента лечению всех форм ТБ.

Цель 3. К 2025 году преобразовать систему борьбы с туберкулезом в систему, основанную на справедливости, правах человека и потребностях наиболее уязвимых групп населения, охватывая не менее 90% целевого населения.

Цель 4. К 2025 году устранить пробелы в системе профилактики туберкулеза путем быстрого расширения доступа к тестированию и предоставления профилактического лечения всем людям из групп риска.

Цель 5. Принять обязательства по дальнейшему развитию благоприятной среды и обеспечению устойчивого финансирования для успешной реализации Национальной программы по борьбе с туберкулезом к 2025 году.

Примечательно, что по сравнению с Программой профилактики ВИЧ/СПИДа в Республике Армения на 2022–2026 гг, Национальная стратегия по противодействию туберкулеза в Республике Армения на 2021-2025 гг. имеет план мониторинга и оценки со списком индикаторов и целевых показателей, которые распределены по годам. В **Приложении 1** показаны индикаторы и целевые показатели Национальной стратегии.

Примечательно, что по сравнению с программой профилактики ВИЧ/СПИДа в Республике Армения на 2022–2026 годы, Национальная стратегия по противодействию туберкулезу в Республике Армения на 2021–2025 годы включает план мониторинга и оценки, содержащий список индикаторов и целевых показателей, которые распределены по годам. В **Приложении 5** представлены индикаторы и целевые показатели Национальной стратегии.

С 2012 по 2014 гг. были приняты решения Правительства, которые устанавливали годовой бюджет программ борьбы с туберкулезом:

- 01.03.2012 года решением Правительства № 230-Н был утвержден предварительный расчет расхода средств внебюджетного счета на 2012 год в рамках грантовой программы «Усиление национальной программы по борьбе с туберкулезом в Республике Армения и расширение менеджмента лекарственно-устойчивым туберкулезом» Министерства здравоохранения Республики Армения. Также были внесены изменения и дополнения в национальный бюджет 2012 года и в решение Правительства № 1919-Н от 22.12.2011²⁶.
- 14.02.2013 года решением Правительства № 138-Н был утвержден предварительный расчет расхода средств внебюджетного счета на 2013 год в рамках грантовой программы «Усиление национальной программы по борьбе с туберкулезом в Республике Армения и расширение менеджмента лекарственно-устойчивым туберкулезом» Министерства здравоохранения Республики Армения. Также были внесены изменения и дополнения в национальный бюджет 2013 года и в решение Правительства № 1616-Н от 20.12.2012²⁷.
- 27.02.2014 года решением Правительства № 186-Н был утвержден предварительный расчет расхода средств внебюджетного счета на 2014 год в рамках грантовой программы «Усиление национальной программы по борьбе с туберкулезом в Республике Армения и расширение менеджмента лекарственно-устойчивым туберкулезом» Министерства здравоохранения Республики Армения. Также были внесены изменения и дополнения в национальный бюджет 2014 года и в решение Правительства № 1414-Н от 19.12.2013²⁸.
- 26.02.2015 года решением Правительства № 136-Н был утвержден предварительный расчет расхода средств внебюджетного счета на 2015 год в рамках грантовой программы «Усиление национальной программы по борьбе с туберкулезом в Республике Армения и расширение менеджмента лекарственно-устойчивым туберкулезом» Министерства здравоохранения Республики Армения. Также были внесены изменения и дополнения в национальный бюджет 2015 года и в решение Правительства № 1515-Н от 18.12.2014²⁹.
- 18.05.2017 года решением Правительства № 531-Н был утвержден предварительный расчет расхода средств внебюджетного счета на 2017 год в рамках грантовой программы «Борьба против туберкулеза, здоровья матери и ребенка и планирования

²⁶ <https://www.arlis.am/documentview.aspx?docid=74389>

²⁷ <https://www.arlis.am/documentView.aspx?docid=81474>

²⁸ <https://www.arlis.am/documentview.aspx?docid=88965>

²⁹ <https://www.irtek.am/views/act.aspx?aid=79719>

семьи/репродуктивного здоровья в Армении» Министерства здравоохранения Республики Армения, а также были внесены изменения и дополнения в национальный бюджет 2017 года и в решение Правительства № 1313-Н от 29.12.2016³⁰.

- 22.03.2018 года решением Правительства № 311-Н был утвержден предварительный расчет расхода средств внебюджетного счета на 2018 год в рамках грантовой программы «Борьба против туберкулеза, здоровья матери и ребенка и планирования семьи/репродуктивного здоровья в Армении» Министерства здравоохранения Республики Армения, а также были внесены изменения и дополнения в национальный бюджет 2018 года и в решение Правительства № 1717-Н от 28.12.2017³¹.

³⁰ <https://www.arlis.am/documentview.aspx?docid=113608>

³¹ <https://www.arlis.am/documentview.aspx?docid=121017>

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

ПРОЦЕДУРА РЕГИСТРАЦИИ ПРЕПАРАТОВ

Требования, предъявляемые к государственной регистрации лекарств в Республике Армения, разработаны в соответствии со следующими законами и постановлениями Республики Армения:

- Закон «О лекарствах»³²
- Закон «О государственной пошлине»³³
- 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, закупаемых за счет государственного бюджета и других средств»³⁴
- Решение Правительства № 150-Н от 28.02.2019 «О назначении органа, осуществляющего и реализующего экспертизу и профессиональный мониторинг в сфере государственного регулирования обращения лекарств»³⁵
- 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»³⁶
- 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»³⁷
- 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»³⁸

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

³³ <http://www.parliament.am/legislation.php?sel=show&ID=1370&lang=arm&enc=utf8>

³⁴ <https://bit.ly/2lOOpbF>

³⁵ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?DocID=128862>

³⁶ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=128871>

³⁷ <https://bit.ly/2m6PVGa>

³⁸ <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»³⁹
- Решение Правительства № 166-Н от 28.02.2019 «Об определении взносов экспертизы в сфере регулирования оборота лекарств в Республики Армения»⁴⁰
- 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 N 63 от 24 января 2002 года»⁴¹
- 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»⁴²
- 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»⁴³
- Решение Правительства № 1197-Н от 12.09.2019 «О внесении изменений и дополнений в решение Правительства № 202-Н от 28.02.2019»⁴⁴
- Решение Правительства № 1302-Н от 06.08.2020 «О внесении дополнений в решение Правительства № 202-Н от 28.02.2019»⁴⁵
- Решение Правительства № 776-Н от 02.06.2022 «О внесении изменений в решение Правительства № 202-Н от 28.02.2019»⁴⁶

³⁹ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=128864>

⁴⁰ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?DocID=128873>

⁴¹ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=128876>

⁴² <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=128896>

⁴³ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=128860>

⁴⁴ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=134223>

⁴⁵ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=145188>

Согласно Постановлению Правительства Республики Армения № 162-Н⁴⁷ от 28 февраля 2019 года пункт 2 на территории Республики Армения разрешаются производство, ввоз, распределение, реализация и применение тех лекарств, которые зарегистрированы в Республике Армения, за исключением случаев, определенных в законе о Лекарствах, а именно в статье 16 пункте 23 и статье 21 пункте 6⁴⁸. 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 № 2143-Н от 23 декабря 2021 года «О внесении изменений и дополнений в постановление № 162-Н от 28 февраля 2019 года»⁴⁹ 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.

Необходимо 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 это описано ниже в разделе «Процедуры закупок лекарственных средств»).

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 Армения⁵⁰.

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. В процессе экспертизы проводится оценка качества, безопасности и эффективности препарата, анализ соотношения риска и пользы, а также изучаются условия производства лекарств, документы, удостоверяющие качество сырья и

⁴⁶ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=163495>

⁴⁷ <https://bit.ly/2m6PVGa>

⁴⁸ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docID=106446>

⁴⁹ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=158850>

⁵⁰ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=84068>

конечного продукта, отчеты о сроке годности и исследовании стабильности, записи на упаковке лекарств и инструкции по применению.

Кроме того, проверяется достоверность представленной информации. В ходе экспертизы осуществляется оценка соответствия данных по качеству, безопасности и эффективности лекарств требованиям, утвержденным законодательством Республики Армения, техническим требованиям регистрации лекарств, принятым Международным советом по гармонизации (ICH), а также рекомендациям Всемирной организации здравоохранения.

Если спецификация качества соответствует фармакопеям, действующим на территории Республики Армения, начинается лабораторная экспертиза качества представленных образцов. Это процедура обязательна 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 для регистрации с максимальной продолжительностью 140 календарных дней. Максимальный период упрощенной процедуры регистрации составляет 31 календарный день, из которых 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 данными о препарате,
2. Досье документации согласно общей технической документации ICH,
3. Отчет об экспертизе, проведенной компетентным органом другой страны или в ходе 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 упрощенной процедуре регистрации),
4. Оригиналы документов, подтверждающих уплату государственной пошлины и стоимость экспертизы.

После завершения срока регистрации лекарства в Республике Армения препарат может быть перерегистрирован на 5 лет на основании письменной заявки владельца регистрационного

свидетельства. При перерегистрации оцениваются безопасность, эффективность и качество продукта на основе результатов проверок профессиональной безопасности после его регистрации. Максимальный срок перерегистрации препарата составляет 31 календарный день, в течение которого рассчитывается период экспертизы для регистрации, максимальная продолжительность которого составляет 21 календарный день.

Отказ в регистрации, перерегистрации или 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 риск 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, инструкция по применению 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 в регистрации, перерегистрации или 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.

В **Таблице 10** представлен список зарегистрированных в РА противотуберкулезных препаратов, который включает торговое наименование (ТН) и международное непатентованное наименование (МНН).

Таблица 10. СПИСОК ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В АРМЕНИИ ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНЫХ ПРЕПАРАТОВ

	ТН	МНН	Форма	Дозировка	Страна	Производитель	Дата регистрации
1	Rifampicin	рифампицин	капсулы	150 мг	Беларусь	Belmedpreparaty RUE	06.04.2029
2	Zyvox*	линезолид	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	600 мг	США	Pfizer Pharmaceuticals LLC	05.09.2025
3	Amikaton	Амикацин сульфат	раствор для инъекций/инфузий	500мг/2мл	Кипр	Medochemie Ltd.	19.11.2025
4	Orlobin	Амикацин сульфат	раствор для инъекций/инфузий	500мг/2мл	Греция	Help S.A.	07.06.2028

5	Pyrazinamide	Пиразинамид	таблетки	400 мг	Индия	Macleods Pharmaceuticals Ltd.	10.03.2028
6	Pyrazinamide tablets BP 400mg	Пиразинамид	Таблетки	400 мг	Индия	Cadila Pharmaceuticals Ltd.	08.12.2028
7	Amoxiclav 625mg film-coated tablets	Амоксицилин+клавулановая кислота**	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг +125 мг	Словения	Lek d.d.	10.03.2025
8	Amoxiclav 2x625mg	Амоксицилин + клавулановая кислота	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг +125 мг	Австрия	Sandoz GmbH	23.08.2027
9	Amoxiclav 625mg	Амоксицилин + клавулановая кислота	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг +125 мг	Австрия	Sandoz GmbH	23.08.2027
10	Shelsy	Амоксицилин + клавулановая кислота	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг +125 мг	Грузия	Aversi-Rational Ltd	06.02.2028
11	Augmentin	Амоксицилин + клавулановая кислота	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг +125 мг	Великобритания	SmithKline Beecham Limited	08.07.2028
12	Betaklav	Амоксицилин + клавулановая кислота	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	500 мг +125 мг	Словения	KRKA d.d.	24.02.2029
13	Levo-Denk 250	Левифлоксацин ***	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	250 мг	Германия	Rottendorf Pharma GmbH	30.12.2025
14	Avelox	Моксифлоксацин ****	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	400 мг	Италия	Bayer Healthcare Manufacturing S.r.l.	13.01.2027

15	Moxin	Моксифлоксац н	таблетки, покрытые оболочкой	400 мг	Грузия	GM Pharmaceuticals Ltd	31.05.2027
16	Moxiral	Моксифлоксац н	таблетки, покрытые оболочкой	400 мг	Македони я	Alkaloid AD Skopje	21.03.2028

* Так же зарегистрирован Линезолид в виде раствора для инфузий от 3 разных производителей – Армения, Индия, Норвегия

** В общей сложности зарегистрировано 31 наименований амоксицилина с различными дозировками, лекарственными формами и производителями, в таблице приведены только зарегистрированные дозировки, которые закупались и использовались для лечения ТБ

*** В общей сложности зарегистрировано 17 наименований левофлоксацина с различными дозировками, лекарственными формами и производителями, в таблице приведены только зарегистрированные дозировки, которые закупались и использовались для лечения ТБ

**** В общей сложности зарегистрировано 8 наименований моксифлоксацина с различными дозировками, лекарственными формами и производителями, в таблице приведены только зарегистрированные дозировки, которые закупались и использовались для лечения ТБ

Важно отметить, что препараты бедаквилин и деламанид не зарегистрированы. Бедаквилин и деламанид были закуплены исключительно за средства Глобального фонда, а бедаквилин также был предоставлен Министерству здравоохранения в качестве гуманитарной помощи.

28.02.2019 г. были внесены изменения в Решение Правительства от 26.09.2013 № 1089-Н⁵¹ «Об установлении порядка мониторинга соответствия правилам надлежащей производственной практики (GMP) производства лекарств и лекарственных средств в Республике Армения, а также порядка предоставления сертификата GMP»⁵².

Согласно Решению правительства № 199-Н от 28.02.2019⁵³ 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.

⁵¹ <https://bit.ly/2Jfbgr>

⁵² <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=86063>

⁵³ <https://bit.ly/2EyKiXY>

Мониторинг GMP, предусмотренный 5-й частью статьи 18 Закона о Лекарствах⁵⁴, 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-Н⁵⁵ «О Порядке экспорта на территорию и импорта с территории РА лекарств, лекарственных средств, органического сырья и исследуемого фармакологического производства. Данным решением регулируется ввоз, параллельный импорт лекарственных средств, фармацевтических препаратов, лекарственного сырья и фармацевтических продуктов (далее – фармацевтическая продукция) путем пересечения государственной границы Республики Армения из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза (ЕАЭС) (далее именуемые третьей страной), а также из государств ЕАЭС, и импорт фармацевтической продукции с территории Республики Армения в третью страну и государства-члены ЕАЭС.

06.08.2020 Решением правительства № 1302-Н «О внесении дополнения в 28.02.2019 Решение Правительства № 202-Н Порядок ввоза, параллельного импорта также распространяется на препараты для лечения или личного пользования физического лица, прибывающего в иностранном государстве, а также для личного пользования лекарственные средства, ввозимые на имя физического лица перевозчиком или международным почтовым отправлением»⁵⁶.

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 однократного 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 № 1197-Н от 12.09.2019 «О внесении изменений и дополнений в решение Правительства № 202-Н от 28.02.2019»⁵⁷ на момент импорта в Республику Армения

⁵⁴ <https://bit.ly/2wi6CRO>

⁵⁵ <https://bit.ly/2YRfCst>

⁵⁶ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=145188>

⁵⁷ <https://bit.ly/2YRfCst>

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 № 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 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 в течение максимум 30 дней после получения заявки оценивает соответствие импортируемого лекарства зарегистрированному в Армении препарату и на следующий рабочий день после завершения экспертизы предоставляет экспертное мнение уполномоченному органу (Министерству здравоохранения).

Постановление уполномоченного органа 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 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).

Между государствами – членами ЕАЭС подписано Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС⁵⁸, 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

⁵⁸ http://www.eurasiancommission.org/ru/act/txnreg/deptexreg/konsultComitet/Documents/Sogl_LS_Itoq.pdf

экономического союза (ЕАЭС)⁵⁹. 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)⁶⁰, 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.

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

⁵⁹ https://docs.eaeunion.org/ria/ru-ru/0104808/ria_13082021

⁶⁰ https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411969/cncd_21112016_78

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 соответствии 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 соответствии 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.⁶¹

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 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.

⁶¹ <https://eec.eaeunion.org/news/s-20-dekabrya-proizvoditeli-lekarstvennykh-preparatov-smogut-perevesti-ikh-na-obrashchenie-po-edinyim/>

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»⁶².

⁶² <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=163495>

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

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 препаратами. В связи с этим в Армении 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 установлении стандартов и порядка выбора основных лекарственных средств⁶³. Национальный список основных лекарств (СОЛ) разрабатывается на основании рекомендаций и модельного списка основных лекарств ВОЗ, а также на основе наличия препарата в справочнике зарегистрированных лекарств Республики Армения. В разработке национальных списков участвуют ведущие специалисты в области здравоохранения страны.

При составлении списка основных лекарств учитываются:

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

В списке используются международные (непатентованные) наименования лекарств. Большинство основных лекарств содержат только одну фармакологически активную субстанцию, то есть являются монокомпонентными. Комбинированные препараты допустимы лишь в тех случаях, когда конкретный комбинированный препарат демонстрирует доказанное преимущество перед монопрепаратом в плане терапевтической эффективности и безопасности.

⁶³ <https://bit.ly/3j4U59R>

Концепция основных лекарств не исключает возможность применения других препаратов, а лишь концентрирует внимание специалистов и правительства на этих лекарствах. Она направляет средства государственного финансирования на обеспечение населения именно 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», который содержит краткие фармакотерапевтические характеристики всех основных лекарств.

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

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

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

Он был утвержден следующими законодательными актами:

1. Приказ Министерства здравоохранения Республики Армения № 56-Н от 28.07.2021 «Об утверждении перечня основных лекарств РА и о признании недействующим Приказа МЗ РА № 07-Н от 17 марта 2018 года»⁶⁴

⁶⁴ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=154804>

2. Приказ Министерства здравоохранения Республики Армения № 07-Н от 17 марта 2018 года «Об утверждении Перечня основных лекарств РА» и признании недействительным Приказа МЗ РА № 17-Н от 14 мая 2013 года⁶⁵
3. Предыдущая версия — Приказ Министерства здравоохранения Республики Армения № 17-Н от 14 мая 2013 года «Об утверждении Перечня основных лекарств РА» и Приказ Министерства здравоохранения Республики Армения № 85-Н от 20 декабря 2013 года «О внесении изменений»
4. Решение правительства № 1178-Н от 28.09.2017 об определении стандартов и порядка выбора основных лекарственных средств⁶⁶
5. Список основных лекарств РА.⁶⁷

Таблица 11. ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ВХОДЯЩИЕ В СПИСОК ОСНОВНЫХ ЛЕКАРСТВ РЕСПУБЛИКИ АРМЕНИЯ

Противотуберкулезные препараты	Дозировка
а. Этамбутол	таблетки, капсулы, 100мг - 400мг, раствор для внутреннего применения, 25мг/мл
б. Этамбутол+ Изониазид	таблетки, 400мг+150мг
в. Этамбутол+ Изониазид+ Рифампицин	Таблетки, капсулы, 275мг+75мг+150мг
г. Этамбутол+ Изониазид+ Пиразинамид+ Рифампицин	Таблетки, капсулы, 275мг+75мг+400мг+150мг
д. Изониазид	таблетки, 50мг, 100мг - 300мг, раствор для внутреннего применения, 50мг/5мл
е. Изониазид+ Рифампицин	таблетки, капсулы, 70мг+150мг, 150мг+300мг, 60мг+60мг, таблетки 50мг+75мг, 30мг+60мг
ж. Изониазид+ Пиразинамид+ Рифампицин	таблетки, 60мг+30мг+60мг, 75мг+400мг+150мг, 150мг+500мг+150мг таблетки, 50мг+150мг+75мг
з. Пиразинамид	таблетки, 400мг, 500мг, таблетки, 150мг, раствор для внутреннего применения, 30мг/мл
и. Рифампицин	таблетки, капсулы, 150мг, 300мг, раствор для внутреннего применения, 20мг/мл
к. Рифабутин	капсула, 150 мг только для пациентов с ВИЧ,

⁶⁵ <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=120515>

⁶⁶ <https://bit.ly/3j4U59R>

⁶⁷ <https://bit.ly/3jagfay>

	получающих ингибиторы протеазы
л. Рифапентин	таблетка, 150 мг только для лечения латентного туберкулеза
Препараты второго ряда при туберкулезе с множественной лекарственной устойчивостью	
м. Амикацин	раствор для инъекций, 250мг/мл, 500мг/2мл порошок для раствора инъекций 500мг, 1000мг
н. Капреомицин	порошок для раствора инъекций 1г
о. Клофазимин	Капсулы, 50мг, 100мг
п. Циклосерин	Таблетки или капсулы, 250мг
р. Этионамид	таблетка, 125мг, 250мг альтернатива Prothionamide
с. Канамицин	порошок для раствора инъекций 1г
т. Левофлоксацин	таблетки, 250мг, 500мг, 750мг
у. Линезолид	раствор для инъекций 2мг/мл, таблетки 400мг, 600мг порошок для раствора внутреннего применения 100мг/5мл
ф. Р-аминосалициловая кислота	порошок для раствора внутреннего применения, 4г, таблетки, 500мг
х. Моксифлоксацин	таблетки, 400мг
ц. Стрептомицин	порошок для раствора инъекций 1г
ш. Вакцина БЦЖ	Вакцина для профилактики туберкулеза

01.09.2022 года в перечень СОЛ были внесены изменения, но в данный список не вошли препараты бедаквилин и деламамид, которые должны закупаться за счет государства. Это не повлияло на закупки, поскольку бедаквилин и деламамид были приобретены Глобальным фондом, а бедаквилин также был предоставлен в качестве гуманитарной помощи. Тем не менее, рекомендуется включить в СОЛ противотуберкулезные препараты второго ряда для лечения МЛУ-ТБ.

Список жизненно необходимых лекарств с низким спросом был утвержден приказом министра здравоохранения № 22-Н от 23.11.2008⁶⁸, а затем изменен 13.05.2013 приказом министра здравоохранения № 16-Н⁶⁹.

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

- Капреомицин, порошок для лиофилизированного раствора для инъекций, 1000мг,
- Изониазид+ Рифампицин+ Пиразинамид, таблетки, 300мг+450мг+750мг
- Изониазид+ Рифампицин+ Пиразинамид+ Этамбутол, таблетки, 300мг+450мг+750мг+800мг
- Амикацин, раствор для инъекций, 500мг/2мл, порошок для раствора инъекций, 1000мг
- Этамбутол, таблетка, капсула, 100мг, 400мг
- Этионамид/ Протионамид, таблетки 250мг
- Изониазид, таблетки, капсулы, 100мг, 300мг
- Изониазид+ Рифампицин, таблетка, капсула, 75мг+150мг, 150мг+150мг, 60мг+60мг, 30мг+60мг
- Изониазид+ Рифампицин+ Пиразинамид, таблетка, капсула, 30мг+60мг+150мг
- Изониазид+ Рифампицин+ Пиразинамид+ Этамбутол, таблетка, капсула, 75мг+150мг+400мг+275мг
- Изониазид+Рифампицин+Этамбутол, таблетка, капсула, 75мг+150мг+275мг
- Левофлоксацин, таблетка, 250мг, 500мг
- Канамицин, порошок для приготовления инъекционного раствора, 1000 мг, раствор для инъекций 1г/4мл
- Моксифлоксацин, таблетка, 400мг
- Пиразинамид, таблетка, капсула, 400мг, 500мг
- Рифабутин, капсула, 150мг
- Рифампицин, таблетка, капсула, 150мг, 300мг
- Циклосерин, таблетка, капсула, 250мг
- Вакцина БЦЖ

Важно отметить, что данный список в последний раз обновлялся 19.01.2015 Приказом Министра Здравоохранения № 02-Н, когда в него был добавлен морфин⁷⁰. Вместе с тем, ряд препаратов, применяемых в схемах лечения, не входят в данный список, в частности бедаквилин, деламанид. При этом, как видно из **Таблицы 8** выше, не все препараты, фигурирующие в перечне, зарегистрированы в Армении (см. **Таблицу 10**).

⁶⁸ <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=48539>

⁶⁹ <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=84068>

⁷⁰ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=95657>

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, отказ от использования патентных прав представлены на базе MedsPal (<https://www.medsPal.org/>).

В **Таблице 12** приведены АРВ препараты, имеющие патентную защиту в Армении и возможности закупки генериков.

Таблица 12. ПРЕПАРАТЫ ЛЕЧЕНИЯ ТБ, ИМЕЮЩИЕ ПАТЕНТНУЮ ЗАЩИТУ В АРМЕНИИ И ВОЗМОЖНОСТИ ЗАКУПКИ ГЕНЕРИКОВ

МНН	Описание патента	Статус патента	Номер патента	Дата истечения срока действия	Обновления статуса
Bedaquiline 100 mg	Bedaquiline to treat MDR TB and/or combinations with other antimycobacterial agents	Выдан	EA010651B1	24/05/2025	20/10/2023
	Bedaquiline to treat latent TB	Выдан	EA009779B1	09/06/2025	19/10/2023
	Bedaquiline process	Выдан	EA011770B1	22/05/2026	20/10/2023
	Bedaquiline fumarate salt and solid compositions	Выдан	EA017091B1 EA017091B9	03/12/2027	20/10/2023
Bedaquiline 20 mg	Bedaquiline to treat MDR TB and/or combinations with other antimycobacterial agents	Выдан	EA010651B1	24/05/2025	20/10/2023
	Bedaquiline to treat	Выдан		09/06/2025	19/10/2023

	latent TB		EA009779B1		
	Bedaquiline process	Выдан	EA011770B1	22/05/2026	20/10/2023
	Bedaquiline fumarate salt and solid compositions	Выдан	EA017091B1 EA017091B9	03/12/2027	20/10/2023
	Bedaquiline dispersible tablet formulations	Выдан	EA042247B1	26/01/2036	18/10/2023

Таблица 13. Лицензионные соглашения в отношении патентованных препаратов

МНН	Название лицензии	Препараты (формы выпуска)	Тип лицензии	Кем выдана	Кому выдана
BDQ	J&J/Pharmstandard bilateral Licence on Bedaquiline (BDQ)	Bedaquiline 20 mg Bedaquiline 100 mg	Двусторонняя лицензия	Johnson & Johnson	Pharmstandard
	J&J commitment not to enforce patents for bedaquiline for the treatment of multidrug-resistant tuberculosis (Обязательство компании J&J не применять патенты на бедаквилин для лечения мультирезистентного туберкулеза)	Bedaquiline 20 mg	Обязательство не применять	Johnson & Johnson	

ПРИЛОЖЕНИЕ 4

ПРОЦЕДУРЫ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Процедура закупок лекарственных средств регулируется законом о Закупках⁷¹ и о Лекарствах⁷². Согласно статье 10 Закона о лекарствах, Правительство Армении определяет списки социальных или особых групп населения и тех заболеваний, когда лекарства предоставляются больным бесплатно. Туберкулез входит в список заболеваний, при наличии которых лекарства бенефициариям предоставляются бесплатно.

Согласно Решению Правительства № 1717-Н от 23.11.2006⁷³, в список заболеваний при наличии которых в амбулаторных, диспансерных и больничных медицинских учреждениях лекарства предоставляются бесплатно, внесен туберкулез.

В Армении должно осуществляться государственное регулирование цен компенсируемых лекарств согласно решению Премьер-министра по утверждению списка мероприятий для реализации закона о Лекарствах⁷⁴. В соответствии с законом о Лекарствах государственное регулирование цен для компенсируемых лекарств определяется максимальной ценой на покупку компенсируемых лекарств в соответствии с настоящим Законом, что включает базовую цену препарата и оптовые или розничные максимальные надбавки.

Согласно статье 15 Закона о закупках, план закупок за счет государственного бюджета утверждается ведомственной и оперативной классификацией бюджетных расходов.

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

Закупки посредством международных агентств также регулируются законом о Закупках. Министерство здравоохранения Армении в 2017 г. предприняло шаги для упрощения процесса участия международных агентств в открытых тендерах. В частности, были внесены изменения в решения правительства № 502-Н от 02.05.2013 об утверждении критериев составления технических

⁷¹ <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docID=110820>

⁷² <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docID=106446>

⁷³ <https://bit.ly/2Ewei9n>

⁷⁴ <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=107788>

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 № 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, 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 предусмотрено, что поставщик, выигравший тендер, одновременно с документами, подтверждающими критерии качества, обязуется предоставить пакет документов, необходимых для регистрации в РА согласно Закону о регистрации⁷⁵.

Расчет необходимого количества противотуберкулезных препаратов и заказ осуществляется Национальным центром Пульмонологии Министерства Здравоохранения (МЗ) Республики Армения (РА).

Также в апреле 2018 года Правительство Армении приняло Решение № 489-Н (от 12.04.2018), регулирующее новый процесс закупок вакцин, вспомогательных поставок вакцин, антиретровирусных и противотуберкулезных препаратов для нужд Республики Армения на 2018-2022⁷⁶. Согласно Решению правительства № 1264-Н от 12.09.2019 «О внесении изменения в решение N489-Н (от 12.04.2018)», в перечень также были включены препараты для лечения и профилактики вирусных гепатитов⁷⁷.

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 года⁷⁸.

⁷⁵ <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=118405>

⁷⁶ <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?DocID=121996>

⁷⁷ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=134593>

⁷⁸ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=151678>

Согласно постановлению № 489-Н (от 12.04.2018), в ходе закупок необходимо направить запрос на получение ценового предложения в восемь международных организаций, перечисленных в данном постановлении. После получения ценовых предложений объявляется тендер. Если цена, предлагаемая международной организацией, ниже цены тендера, то закупка будет осуществляться непосредственно через международную организацию⁷⁹. Кроме того, изменения в данное решение были внесены Решениями Правительства № 1264-Н от 12.09.2019⁸⁰ и № 580-Н от 15.04.2021, которые добавили к списку еще две организации⁸¹.

Согласно Постановлению, к международным агентствам относятся:

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

⁷⁹ <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?DocID=121996>

⁸⁰ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=134593>

⁸¹ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=151678>

ПРИЛОЖЕНИЕ 5

Национальный план мониторинга и оценки: список индикаторов и целевых показателей

##	Индикатор	2021	2022	2023	2024	2025
Общая эпидемиологическая ситуация						
1	Выявляемость туберкулеза, на 100 000 населения	20	19	17	16	15
2	Смертность от туберкулеза, на 100 000 населения	1,7	1,6	1,5	1,4	1,3
3	Распространенность РУ/МЛУ ТБ среди новых случаев туберкулеза	13%	12%	12%	11%	10%
Цель 1: Выявить не менее 95% больных туберкулезом и обеспечить раннее выявление и диагностику всех форм заболевания до 2025 года						
4	Общее количество выявленных случаев туберкулеза	590/600	590/600	500	470	440
5	% от общего числа контактов с больными туберкулезом, прошедших скрининг	100%	100%	100%	100%	100%
6	% от общего числа выявленных случаев туберкулеза с лабораторным подтверждением	58%	64%	70%	76%	80%
7	% новых и рецидивирующих случаев туберкулеза, диагностированных с помощью рекомендованных ВОЗ экспресс-диагностических тестов	90%	95%	98%	100%	100%
8	Тестирование на лекарственную чувствительность больных туберкулезом легких (%)	95%	95%	98%	100%	100%
9	Индикатор выявления случаев РУ/МЛУ ТБ (%)	65%	75%	85%	≥90%	≥90%
10	% лиц с туберкулезом, выявленных в результате активных мер по выявлению случаев, реализованных	≥3%	≥5%	≥7%	≥10%	≥15%

	ОГО					
Цель 2: Улучшить результаты лечения туберкулеза и обеспечить достижения региональной цели ВОЗ 2020 г. – благоприятный исход лечения в 80% случаев РУ/МЛУ ТБ, обеспечивая всеобщего доступа к качественному пациент-ориентированному лечению и комплексным услугам по уходу для пациентов со всеми типами ТБ						
11	Уровень благоприятного исхода лечения больных лекарственно-чувствительным ТБ	85%	85%	90%	90%	90%
12	Уровень благоприятного исхода лечения больных РУ/МЛУ ТБ	60%	65%	70%	75%	80%
13	Охват лечением краткосрочными схемами перорального лечения	58%	62%	65%	68%	70%
14	% новых случаев ТБ, инициированных при использовании схем первой линии в ТБ кабинетах	35%	40%	45%	55%	60%
15	% больных ТБ, участвующих в видеолечении ТБ	20%	45%	55%	65%	>75%
16	% больных ТБ, получивших социальную и психологическую поддержку для обеспечения приверженности лечению	>95%	>95%	>95%	>95%	>95%
17	% больных с ТБ, которые начали лечение ТБ и получили ту или иную поддержку со стороны организаций гражданского общества для соблюдения режима лечения (включая психологическую поддержку)	30%	40%	45%	50%	≥60%
18	% побочных эффектов, зарегистрированных и выявленных во время лечения ТБ	100%	100%	100%	100%	100%
Цель 3: До 2025 года трансформировать меры противодействия туберкулезу, чтобы они были справедливыми, основанными на правах человека и ориентированными на потребности, в результате чего противотуберкулезные услуги будут доступны 90% ключевых групп населения						
19	Тестирование на ВИЧ среди больных ТБ (%)	100%	100%	100%	100%	100%

20	Тестирование на гепатит С среди больных туберкулезом (%)	100%	100%	100%	100%	100%
21	% новых и рецидивных случаев ТБ с ВИЧ-положительным статусом, получавших АРВ-терапию во время лечения ТБ	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%
22	Индикатор выявляемости ТБ случаев в пенитенциарных учреждениях	380	320	250	200	160
Цель 4: До 2025 года заполнить пробелы в профилактике ТБ для групп населения с высоким риском за счет быстрого расширения доступа к тестированию на ТБ, чтобы обеспечить профилактическое лечение всем, кто в нем нуждается						
23	Предоставление профилактического лечения ТБ всем контактным детям в возрасте до 5 лет (%)	70%	75%	80%	85%	90%
24	% ВИЧ-инфицированных пациентов, получивших профилактическое лечение ТБ	>90%	>90%	>90%	>90%	>90%
Цель 5: Обеспечение дальнейшего развития благоприятной среды и необходимого и устойчивого финансирования к 2025 году для успеха национальной программы по борьбе с туберкулезом						
25	% фтизиатров, прошедших профессиональную подготовку	>90%	>90%	>90%	>90%	>90%
26	Внедрение процедур подписания государственных субподрядных соглашений или других соответствующих механизмов финансирования для ОГО, для оказания услуг психосоциальной помощи, и предоставления услуг по активному выявлению случаев	Да	-	-	-	-
27	% домохозяйств, которые несут катастрофические расходы, связанные с ТБ	0%	0%	0%	0%	0%
28	В рамках Национального стратегического плана исследования и деятельность по развитию	>1	>1	>1	>1	>1