



IPPC EEECA
Междисциплинарный консорциум по профилактике и управлению
Восточной Европы и Центральной Азии

ДОСТУП К ЛЕЧЕНИЮ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В БЕЛАРУСИ



2024

Доступ к лечению ВИЧ-инфекции в Беларусь 2023-2024

Аналитический отчет подготовлен БОО «Позитивное движение» в рамках проекта «Solidarity Access Project for Medical Products Using TRIPS flexibilities in LMICs», реализуемого International Treatment Preparedness Coalition (ITPC)

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

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

Дизайн обложки: Надежда Новаковская. Использованы фото из социальных сетей БОО «Позитивное движение», <https://www.facebook.com/profile.php?id=100064835132969>

Голобородько Н.В., Статкевич И.Е., Лапицкая Г.В., Самарин В.В. Доступ к лечению ВИЧ-инфекции в Беларусь 2023-2024: аналитический отчет. БОО «Позитивное движение»: Минск, 2024. – 58 с.

Форматирование текста, таблиц, рисунков и изменение специальных символов проведены ИТРС ЕЕСА из предоставленной авторами исходной версии. Ознакомиться с весией отчета в авторском форматировании можно по ссылке: <https://pmplus.by/activities/hiv-infection/analytics/>

Предыдущие версии:

- | | |
|------|---|
| 2023 | https://pmplus.by/upload/medialibrary/8cc/access_to_drugs_belarus_2023.pdf |
| 2022 | https://pmplus.by/upload/iblock/899/access-to-drugs- belarus-2022 .pdf |
| 2021 | https://pmplus.by/upload/iblock/650/ - - - - - 2020 2021.pdf |
| 2020 | https://pmplus.by/upload/iblock/9c7/access-to-drugs- belarus-2020 .pdf |
| 2019 | http://pmplus.by/upload/iblock/4dd/dostup-k-lecheniyu belarus 2019.pdf |
| 2018 | http://pmplus.by/upload/iblock/698/otchet-art-2018 03_05.pdf |

Мониторинг доступа к лечению в других странах региона ВЕЦА: <https://itpc-eecca.org/monitoring-tsen-v-stranah-vetsa/>

БЛАГОДАРНОСТИ

Выражаем благодарность главному внештатному специалисту Министерства здравоохранения по оказанию медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией О.А. Скрипко, заведующей отделом профилактики ВИЧ-инфекции и парентеральных вирусных гепатитов Государственного учреждения «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» И.Н. Глинской (за предоставление эпидемиологической информации), координатору проекта Программы разви-

тия ООН в Беларусь С. Низкову (за предоставление данных о закупках лекарственных препаратов за счет средств международной технической помощи Глобального фонда), специалистам Белорусского общественного объединения «Позитивное движение» и команде сайта rereboi.by (за предоставление данных пациентского мониторинга).

ДЕКЛАРАЦИЯ КОНФЛИКТА ИНТЕРЕСОВ

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

производителей упомянутых в отчете лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения.

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

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

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

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

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

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

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

СОДЕРЖАНИЕ

| | |
|---|-----------|
| <u>СОКРАЩЕНИЯ</u> | 5 |
| <u>ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ</u> | 7 |
| <u>МЕТОДОЛОГИЯ</u> | 8 |
| <u>1 ЭПИДЕМИОЛОГИЯ И ПОТРЕБНОСТИ ПРОГРАММ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ</u> | 9 |
| <u>2 АНАЛИЗ ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ 2023-2024</u> | 13 |
| Источники финансирования закупок | 13 |
| Патентный статус препаратов | 14 |
| Статус регистрации препаратов | 15 |
| Ограничительные перечни | 15 |
| Данные о закупках препаратов | 15 |
| Закупки антиретровирусных препаратов | 16 |
| <u>3 АНАЛИЗ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ЛЕЧЕНИЯ</u> | 21 |
| Источники сбора данных о доступе к лечению и перебоях | 21 |
| Анализ поступивших сообщений | 22 |
| Описание случаев реагирования на перебои | 23 |
| <u>4 НОРМАТИВНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ДОСТУПА К ЛЕЧЕНИЮ</u> | 26 |
| Нормативное регулирование оказания медицинской помощи | 26 |
| Процедура регистрации лекарственных препаратов и фармаконадзор | 27 |
| Ценообразование на препараты национальных производителей | 28 |
| Планирование потребности в препаратах | 28 |
| Проведение закупок на национальных и международных площадках | 28 |
| Порядок использования препаратов | 29 |
| <u>5 НАЦИОНАЛЬНЫЕ ПРОТОКОЛЫ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ</u> | 32 |
| <u>6 МОНИТОРИНГ ОБЩЕСТВЕННОГО РЕЗОНАНСА</u> | 35 |
| Публикации по вопросам доступа к лечению | 35 |
| Описание встреч, связанных с адвокацией доступа к лечению | 35 |
| Планы дальнейшей деятельности по адвокации доступа к лечению | 36 |
| <u>7 ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ</u> | 38 |
| Выводы | 38 |
| Рекомендации | 40 |
| <u>ПРИЛОЖЕНИЯ</u> | 42 |
| А. Национальные нормативно-правовые документы, регулирующие доступ к лечению ВИЧ-инфекции | 42 |
| В. Источники информации по мониторингу доступа к лечению | 43 |
| С. Финансирование вмешательств по профилактике и лечению ВИЧ и туберкулеза в Беларусь | 44 |
| Д. Зарегистрированные в Беларусь препараты для лечения ВИЧ-инфекции | 46 |
| Е. Ограничительные перечни препаратов для лечения ВИЧ-инфекции в Беларусь | 48 |
| F. Данные о закупках препаратов для лечения ВИЧ-инфекции в Беларусь | 49 |
| G. Пациентский мониторинг доступа к лечению в Беларусь | 55 |
| H. Схемы антиретровирусной терапии и мониторинг эффективности лечения | 57 |

СОКРАЩЕНИЯ

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

Аббревиатуры антиретровирусных препаратов

| | | | |
|-----------|---|----------|---|
| НИОТ | Нуклеозидные (нуклеотидные) ингибиторы обратной транскриптазы | EFV400 | Эфавиренц 400 мг |
| ННИОТ | Ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы | EVG | Элвитетравир |
| ИП | Ингибиторы протеазы | FTC | Эмтрицитабин |
| ИИ | Ингибиторы интегразы | ISL | Ислатравр |
| ЗТС | Ламивудин | LEN | Ленакапавир |
| ABC | Абакавир | LPV/г | Лопинавир/Ритонавир |
| ATV | Атазанавир | NVP | Невирапин |
| ZDV (AZT) | Зидовудин (Азидотимидин) | RAL | Ралтегравир |
| BIC | Биктегравир | RPV | Рилпивирин |
| CAB | Каботегравир | RTV (/г) | Ритонавир |
| COB (/с) | Кобицистат | TAF | Тенофовир алафенамид |
| DOR | Доравирин | TDF | Тенофовир дизопроксил фумарат |
| DRV | Дарунавир | TDX | Тенофовир дизопроксил |
| DTG | Долутегравир | TLD | ФКД TDF/XTC/DTG |
| ETR | Этравирин | TLE | ФКД TDF/XTC/EFV |
| EFV | Эфавиренц 600 мг | XTC | Ламивудин (ЗТС) или эмтрицитабин (FTC) |
| | | B/в ZDV | Раствор зидовудина для внутривенного введения |

Сокращения лекарственных форм

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

ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ

Целью отчета является разработка рекомендаций по оптимизации доступа к лечению ВИЧ-инфекции в Беларуси и предоставление информации по регулированию и реализации доступа к лечению на основе анализа действующих нормативных документов, контекста и процесса планирования и проведения закупок препаратов в 2023 и 2024 годах.

Задачи включают:

1. Описать эпидемиологическую ситуацию и потребности национальных программ лечения ВИЧ-инфекции.
2. Провести анализ закупок препаратов для лечения ВИЧ-инфекции в Беларуси в 2023 и 2024 годах (проведенных и планируемых), и описать контекст, в котором происходит процесс планирования и проведения закупок.
3. Провести анализ данных мониторинга предоставления препаратов пациентам, описать существующие возможности и барьеры пациентского мониторинга.
4. Сделать обзор нормативно-правовой базы, регулирующей закупки и предоставление лечения ВИЧ-инфекции в Беларуси.
5. Представить обзор национальных протоколов лечения ВИЧ-инфекции.
6. Представить мониторинг общественного резонанса в отношении доступа к лечению ВИЧ-инфекции в Беларуси.
7. Сформулировать основные выводы по результатам анализа и дать рекомендации по оптимизации доступа к лечению ВИЧ-инфекции в Беларуси.

МЕТОДОЛОГИЯ

Проведен анализ публично доступной и полученной по запросу информации за период с начала 2023 года по апрель 2024 года в соответствии с задачами отчета.

Источники использованных в отчете данных перечислены в приложении Г. Часть информации размещена в открытом доступе, часть информации была получена

по запросу (эпидемиологические данные, данные форм ведомственной отчетности по ВИЧ-инфекции, данные о закупках за средства МТП ГФ).

В ходе подготовки отчета проведены консультации с национальными органами здравоохранения: главным специалистом МЗ РБ по оказанию медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией и отделом профилактики ВИЧ-инфекции и парентеральных вирусных гепатитов РЦГЭиОЗ.

При написании отчета использованы руководства ВОЗ и ЮНЭЙДС по мониторингу ВИЧ-инфекции, антиретровирусной терапии:

1. Руководство ЮНЭЙДС. Глобальный мониторинг эпидемии СПИДа 2022. Индикаторы для мониторинга выполнения Политической декларации ООН по ВИЧ/СПИДу (2021). https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/global-aids-monitoring_ru.pdf
2. Руководство ВОЗ. Сводное руководство по стратегической информации о ВИЧ в секторе здравоохранения (май 2015). <https://www.who.int/hiv/pub/guidelines/strategic-information-guidelines/ru/>
3. WHO Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach (July 2021). <https://www.who.int/publications/i/item/9789240031593>

Годовым курсом лечения считали 12 месячных упаковок АРВ препаратов (что на 1,38% меньше расчетного числа таблеток на 365 дней). При расчетах закупок препаратов стоимость упаковки округляли до сотых, стоимость годового курса лечения – до целых значений.

Анализ информации и написание итогового отчета осуществлены в период с марта по июнь 2024 года.

1

ЭПИДЕМИОЛОГИЯ И ПОТРЕБНОСТИ ПРОГРАММ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

На 1.01.2024 в Беларуси зарегистрировано 25 038 людей, живущих с ВИЧ, из которых фактически на диспансерном учете в пределах страны находились 24 101 человек.¹ Показатель распространенности по зарегистрированным случаям составил 0,27% (272,1 на 100 тысяч населения). Оценочная распространенность составила 27 000 человек.²

Заболеваемость ВИЧ-инфекцией за 2023 год составила 1 463 случая, показатель заболеваемости – 15,9 на 100 тысяч населения. В сравнении с предыдущим годом заболеваемость снизилась на 10,7%, в большей степени в Минске (на 28,0%) и Минской области (на 23,1%).

Многолетняя динамика заболеваемости и распространенности ВИЧ представлена на рисунках 1.1 и 1.2.

После пика заболеваемости в 2013–2015 годах, вероятно связанного с приходом новых инъекционных наркотиков, с 2018 года заболеваемость снизилась и стабилизировалась. Это произошло на фоне расширения охвата АРТ, а в период 2020–2022 годов также снижения числа тестирований в условиях пандемии COVID-19.

Географически наибольшие показатели распространенности ВИЧ-инфекции сохраняются в Гомельской области, в Минске и Минской области, где суммарно проживает три четверти ЛЖВ Беларуси (рисунок 1.3).

По данным дозорного эпиднадзора 2020 года, распространенность ВИЧ-инфекции среди ключевых групп составила: ЛУИН – 22,7%, женщин СР – 9,7%, МСМ – 5,8% (рисунок 1.4).³ Распространенность среди лиц, находящихся в МЛС, на 1.01.2023 составила 4,3%.



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



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

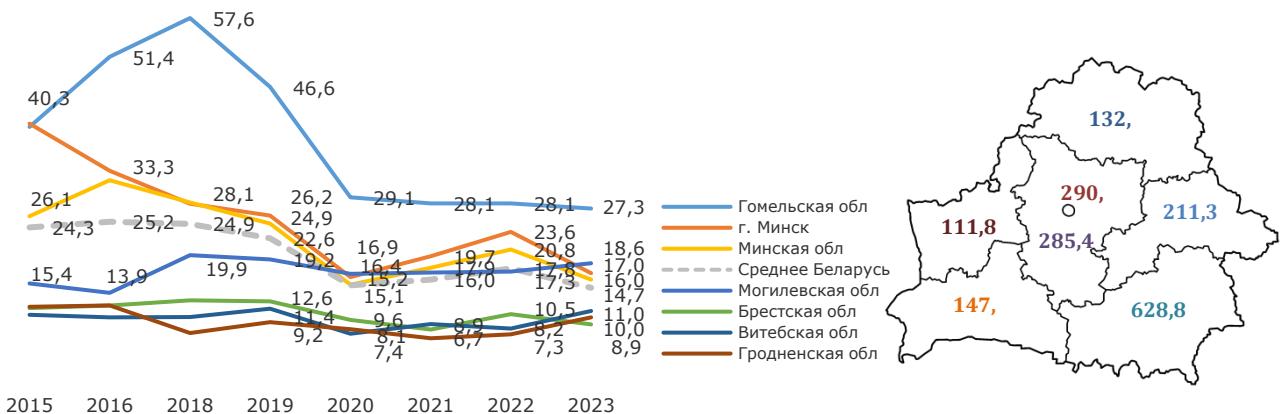


Рисунок 1.3. Заболеваемость на 100 тыс. населения в многолетней динамике (график слева) и распространенность ВИЧ-инфекции на 100 тыс. на 01.01.2023 (на карте) по регионам Беларусь



Рисунок 1.4. Распространенность ВИЧ-инфекции в ключевых группах и среди всего населения в многолетней динамике (по данным ЭТ в рамках дозорного эпиднадзора, % от обследованных)

Основным путем передачи ВИЧ-инфекции в Беларусь остается половой гетеросексуальный (78,6% в 2023 году), второе место занимает парентеральный путь при употреблении инъекционных наркотиков (14,4%), сохраняется редкая вертикальная передача ВИЧ от матери ребенку (0,3%), рисунок 1.5.

На фоне широкого охвата АРТ продолжает снижаться заболеваемость СПИДом (4-ой клинической стадией по ВОЗ), но в период 2019-2022 годов на фоне развития пандемии COVID-19 был зарегистрирован рост общей смертности среди ЛЖВ и рост смертности в стадии

СПИД (рисунок 1.6). Абсолютное число умерших ЛЖВ в 2023 году составило 753 человека, или 3,0% от состоявших на диспансерном учете.

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



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

—○— Общая смертность
—○— Смертность в 4 кл. стадии
—○— Заболеваемость 4 кл.стадией

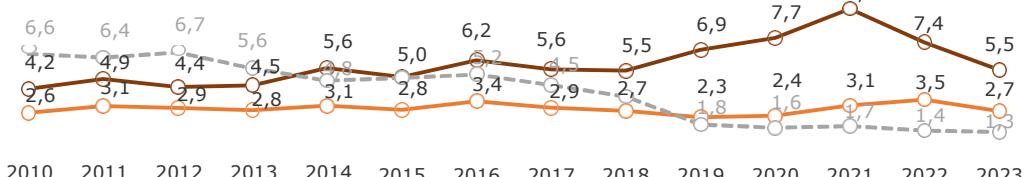


Рисунок 1.6. Заболеваемость 4-ой клинической стадией и смертность от ВИЧ-инфекции (на 100 тысяч)

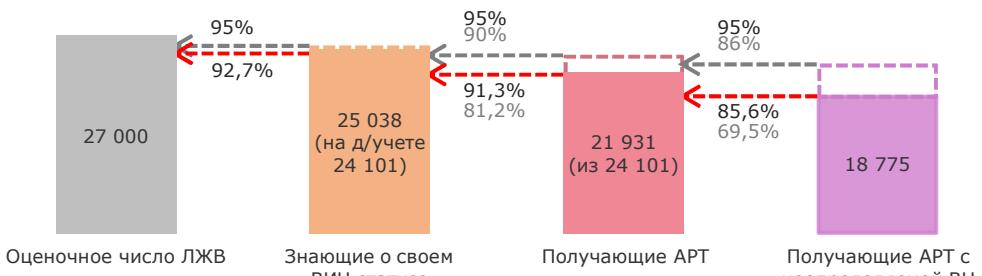


Рисунок 1.7. Показатели выполнения цели ЮНЭЙДС 95-95-95 на 1.01.2024
(серым цветом указан % от оценочного числа ЛЖВ)

Показатели выполнения цели ЮНЭЙДС «95–95–95» в Беларусь на 1.01.2024 составили (рисунок 1.7):

92,7% от оценочного числа ЛЖВ знают о своем диагнозе (25 038 из 27 000 человек); при этом фактически на диспансерном учете находится 24 101 человек (с учетом выживших за пределы страны по данным Департамента по гражданству и миграции МВД);

91,3% из знающих о своем диагнозе и состоящих на диспансерном учете получают АРТ (21 931 из 24 101 человека);

у 85,6% из принимающих АРТ достигнута подавленная вирусная нагрузка (18 775 из 21 931 человека).

Охват населения Беларусь тестированием на ВИЧ после некоторого снижения в период пандемии COVID-19 продолжил расти, в 2023 году составив более 200 обследований на 100 тысяч населения, но при этом количество выявляемых ВИЧ-позитивных стабилизировалось – в 2023 году составило 15,9 на 100 тысяч (рисунок 1.8).

Сохраняется высокой долей ЛЖВ, на момент выявления имеющих тяжелый или выраженный иммунодефицит, особенно в г. Минске и Минской области (рисунок 1.9).

Продолжается вовлечение новых ЛЖВ в АРТ, однако с увеличением уровня охвата темпы вовлечения ожидали замедлились (рисунок 1.10). АРТ предоставляют учреждения здравоохранения Минздрава и учреждения уголовно-исполнительной системы ДИН МВД. По данным дозорного эпиднадзора (2020), охват АРТ ключевых групп был выше среднего охвата по стране.



Рисунок 1.8. Динамика числа протестированных на ВИЧ и выявленных ВИЧ-положительных лиц на 100 тысяч населения

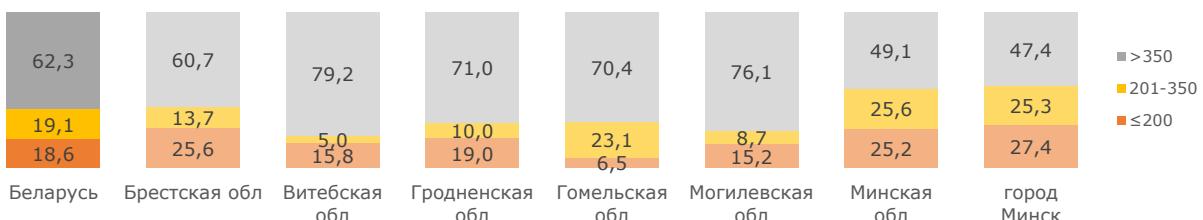


Рисунок 1.9. Уровень CD4 лимфоцитов (клеток/мкл) на момент выявления ВИЧ-положительного статуса в Беларусь в целом и по регионам

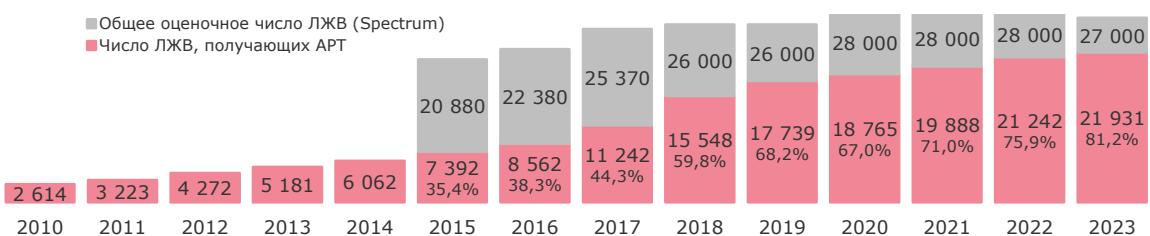


Рисунок 1.10. Динамика охвата АРТ в Беларусь по годам

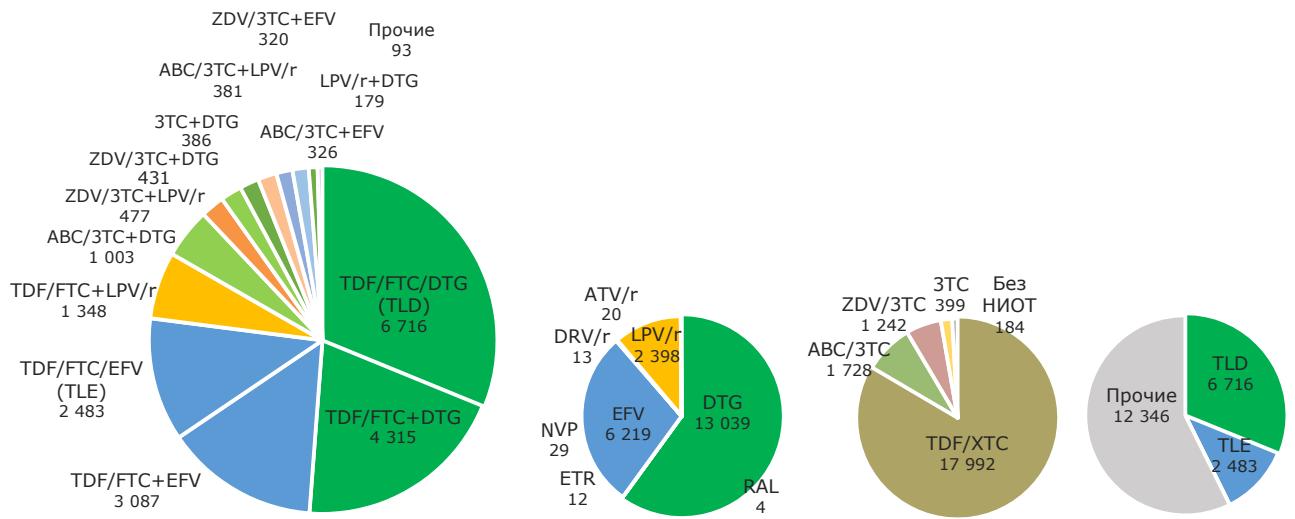


Рисунок 1.11. Структура схем АРТ у взрослых и подростков ≥10 лет (n= 21 545) на 1.01.2024, а также структура отдельных «третьих» препаратов, препаратов основы и ФКД Зв1

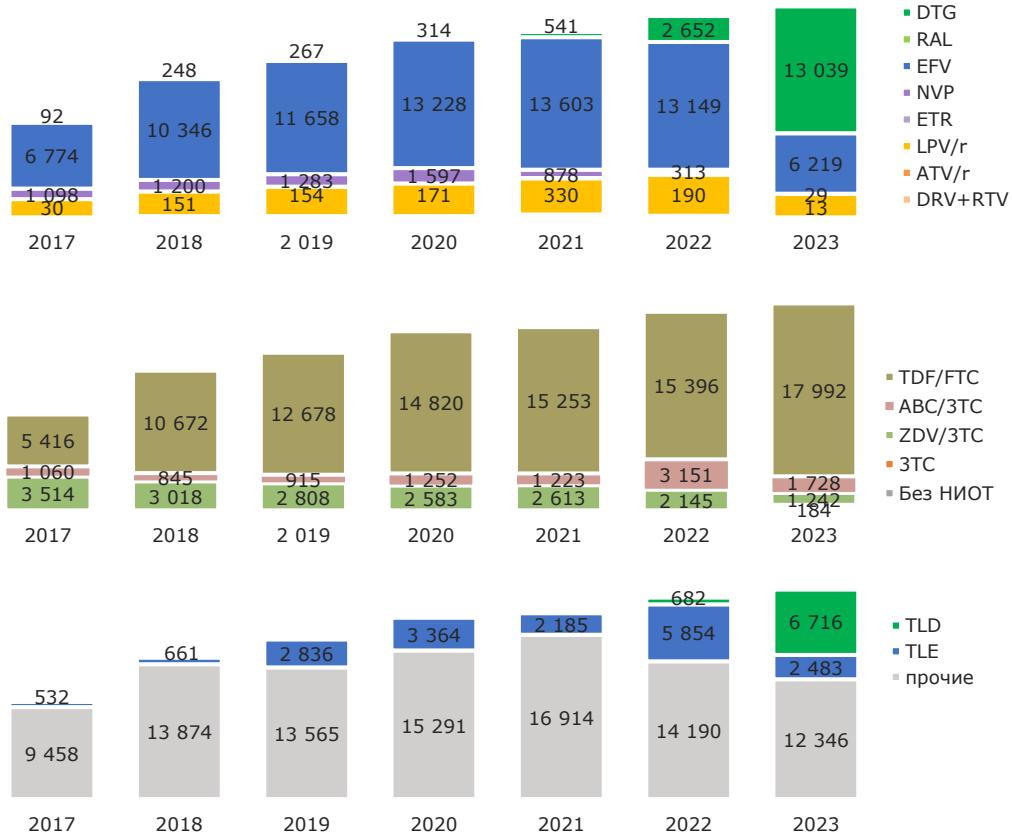


Рисунок 1.12. Динамика использования препаратов в схемах АРТ у взрослых и подростков ≥10 лет (отдельных «третьих» препаратов, препаратов основы, и ФКД Зв1)

Принимаемые схемы АРТ унифицированы, в 95,7% они представлены десятью основными (рисунок 1.11).⁴ В 2023 году продолжился начатый годом ранее переход к DTG-содержащим схемам первого ряда (рисунок 1.12), их доля на 1.01.2024 составила 60,5%. Схемы с EFV составили 28,9%, схемы с LPV/r – 11,1%. Наиболее часто используемой НИОТ-основой явился TDF/XTC (83,5%), реже использовали ABC/3TC (8,0%) и ZDV/3TC (5,8%). Расширение использования TLD в 2023 году привело к увеличению доли ФКД Зв1 до 41,7% схем.

Практически отсутствует возможность замены «третьих» препаратов внутри класса: из ИИ используется почти исключительно DTG (для детей также доступен

RAL), из ИП/б – LPV/r (лишь 0,1% принимали схемы с ATV/r и DRV/r), из НИОТ – только EFV. Из препаратов основы не используется TAF; лишь небольшое число лиц принимали 3TC как единственный НИОТ в схеме (1,9%).

По данным проведенного в 2023 году опроса число ЛЖВ, прошедших тестирование на ВН за последние 12 месяцев, составило 94%, за последние 6 месяцев – 71%.⁵

По данным дозорного эпиднадзора (2020), частота достижения неопределенной ВН среди ЛУИН и женщин СР была в полтора раза ниже среднестранового уровня, что определяет значимость работы с этими группами по повышению приверженности лечению.

Источники

- ¹ Данные РЦГЭиОЗ, получены по запросу.
- ² Данные из программы Spectrum, <https://www.avenirhealth.org/software-spectrum.php>
- National HIV estimates file. UNAIDS,
<https://www.unaids.org/en/dataanalysis/datatools/spectrum-epp>
- ³ Кечина Е.А. Поведенческие особенности и уровень знаний по проблеме ВИЧ/СПИД среди представителей ключевых групп (мужчин, имеющих секс с другими мужчинами, людей, употребляющих инъекционные наркотики, женщин секс-бизнеса). Отчет об исследовании. Минск, 2019-2020.
- Неопубликованные данные.
- ⁴ Согласно данным Республиканского регистра пациентов с ВИЧ-инфекцией, данные получены по запросу.
- ⁵ Статкевич И.Е., Самарин В.В., Стоке Ю.Ю., Голобородько Н.В. Пациентский мониторинг доступа к диагностике лекарственной устойчивости ВИЧ в Беларуси. БОО «Позитивное движение»: Минск, 2024. - 28 с.
https://pmpplus.by/upload/medialibrary/e1a/u71vdbirkokbh0iovnmvreu4e4ye9x7/Otchet-po-rezistentnosti-Belarus_2024.pdf

2

АНАЛИЗ ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ 2023-2024

Источники финансирования закупок

Основную часть препаратов для лечения ВИЧ-инфекции закупают за средства республиканского бюджета, выделяемые Минздраву, и только некоторые (детские формы АРВП, TDF/FTC для ПРЭП) закупают за средства МТП ГФ, выделяемые основному получателю средств ГФ в Беларусь (с 2023 года в части закупок препаратов им является ПРООН).

Механизмы закупок различаются в зависимости от источника финансирования: закупки за средства госбюджета проходят на национальной торговой площадке (например, [zakupki.butb.by](#)), закупки за средства ГФ проходят на международных площадках (например, [wambo.org](#)). Возможность проведения госзакупок на международных площадках не урегулирована.

Финансирование закупок АРВП из республиканского бюджета гарантировано Государственной программой «Здоровье народа и демографическая безопасность» (подпрограмма 4 «Противодействие распространению туберкулеза» и подпрограмма 5 «Профилактика ВИЧ-инфекции», действует редакция на 2021–2025 годы).¹ Запланировано финансирование закупок АРВП на цели АРТ (с целевым охватом 92% ЛЖВ к 2025 году) и ППМР ВИЧ, но не ПЭП и ПРЭП. Структура запланированных ежегодных расходов на период 2021–2025 годов приведена в приложении С (С1); они относительно стабильны – рост расходов в BYN на 3-7% в год оценивался в пределах ожидаемой инфляции.

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

В рамках выделенных Минздраву бюджетных средств с учетом рассчитанных потребностей составляется Годовой план централизованных закупок² и график их проведения (как правило, объявляются электронные аукционы в ноябре-декабре).³ Предусмотрено составление Технических заданий на закупку, в которых прописывают дополнительные условия закупки, например, возможность закупок незарегистрированных ЛС, и требования к остаточному сроку годности закупаемых ЛС на дату поставки (обычно не менее 60% от установленного производителем, а при сроке годности ЛС ≥ 3 лет – не менее 50%).

Отчет об исполнении мероприятий Госпрограмм составляется ежегодно, доступна информация о достижении основных целевых индикаторов программ.⁴

Закупки за средства ГФ осуществляются в рамках действующего проекта МТП «Укрепление национальной системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ и туберкулезом в Республике Беларусь», основным получателем средств 1-ой фазы которого являлся РНПЦ МТ,⁵ 2-ой фазы – ПРООН (таблица 2.1). Предусмотрено финансирование по статьям «Туберкулез» и «ВИЧ-инфекция». Структура ежегодных расходов на период 2019–2025 годов приведена в приложении С (С2); помимо запланированного бюджета также было получено дополнительное финансирование (например, 3 400 000 USD в 2020 году).⁶

Данные о проведенных закупках ЛП за средства ГФ можно получить через Систему отчетности ГФ по ценам и качеству (PQR),⁷ либо по запросу в ПРООН Беларусь (до 2023 года – в РНПЦ МТ).

Таблица 2.1. Продолжающиеся гранты Глобального фонда в сфере ВИЧ/ТБ в Беларусь⁸

| Грант | Основной реципиент | Сумма средств по договору | Годы реализации гранта |
|-----------------------|--------------------|---------------------------|------------------------|
| BLR-C-RSPCMT (Фаза 1) | РНПЦ МТ | 40 000 956 USD | 2019-2024 |
| BLR-C-UNDP (Фаза 2) | ПРООН Беларусь | 24 824 362 USD | 2022-2024 |

Патентный статус препаратов

Данные о наличии патентов на препараты, включение в двустороннюю лицензию, соглашение с МРР, отказ от использования патентных прав взяты из базы MedsPal (<https://www.medspal.org/>). В данном разделе приведена лишь краткая информация (таблица 2.2), подробные данные можно найти в отчете «Вопросы интеллектуальной собственности в доступе к лечению ВИЧ-инфекции, гепатита С и туберкулеза в Беларусь».

Приоритетными в отношении адвокационных действий по обеспечению возможности закупки недорогих генериков являются DTG как препарат, входящий в предпочтительные схемы АРТ первого ряда, а также препараты длительного действия (CAB, LEN, ISL и комбинация CAB/RPV), имеющие перспективы как для использования с целью ПРЭП, так и с целью АРТ.

«Первое в своем роде» добровольное лицензионное соглашение на DTG для стран с уровнем дохода выше среднего было заключено МРР с ViiV 30.11.2020 года, оно включает Беларусь и еще три страны (Азербайджан, Казахстан и Малайзия).⁹ Это соглашение позволило в некоторой мере снизить цены на DTG, однако не до уровня в ряде соседних стран, которые, находясь в

схожем экономическом и социальном положении, формально имеют разный уровень дохода по классификации Всемирного банка и, соответственно, разный подход в предоставлении доступа со стороны ViiV. Так, ряд стран ВЕЦА, включая Армению, Молдову и Украину,¹⁰ были в 2016 году включены в общее лицензионное соглашение по DTG, заключенное МРР с ViiV в 2014 году, что позволяет данным странам закупать генерики DTG по цене около менее 4 USD за упаковку или около 45 USD за годовой курс. Среднемировая цена на DTG в 2021 году составила 38 USD за годовой курс (по данным GPRM ВОЗ).¹¹ Беларусь в 2023 году закупала DTG по цене 364 USD за годовой курс, в 2024 году – 207 USD за годовой курс. Выбранный компанией ViiV подход не только создает угрозу бесперебойному доступу к препарату в Беларуси, но и обуславливает поддержание неравенства в регионе. Беларусь, не нарушая патентное законодательство, может закупать генерики DTG только компаний Hetero, Mylan и Sun Pharma, с которыми подписано сублицензионное соглашение МРР на производство и продажу генериков DTG.¹² Размер роялти, выплачиваемый производителями генериков компании ViiV, в договоре скрыт. Непрозрачность формирования размера выплат роялти патентообладателю также является этической проблемой.

Таблица 2.2. АРВ препараты, имеющие патентную защиту в Беларуси и возможности закупки генериков

| АРВП | Действующая патентная защита: оригинал* | Возможности закупки генериков | | |
|---------------------------|---|--|---|-------------------------|
| | | Двусторонняя лицензия: получившие компании | Добровольная лицензия (соглашение) с МРР: получившие компании | Отказ от патентных прав |
| TDF в составе TDF/FTC/EVF | Gilead | · Alkem Lab., Aspen, Cipla, Hetero, Mylan, Sequent Scientific, Strides, Sun Pharma, Unimark Remedies, Zydus Cadila | · Adcock Ingram, Anhui, Arene | - |
| TAF | Gilead | · Alkem Lab., Aspen, Cipla, Hetero, Mylan, Sequent Scientific, Strides, Sun Pharma, Unimark Remedies, Zydus Cadila | · Adcock Ingram, Anhui, Arene, Aurobindo, Desano, Emcure, Langhua, Laurus Labs, Lupin, Macleods, Micro Labs, Natco Pharma | - |
| FTC | - | - | - | Gilead . |
| DTG | ViiV | - | · Hetero, Mylan, Sun Pharma** | - |
| DTG детские формы | ViiV | - | · Adcock Ingram, Celltrion, Cipla, Desano, Emcure, Hetero, Laurus Labs, Lupin, Macleods, Micro Labs, Mylan, Strides, Sun Pharma | - |
| RAL | MSD | - | -*** | - |
| BIC | Gilead | · Alkem Laboratories, Cipla, Hetero, McNeil & Argus, Mylan, Solara Active Pharma Sciences, Strides, Sun Pharma, Unimark Remedies, Zydus Cadila | · Adcock Ingram, Anhui, Arene, Aurobindo, Desano, Emcure, Laurus Labs, Lupin, Macleods | - |
| ETG | Gilead | - | -*** | - |
| CAB | ViiV | - | -*** | - |
| NVP | - | - | - | Boehringer . |
| RPV | Johnson & Johnson | - | - | - |
| DPV кольцо вагинальное | - | Janssen International Partnership for Microbicides | - | - |
| DOR | MSD | - | - | - |
| LPV/r, RTV | - | - | - | Abbvie . |
| ATV | - | - | Bristol Myers Squibb · Aurobindo, Cipla, Desano, Emcure, Mylan | - |
| COBI | Gilead | · Cipla, Hetero, Mylan, Strides, Sun Pharma | · Adcock Ingram, Anhui, Arene, Emcure, Lupin | - |
| LEN | Gilead | - | - | - |
| ISL | MSD | - | - | - |
| GSK3640254 | ViiV | - | - | - |
| DcNP | - | - | University of Washington (технология) . | - |

Примечания: *Евразийские патенты (включены поданные патентные заявки, выданные и продленные патенты);

**специальная лицензия для стран с уровнем дохода выше среднего (AZ, BY, KZ, MY) в отличие от стандартной лицензии МРР 2014 года (компании, получившие лицензию на выпуск по стандартной лицензии: Adcock Ingram, Arene, Celltrion, Cipla, Desano, Emcure, Hetero, Langhua, Laurus Labs, Lupin, Macleods, Mangalam, Micro Labs, Mylan, Strides, Sun Pharma);

***Беларусь не включена в лицензию МРР 2022 года на CAB, ETG и детские формы RAL (компании, получившие лицензию на выпуск: Aurobindo, Cipla, Mylan (CAB), Lupin (RAL детские формы), Adcock Ingram, Anhui, Arene (EVG)).

Статус регистрации препаратов

Наличие регистрации ЛП в Беларуси не является обязательным требованием при проведении закупок как за средства государственного бюджета (возможно внесение разрешения на закупку незарегистрированных ЛП в Технические задания), так и за средства ГФ (при закупке на международных площадках).

Перечни зарегистрированных препаратов представлены в соответствии с Государственным реестром ЛС РБ (<http://www.rceth.by/Refbank/>). В данном разделе приведена лишь краткая информация, подробные данные можно найти в приложении D.

Зарегистрированы большинство АРВП, входящих в национальный клинический протокол и последнее руководство ВОЗ: всего 37 препаратов (17 МНН), включая комбинированные НИОТ и 2 комбинации ФКД Зв1 (TLD и TLE), таблица 2.3. Из препаратов, включенных в клинический протокол, не зарегистрированы: BIC, RAL, EFV400, DOR, RPV и ФКД с ними, DRV/g, а также большинство детских форм.

Впервые были зарегистрированы TAF (Тенофовира алафенамид, Mylan), TLD (Долутегравир/ Ламивудин/ Тенофовира дизопроксил фумарат, Mylan), EFV600 (Эстива, Hetero), ATV/r (Атазанавир + Ритонавир, Lupin) и LPV/g (Лопинавир и Ритонавир, Mylan).

Таблица 2.3. Зарегистрированные АРВП (15.04.2024)

| Класс | МНН | Торговое наименование, производитель |
|-------|--------------------|---|
| НИОТ | TDF/FTC | Теноф-ЭМ, Hetero/ Фарматех Фовирен, Hetero Эмтен, Emcure Эмтрицитабин и тенофовир, Mylan |
| | TAF/FTC | Тафнект-ЕМ, Annora/ Hetero |
| | ABC/ЗТС | Лавудин-АБ, Hetero/ Белалек |
| | ZDV/ЗТС | Дуовир, Cipla/ Академфарм Зидолам, Hetero |
| | TDF | Теноф, Hetero/ Белалек |
| | TAF | Тафнект, Hetero Тенофовира алафенамид, Mylan** |
| | ЗТС | Эпивир раствор, GSK* |
| | ABC | Зиаген, GSK* Абавир, Hetero/ Белалек |
| | ZDV | Петровир, раствор для в/в инф., GSK* |
| ИИ | DTG | Тивикай, GSK* Долутегравир, Sun Долутегравир, Mylan Теград, Hetero |
| | TDF/ЗТС /DTG (TLD) | Телди, Hetero Телатри, Sun Долутегравир/ Лам./ Теноф., Mylan** |
| ННИОТ | EFV600 | Эфавир, Cipla/ Академфарм Эстива, Hetero** |
| | TDF/FTC /EFV (TLE) | Вирадзай, Cipla/ Академфарм Теноф./ Эфавиренц/ Эмтриц., Mylan Тенмефа, Hetero/ Белалек |
| | ETR | Интеленс, Janssen* |
| ИП | ATV/r | Атазор-Р, Emcure Атазанавир + Ритонавир, Lupin** |
| | LPV/g | Алувия, AbbVie* Лопинавир+ Ритонавир, Macleods Ритоком, Hetero/ Белалек Лопинавир и Ритонавир, Mylan** Орвикал-Реб, WorldMedicine/Реб-Фарма Калетра раствор, AbbVie* |
| | DRV | Дарунет, Hetero/ Белалек |

Примечания: *оригинальный препарат; **впервые зарегистрирован за отчетный период. Подробнее см. приложение D.

Не продлевали регистрацию препаратов TDF/FTC (Тенофовира алафенамид, Mylan) и RTV (Норвир, AbbVie), исключен из реестра один из препаратов DTG (Долутегравир, Aurobindo, не включенный в лицензию МРР).

Противовирусные препараты для лечения ВИЧ-инфекции не входят в Перечень ЛС белорусского (российского) производства, обязательных для наличия в аптеках всех форм собственности, осуществляющих розничную реализацию ЛС.¹³

Национальные производители осуществляют фасовку и/или упаковку таблеток, произведенных различными генерическими компаниями. В настоящее время они имеют ряд зарегистрированных препаратов, включая многие АРВП (за исключением DTG и TLD, которые находятся под патентной защитой, а также TDF/FTC и детских форм препаратов), таблица 2.4.

Таблица 2.4. Национальные фармацевтические компании, производящие препараты для лечения ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитов и туберкулеза

| Компания, web сайт | Зарегистрированные препараты (МНН) | Упаковка и фасовка ЛП |
|------------------------------------|------------------------------------|-----------------------|
| Академфарм, academpharm.by | ZDV/ЗТС, EFV600, TDF/FTC/EFV600 | Cipla, Индия |
| Белалек, www.belalek.by | ABC/ЗТС, ABC, LPV/g, DRV, TDF | Hetero, Индия |
| Белмедпрепары, belmedpreparaty.com | ABC | ФС разных компаний |
| Фарматех, www.pharmatech.by | TDF/FTC | Hetero, Индия |

Ограничительные перечни

ВИЧ-инфекция входит в «Перечень заболеваний, дающих право гражданам на бесплатное обеспечение... в пределах перечня основных ЛС...»¹⁴. Бесплатное обеспечение взрослых пациентов лечением гепатита С проводят в лимитах, установленных Национальным планом элиминации.¹⁵

В приложении Е приведены перечни препаратов, включенных в Перечень основных ЛС¹⁶ и Республиканский формуляр ЛС.¹⁷ Данные перечни в Беларуси не являются в прямом смысле ограничительными, поскольку невключение в них каких-либо из препаратов, используемых для лечения ВИЧ-инфекции фактически не является барьером к их закупке или использованию.

Несмотря на то, что большинство входящих в клинические протоколы препаратов включены также и в оба ограничительных перечня, они по-прежнему нуждаются в дальнейшей гармонизации с клиническими протоколами по лечению ВИЧ-инфекции.

Данные о закупках препаратов

Источниками анализируемых данных о закупках препаратов явились: по планируемым закупкам – Годовые планы централизованных закупок; по проведенным закупкам за средства госбюджета – сведения РУП «Белфармация», по проведенным закупкам за средства МТП ГФ – сведения ПРООН.

Цены в USD рассчитаны по курсу Национального банка РБ. Диапазон колебаний курса рубля за анализируемый период составил от 2,80 до 3,36 BYN за 1 USD.¹⁸

Подробные данные приведены в приложении F.

Закупки антиретровирусных препаратов

Объемы планируемых закупок АРВП в 2023 и 2024 годах в целом соответствовали прошлогодним с поправкой на ожидаемый рост охвата АРТ и с учетом расходования остатков препаратов в процессе продолжающегося перехода к DTG-содержащим схемам первого ряда и увеличения доли ФКД Зв1 (приложения F1 и F3).

Закупка АРВП за средства МТП ГФ в плане не отражена, поскольку она проводится на основании заявок, поступающих со стороны Минздрава в текущем году: обычно это детские формы АРВП, небольшие требуемые объемы которых проще закупить за средства МТП ГФ на международной площадке, а также нерегулярные оперативно возникающие потребности во взрослых формах АРВП – например, таковые имели место при нарушении логистики поставок в начале пандемии COVID-19, или при невозможности Минздравом быстро организовать закупку небольшого количества редко используемого препарата.

Объем и номенклатура фактически проведенных закупок АРВП в целом соответствовали плану (приложения F2 и F4, рисунок 2.1). Так, в 2023 году было закуплено 22 015 годовых курсов основ ННИОТ и 22 418 годовых курсов «третьих» препаратов, в том числе 13 141 годовой курс препаратов DTG (включая монопрепарат DTG и комбинацию TLD), что составило 58,6% от всех «третьих» препаратов. В 2024 году (на 15.04.2024) – 24 749 годовых курсов основ ННИОТ и 25 152 годовых курсов «третьих» препаратов, в том числе 17 249 годовых курсов препаратов DTG (включая TLD), что составило 68,6% от всех «третьих» препаратов.

Структура затрат на закупку АРВП в 2023 и 2024 годах была сходна, доля затрат на препараты DTG (включая комбинацию TLD) в 2023 году составила 65,2%, в 2024 году (на 15.04.2024) – 66,3% (рисунок 2.2).

Несмотря на ежегодный рост числа упаковок закупаемых препаратов, общая стоимость годовых закупок в 2023 и 2024 годах была даже несколько ниже, чем в 2021-2022 годах (приложение F5).

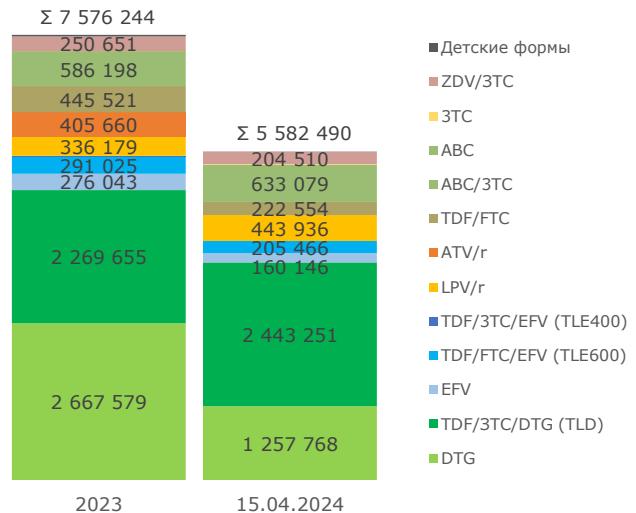


Рисунок 2.1. Структура затрат на АРВП в 2023 и 2024 годах, в USD (данные на 15.04.2024)

Многолетняя динамика запланированных и фактически проведенных закупок АРВП за 2017-2023 годы (приложение F5 и рисунок 2.3) демонстрирует:

- 1) достаточно равномерный рост объемов закупок на фоне продолжающегося роста охвата АРТ;
- 2) увеличение доли закупок DTG-содержащих схем на фоне снижения закупок препаратов класса ННИОТ и (в меньшей степени) класса ИП;
- 3) уход от наблюдавшейся ранее неравномерности в объемах фактических закупок, которая была связана либо с погрешностями в планировании (например, переоценка темпов вовлечения ЛЖВ в АРТ после объявления универсального доступа к лечению в 2018 году), либо с логистическими причинами (например, появление дополнительного количества АРВП в результате проведения экстренных закупок в первой половине 2020 года, связанных с нарушением цепочек поставок на фоне пандемии COVID-19).

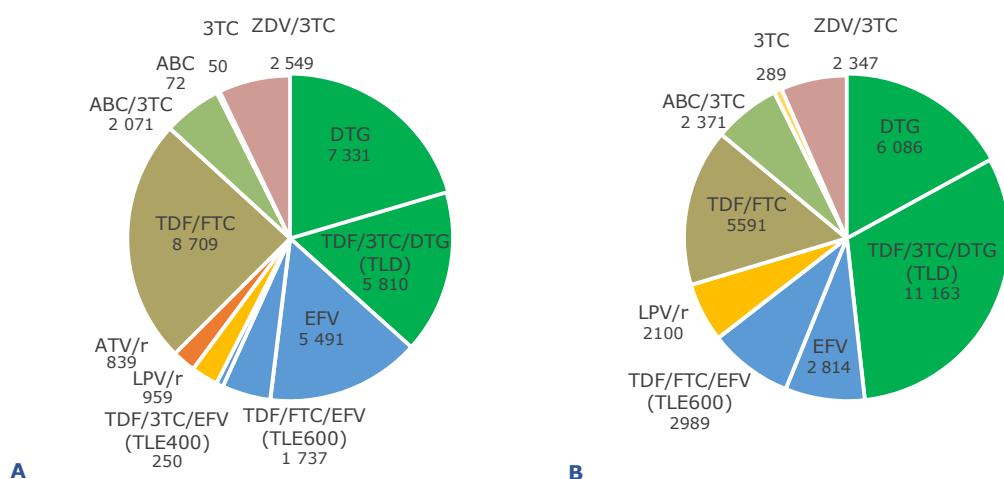


Рисунок 2.1. Число годовых курсов фактически закупленных АРВП в 2023 (А) и 2024 (Б) годах (данные на 15.04.2024)

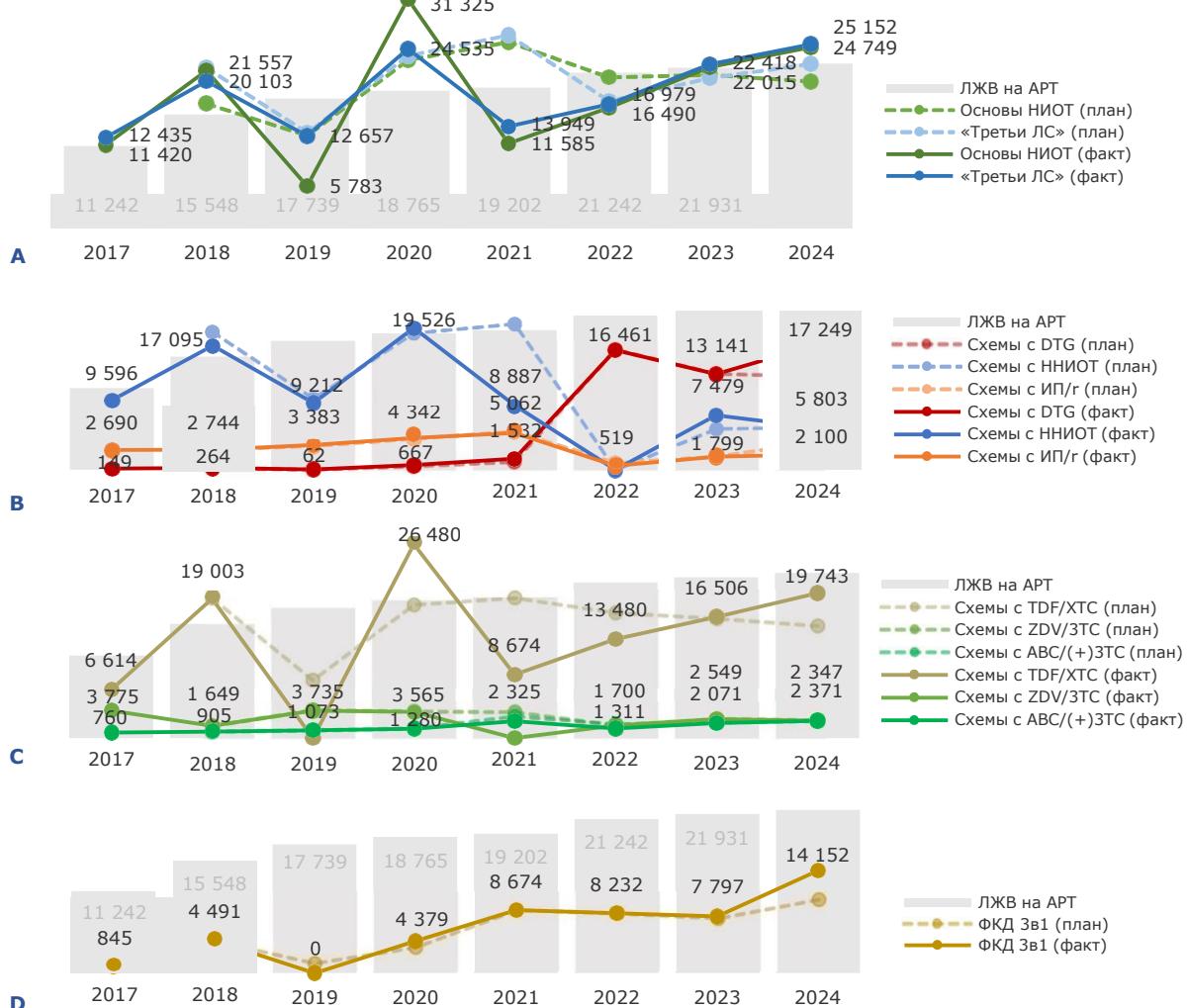


Рисунок 2.3. Число планируемых к закупке (пунктирные линии, без значений) и фактически закупленных АРВП (сплошные линии, приведены значения) по годам: А – число «основ НИОТ» и «третьих ЛС»; В – число отдельных «третьих ЛС»; С – число отдельных «основ НИОТ»; Д – число ФКД Зв1 (данные на 15.04.2024)

Доля государственного финансирования в закупке АРВП (приложение F5 и рисунок 2.4) составила в 2023 году 99,5%. Фактические ежегодные затраты МЗ на закупку АРВП в течение последних лет были ниже планируемых (на 12-66%), что было связано либо с отказом от закупки части ранее запланированного количества препаратов (из-за сохранения к моменту закупки достаточного количества препаратов по отдельным позициям), либо с переоценкой стоимости планируемых к закупке препаратов (как это было в 2022 году по позициям DTG и TLD, или в 2024 году по позиции DTG).

Доля средств ГФ в закупках АРВП после достигнутого минимума в 2019 году значительно выросла в 2021 году (составив чуть больше 1 млн USD, или 12,5% от общего бюджета на закупку), но в последующие годы составляла <1%. Продолжающаяся практика закупки большинства детских форм за средства ГФ может быть объяснена малыми финансовыми объемами (не более 50 тыс. USD в год) за широкий перечень АРВП (до десятка наименований ЛП в виде различных лекарственных форм, включая Р и ДТ), большинство из которых не зарегистрированы в Беларуси (кроме Р 3ТС и LPV/r) и связанной

со всем вышеперечисленным заинтересованностью поставщиков (как национальных, так и международных) в участии в торгах.

После смены основного получателя средств МТП ГФ на ПРООН передача АРВП, закупленных за средства ГФ, проводится в РНПЦ ПиФ (который также получает закупаемые ПТЛП). Логистика передачи детских форм АРВП из РНПЦ ПиФ в учреждения здравоохранения, оказывающие медицинскую помощь ВИЧ-позитивным детям, нуждается в совершенствовании.

Доля оригинальных и генерических препаратов в общей стоимости закупок менялась по годам (приложение F5 и рисунок 2.5). Начиная с 2022 года, после перехода к закупке генериков LPV/g и RTV, доля оригинальных препаратов в стоимости закупок стала минимальной ($\leq 0,5\%$). Все закупленные в 2023 и 2024 годах таблетированные формы препаратов являлись генериками производства Беларуси, Индии или РФ. Из оригинальных препаратов закуплены только две детские формы АРВП (LPV/g Калетра, и RAL Исентресс).

Непропорционально резко выросла доля средств на закупку DTG: если для оригинального DTG в 2020 году она составляла 13,8% от общего бюджета (а в 2021 году DTG решили не закупать вовсе), то для лицензионного генерика DTG в 2022 году она составила 82,3% от общего бюджета, в 2023 году – 65,2%, в 2024 – 66,3%.

В 2023 и 2024 годах были закуплены генерики монопрепарата DTG и комбинации TLD производства компании Mylan. В 2024 году по сравнению с 2023 произошло некоторое дальнейшее снижение стоимости этих препаратов: DTG с 364 до 207 USD за годовой курс (или с 30,32 до 17,22 USD за упаковку), TLD с 391 до 219 USD за годовой курс (или с 32,56 до 18,24 USD за упаковку). Можно только приветствовать продолжающееся снижение цен, однако следует отметить, что они остаются в разы более высокими чем в ряде стран региона и чем среднемировые цены, и следует констатировать что наличие «специального» лицензионного соглашения MPP с ViiV для стран с уровнем дохода выше среднего не привело к равенству в возможностях закупок препарата в регионе.

Структура поставщиков АРВП при закупках за счет средств государственного бюджета менялась по годам, и с 2022 года первое место по стоимости поставленных препаратов занимает национальный фармдистрибутор Тишас, доля препаратов которого от общего бюджета на АРВП составила 49,4% в 2022 году, 76,2% в

2023 году, и 66,3% в 2024 году (приложение F6 и рисунок 2.6). Нужно отметить, что на смену национальным поставщикам-фармкомпаниям, осуществляющим фасовку и/или упаковку готовых лекарственных форм, выпущенных индийскими генерическими производителями, пришли национальные компании-дистрибутеры, осуществляющие исключительно поставку готовых препаратов.

Погодовая динамика стоимости годовых курсов отдельных закупленных АРВП представлена на рисунке 2.7. Наиболее высокую стоимость в 2023 и 2024 годах имели препараты DTG (включая комбинацию TLD), а также препараты класса ИП (ATV/g, LPV/r), используемые в схемах лечения второго ряда или при непереносимости препаратов классов ИИ и ННИОТ.

После устранения барьера, связанного с патентной защитой LPV/g и RTV, с 2022 года произошел частичный переход к закупке генерика ATV/g, однако его цена осталась намного более высокой чем среднемировая (по данным GPRM B03) и в 2023 году в 1,5 раза превысила стоимость закупки генерика LPV/g.

Цена закупленной в 2023 году комбинации TLE600 неожиданно оказалась в полтора раза выше, чем цена на отдельные компоненты, но в 2024 снова снизилась (со 168 до 69 USD за годовой курс). Оба года был закуплен препарат производства компании Mylan, но сменился национальный поставщик: с Тишас на Татти Фарма.

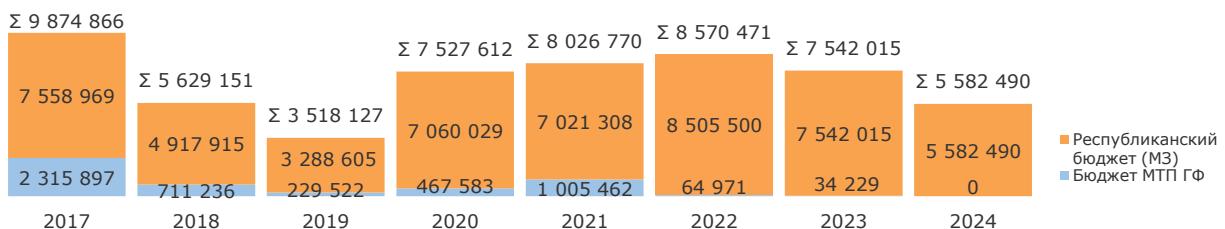


Рисунок 2.4. Доля республиканского бюджета (М3) и средств МТП ГФ в структуре затрат на закупку АРВП по годам (данные на 15.04.2024)

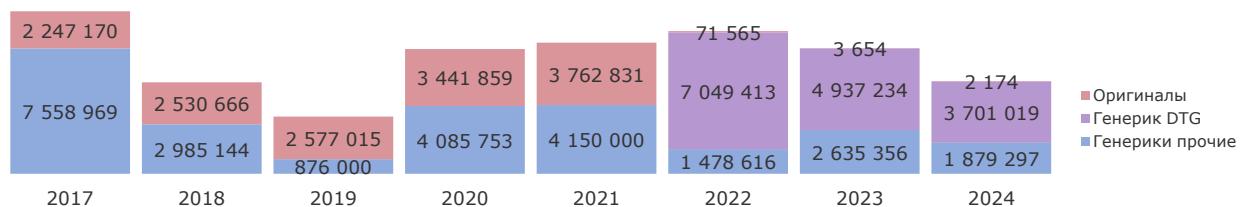


Рисунок 2.5. Доля затрат на закупку оригинальных и генерических АРВП по годам, в USD (данные на 15.04.2024)

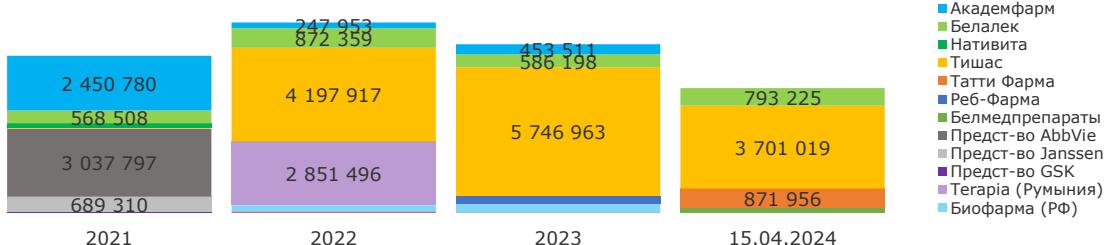


Рисунок 2.6. Распределение средств госбюджета, потраченных на закупку АРВП, между отдельными поставщиками в 2021-2024 годах, в USD (данные на 15.04.2024)

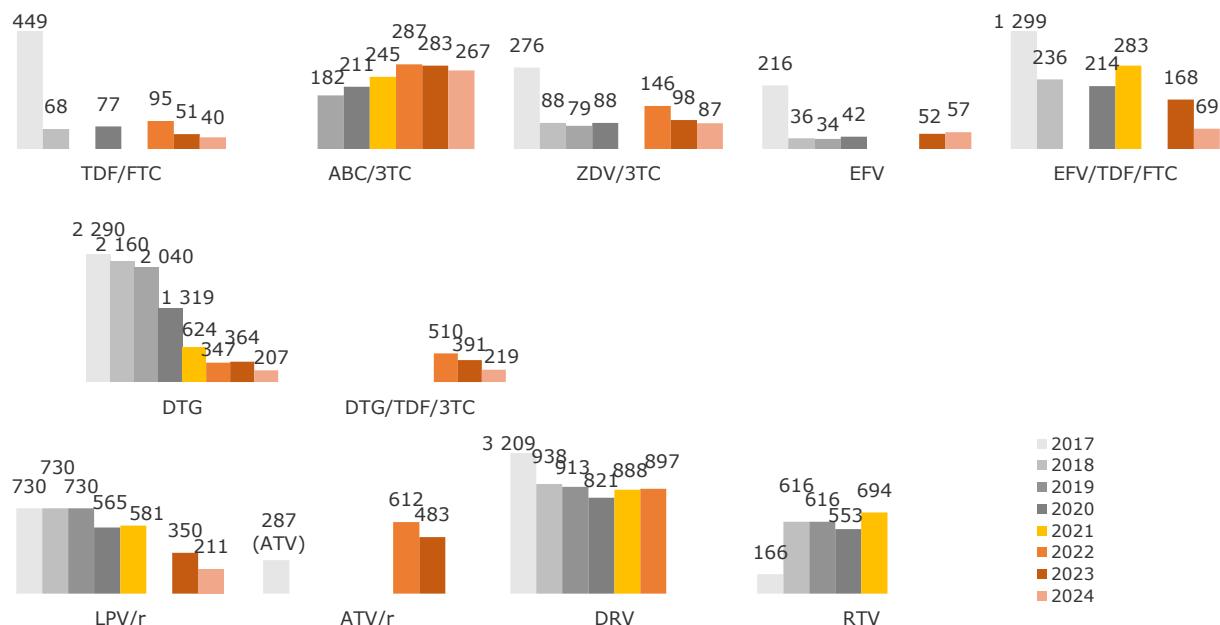


Рисунок 2.7. Цены закупленных годовых курсов отдельных АРВП по годам
(данные на 15.04.2024)

Впервые в 2023 году в небольшом объеме был поставлен препарат TLE400 (внеплановая закупка за счет средств МТП ГФ), содержащий EFV в суточной дозировке 400 мг, как это рекомендовано ВОЗ. Тем не менее, при планировании закупок на 2024 год устойчивого перехода к закупке EFV в дозировке 400 мг вместо 600 мг не произошло. Цена закупленного TLE400 составила 49 USD за годовой курс (или 4,05 USD за упаковку). При этом закупленный в 2023 году за средства госбюджета TLE600 компании Mylan стоил 168 USD за годовой курс (или 13,96 USD за упаковку), несмотря на то что ранее та же компания Mylan заявляла ориентировочную цену на TLE400 для Беларуси как всего 93 USD за годовой курс.¹⁹

Из НИОТ-оснований наиболее дорогим препаратом оставался ABC/3TC.

Закупаемые детские лекарственные формы АРВП в настоящее время помимо растворов для приема внутрь включают более удобные для приема и дозирования диспергируемые таблетки. Впервые в 2023 году была проведена закупка диспергируемых таблеток DTG 10 мг (рисунок 2.8) с целью постепенного ухода от широкого использования RAL и LPV/r, что соответствует рекомендациям ВОЗ. При этом закупка жевательных таблеток RAL – оригинального препарата производства MSD, обладающего низким генетическим барьером развития резистентности – сохранена в прежних объемах. Уход от закупки RAL в пользу детских форм

DTG кроме всего прочего позволил бы значительно снизить общую стоимость закупки, а переход на рекомендованный КП ВИЧ 2022 прием «взрослой» таблетки DTG детьми с массой тела ≥ 20 кг повлечет дальнейшее снижение объема закупок детских форм АРВ препараторов. Препараты НИОТ для детей старше 3 лет также закуплены в виде диспергируемых таблеток (в том числе ABC/3TC и ZDV/3TC), а растворы для приема внутрь закуплены главным образом для проведения ППМР ВИЧ.

Имелись сложности с закупками детских форм АРВП за счет средств МТП ГФ: неоперативно открывшаяся невозможность проведения закупки на тот момент основным получателем (РНПЦ МТ) привела к затянувшемуся поиску закупщика, которым по факту стал ПРООН. Причем закупки большинства детских форм по плану 2022 года состоялись только в начале 2023 года, ABC и 3TC – еще позже. Закупки по плану 2023 года состоялись только в 2024 году; детские формы АРВП были переданы в РНПЦ ПиФ. В условиях фактического отсутствия растворов для приема внутрь, при проведении ППМР ВИЧ у новорожденных использовали самостоятельно приготовленные порошки из ранее закупленных ДТ.²⁰ На настоящий момент нет информации о прошедших закупках детских форм АРВП за счет средств МТП ГФ на 2024 год.

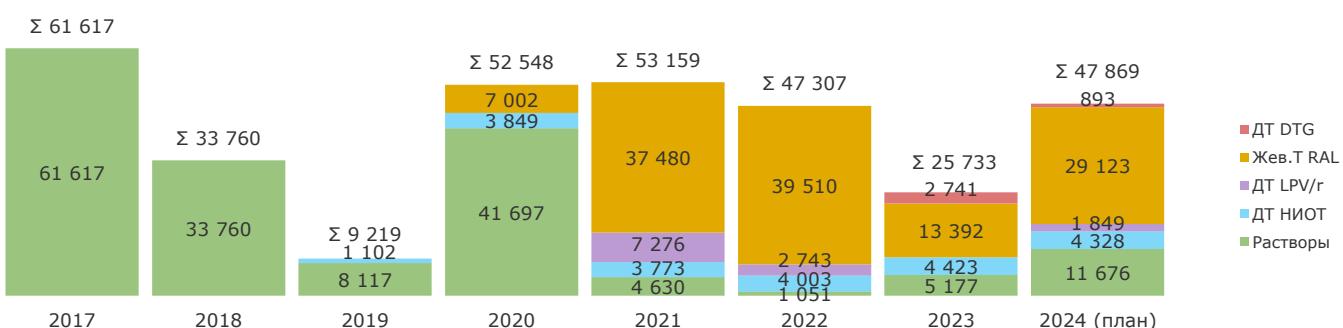


Рисунок 2.8. Структура затрат на закупку детских лекарственных форм АРВП по годам, в

Источники

- 1 Государственной программе «Здоровье народа и демографическая безопасность» на 2021-2025 годы: постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 19 января 2021 г. № 28. (Подпрограмма 5 «Профилактика ВИЧ-инфекции»).
https://pravo.by/upload/docs/op/C22100028_1611349200.pdf

2 Годовые планы централизованных закупок,
<https://minzdrav.gov.by/ru/ministerstvo/tsentralizovannye-zakupki.php>.
Также доступны на странице «Закупка и реализация лекарственных средств» сайта РУП «Белфармация»,
<https://pharma.by/zakupkils/goszakupki/goszakupki1/>

3 График проведения централизованных государственных закупок (электронных аукционов) лекарственных средств и лечебного питания на 2024 год. Доступен на странице РУП «Белфармация»,
<https://pharma.by/zakupkils/goszakupki/goszakupki1/> Наименование процедур закупки в графике не всегда позволяет четко понять, когда будут объявлены закупки на конкретные группы препаратов.
Окончательно это становится понятным уже после объявления электронных аукционов.

4 Информация о реализации государственных программ.
http://www.economy.gov.by/ru/gos_progr-ru/

5 Проект МТП «Укрепление национальной системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ и туберкулезом в Республике Беларусь» (19.03.2019 № 2/19/000982).
http://www.belcmi.by/ru/grants_GF/grant_HIV

6 Информация о дополнительном финансировании в рамках грантов ГФ,
<https://www.aidspan.org/node/5214>

7 GF Price and Quality Reporting (PQR) System.
<https://insights.theglobalfund.org/t/Public/views/PriceQualityReportingTransactionSummary/TransactionSummary>

8 The Global Fund Data Explorer - Grants - Belarus,
<https://data.theglobalfund.org/grants?locations=BLR> (дата доступа 15.04.2023)

9 Viiv Healthcare and the Medicines Patent Pool expand access to dolutegravir-based regimens for people living with HIV in Azerbaijan, Belarus, Kazakhstan and Malaysia with innovative new licensing agreement. 30 November 2020,
<https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/viiv-and-mpp-expand-access-to-dtgs-to-four-new-countries/>

10 DOLUTEGRAVIR - ADULT (DTG). Date: April 2014.
<https://medicinespatentpool.org/licence-post/dolutegravir-adult-dtg/>

11 База данных ВОЗ The Global Price Reporting Mechanism (GPRM).
<http://apps.who.int/hiv/amds/price/hdd/>

12 DOLUTEGRAVIR - ADULT (DTG) for AZ, BY, KZ and MY. Date: November 2020,
<https://medicinespatentpool.org/licence-post/dolutegravir-adult-dtg-for-az-by-kz-and-my>

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

14 Перечень заболеваний, дающих право гражданам на бесплатное обеспечение лекарственными средствами, выдаваемые по рецептам врачей в пределах перечня основных лекарственных средств, при амбулаторном лечении, а также лечебным питанием: постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 30 ноября 2007 г. № 1650 (с изменениями и дополнениями).
http://www.minzdrav.gov.by/upload/lcfiles/000127_762297_1650.pdf

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

16 Перечень основных лекарственных средств: приложение к постановлению М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 16 июля 2007 г. № 65 (в редакции постановления М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 17 февраля 2023 г. № 34). [строки 7.4: J05 и 7.3.1: J04A]
<https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=W22339642&p1=1&p5=0>

17 Республиканский формулär лекарственных средств на 2024 год: приложение к постановлению М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 15 мая 2024 г. № 91. [строки 7.4: J05 и 7.3.1: J04A]
<https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=W22441613>

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

19 Гарантийное письмо кампании Mylan Laboratories Ltd., Индия, от 9 сентября 2021 года с подтверждением ориентировочной цены на Tenofovir Disoproxil Fumarate/Lamivudine/Efavirenz (300mg/300mg/400mg) для Беларусь как 7,75 USD за упаковку 30 таблеток [письмо доступно в 500 «Позитивное движение»]

20 Об информации: письмо М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 25 ноября 2022 г. №3-3-8/22986. «В сложившихся условиях ввиду отсутствия «детских» лекарственных форм возможно проведение профилактики с использованием таблетированных лекарственных средств, содержащих зидовудин/ламивудин и невирапин путем приготовления порошков необходимой дозировки».

3

АНАЛИЗ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ЛЕЧЕНИЯ

Источники сбора данных о доступе к лечению и перебоях

В Беларуси реализуются следующие основные подходы к пациентскому мониторингу.

1. Анализ сообщений, оставленных пациентами на определенных ресурсах (по телефону, письменно).
2. Активный целенаправленный анализ обеспечения препаратами.

Основными источниками получения сообщений от пациентов являются их обращения в различные государственные и негосударственные структуры.

Наиболее частыми адресатами обращений ЛЖВ являются органы здравоохранения; учреждения системы ДИН МВД (насчет доступности препаратов в МЛС); международные организации системы ООН (например, ЮНЭЙДС, СКК ГФ), профильные НКО, инициативные группы в соцсетях и мессенджерах, сайт [pereboi.by](#).

Оценить сколько таких обращений поступает, их содержание не представляется возможным. Информация об обращениях граждан и пациентских организаций в органы здравоохранения путем подачи письменных, электронных или устных обращений в открытых источниках отсутствует и не может предоставляться по запросу.

Обращения ЛЖВ в общественные организации, работающие в сфере профилактики ВИЧ, защиты прав ключевых групп, являются механизмом фиксации информации о предоставлении препаратов пациентам. Обращения могут поступать различными путями: через сеть равных консультантов и аутрич-работников, телефоны офиса или (в некоторых организациях) горячих линий, через e-mail или формы обратной связи на сайтах организаций, через ссылки на сайт [pereboi.by](#), группы ЛЖВ в соцсетях, телеграм-каналы (например, телеграм «позитивных специалистов»). Количество и содержание обращений часто не фиксируются внутри одной организации, не осуществляется какой-либо сбор сообщений, поступивших в различные организации.

Одним из эффективных ресурсов сбора данных о предоставлении препаратов на основании сообщений пациентов является сайт [pereboi.by](#).

В целом, мониторинг перебоев в предоставлении препаратов для лечения гепатита С и ТБ развит в меньшей степени, чем мониторинг перебоев в предоставлении лечения ВИЧ-инфекции.

Основные источники данных при целенаправленном сборе информации приведены в приложении G (таблица G1). Они включают данные о процессе регистрации лекарств, о планируемых и проведенных закупках, анализ соотношения имеющихся остатков и планируемых поставок препаратов, мониторинг наличия в аптеках (например, препаратов для лечения гепатита С). Источниками могут быть как открытые ресурсы (например, закупочные площадки), так и ответы на письменные запросы в уполномоченные ведомства. Часть информации остается недоступной для пациентского сообщества: например, количество остатков лекарств, имеющихся в учреждениях здравоохранения.

Источники данных для анализа закупок различаются в зависимости от источника финансирования. Процесс проведения закупок за средства госбюджета является прозрачным для пациентского сообщества: публично доступны данные о проведении аукционов на электронной торговой площадке [zakupki.butb.by](#) и данные о состоявшихся закупках на сайте РУП «Белфармация». Данные о закупках за средства МТП ГФ, которые проводят основной получатель в рамках определенной МЗ потребности, доступны по запросу, и кроме того, доступны на английском языке на сайте Глобального фонда.

Страновые отчеты международных организаций не содержат сведений о перебоях в предоставлении препаратов для лечения ВИЧ, гепатита С, ТБ. Международные организации, работающие в области ВИЧ/СПИДа в Беларуси, с разной регулярностью проводят анализ страновых данных.

Так, ЮНЭЙС публикует страновые отчеты о достигнутом прогрессе в борьбе с эпидемией ВИЧ/СПИДа (последний публично доступный отчет за 2020 год). В 2023 году в Беларуси состоялась миссия ВОЗ по оценке лечения и ухода в связи с ВИЧ/СПИДом и ТБ, однако отчеты миссии на данный момент в публичном доступе не размещены.

Страновой координационный комитет по взаимодействию с ГФ (СКК) имеет формальные возможности выступать площадкой для дискуссий по разным вопросам помощи и поддержки ЛЖВ и представителей ключевых групп. Прозрачность деятельности СКК не высока: структура, получающая международное финансирование, не имеет собственного сайта,¹ а редкие сообщения о выборах членов СКК на сайте <http://aids.by/> и рассылаемые на адреса НКО резюме решений СКК, по сути, недоступны большей части пациентского сообщества Беларусь.

Основными механизмами реагирования на перебои являются обращения в органы здравоохранения, обсуждение и анализ сообществом, переговоры с людьми, принимающими решения.

Анализ поступивших сообщений

Проведен анализ поступивших сообщений на сайт pereboi.by. Для посетителей сайта возможны два формата оставления сообщения: открытый, при котором текст сообщения отображается на сайте (опция «Сообщите о перебоях»), и формат связи с консультантом, не видимый для остальных пользователей (опция «Связь с консультантом»). Динамика поступивших на сайт сообщений в 2022-2024 годах приведена на рисунке 3.1, темы сообщений – кратко на рисунке 3.2 и подробно в приложении G (таблица G2).

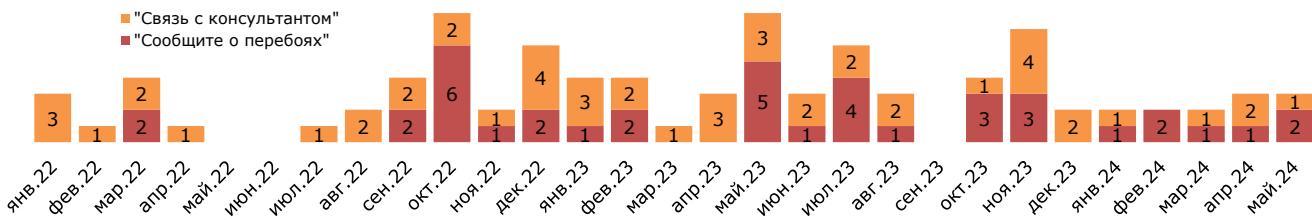


Рисунок 3.1. Динамика поступивших сообщений на сайт pereboi.by с начала 2022 года:
в виде открытых сообщений на странице сайта (опция «Сообщите о перебоях»)
и в виде непубличных запросов (опция «Связь с консультантом»)

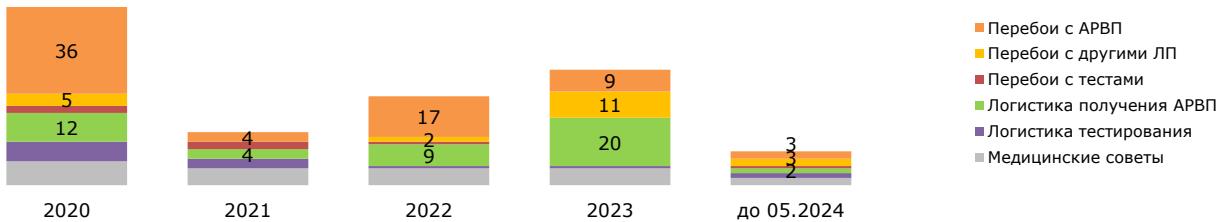


Рисунок 3.2. Темы сообщений, полученных на сайт pereboi.by в 2020-2024 годах
(цифры отражают число полученных сообщений)

Широких перебоев с препаратами для лечения ВИЧ-инфекции, повлекших оставление многих пациентов без лечения, с 2016 года не регистрировалось. Наибольшее количество сообщений о перебоях было отмечено в 2020 году (64 сообщения), в последующие годы количество сообщений было меньшим (в 2023 году – 25 сообщений, в 2024 году на 31.05 – 13 сообщений). Можно заметить связь между процессом закупок и количеством сообщений о перебоях. Так, пики поступления сообщений на сайт pereboi.by о сокращении сроков выдачи препаратов пациентам на руки (например, не на 3-6 месяцев, а на 2 недели) или о его замене на другой препарат, повторялись не каждый год и обычно были связаны с непредвиденно затянувшимися сроками ранее запланированных закупок. Вероятно, существует временной пробел между составлением технических заданий на закупку, процессом закупки и фактическим поступлением препаратов пациенту. Кроме того, в некоторые годы имелись логистические трудности при закупке и доставке препаратов, связанные с пандемией COVID-19 или санкционными ограничениями. Есть примеры, когда время на закупку и поставку некоторых препаратов составляло до 1,5 лет (даже при закупках препаратов за счет средств МТП ГФ на международных

площадках), например, это касалось закупок детских форм АРВП по плану 2022 и 2023 годов. Косвенным подтверждением данного положения дел является то, что перебои с препаратами (которые проявлялись сокращением сроков выдачи препаратов и заменой одних препаратов на другие) не являлись длительными, составляя от 2 до 5 месяцев. Учитывая эти особенности процесса закупок, возможно стоило бы планировать и проводить закупки препаратов в количестве на 1,5-2 года. Однако необходимо проанализировать возможно ли это исходя из циклов планирования республиканского бюджета (финансирование на год) и оценить иные риски (сроки годности, потребность в препарате через 2 года, наличие остатков и др).

Значимых перебоев в доступе к лечению в 2023 и 2024 году не было зафиксировано. В процессе странового перехода к DTG-содержащим схемам происходили «перескакивания» с препарата на препарат из-за «доедания остатков» старых АРВП. Сообщения касались препарата тенофовир, переходов с комбинированных препаратов на не комбинированные и обратно (Вирадэй), а также перехода на комбинированный препарат с долутегравиром (Акриптега). В 2023 году было получено больше сообщений в отношении

препаратов для лечения гепатита С. Сообщения касались ожидания очереди на бесплатное лечение гепатита С, а также отсутствия препаратов в аптеках. Кроме того, с 2023 года в аптеках отсутствует валганциловир (входящий в клинический протокол препарата для лечения ЦМВ-инфекции, бесплатное предоставление которого на амбулаторном этапе не предусмотрено).

В 2023 году состоялись закупки большинства детских форм АРВП, однако по информации, озвученной на СКК, существуют проблемы в получении учреждениями здравоохранения детских форм АРВП, связанные с передачей препаратов, закупленных из средств МТП ГФ. Эта проблема наблюдается также в отношении препаратов для проведения профилактики передачи ВИЧ от матери к ребёнку. На момент написания отчета детские формы АРВП по плану 2023 года были закуплены и находились в стране, но не поступили непосредственно в учреждения здравоохранения для передачи пациентам. Закупка по плану 2024 года на момент написания отчета еще не состоялась. В данных условиях для лечения детей использовались формы для взрослых (деление, измельчение таблеток).

Описание случаев реагирования на перебои

Случай #1. Возможность покупки недорогих препаратов в аптеке – альтернатива перебоям

Проблема. В начале апреля 2024 года сложилась тяжелая ситуация с лечением ЛЖВ с хронической почечной недостаточностью, получающих препарат ламивудин. В БОО «Позитивное движение» поступила информация о том, что препарат заканчивается у пациентов, у врачей также препарат отсутствует. На 01.01.2024 в Беларусь двойную схему ЗTC+DTG получали 386 человек.

Найденное решение. Изучив вопрос о закупках и поставках, мы выяснили, что препарат будет доступен в конце июня 2024. Единственным вариантом быстро обеспечить людей препаратом Ламивудин являлась покупка в аптечной сети «Белфармация». Препарат имелся в наличии в аптеках г. Минска. Производитель: GlaxoSmithKline Export Ltd, Великобритания, стоимость порядка 110 руб. за упаковку.

В рамках проекта Глобального фонда для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией предусмотрена возможность возмещения расходов на покупку лекарственных препаратов для представителей ключевых групп в рамках кейс-менеджмента в экстренных случаях, при рекомендации врачей.

Действия сообщества. БОО «Позитивное движение» обратилось к Основному получателю средств проекта с просьбой оперативно рассмотреть возможность обеспечить необходимое лечение ЛЖВ в рамках кейс-менеджмента с использованием апробированных механизмов возмещения расходов. Данный механизм был согласован. При обращении пациентов обеспечена возможность приобретения необходимого препарата в условиях перебоев.

Наличие в аптечной сети недорогих АРВ препаратов является альтернативным механизмом обеспечения лечением, а также возможностью для пост-, предконтактной профилактики. Это направление может стать одной из задач адвокационных усилий пациентских организаций.

Случай #2. Обучение пациентского сообщества мониторингу и реагированию по принципу «Ничего для нас без нас!»

Проблема. Мониторинг силами сообщества – это процесс, в котором сообщество берет на себя инициативу по регулярному мониторингу важных вопросов, связанных с лечением. Мониторинг силами сообщества является неотъемлемой частью Глобальной стратегии по ВИЧ/СПИДу на период 2021–2026 гг., ставящей человека в центр мер по противодействию ВИЧ и объединяющей страны, сообщества и партнеров.

В Беларусь существует потребность в привлечении людей, затронутых ВИЧ, гепатитом С, ТБ к мониторингу доступа к лечению. В силу различных причин, сообщество активистов составляют ЛЖВ, занимающиеся пациентским мониторингом и адвокацией уже более 10 лет, новые люди слабо подключаются к инициативам по продвижению доступа к лечению и реагированию на перебои.

Стоит отметить, что сложность темы (кропотливый анализ, риски раскрытия статуса, риски судебных и иных последствий, затраты личного времени) являются барьерами для включения в деятельность по продвижению доступа к лечению и мониторингу новых представителей пациентского сообщества.

В 2019 г. состоялся судебный процесс, который показал, что за пациентский мониторинг активисты и организации могут быть привлечены к суду. Вероятно, это привело к опасениям, что на пациентов и организации могут подать в суд или будут еще как-либо преследовать или дискриминировать. РНПЦ МТ, организация, входящая в систему Минздрава Беларусь, и с 2016 года являющаяся основным получателем странового гранта ГФ, подало в суд на активистку пациентского сообщества и члена СКК Екатерину Парfenюк и на БОО «Позитивное движение» (в отношении которого иск позже был отозван) с требованием о защите деловой репутации.

Найденное решение. Процесс мониторинга доступа к лечению требует специальных знаний. Необходимо знать индикаторы для отслеживания приоритетных проблем, связанных с доступом к лечению, уметь собрать данные, провести анализ результатов, а также взаимодействовать с более широкой группой заинтересованных сторон с целью обмена информацией из полученных данных и совместного поиска решений. Это может решить обучение представителей сообщества, устранение страхов и мотивация к проведению пациентского мониторинга.

Действия сообщества. В 2023 г. БОО «Позитивное движение» провело ряд семинаров для ЛЖВ, которые могли бы принимать участие в пациентском мониторинге, а также подготовило пособие «Мониторинг доступа к лечению под руководством сообществ» для того, чтобы каждый представитель сообщества смог обрести понимание основных целей и задач пациентского мониторинга. Это практический инструмент, где максимально просто описаны механизмы мониторинга доступа к лечению ВИЧ. Инициативы поддержаны в рамках проекта «Развитие потенциала равных консультантов (социальных работников) по вопросам жизни с ВИЧ-инфекцией»,

реализуемого при поддержке Объединённой Программы ООН по ВИЧ/СПИД (ЮНЭЙДС). Также было издано пособие по проведению пациентского мониторинга.²

Мероприятия позволили поднять тему мониторинга и адвокации доступа к лечению. Вместе с тем, проблема повышения активности со стороны пациентского сообщества требует дальнейших действий.

Источники

¹ В ответе МЗ на обращение инициативной группы ЛЖВ в мае 2020 года было сказано, что «в настоящее время в рамках проекта «Содействие функционированию Странового координационного комитета по сотрудничеству с Глобальным фондом для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией – 3», ... ведется разработка сайта СКК... На данном сайте планируется размещение различной информации, в том числе о реализуемых в стране грантах». Тем не менее, сайта СКК так создано и не было. Информация об СКК, <http://aids.by/about/skk/>

² Самарин В.В., Стоке Ю.Ю. Мониторинг доступа к лечению ВИЧ под руководством сообществ. Пособие для равных консультантов. БОО «Позитивное движение»: Минск, 2023. - 24 с.
https://omplus.by/press-room/news/vich/monitoring_dostupa_k_lecheniyu_vich_pod_rukovodstvom_soobshchestv/

4

НОРМАТИВНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ДОСТУПА К ЛЕЧЕНИЮ

Нормативное регулирование оказания медицинской помощи

Перечень основных нормативно-правовых документов, регулирующих доступ к лечению ВИЧ-инфекции, приведен в Приложении А.

Клинические протоколы регулируют оказание медицинской помощи ЛЖВ (вопросы АРТ, ПЭП и ПРЭП, лечения и профилактики ОИ) [2022],¹ поддержку сексуального и репродуктивного здоровья ЛЖВ [2010],² профилактику передачи ВИЧ от матери ребенку [2018].³

ВИЧ-инфекция внесена в перечень заболеваний, дающих право гражданам на бесплатное лечение.⁴

Лечение ВИЧ-инфекции, как и остальная плановая медицинская помощь, бесплатно предоставляется гражданам и лицам, имеющим вид на жительство в Беларусь. Для граждан России – также лицам, временно проживающим на территории Беларусь (работающим по договору най-ма).⁵ Для граждан Украины – также лицам, временно пребывающим на территории Беларусь.⁶

АРТ предоставляют государственные учреждения здравоохранения. Нормативно определен порядок оказания медицинской помощи ЛЖВ,⁷ включая порядок работы КДО/КДК по ВИЧ-инфекции⁸ и мультидисциплинарных команд; работает электронный Республиканский регистр пациентов с ВИЧ-инфекцией.⁹

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

Нормативно урегулирована, но на практике не реализована возможность выдачи препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и туберкулеза в кабинетах заместительной терапии и в наркологических организациях.¹⁰

Определен порядок оказания медицинской помощи лицам, находящимся в МЛС.¹¹ Урегулирован порядок взаимодействия по вопросам туберкулеза учреждений здравоохранения и медицинских подразделений УИС МВД (включая туберкулезную больницу ИК-12 в Орше и медчасть ИК-4 в Гомеле).¹² Регламентировано проведение АРТ в МЛС, однако нормативно не урегулировано предоставление АРТ в СИЗО.¹³

На период госпитализации ЛЖВ в непрофильные УЗ существует механизм предоставления им АРТ.

Не предусмотрена возможность приобрести АРВП (для АРТ, ПРЭП или ПЭП) в аптеке за собственные средства.

Не предусмотрена интеграция медицинских сервисов с сервисами, администрируемыми сообществами. Не поддерживается рекомендация ВОЗ о возможности выдачи АРВП обученными непрофессиональными работниками в медицинских учреждениях, либо представителями сообществ (в периоды между плановыми визитами в учреждение здравоохранения, либо для проведения ПРЭП) в местах аутрич-работы, службах помощи на дому и на сервисах, администрируемых сообществом, что могло бы быть востребованным для оказания помощи труднодоступным представителям ключевых групп.

Минздравом Беларусь по согласованию со Страновым координационным комитетом (СКК)^{14,15} утверждена Концепция устойчивого развития системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ/СПИД и туберкулезом.¹⁶

Оказание сервисных услуг ключевым группам населения силами пациентских организаций проводят за счет средств международной технической помощи (ГФ, ЮНЭЙДС и прочих организаций системы ООН)¹⁷ и в рамках государственного социального заказа за счет средств местных бюджетов.^{18,19}

Процедура регистрации лекарственных препаратов и фармаконадзор

Процедура государственной регистрации лекарственных препаратов в Беларусь регулируется документами ЕАЭС²⁰ и в ряде случаев национальными (см. ниже). Формально она является обязательной для допуска препаратов к ввозу, реализации и медицинскому использованию в Беларусь.

Прием и рассмотрение документов регистрационного досье осуществляют РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (ЦЭИЗ);²¹ определены порядок работы комиссии по ЛС Минздрава²² и требования к предоставляемым документам²³ (таблица 4.1).

Решение о государственной регистрации принимает Минздрав. Срок оформления регистрационного заключения (при отсутствии необходимости клинических исследований) составляет 6–7 месяцев. Период действия удостоверения о регистрации составляет 5 лет, при повторном рассмотрении может быть бессрочным.

Таблица 4.1. Отдельные этапы процедуры государственной регистрации ЛП

| Регулятор | Функции |
|---------------------------|---|
| ЦЭИЗ | <p>Прием регистрационного досье Экспертиза представленной документации (первичная, устранение замечаний по экспертному заключению, повторная экспертиза с вынесением заключения и выдачей разрешения на проведение апробации методов контроля ЛС) Апробация методов контроля (получение заключения и вынесение на комиссию по ЛП)</p> |
| Комиссия по ЛС (Минздрав) | <p>Вынесение решения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Решение о регистрации (выдача регистрационного удостоверения) или - Назначение клинических испытаний (проведение клинических испытаний и повторная подача регистрационного досье в ЦЭИЗ) или - Отказ в регистрации |

Процедура упрощенной регистрации²⁴ действует для ЛП, прошедших преквалификацию ВОЗ, либо имеющих регистрацию в Австралии, Австрии, США, Канаде, Швейцарии, Японии, Великобритании, Германии, Дании, Нидерландах, Швеции, Испании, Португалии, или зарегистрированных уполномоченным органом ЕС для применения на территории этих государств. Также упрощенной регистрации подлежат «ЛС для лечения туберкулеза, гепатита С, ВИЧ-инфекции, вакцины, прошедшие переквалификацию ВОЗ».

Процедура условной государственной регистрации²⁵ позволяет допускать к реализации и медицинскому применению сроком на один год «оригинальные ЛС для лечения, медицинской профилактики или диагностики жизнеугрожающих или тяжелых инвалидизирующих заболеваний, ЛС для лечения орфанных (редких) заболеваний при отсутствии эффективных методов оказания медицинской помощи».

Перечень «стратегически важных ЛП»²⁶ определяет Минздрав, относя к ним препараты «предназначенные для медицинского применения в условиях военных действий, возникновения чрезвычайной ситуации и для

организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, для предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, а также заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов». Регламентированы четыре процедуры регистрации стратегически важных ЛП: стандартная, в упрощенном порядке, условная, и условная для экстренного применения (таблица 4.2).²⁷

Условная регистрация для экстренного применения осуществляется «при возникновении экстренной потребности в стратегическом ЛП», и при условии соответствия ЛП одному из следующих критериев:

- если он одобрен для экстренного применения уполномоченным органом стран, включенных в перечень (стран с сильным регуляторным органом);²⁸
- включен ВОЗ в Список препаратов для экстренного применения (Emergency use listing, EUL);
- установлено благоприятное соотношение «польза – риск», и (или) имеется одобрение стратегического ЛП для экстренного применения в одной из зарубежных стран (при наличии).

Таблица 4.2. Порядок проведения государственной регистрации стратегически важных ЛП²⁹

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

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

Возможность закупок незарегистрированных ЛП оговорена в Технических заданиях на закупку, либо используют получение разрешения МЗ на разовый ввоз и применение незарегистрированных ЛП.

Существует механизм «раннего доступа» к еще не вышедшем на мировой рынок, находящимся в процессе разработки (прохождения исследований) новым ЛП с целью лечения жизнеугрожающих и тяжелых инвалидизирующих заболеваний.²⁹

ГУ Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор», подчиняющееся МЗ, проводит «предотвращение поступления в обращение и своевременное изъятие из обращения некачественных, фальсифицированных ЛС и ЛС с истекшим сроком годности; предупреждение, выявление и пресечение нарушений требований законодательства об обращении ЛС»,³⁰ но не в широком смысле постмаркетинговый контроль качества ЛП.

Ценообразование на препараты национальных производителей

Необязательность регистрации ЛП для участия в закупках, практика закупки генериков непосредственно у зарубежных генерических компаний, а также малый объем странового рынка не мотивирует национальные компании налаживать долгосрочное производство.

Цены на производимые в Беларуси ЛП, ИМН и МТ формируются посредством сложения отпускной цены организации-изготовителя, взимаемой оптовой надбавки, торговой надбавки, а также суммы фактических транспортных расходов по доставке товаров.³¹

Пилотный проект МЗ и МАРТ по созданию системы государственной регистрации предельных отпускных цен производителей в отношении ЛП для лечения сердечно-сосудистых и онкологических заболеваний был реализован в 2018–2020 годах.³² Были утверждены положение о порядке регистрации предельных отпускных цен,³³ инструкция о методике расчета³⁴ и дополнительные материалы.³⁵ Регистрация предельных отпускных цен производителей на ЛП была возобновлена в 2023 году.³⁶ Рекомендации по развитию механизма внешних референтных цен даны в обзоре, подготовленном БОО «Позитивное движение».³⁷

Планирование потребности в препаратах

Расчет потребности в АРВП проходит ежегодно исходя из прогнозного охвата АРТ и необходимости поддержания 6-месячного буферного запаса препаратов. Материалом для расчета являются подаваемые врачами-инфекционистами данные ведомственной статистической отчетности и данные о планируемом росте потребностей в АРТ на местах. Модуль лекарственного менеджмента Республиканского регистра пациентов с ВИЧ-инфекцией теоретически должен позволять отслеживать движение АРВП (остатки и поступления).³⁸ Расчет потребностей в АРВП для учреждений ДИН МВД проводится по утвержденному алгоритму.³⁹

В отличие от фтизиатрической службы, имеющей в составе РНПЦ «Пульмонологии и фтизиатрии» отдел мониторинга и оценки,⁴⁰ служба ВИЧ/СПИДа в настоящее время не имеет отдельного специалиста или подразделения, которые бы занимались мониторингом лекарственного обеспечения.

Главный внештатный специалист по оказанию медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией подает рассчитанную потребность в отдел лекарственного обеспечения МЗ (ежегодно в мае), в соответствии с которой МЗ утверждает годовой план централизованных государственных закупок на следующий год (в сентябре).^{41,42} В случае необходимости установления особых условий закупки (например, допуска к торгам незарегистрированных ЛП или установления особых сроков и условий поставки) комиссии МЗ формируются Требования заявки на закупку.

Препараты для проведения ПРЭП ВИЧ закупают с 2021 года; отдельную потребность в АРВП для ПЭП ВИЧ при планировании потребности в не учитывают.

Планируемые ежегодные охваты бесплатным лечением гепатита С определены планом элиминации.⁴³

Противовирусные препараты для лечения ВИЧ-инфекции и вирусных гепатитов не входят в перечень ЛП белорусского производства для обязательного наличия в аптеках.⁴⁴

Проведение закупок на национальных и международных площадках

Закупки за средства государственного бюджета проводятся на национальных торговых площадках.⁵¹

Заказчиком госзакупок ЛП выступает Минздрав. Единым организатором закупок определено подчиненное ему РУП «Белфармация» («Минская Фармация», а также региональные РУП «Фармация»)⁴⁵ (таблица 4.3).

Таблица 4.3. Участники процесса закупки

| Участники закупок | За средства госбюджета | За средства МТП ГФ |
|--------------------|----------------------------|--|
| Заказчик | МЗ | ПРООН |
| Организатор торгов | РУП «Белфармация» | Международные агентства |
| Оператор торгов | Белорусская товарная биржа | Международные площадки (например, wambo.org) |

Определены механизмы процедур госзакупок: конкурентные (открытый или закрытый конкурс, электронный аукцион, запрос ценовых предложений, биржевые торги) и неконкурентная (из одного источника).

Заказчик (организатор) размещает годовые планы госзакупок, и затем информацию о предстоящих закупках на официальном сайте и на электронных торговых площадках, например на сайте Белорусской товарной биржи (<http://zakupki.butb.by/>).⁴⁶

Навигация по интересующим аукционам на электронных торговых площадках затрудняется включением в один аукцион множественных лотов (в том числе ЛП разных групп), закупок из разных источников (например, из республиканского бюджета и бюджета предприятий «Фармация»), а также неунифицированностью названия предмета закупки.

К ряду национальных производителей применяется преференциальная поправка в виде уменьшения на 15% заявленной ими цены на аукционных торгах или при выборе поставщика при закупке из одного источника.⁴⁷

Сведения о механизмах состоявшихся госзакупок приведены в приложении F (F7). Большинство АРВП были закуплены из одного источника после признания объявленных аукционов несостоявшимися, но в 2023 и 2024 годах препараты TDF/FTC, DTG, TLD, TLE и LPV/r были закуплены по итогам аукционов.

Обновляемые данные о заключенных по результатам госзакупок договорах с поставщиками размещают на сайте РУП «Белфармация» в виде заархивированных таблиц Excel.⁴⁸

Закупки ПТЛП и АРВП за средства МТП ГФ (основной получатель – ПРООН) проводят на международных торговых площадках (например, на администрируемой ГФ площадке [wambo.org](#)⁴⁹) путем заключения контрактов с международными закупочными агентствами (таблица 4.3). Данные о проведенных закупках за средства МТП ГФ доступны через Систему отчетности ГФ по ценам и качеству (PQR),⁵⁰ либо по запросу в ПРООН Беларусь.

При рисках страновых перебоев существует возможность экстренной закупки АРВП за средства МТП ГФ на международных площадках.

Национальное законодательство не предусматривает возможности закупок за счет средств государственного бюджета на международных торговых площадках.⁵¹ Еще в 2016 году МЗ декларировало приверженность к «совершенствованию системы планирования и закупок АРВП из государственного бюджета»,⁵² а также отметило, что «стоимость ЛС централизованной закупки более чем в 2 раза превышает стоимость аналогичной закупки по ценам на международных площадках» и «в целях снижения затрат на лечение, необходимо... обеспечить возможность закупок на международных площадках»,⁵³ «необходимо изменение формата закупок со снижением закупочных цен».⁵⁴ Доступны рекомендации по использованию опыта партнёров по ЕАЭС для привлечения международных агентов по закупке в качестве поставщиков ЛП, а также по использованию механизма совместных межстрановых закупок.⁵⁵

Порядок использования препаратов

Распределение по отдельным УЗ закупленных препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С проводится в соответствии с региональными заявками. Распределением закупленных ПТЛП и детских форм АРВП занимается РНПЦ «Пульмонология и фтизиатрия». Существуют объективные сложности в перераспределении препаратов между регионами в случае изменения потребности: механизм передачи препаратов между УЗ различных регионов достаточно трудоемок.

Заведующие аптеками каждого УЗ имеют доступ к разделу сайта РУП «Белфармация», на котором может быть отслежена информация по остаткам и новым поступлениям ЛП по их области (или г. Минску), а также проведен заказ препаратов на аптеку УЗ.⁵⁶

Введено понятие «контролируемого лечения» как «регулярной выдачи ЛС с постоянным наблюдением за их медицинским применением».⁵⁷ Пациентам с ВИЧ-инфекцией контролируемое лечение назначается амбулаторно на срок до 1 месяца, затем препараты выдают один раз в месяц или реже (при отсутствии нежелательных реакций и высокой приверженности лечению):⁵⁸ в случае АРВП – до 6 месяцев.⁵⁹

Проведение ПЭП указано в перечне задач, выполняемых КДО,⁶⁰ но в документах отдельно не прописана логистика поступления, хранения и выдачи препаратов для ПРЭП и ПЭП в медучреждениях.

Ведомственная отчетность Минздрава⁶¹ включает сведения о расходах на мероприятия по лечению, уходу и поддержке ВИЧ-инфицированных пациентов, а также сведения о результатах лечения пациентов с туберкулезом (периодичность предоставления – годовая).

Информация о количестве пациентов, получающих АРТ, о схемах АРТ и о движении АРВП содержится в Республиканском регистре пациентов с ВИЧ-инфекцией. В учреждениях системы ДИН МВД учет расходования АРВП проводят начальники учреждений УИС и ЛТП.⁶²

Мониторинг проведения АРТ, ППМР ВИЧ и ПКП ВИЧ проводится рабочими группами на республиканском, областном и районном уровнях, информация предоставляется в МЗ и в отдел управления грантами РНПЦ МТ.⁶³ Мониторинг включает оценку числа лиц, получающих АРТ, прогнозирование потребности в АРВП, оценку динамики расходования и текущей потребности с учетом наименований препаратов и сроков годности.

Источники

- ¹ Клинический протокол «Оказание медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией»: утвержден постановлением М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 25 июля 2022 г. № 73.
<https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W22239094p>
- ² Клинический протокол «Поддержка сексуального и репродуктивного здоровья людей, живущих с ВИЧ»: утвержден приказом М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 27 декабря 2010 г. № 1369.
<https://minzdrav.gov.by/upload/dadfiles/CProtokol/КП%20Поддержка%20сексуального%20и%20репродуктивного%20здоровья%20людей%20живущих%20с%20ВИЧ%2027.12.2010%20№1369.pdf>
- ³ Клинический протокол «Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку»: утвержден постановлением М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 28 июня 2018 г. № 59.
<http://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W21833281p>
- ⁴ Перечень заболеваний, дающих право гражданам на бесплатное обеспечение лекарственными средствами, выдаваемые по рецептам врачей в пределах перечня основных лекарственных средств, при амбулаторном лечении, а также лечебным питанием: постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 30 ноября 2007 г. № 1650 (с изменениями и дополнениями).
<https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=C20701650>
- ⁵ Порядок оказания медицинской помощи иностранным гражданам и лицам без гражданства. http://minzdrav.gov.by/ru/dlya-inostrannyykh-grazhdan/lechenie-v-belarusi/poryadok-okazaniya-meditsinskoy-pomoschi_--inostrannym-grazhdan.php
- ⁶ Об изменении Указа Президента Республики Беларусь № 420 от 30 августа 2014 г.: указ Президента Республики Беларусь от 14 сентября 2022 г. № 326.
- ⁷ Об утверждении инструкции о порядке организации оказания медицинской помощи лицам, инфицированным вирусом иммунодефицита человека: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 8 ноября 2017 г. № 93.
<https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W21732603>
- ⁸ Об утверждении инструкции о порядке организации работы консультативно-диспансерного отделения по ВИЧ-инфекции: приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 26 октября 2011 г. № 1037.
<https://pmplus.by/press-room/news/715.pdf>
- ⁹ О внедрении республиканского регистра ВИЧ-инфицированных пациентов: приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 29 августа 2013 г. № 909. О совершенствовании работы республиканского регистра пациентов с ВИЧ-инфекцией: приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 17 апреля 2019 г. № 459.
<https://belcmt.by/ru/sanitation/republican-hiv-registry>
- ¹⁰ О медицинской помощи пациентам с синдромом зависимости от наркотических средств опийной группы: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 20 августа 2021 г. № 98.
<https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W22137263>
- ¹¹ Об утверждении Инструкции по медицинскому обеспечению лиц, содержащихся в учреждениях уголовно-исполнительной системы Министерства внутренних дел Республики Беларусь: постановление М-ва внутренних дел и М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 27 июля 2003 г. №202/39 (с изменениями и дополнениями)
https://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetsialistov/normativno-pravovaya-baza/baza-nra.php?ELEMENT_ID=331675
- ¹² Об организации взаимодействия медицинских подразделений учреждений уголовно-исполнительной системы Министерства внутренних дел Республики Беларусь и организаций здравоохранения, оказывающих противотуберкулезную медицинскую помощь, по вопросам выявления, лечения и профилактики туберкулеза: приказ М-ва внутренних дел и М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 30 апреля 2013 г. №174/558. https://grodnotub.by/assets/files/glavnij-vneshtatnyj/order_174_558.pdf
- ¹³ О дополнительных мерах по оказанию медицинской помощи ВИЧ-инфицированным пациентам в медицинских подразделениях учреждений уголовно-исполнительной системы, лечебно-трудовых профилакториях Министерства внутренних дел Республики Беларусь и государственных организациях здравоохранения: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь и М-ва внутренних дел Респ. Беларусь от 7 июля 2016 г. № 82/186.
- ¹⁴ Проект ПРООН «Содействие эффективному функционированию Странового координационного комитета по сотрудничеству с Глобальным фондом для борьбы с ВИЧ/СПИДом, туберкулезом и малярией».
- ¹⁵ Информация о задачах и составе СКК, <http://aids.by/about/skk/>
- ¹⁶ Концепция устойчивого развития системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ/СПИД и туберкулезом: утверждена Министром здравоохранения Респ. Беларусь 21 апреля 2017 г., согласована СКК по взаимодействию с ГФ (протокол от 22.12.2016 г. №58). https://pmplus.by/upload/iblock/14b/konseptsiya_aprel_2017.pdf
- ¹⁷ О Государственной программе «Здоровье народа и демографическая безопасность» на 2021-2025 годы: постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 19 января 2021 г. № 28. (Подпрограмма 5 «Профилактика ВИЧ-инфекции»).
https://pravo.by/upload/docs/op/C22100028_1611349200.pdf
- ¹⁸ О здравоохранении: Закон Респ. Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-XII (с изменениями и дополнениями, в том числе установленными Законом Респ. Беларусь от 11 декабря 2020 г. № 94-З), глава 21 «Государственный социальный закон в области здравоохранения».
<https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=v19302435>
- ¹⁹ О предупреждении распространения заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения, вируса иммунодефицита человека: закон Респ. Беларусь от 7 января 2012 г. 7 января 2012 г. № 345-З (с изменениями и дополнениями) https://pmplus.by/upload/Закон_о_предупреждении_распространения_заболеваний,_ВИЧ_.doc
- ²⁰ Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения: утверждены решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 №7 8. Приняты в рамках Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС от 23 декабря 2014 г.
<http://www.rceth.by/Documents/9es10rsN7820161103.pdf>
- ²¹ ЦЭИЗ, документы управления лекарственных средств.
<http://www.rceth.by/ru/Documents/Drug>
- ²² Об утверждении Положения о комиссии по лекарственным средствам: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 17 ноября 2020 г. № 97. https://pravo.by/upload/docs/op/W22036081_1606424400.pdf
- ²³ О требованиях к документам, составляющим регистрационное досье: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 100. https://pravo.by/upload/docs/op/W22036136_1607720400.pdf
- ²⁴ Положение об упрощенном порядке осуществления государственной регистрации лекарственных средств: утверждено постановлением Совета Министров Респ. Беларусь от 1 апреля 2011 г. № 191 «О мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2010 г. № 499». <http://www.government.by/upload/docs/file58af7e73a4be0fd2.PDF>
Указ Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 499 «Об обращении лекарственных средств», приложение 1.
<http://pravo.by/document/?guid=3961&p0=P31900499>
- ²⁵ Об обращении лекарственных средств: Закон Респ. Беларусь от 20 июля 2006 г. №161-3 (в редакции Закона Респ. Беларусь от 13 мая 2020 г. №13-3).
https://www.pravo.by/upload/docs/op/H12000013_1589835600.pdf
- ²⁶ Перечень стратегически важных лекарственных препаратов: утвержден постановлением М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 29 октября 2021 г. № 116 «Об установлении перечня стратегически важных лекарственных препаратов» (в ред. от 29 сентября 2023 г. № 123)
<https://www.rceth.by/Documents/3m2poN11620211029.pdf>
<https://www.rceth.by/Documents/3m2poN1620230127.pdf>
- ²⁷ О государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов: постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 8 октября 2021 г. № 570. <https://www.rceth.by/Documents/2sm2poN57020211008.pdf>
- ²⁸ Австралийский Союз, Австраийская Республика, Великое Герцогство Люксембург, Венгрия, Греческая Республика, Ирландия, Итальянская Республика, Канада, Королевство Бельгия, Королевство Дания, Королевство Испания, Королевство Нидерландов, Королевство Швеция, Латвийская Республика, Литовская Республика, Португальская Республика, Республика Болгария, Республика Кипр, Республика Мальта, Республика Польша, Республика Словения, Республика Хорватия, Румыния, Словакия Республика, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, Соединенные Штаты Америки, Федеративная Республика Германия, Финляндская Республика, Французская Республика, Швейцарская Конфедерация, Эстонская Республика, Япония.
- ²⁹ Единый перечень административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей: постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 17 февраля 2012 г. №156 (с дополнениями).
- ³⁰ О медицинском применении оригинальных лекарственных препаратов для обеспечения раннего доступа пациентов к новым методам лечения: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 17 сентября 2020 г. № 75. <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=W22035960&p1=1&p5=0>
- ³¹ Указ Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 499 «Об обращении лекарственных средств», приложение 1.
<http://pravo.by/document/?guid=3961&p0=P31900499>
- ³² О формировании цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинскую технику: указ Президента Респ. Беларусь от 11 августа 2005 г. № 366 (редакции от 05 октября 2021 г.).
https://minzdrav.gov.by/upload/dadfiles/Law/указ_ПРБ_366_2005.pdf
- ³³ О регистрации цен на лекарственные средства: указ Президента Респ. Беларусь от 22 августа 2018 г. № 345.
<http://pravo.by/document/?guid=12551&p0=P31800345&p1=1>
- ³⁴ О регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства: утверждено постановлением Совета Министров Респ. Беларусь от 31 октября 2018 г. № 776.
<http://pravo.by/document/?guid=12551&p0=C21800776&p1=1>

³⁵ Инструкция о методике расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства: утверждено постановлением М-ва антимонопольного регулирования и торговли Респ. Беларусь от 19 ноября 2018 г. № 83.

http://pravo.by/upload/docs/op/W21833606_1542834000.pdf

³⁶ Ценообразование на лекарственные средства. МАРТ.

<https://mart.gov.by/tsenoobrazovanie-na-lekarstvennye-sredstva/tsenoobrazovanie-na-lekarstvennye-sredstva-s-26-aprelya-2020-goda/>

³⁷ Об изменении указов Президента Республики Беларусь: указ Президента Республики Беларусь от 10 апреля 2023 года № 95.

<https://president.gov.by/bucket/assets/uploads/documents/2023/95uk.pdf>

³⁸ Кунцевич Я. Обзор международных механизмов и способов обеспечения антиретровирусными лекарственными средствами и препаратами от гепатита С прямого вирусного действия. БОО «Позитивное движение», Life4me+, ИТРС ЕЕА, апрель 2020. http://pmplus.by/press-room/news/vich/mezhdunarodnye_mekhanizmy_i sposoby_obeyspechit_stanu_arvt_i_preparatami_ot_gepatita_s/

³⁹ О внедрении республиканского регистра ВИЧ-инфицированных пациентов: приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 29 августа 2013 г. № 909. О совершенствовании работы республиканского регистра пациентов с ВИЧ-инфекцией: приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 17 апреля 2019 г. № 459.

<https://belcmty.ru/sanitation/republican-hiv-registry>

⁴⁰ О дополнительных мерах по оказанию медицинской помощи ВИЧ-инфицированным пациентам в медицинских подразделениях учреждений уголовно-исполнительной системы, лечебно-трудовых профилактория Министерства внутренних дел Республики Беларусь и государственных организациях здравоохранения: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь и М-ва внутренних дел Респ. Беларусь от 07 июля 2016 г. № 82/186. http://minzdrav.gov.by/upload/lcfiles/000127_640120_82-186.pdf

⁴¹ Отделения ГУ «РНПЦ пульмонологии и фтизиатрии».

<https://grpcf.by/otdeleniya-i-nauchnye-podrazdeleniya/>

⁴² Страница «Централизованные закупки» на сайте М-ва здравоохранения,

<https://minzdrav.gov.by/ru/ministerstvo/tsentralizovanne-zakupki.php>

Планы закупок на 2023 год: приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 30.08.2022 г. № 1126 «О сводном годовом плане закупок лекарственных средств и лечебного питания на 2023 г.» и приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 30.08.2022 г. № 1125 «О заявке Министерства здравоохранения Республики Беларусь на закупку лекарственных средств на 2023 г.».

⁴³ Страница «Годовой план закупок и график проведения процедур» на сайте РУП «Белфармация»,

<https://pharma.by/zakupkils/goszakupki/goszakupki1/>

Планы закупок на 2024 год: приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 18.08.2023 г. № 1201 «О сводном годовом плане закупок лекарственных средств и лечебного питания на 2024 г.» и приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 18.08.2023 г. № 1202 «О заявке Министерства здравоохранения Республики Беларусь на закупку лекарственных средств на 2024 г.».

⁴⁴ План мероприятий по элиминации вирусного гепатита С в Республике Беларусь на 2020-2028 годы: утвержден приказом М-ва здравоохранения Республики Беларусь от 25 февраля 2020 г. № 204.

https://www.globalhep.org/sites/default/files/content/resource/files/2020_03/Belarus_-Plan%20po%20eliminatsii%20virusnogo%20gепатита%20C%202020-2028.pdf

⁴⁵ Перечень лекарственных средств белорусского (российского) производства, обязательных для наличия в аптеках всех форм собственности, осуществляющих розничную реализацию лекарственных средств: приложение к постановлению М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 10 декабря 2018 г. № 92 (редакции от 3 декабря 2019 г. № 111).

<http://minfarm.by/articles/postanovlenie-ministerstva-zdravookhraneniya-respubliki-beloruss-6-iunya-2013-g-n-44.html>

⁴⁶ О государственных закупках товаров (работ, услуг): Закон Респ. Беларусь от 13 июля 2012 г. № 419-З.

<http://www.pravo.by/document/?guid=3871&p0=H11200419>

⁴⁷ О государственных закупках медицинских изделий, лекарственных средств лечебного питания: постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 15 декабря 2022 г. № 869.

<https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=C22200869&p1=1>

Документ вступил в силу с 01.01.2023 и действует по 31.12.2024. На период до 31.12.2022 аналогичный порядок был определен Указом Президента Республики Беларусь от 29.12.2020 г. № 494. Однако сейчас полномочия по установлению особенностей госзакупок перешли к Правительству.

⁴⁸ О некоторых мерах по реализации Закона Республики Беларусь «О государственных закупках товаров (работ, услуг): постановление Совета Министров Республики Беларусь от 22 августа 2012 г. № 778.

<http://pravo.by/document/?guid=3961&p0=C21200778>

⁴⁹ Об организации и проведении процедур закупок товаров (работ, услуг) и расчетах между заказчиком и подрядчиком при строительстве объектов: постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 31 января 2014 г. № 88.

<https://mart.gov.by/files/live/sites/mart/files/documents/HPA/Постановленie%20Совмина%20от%2031.01.2014%20N%2088.pdf>

О применении преференциальной поправки в государственных закупках: письмо М-ва антимонопольного регулирования и торговли Респ. Беларусь от 21 ноября 2022 г. № 14-01-08/3530 К.

https://www.mart.gov.by/files/live/sites/mart/files/documents/Goszakupki/_Преференциальная%20новая.pdf

⁵⁰ Поставщики по результатам процедур закупок лекарственных препаратов.

<https://pharma.by/zakupkils/goszakupki/goszakupki2/>

⁵¹ Информация о площадке: <https://www.theglobalfund.org/ru/wambo/>

⁵² GF Price and Quality Reporting (PQR) System.

<https://insights.theglobalfund.org/t/Public/views/PriceQualityReportingTransactionSummary/TransactionSummary>

⁵³ О государственных закупках товаров (работ, услуг): Закон Республики Беларусь от 13 июля 2012 г. № 419-З.

<http://www.pravo.by/document/?guid=3871&p0=H11200419>

⁵⁴ План реализации Концепции устойчивого развития системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ/СПИД и туберкулезом, декабря 2016. Пункт 5.4.

⁵⁵ Концепция устойчивого развития системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ/СПИД и туберкулезом. Утверждена Министром здравоохранения Республики Беларусь 21 апреля 2017 г. Согласована СКК по взаимодействию с ГФ (протокол от 22 декабря 2016 г. № 58).

Пункты 13 и 18.

⁵⁶ Об отдельных вопросах лекарственного обеспечения пациентов.

Постановление коллегии М-ва здравоохранения Республики Беларусь от 15 марта 2017 г. № 3.6.

⁵⁷ Кунцевич Я. Обзор международных механизмов и способов обеспечения антиретровирусными лекарственными средствами и препаратами от гепатита С прямого вирусного действия. БОО «Позитивное движение», Life4me+, ИТРС ЕЕА, апрель 2020. http://pmplus.by/press-room/news/vich/mezhdunarodnye_mekhanizmy_i sposoby_obeyspechit_stanu_arvt_i_preparatami_ot_gepatita_s/

⁵⁸ <http://pharmasklad.by>, доступ только для пользователей, получивших логин и пароль.

⁵⁹ О здравоохранении: Закон Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2423-XII (с изменениями и дополнениями), статья 38 «Порядок обеспечения граждан Республики Беларусь лекарственными средствами, медицинскими изделиями и биомедицинскими клеточными продуктами».

<https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=v19302435>

⁶⁰ Об утверждении Инструкции о порядке организации контролируемого лечения: постановление М-ва здравоохранения Республики Беларусь от 3 мая 2021 г. № 43. http://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetsialistov/normativno-pravovaya-baza/baza-nra.php?ELEMENT_ID=33050

⁶¹ Об утверждении Инструкции о дополнительных мерах по организации обеспечения антиретровирусными лекарственными средствами: приказ М-ва здравоохранения Республики Беларусь от 16 февраля 2018 г. № 142.

Пункты 8 и 9.

⁶² Об утверждении Инструкции о порядке организации работы консультативно-диспансерного отделения по ВИЧ-инфекции: приказ М-ва здравоохранения Республики Беларусь от 17 июля 2018 г. № 715.

<http://pmplus.by/press-room/news/715.pdf>

⁶³ О формах и первиче форм ведомственной отчетности на 2024 год: постановление М-ва здравоохранения Республики Беларусь от 15 декабря 2023 г. № 201.

<https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W22340865p>

⁶⁴ О дополнительных мерах по оказанию медицинской помощи ВИЧ-инфицированным пациентам в медицинских подразделениях учреждений уголовно-исполнительной системы, лечебно-трудовых профилакториях Министерства внутренних дел Республики Беларусь и государственных организациях здравоохранения: постановление М-ва здравоохранения Республики Беларусь и М-ва внутренних дел Республики Беларусь от 07 июля 2016 г. № 82/186. http://minzdrav.gov.by/upload/lcfiles/000127_640120_82-186.pdf

⁶⁵ Об утверждении Положения о порядке мониторинга проведения антиретровирусной терапии пациентов с ВИЧ-инфекцией, медикаментозной профилактики ВИЧ-инфекции: приказ М-ва здравоохранения Республики Беларусь от 16 ноября 2012 г. № 1359. <http://uzgoikb.by/up/MZRB-Prikaz-2012-11-16-1359.pdf>

5

НАЦИОНАЛЬНЫЕ ПРОТОКОЛЫ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

Клинический протокол «Оказание медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией» (КП ВИЧ 2022)¹ включает разделы по тестированию на ВИЧ, схемам АРТ, лечению и профилактике ОИ, по проведению ПРЭП и ПЭП, оценке ментального и соматического здоровья.

Ряд вопросов медицинской помощи ЛЖВ регулируют другие клинические протоколы: поддержку сексуального и репродуктивного здоровья,² ППМР ВИЧ, диагностику и лечение туберкулеза, вирусных гепатитов (см. ниже), психических и поведенческих расстройств.^{3,4}

АРТ показана всем ЛЖВ. Рекомендовано немедленное (в день постановки диагноза) или быстрое (в течение последующих 7 дней) начало АРТ.

Рекомендации по выбору схемы АРТ приведены в приложении Н (Н1-Н3) и в целом соответствуют рекомендациям ВОЗ. Предпочтительные схемы АРТ первого ряда для взрослых, подростков и детей >4 месяцев основаны на DTG, включены рекомендации по использованию DTG у женщин детородного возраста и беременных, а также по переходу на DTG-содержащие схемы лечения с текущих схем первого ряда.

В альтернативные схемы первого ряда помимо рекомендуемого ВОЗ EFV400 также включен ингибитор интегразы BIC, поскольку он обозначен в предпочтительных схемах первого ряда рекомендаций EACS⁵ и US DHHS,⁶ а также в отличие от DTG не имеет связанных с патентной защитой барьеров доступа в Беларусь.

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

При ко-инфекции ТБ в случае чувствительности микобактерии к R используют схему с DTG в удвоенной дозе (для взрослых 50 мг 2 раза в сутки) или с EFV, у новорожденных – схему с LPV/r в удвоенной дозе или схему из трех НИОТ (с переходом к предпочтительной схеме первого ряда после завершения лечения ТБ).

Выполнение теста на резистентность до начала АРТ показано если заражение произошло в результате контакта с ЛЖВ с неэффективной АРТ или если заражение произошло на фоне приема ПРЭП, а также всем детям с перинатальным инфицированием ВИЧ и беременным с впервые выявленной ВИЧ-инфекцией.

При выборе схемы лечения предпочтение отдают использованию АРВП с высоким генетическим барьером резистентности (ИИ или ИП/б), назначению комбинированных АРВП (ФКД) и схем с наименьшим количеством приемов в течение суток.

Предпочтительными схемами АРТ второго ряда для перехода с неэффективных схем первого ряда, основанных не на DTG, являются схемы, основанные на DTG. Взрослым и детям старше 10 лет со схем первого ряда, основанных на DTG, рекомендовано переходить на схемы, основанные на ИП (из которых предпочтительными являются ФКД ATV/r и LPV/r, альтернативной – DRV/r). Смена комбинации НИОТ: после неудачи TDF (или ABC) + XTC следует применять ZDV + 3TC, после неудачи ZDV + 3TC следует применять TDF (или ABC у детей) + XTC.

Схемы АРТ третьего ряда подбирают на основании результатов теста на резистентность, всего анамнеза АРТ и истории вирусологических неудач, а также предшествовавших тестов на резистентность. Предпочтительно из 2НИОТ в схеме третьего ряда использовать хотя бы один, имеющий высокую остаточную активность по тесту резистентность.

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

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

Рекомендации по мониторингу эффективности АРТ приведены в приложении Н (Н4) и в целом соответствуют рекомендациям ВОЗ. Некоторые исключения не снижают качество наблюдения: например, порог ВН для определения вирусологической неудачи лечения определен сообразно рекомендациям EACS и US DHHS (>200 копий/мл). Также определен более широкий печень обследований для мониторинга нежелательных реакций АРВ препаратов.

С целью **поддержания приверженности лечению** для ЛЖВ из ключевых групп населения предусмотрено оказание комплексной психологической, социальной, юридической помощи и социальное сопровождение.

Клинический протокол подробно регламентирует **вопросы ведения сопутствующей патологии у ЛЖВ:** профилактики и лечения оппортунистических инфекций (включая ТБ), проведения АРТ у пациентов с ко-инфекцией вирусами гепатитов и на фоне сопутствующей соматической патологии (включая вопросы мониторинга лекарственной токсичности АРВП, лекарственных взаимодействий с препаратами для лечения соматических болезней), а также некоторые вопросы ментального здоровья ЛЖВ (например, включены опросники на определение тревоги, депрессии, злоупотребления алкоголем). Вопросы проведения вакцинации (в том числе от ВПЧ, пневмококковой, менингококковой и гемофильной инфекций) регламентированы только для лиц младше 18 лет.

ПРЭП показана лицам с высоким риском инфицирования ВИЧ (ЛУН, МСМ, ТГ, СР или половые партнеры ЛЖВ, не достигшие вирусной супрессии) при наличии любого из факторов высокого риска инфицирования ВИЧ на протяжении последних 6 месяцев: анальный или вагинальный секс без презерватива с партнером с неизвестным или ВИЧ-положительным статусом; новый эпизод заболевания ИППП; получение ПЭП заражения ВИЧ. Определены режимы использования ПРЭП: постоянный (прием TDF/FTC или TAF/FTC ежедневно) и для МСМ также интермиттирующий (прием TDF/FTC «по требованию» в случае планируемого незащищенного полового контакта).

ПЭП назначают лицам, подвергшимся риску инфицирования ВИЧ: при профессиональном контакте с кровью или некоторыми другими биологическими жидкостями ВИЧ-положительного лица или лица из ключевых групп с неизвестным ВИЧ-статусом, при половом контакте с вышеуказанными лицами, при парентеральном употреблении психоактивных веществ с использованием общих приспособлений (шприц, игла и пр.) совместно с лицом с ВИЧ-позитивным статусом. ПЭП назначают не позднее 72 часов от контакта. Предпочтительной схемой ПКП для взрослых и детей ≥ 10 лет является TDF(TAF)+XTC+DTG, альтернативной основой НИОТ может быть ZDV+3TC, альтернативным третьим препаратом может быть ИП/б или ВИС. Предпочтительной схемой ПКП для детей <10 лет является ZDV+3TC+DTG, альтернативной основой НИОТ может быть TDF+XTC или ABC+3TC (в зависимости от возраста ребенка), альтернативным третьим препаратом может быть ИП/б. Прописаны меры, которые следует предпринять в случае профессионального контакта медработника с биологическими жидкостями пациента.⁷

ППМР ВИЧ регламентирована отдельным клиническим протоколом,⁴ резюме рекомендаций приведено в приложении Н (Н5). Схемы ППМР ВИЧ у новорожденного зависят от того, когда установлен ВИЧ-статус матери и удалось ли достигнуть вирусной супрессии в срок за 4 недели до родов. Общие подходы соответствуют рекомендациям ВОЗ, но несколько отличаются схемы и длительность использования АРВП (например, не используется схема из двух АРВП). Предпочтительным является отказ ВИЧ-позитивных матерей от грудного вскармливания, адаптированную молочную смесь предоставляют бесплатно за счет средств местных бюджетов на здравоохранение. При этом также регламентирована схема ПЭП ребенку в случае сохранения грудного вскармливания матерью, получающей АРТ.

Источники

¹ Клинический протокол «Оказание медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией»: утвержден постановлением М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 25 июля 2022 г. № 73.

<https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W22239094p>

² Клинический протокол «Поддержка сексуального и репродуктивного здоровья людей, живущих с ВИЧ»: утвержден приказом М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 27 декабря 2010 г. № 1369.

<http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/CProtokol/KP%20Поддержка%20сексуального%20и%20репродуктивного%20здоровья%20людей%20живущих%20с%20ВИЧ%2027.12.2010%20№1369.pdf>

³ Клинический протокол оказания медицинской помощи пациентам с психическими и поведенческими расстройствами: утвержден приказом М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 31 декабря 2010 г. № 1387.

<http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/CProtokol/KP%20оказания%20медицинской%20помощи%20пациентам%20с%20психическими%20и%20поведенческими%20расстройствами%2031.12.2010%20№1387.pdf>

⁴ Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с психическими и поведенческими расстройствами врачами общей практики»: утвержден постановлением М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 2 марта 2020 г. № 13.

<http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/CProtokol/KP%20диагностика%20и%20лечебение%20пациентов%20с%20психическими%20и%20поведенческими%20расстройствами%20врачами%20общей%20практики%2002.03.2020%20№13.pdf>

⁵ EACS Guidelines, October 2020 (Version 11.0).

https://www.eacsociety.org/media/final2021EACSGuidelinesv11.0_oct2021.pdf

f

⁶ Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Adults and Adolescents Living with HIV. US DHHS. <https://clinicalinfo.hiv.gov/en/guidelines/adult-and-adolescent-arr/whats-new-guidelines>

⁷ Санитарные нормы и правила «Требования к порядку выявления, организации и проведения санитарно-противоэпидемических мероприятий, направленных на предотвращение возникновения и распространения парентеральных вирусных гепатитов и ВИЧ-инфекции»: постан. М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 1 марта 2024 г. № 41.

<https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=W22441286p>

6

МОНИТОРИНГ ОБЩЕСТВЕННОГО РЕЗОНАНСА

Публикации по вопросам доступа к лечению

Одной из основных площадок для оперативной публикации материалов по вопросам доступа к лечению ВИЧ-инфекции является сайт [регебои.бай](https://pereboi.by/information/) (<https://pereboi.by/information/>). Тематика публикаций за 2023-2024 годы представлена в таблице 6.1.

Таблица 6.1. Темы материалов в разделе «Информация» на сайте [регебои.бай](https://pereboi.by), 2023-2024

| 2023 год |
|--|
| Новые рекомендации EACS по лечению ВИЧ-инфекции Препараты для лечения гепатита С на 2023 год: софосбувир поставлен, даклатасвир проходит контроль качества Тренинг «Мониторинг доступа к лечению» Выбран победитель аукциона на закупку Долутегравира Препараты для лечения гепатита С недоступны в аптеках Как сняться с диспансерного учета после излечения от гепатита С Отменен аукцион на закупку долутегравира на 2023 год Устранение барьеров доступа к препаратам: в Беларусь определен механизм принудительного лицензирования Новый порядок электронных обращений в государственные органы |
| 2024 год |
| Заключены договоры на закупку долутегравира Препараты для лечения гепатита С стали доступны в некоторых аптеках Состоялись первые закупки АРВ препаратов на 2024 год |

Поддерживалась работа страниц ресурса [регебои.бай](https://pereboi.by) в социальных сетях (<https://www.facebook.com/pereboi/by>, <https://t.me/pereboibelarus>). Темы публикаций: закупки АРВ препаратов на 2024 год в Беларусь, продвижение сайта [регебои.бай](https://pereboi.by), поиск АРВП для ЛЖВ, не имеющих возможности получения препаратов в Беларусь.

Сайты пациентских организаций также продолжают служить площадкой для публикации новостей в сфере доступа к лечению. Так, на сайте БОО «Позитивное движение» опубликованы статьи: о переходе на новые схемы лечения для ЛЖВ (DTG и TLD),¹ об эффективности и безопасности новой схемы лечения туберкулеза (BPaLM),² о развитии пациентского мониторинга (тренинги, пособия),³ о доступе к препаратам для лечения гепатита С,⁴ о начале закупок АРВП в 2024.⁵

На сайте РОО «Люди Плюс» опубликована заметка о поступлении в аптеки препарата от гепатита С,⁶ а также новость о Международном проекте Solidarity, поддержанного ИТРС.⁷ В 2022-2023 годах РОО «Люди Плюс» в рамках проекта ИТРС провели судебное оспаривание вторичного патента на бедаквилин как один из ключевых ПТЛП в Беларусь;⁸ Верховный Суд Республики Беларусь (заседание 23 марта 2023 года) отказал в удовлетворении иска. Более подробного описания опыта подачи патентного возражения в публичном доступе найти не удалось.

Важной явилась новость о принятии Закона Республики Беларусь от 9 января 2023 г. № 243-З «Об изменении законов по вопросам правовой охраны объектов интеллектуальной собственности», который устанавливает новые поводы и механизм выдачи принудительных лицензий. Новость обсуждалась среди профессионального сообщества; комментарий опубликовал один авторов данного отчета.⁹

Описание встреч, связанных с адвокацией доступа к лечению

9 июня 2023 года при поддержке БОО «Позитивное движение» состоялся ежегодно проводимый круглый стол, посвященный доступу к лечению ВИЧ-инфекции и гепатита С и доступу к диагностическим средствам для выявления и мониторинга ВИЧ-инфекции.¹⁰ В работе круглого стола приняли участие представители Министерства здравоохранения, врачи-инфекционисты и врачи-эпидемиологи из отдельных регионов республики, сотрудники ПРООН и РНПЦ МТ как основных получателей средств МТП ГФ, представители пациентского сообщества. Были представлены аналитические данные по доступу к лечению и тестированию при ВИЧ-инфекции и вирусных гепатитах в 2022 и 2023 годах, а также данные пациентского мониторинга. Участники круглого стола обсудили начавшийся в 2022 году широкий страновой переход на DTG-содержащие схемы АРТ первого ряда и планируемый переход к новому алгоритму тестирования на ВИЧ.

Вопросы доступа к препаратам для лечения ВИЧ и ТБ обсуждались на заседаниях Странового координационного комитета по взаимодействию с ГФ (СКК). Однако, выработать эффективные решения удавалось не всегда. Как правило, решения сводились к «проработке вопроса», «поручения рабочим группам» и т.п.

Стоит отметить, что проблема доступа к лечению поднималась на мероприятиях, посвященных памятным датам, связанным с ВИЧ/СПИД. Эти мероприятия организовывались Министерством здравоохранения, на них присутствовали люди, принимающие решения.

Так, 1 декабря 2023 года во Всемирный день борьбы со СПИДом прошла Республиканская конференция «Современные аспекты диагностики, лечения и профилактики ВИЧ-инфекции. Лидерство сообществ». С докладами выступали сотрудники ВОЗ, ПРООН, ЮНЭЙДС, НКО и медицинских учреждений.

В мае 2024 года состоялась ежегодная акция высаживания цветочной ленточки в Центральном ботаническом саду Национальной академии наук Беларуси. Представители пациентского сообщества, выступая с приветственной речью, включали тезисы о важности наличия дешевого качественного бесперебойноголечения, которое спасает жизни.

Планы дальнейшей деятельности по адвокации доступа к лечению

Рекомендации по дальнейшему проведению пациентского мониторинга и реагированию на перебои, по обеспечению низкоторогового доступа к лечению, по приоритетным препаратам для адвокации доступа, а также по адвокации изменений в законодательстве приведены в главе 7. Кроме того, эксперты и сотрудники БОО «Позитивное движение» разработали план мероприятий по преодолению барьеров доступа к ЛП, связанных с ИС (см. отчет «Вопросы интеллектуальной собственности в доступе к лечению ВИЧ-инфекции, гепатита С и туберкулёза в Беларусь»).

Источники

- ¹ В Беларуси созданы условия для перехода на новое лечение людей, живущих с ВИЧ, 19.05.2023. [https://pmplus.by/press-room/news/vich/v_belorusi_sozdany_usloviya_dlya_perekhoda_na_novoe_lecheenie_nie_lyudey_zhivushchikh_s_vich/](https://pmplus.by/press-room/news/vich/v_belorusi_sozdany_usloviya_dlya_perekhoda_na_novoe_lechenie_nie_lyudey_zhivushchikh_s_vich/)
- ² Эффективность и безопасность новой схемы лечения туберкулеза (BPaLM) подтверждена в исследовании, которое проводилось в Беларуси, Узбекистане и Южной Африке, 3.01.2023. https://pmplus.by/press-room/news/raznoe/effektivnost_i_beziopasnost_novoy_skhemy_lecheniya_tuber_kuleza_bpalm_podtverzhdena_v_issledovanii_kot/
- ³ Самарин В.В., Стоке Ю.Ю. Мониторинг доступа к лечению ВИЧ под руководством сообществ. Пособие для равных консультантов. БОО «Позитивное движение»: Минск, 2023. - 24 с. https://pmplus.by/press-room/news/vich/monitoring_dostupa_k_lecheniyu_vich_pod_rukovodstvom_so_obshestvom/
- ⁴ Препараты для лечения гепатита С уже доступны, 15.12.2023. https://pmplus.by/press-room/news/snizhenie_vreda/preparaty_dlya_lecheniya_gepatita_s_uzhe_dostupny/
- ⁵ Закупки АРВ препаратов на 2024 год, 30.01.2024. https://pmplus.by/press-room/news/raznoe/zakupki_arv_preparatov_na_2024_god/

⁶ В белорусские аптеки поступил препарат от гепатита. 05 июня 2024. <https://hiv.by/news/v-belorusskie-apteki-postupil-preparat>

⁷ Международный проект Solidarity - в нашей стране. 06 мая 2024. <https://hiv.by/news/mezhdunarodnyj-proekt-solidarity-v-nashei-strane>

⁸ Анатолий Лешенок, 27 июля 2022 года. <https://www.facebook.com/Anatolyleshanok/posts/pfbid0qCbp4H4mhMdkoTpkdS62STGuVimbApdmZWZWGSWww99QXPvuSJiViZSrFnWzbl>

⁹ Лосев С.С. Комментарий к Закону Республики Беларусь от 9 января 2023 г.

№ 243-З «Об изменении законов по вопросам правовой охраны объектов интеллектуальной собственности». Национальный центр правовой информации Республики Беларусь: Информационно-поисковая система ЭТАЛОН-ONLINE, 05.04.2023. <https://etalonline.by/novosti/mnenie/komentariy-k-zakonu-po-ohrane-objektov-intellektualnoy-sobstvennosti/>

¹⁰ Круглый стол по доступу к лечению и диагностике ВИЧ-инфекции и гепатита С в Беларусь в 2022-2023 г., 11.07.2023. https://pmplus.by/press-room/news/vich/kruglyy_stol_po_dostupu_k_lecheniyu_i_diagnostike_vich_infektsii_i_gepatita_s_v_belorusi_v_2022_2023/

7

ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

ВЫВОДЫ

Вывод 1. Продолжился переход на DTG-содержащие схемы АРТ первого ряда

DTG в Беларуси входит в предпочтительные схемы АРТ первого ряда. Зарегистрированы генерики DTG и TLD (производства Sun, Mylan и Hetero), которые могут быть поставлены по лицензии МРР.

В течение 2023 года значительно выросла доля DTG в структуре используемых схем АРТ (с 12,8% до 60,5%). При этом в структуре закупаемых в 2024 году «третьих» препаратов DTG занял 68,6%. В 2024 году снизилась стоимость годовых курсов DTG (с 364 до 207 USD) и TLD (с 391 до 219 USD). Тем не менее, «первое в своем роде» лицензионное соглашение между ViiV и МРР так и не привело к установлению равенства возможностей в доступе к DTG в регионе и не смогло полностью устраниТЬ имеющиеся угрозы устойчивости перехода Беларуси на DTG-содержащие схемы. Цена на DTG в Беларуси все еще остается в разы более высокой (в сравнении с таковой в ряде других стран региона ВЕЦА) и сохраняется непропорционально высокая нагрузка на бюджет (стоимость препаратов DTG составляет до 2/3 общего бюджета на АРВП).

В 2023 году впервые были закуплены диспергируемые таблетки DTG для детей с массой тела <20 кг.

Вывод 2. Ограниченно доступны препараты вне программ лечения и медучреждений

АРВ препараты для целей АРТ, ПЭП и ПРЭП в Беларуси можно получить только в медицинском учреждении; не предусмотрена возможность получения на сервисах сообщества и возможность покупки в аптеке.

С 2023 года в аптеках отсутствует валганциловир (входящий в клинический протокол препарата для лечения ЦМВ-инфекции, бесплатное предоставление которого на амбулаторном этапе не предусмотрено).

Вывод 3. Барьеры доступа к лечению, связанные с национальным контекстом

Законодательство не предусматривает механизма закупок за средства госбюджета на международных торговых площадках. Наличие такого механизма могло бы привести к удешевлению закупок, а также позволило бы проводить закупку препаратов, которые требуются в небольших объемах и в которых национальные поставщики не имеют финансовой заинтересованности (например, детских форм АРВП).

Риски перебоев, связанные с военными действиями и санкционными ограничениями, возникают в связи с потенциальным удорожанием закупок из-за усложнения цепочек поставки. Миграция населения Беларуси и сопредельных стран создает дополнительные логистические вызовы для доступности лечения.

Нуждается в совершенствовании логистика перераспределения АРВП между регионами (отдельными областями и городом Минском), а также логистика передачи детских форм АРВП из РНПЦ ПиФ в учреждения здравоохранения, оказывающие медицинскую помощь ВИЧ-позитивным детям.

Вывод 4. Ограничения возможностей пациентского сообщества

Барьером для предоставления ряда услуг на сервисах сообщества (в т.ч. тестирования, забора крови, выдачи АРВП, вакцинации) является отсутствие должного нормативного регулирования этих вопросов в национальном законодательстве.

Налажена система сбора данных о доступе к лечению через сообщения от сообщества (поступающие в НКО, на сайт pereboi.by). Вместе с тем, доступность внешних данных для пациентского мониторинга неравномерна. Например, в открытом доступе отсутствует информация о фактически имеющихся остатках отдельных АРВП по стране и в разрезе регионов, о поставках в учреждения здравоохранения ЛП закупленных ПРООН за средства МТП ГФ, а также информация о порядке расчета размера роялти, выплачиваемого оригиналатору производителями поставляемого в Беларусь генерического DTG в рамках заключенного между ViiV и МРР «первого в своем роде» лицензионного соглашения для стран с уровнем дохода выше среднего).

Нуждается в совершенствовании логистика перераспределения АРВП между регионами (отдельными областями и городом Минском), а также логистика передачи детских форм АРВП из РНПЦ ПиФ в учреждения здравоохранения, оказывающие медицинскую помощь ВИЧ-позитивным детям.

Вывод 5. Ограничения возможностей пациентского сообщества

Барьером для предоставления ряда услуг на сервисах сообщества (в т.ч. тестирования, забора крови, выдачи АРВП, вакцинации) является отсутствие должного нормативного регулирования этих вопросов в национальном законодательстве.

Налажена система сбора данных о доступе к лечению через сообщения от сообщества (поступающие в НКО, на сайт rereboi.by). Вместе с тем, доступность внешних данных для пациентского мониторинга неравномерна. Например, в открытом доступе отсутствует информация о фактически имеющихся остатках отдельных АРВП по стране и в разрезе регионов, о поставках в учреждения здравоохранения ЛП закупленных ПРООН за средства МТП ГФ, а также информация о порядке расчета размера роялти, выплачиваемого оригиналатору производителями поставляемого в Беларусь генерического DTG в рамках заключенного между ViiV и MPP «первого в своем роде» лицензионного соглашения для стран с уровнем дохода выше среднего).

РЕКОМЕНДАЦИИ

Рекомендация 1. Обеспечить дальнейшее снижение цен на препараты DTG и TLD

■ Снижение цен необходимо для поддержки устойчивости странового перехода к DTG-содержащим схемам АРТ первого ряда, а также для обеспечения равенства доступа к АРВП по сопоставимым ценам в странах региона ВЕЦА.

■ Поддержать использование новых законодательных возможностей по устранению барьеров доступа, связанных с ИС, включая выдачу Советом Министров привилегийной лицензии на DTG с целью «защиты жизни и здоровья людей», а также внесение АРВП в перечень товаров, для которых разрешен параллельный импорт [Совет Министров, ГКНТ, МАРТ, Минздрав, НКО].

■ Провести консультации со специалистами по ИС, представителями Минздрава и национальных фармкомпаний для составления дорожной карты по выдаче принудительной лицензии на DTG и/или другой ЛП, представляющий интерес для общественного здравоохранения

■ Провести кампанию информирования заинтересованных сторон об опыте принудительного лицензирования ЛП в мире и о возможностях в Беларуси [НКО].

■ Изучить вопрос возможного достижения договоренности между органами здравоохранения, патентообладателем (компания ViiV) и Медицинским патентным пулом о дальнейшем снижении цен на DTG в рамках действующего лицензионного соглашения от 30.11.2020 [НКО, ИТРС].

Рекомендация 2. Включить в закупки некоторые недостаточно используемые или отсутствующие препараты

■ Планировать закупку генериков EFV400 и TLE400 (вместо EFV600 и TLE600), с учетом их лучшей переносимости [прописана преимущественная рекомендация в клиническом протоколе, имеются недорогие генерики, есть опыт закупки TLE400 за средства МТП ГФ] [Минздрав].

■ Продолжить увеличение доли закупок комбинированных АРВП в фиксированных дозировках, включая TLD и TLE400 [Минздрав].

■ Планировать закупку генерика TAF (вместо части TDF), для использования у пациентов с остеопорозом или нарушенной функцией почки [препарат включен в клинический протокол, доступны зарегистрированные в Беларуси недорогие генерики] [Минздрав].

■ Расширить объем закупки монопрепарата ЗТС для использования у пациентов с нарушенной функцией почки и в двойной схеме DTG/ЗТС [Минздрав].

■ Продолжить переход с закупок детских форм RAL на диспергируемые таблетки DTG. Снизить объем закупок детских форм АРВП поможет переход на прием «взрослой» таблетки DTG детьми с массой тела ≥ 20 кг [возрастное показание включено в клинический протокол, доступны генерики] [Минздрав].

■ Проводить анализ рынка генериков ВИС и TAF/FTC/BIC (поставщики, цены) как возможной альтернативы DTG и TLD для взрослых и подростков [клинический протокол включает препарат в альтернативные схемы первого ряда] [НКО, Минздрав].

Рекомендация 3. Обеспечить низкопороговость доступа к лечению

■ Предпринять действия для имплементации нормативно урегулированной возможности выдачи препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и туберкулеза в кабинетах заместительной терапии и в наркологических организациях [Минздрав, НКО].

■ Снять ограничения в предоставлении ряда услуг пациентским сообществом, включая выдачу АРВП обученным немедицинским персоналом (для целей ПЭП, ПРЭП, и небольшого количества АРВП для обеспечения непрерывности АРТ в экстренных ситуациях), забор крови для тестирования и проведение вакцинации клиентов на сервисах сообщества [Минздрав, Палата представителей].

■ Продолжить реализацию успешных инициатив сервисов сообщества по доступу к лечению, в т.ч. по доставке АРВП на дом клиентам и забору крови на дому, перевозке маломобильных клиентов, «розыске потерянок», вакцинации [НКО].

■ Изучить возможности бесплатного предоставления АРВП иностранным гражданам, включая возмещение стоимости выданных им Минздравом препаратов за счет средств МТП ГФ [НКО, ПРООН, Минздрав].

■ Адвокатировать возможность приобрести АРВП в аптеках [НКО].

■ Обеспечить постоянное наличие в аптеках препарата для лечения ЦМВ-инфекции (валганцикловир) [РУП «Белфармация», национальные фармкомпании].

Рекомендация 4. Адвокацию устранения барьеров доступа сосредоточить на приоритетных препаратах

■ Приоритетными АРВП являются DTG как препарат, входящий в предпочтительные схемы АРТ первого ряда, а также препараты длительного действия (CAB, LEN, ISL) и комбинации (CAB/RPV), имеющие перспективы для использования как с целью ПРЭП, так и с целью АРТ (у пациентов с множественными неудачами лечения, в перспективе – у всех пациентов) [НКО].

Рекомендация 5. Продолжить проведение пациентского мониторинга и реагирования на перебои

- Продолжить реализуемые сообществом успешные практики сбора данных о доступе к лечению и обучения представителей сообщества проведению пациентского мониторинга [НКО].
- Обеспечить публичный доступ к внешним данным для пациентского мониторинга [Минздрав, ПРООН, СКК, Медицинский патентный пул].
- Продолжить взаимодействие для построения национального диалога по вопросам доступа к лечению [НКО, Минздрав, ПРООН и другие агентства ООН, СКК, НЦИС, РУП «Белфармация», национальные фармкомпании].

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Национальные нормативно-правовые документы, регулирующие доступ к лечению ВИЧ-инфекции

Организация медицинской помощи

- О предупреждении распространения заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения, вируса иммунодефицита человека: Закон Республики Беларусь от 7 января 2012 г. № 345-З (с изменениями и дополнениями). <http://kodeksy-by.com/download.php?id=2545>
- О Государственной программе «Здоровье народа и демографическая безопасность» на 2021–2025 годы: постановление Совета Министров Республики Беларусь от 19 января 2021 г. № 28. (Подпрограмма 5 «Профилактика ВИЧ-инфекции»). <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=C22100028>
- Об утверждении инструкции о порядке организации оказания медицинской помощи лицам, инфицированным вирусом иммунодефицита человека: постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 8 ноября 2017 г. № 93. <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W21732603>
- Об утверждении инструкции о порядке организации работы консультативно-диспансерного отделения по ВИЧ-инфекциии: приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 июля 2018 г. № 715. <http://pmplus.by/press-room/news/715.pdf>
- Об утверждении инструкции о порядке организации оказания противотуберкулезной помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией: приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 4 июня 2018 г. № 573. <http://grodnotub.by/assets/files/glavnyj-vneshtatnyj/prikaz-ministerstva-zdravoohraneniya-respubliki-belarus-ot-04.06.2018-n573-instrukciya-po-organizacii-protivotuberkuleznoj-pomoshhi-pacientam-s-vich-infekcij.pdf>
- Об утверждении Положения о порядке мониторинга проведения антиретровирусной терапии пациентов с ВИЧ-инфекцией, медикаментозной профилактики передачи ВИЧ от матери к ребенку, постконтактной профилактики ВИЧ-инфекции: приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 ноября 2012 г. № 1359. <http://goich.by/wp-content/docs/new/MZRB-Prikaz-2012-11-16-1359.pdf>
- О совершенствовании работы республиканского регистра пациентов с ВИЧ-инфекцией: приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 апреля 2019 г. № 459. http://gnpcmt.belcmt.by/files/Site/Registry%20Statement_HIV.pdf

Лечение ВИЧ-инфекции и сопутствующих заболеваний

- Клинический протокол «Оказание медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией»: утвержден постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 июля 2022 г. № 73. <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W22239094p>
- Об утверждении клинического протокола «Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку»: постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28 июня 2018 г. № 59. <http://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W21833281p>

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Источники информации по мониторингу доступа к лечению

■ Мониторинг силами сообщества (CLM):

информационный портал CLMHUB:

<https://clm.itpcglobal.org/>

■ Самарин В.В., Стоке Ю.Ю. Мониторинг доступа к лечению ВИЧ под руководством сообществ. Пособие для равных консультантов. БОО «Позитивное движение»: Минск, 2023. – 24 с.

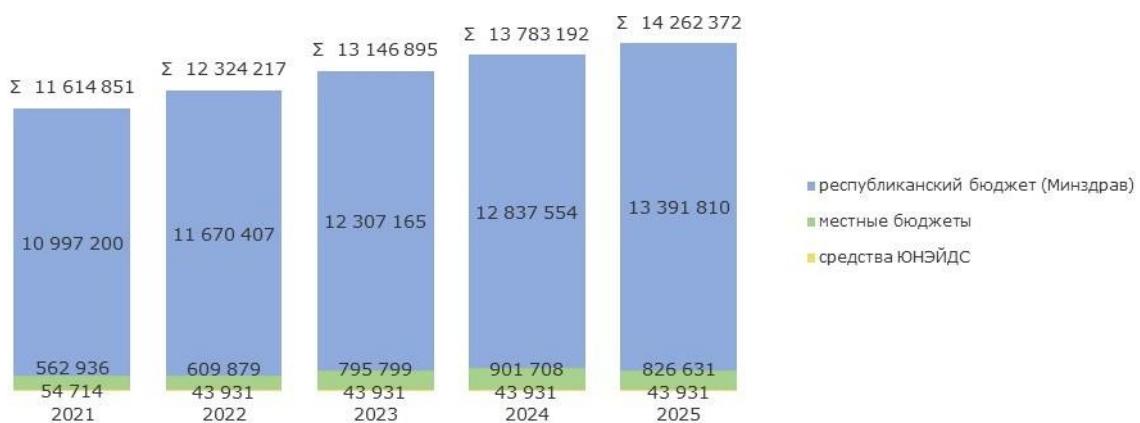
https://pmplus.by/press-room/news/vich/monitoring_dostupa_k_lecheniyu_vich_po_d_rukovodstvom_soobshchestv/ или
https://pmplus.by/upload/medialibrary/91c/51z3fc7uh_o0_vwjlab3khsjk5qvqq27bi/Monitoring-dostupa-k-lecheniyu.pdf

■ ITPC resource library (publications, advocacy tools, and training materials). <https://itpcglobal.org/resources/>

ПРИЛОЖЕНИЕ С

Финансирование вмешательств по профилактике и лечению ВИЧ-инфекции и туберкулеза в Беларуси

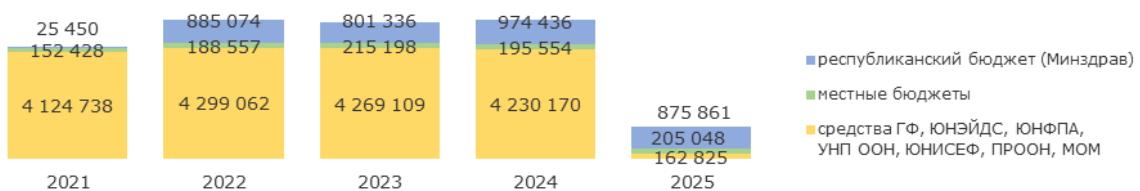
С1. Финансирование отдельных задач подпрограммы 5 «Профилактика ВИЧ-инфекции» Госпрограммы «Здоровье народа и демографическая безопасность» на 2021–2025 годы



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



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

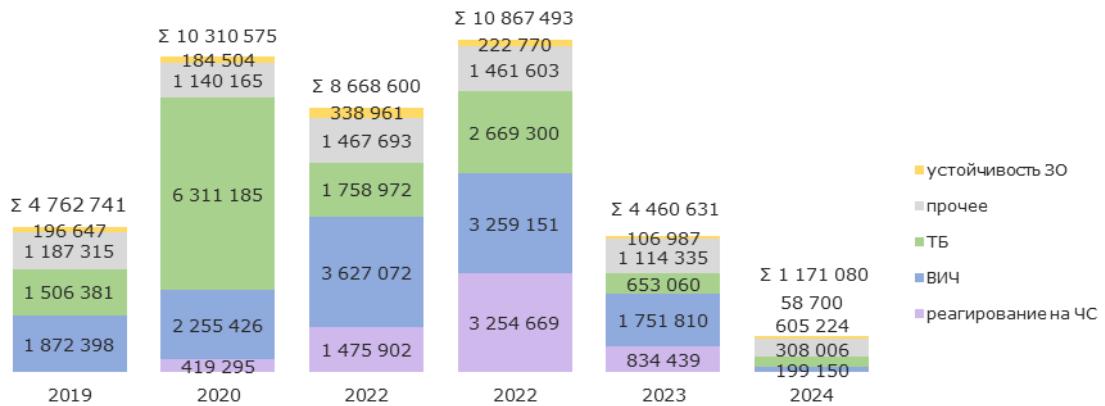


Задача 3. Снижение заболеваемости, сдерживание распространения ВИЧ-инфекции в группах населения с наибольшим риском инфицирования ВИЧ и повышение эффективности информационно-образовательной работы по профилактике ВИЧ-инфекции, недопущение дискриминации ЛЖВ

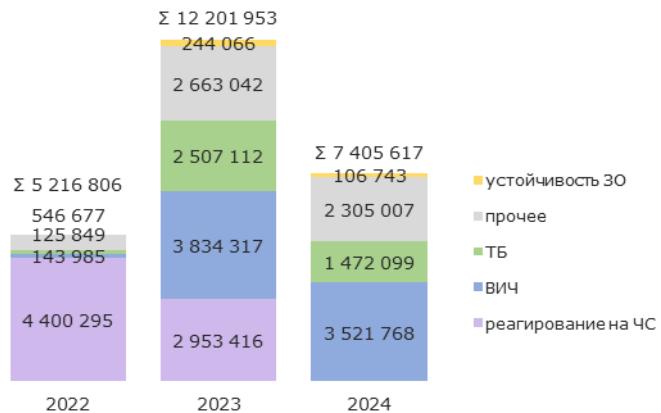
Источник: О Государственной программе «Здоровье народа и демографическая безопасность» на 2021–2025 годы: постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 19 января 2021 г. № 28. (Подпрограмма 5 «Профилактика ВИЧ-инфекции»). https://pravo.by/upload/docs/op/C22100028_1611349200.pdf

Суммы указаны в USD по курсу НБ РБ на дату утверждения Госпрограммы.

C2. Бюджет грантов Глобального фонда в сфере ВИЧ/ТБ в Беларуси на 2019–2024 годы



Бюджет гранта BLR-C-RSPCMT (основной реципиент РНПЦ МТ)



Бюджет гранта BLR-C-UNDP - Фаза 2 (основной реципиент ПРООН Беларусь)

Источник: The Global Fund Data Explorer – Grants – Belarus, <https://data.theglobalfund.org/grants?locations=BLR> (дата доступа 15.04.2023).

Сокращения: ЗО – система здравоохранения, ЧС – чрезвычайные ситуации (борьба с COVID-19).

Суммы указаны в USD.

ПРИЛОЖЕНИЕ D

Зарегистрированные в Беларуси препараты для лечения ВИЧ-инфекции

D1. Перечень зарегистрированных^a антиретровирусных препаратов (на 15.04.2024)

| Класс | АРВ препарат (МНН) | Торговое наименование | Форма выпуска | Производитель готовой лекарственной формы | Производитель, осуществляющий фасовку и/или упаковку | О/Г | Дата регистрации | Срок действия до |
|-------|--------------------|---|--|---|--|-----|------------------|------------------|
| НИОТ | TDF/FTC | Теноф-ЭМ | ТО 300/200 мг фл. №30 и №60 | Hetero Labs Ltd., Индия | Фарматех ЗАО, РБ | Г | 01.03.2019 | Бессрочно |
| | | Фовирем | ТО 300/200 мг фл. №30 | Hetero Labs Ltd., Индия | Hetero Labs Ltd., Индия | Г | 01.03.2022 | 01.03.2027 |
| | | Эмтен | ТО 300/200 мг фл. №30 | Emcure Pharmaceuticals Ltd., Индия | Emcure Pharmaceuticals Ltd., Индия | Г | 15.07.2021 | 15.07.2026 |
| | | Эмтрицитабин и тенофовира дизопроксил фумарат | ТО 300/200 мг фл. №30, и ФС | Mylan Laboratories Ltd., Индия (ФС также Laurus) | Mylan Laboratories Ltd., Индия | Г | 19.10.2022 | 19.10.2027 |
| | TAF/FTC | Тафнект-ЕМ | ТО 25/200 мг фл. №30 и ФС | Annora Pharma Private Ltd., Индия | Hetero Labs Ltd., Индия | Г | 28.02.2023 | 28.02.2028 |
| | | Лавудин-АБ | ТО 600/300 мг фл. №30 | Hetero Labs Ltd., Индия | Белалек ООО, РБ (упаковка) | Г | 06.09.2023 | Бессрочно |
| | ZDV/3TC | Дуовир | ТО 300/150 мг фл. №60 и ФС | Cipla Ltd., Индия | Академфарм ГП, РБ (упаковка) | Г | 29.05.2023 | Бессрочно |
| | | Зидолам | ТО 300/150 мг фл. №60 | Hetero Labs Ltd., Индия | Hetero Labs Ltd., Индия | Г | 28.03.2023 | 28.03.2028 |
| | TDF | Теноф | ТО 300 мг фл. №30 | Hetero Labs Ltd., Индия | Белалек ООО, РБ (упаковка) | Г | 27.07.2021 | 27.07.2026 |
| | | Тенофовира дизопроксил фумарат | ФС | Laurus Labs Ltd., Индия | Ника Фармацевтика ООО, РБ | Г | 24.04.2020 | Бессрочно |
| | TAF | Тафнект | ТО 25 мг фл. №30, блистеры №10x3 и 10x10 | Hetero Labs Ltd., Индия | Hetero Labs Ltd., Индия | Г | 08.06.2021 | 08.06.2026 |
| | | Тенофовира алафенамид | ТО 25 мг фл. №30, и ФС | Mylan Laboratories Ltd., Индия | Mylan Laboratories Ltd., Индия | Г | 13.03.2023 | 13.03.2028 |
| | 3TC | Эпивир | P 10 мг/мл во фл. 240 мл | Bora Pharmaceutical Inc., Канада | GlaxoSmithKline Inc., Канада | О | 31.12.2019 | Бессрочно |
| | ABC | Зиаген | ТО 300 мг блистеры №10x6 | GlaxoSmithKline Pharmac. S.A., Польша | GlaxoSmithKline Pharmac. S.A., Польша | О | 05.10.2016 | Бессрочно |
| | | Абавир | ТО 300 мг фл. №60 | Hetero Labs Ltd., Индия | Белалек ООО, РБ (упаковка) | Г | 30.06.2021 | 30.06.2026 |
| | | Абакавира сульфат | ФС | Laurus Labs Ltd., Индия | Ника Фармацевтика ООО, РБ | Г | 02.09.2020 | Бессрочно |
| | ZDV | Ретровир | концентрат для приг. раствора для инфузий 10 мг/мл - 20 мл (№5) и ФС | Glaxo Operations UK Ltd., Великобритания (ФС Aurobindo) | Glaxo Operations UK Ltd., Великобритания | О | 29.08.2019 | Бессрочно |
| ИИ | DTG | Тивикай | ТО 50 мг фл. №30 | Glaxo Operations UK Ltd., Великобритания | Glaxo Wellcome S.A., Испания | О | 10.08.2020 | Бессрочно |
| | | Долутегравир | ТО 50 мг фл. №30, и ФС | Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Индия (ФС также Laurus) | Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Индия | Г | 01.11.2022 | 01.11.2027 |
| | | Долутегравир | ТО 50 мг флаконы №30 | Mylan Laboratories Ltd., Индия | Mylan Laboratories Ltd., Индия | Г | 30.11.2022 | 30.11.2027 |
| | | Теград | ТО 50 мг №30, и ФС | Hetero Labs Ltd., Индия | Hetero Labs Ltd., Индия | Г | 21.06.2022 | 21.06.2027 |

Продолжение на следующей странице

Начало на предыдущей странице

| Класс | АРВ препарат (МНН) | Торговое наименование | Форма выпуска | Производитель готовой лекарственной формы | Производитель, осуществляющий фасовку и/или упаковку | О/Г | Дата регистрации | Срок действия |
|-------|----------------------|---|---|--|--|-----|------------------|---------------|
| | TDF/3TC/DTG (TLD) | Телди | ТО 300/300/50 мг фл. №30, 60, 90, 100, 180, 750 | Hetero Labs Ltd., Индия | Hetero Labs Ltd., Индия | Г | 31.08.2021 | 31.08.2026 |
| | | Телатри | ТО 300/300/50 мг фл. №30, 90, и ФС | Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Индия (ФС также Hetero, Laurus, Shanghai Desano) | Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Индия | Г | 29.06.2022 | 29.06.2027 |
| | | Долутегравир/Ламивудин/Тенофовира дизопроксил фумарат | ТО 300/300/50 мг фл. №30, 90, 180, и ФС | Mylan Laboratories Ltd., Индия | Mylan Laboratories Ltd., Индия | Г | 07.07.2023 | 07.07.2028 |
| | EFV600 | Эфавир | ТО 600 мг банки №30 | Cipla Ltd., Индия | Академфарм ГП, РБ (упаковка) | Г | 06.11.2018 | 06.11.2023 |
| | | Эстива | ТО 600 мг фл. №30 | Hetero Labs Ltd., Индия | Hetero Labs Ltd., Индия | Г | 05.04.2023 | 05.04.2028 |
| | TDF/FTC/EFV600 (TLE) | Вирадэй | ТО 300/200/600 мг фл. №30 | Cipla Ltd., Индия | Академфарм ГП, РБ (упаковка) | Г | 29.08.2019 | 29.08.2024 |
| | | Тенофовира дизопроксил фумарат/Эфавиренц/Эмтрицитабин | ТО 300/200/600 мг фл. №30 | Mylan Laboratories Ltd., Индия | Mylan Laboratories Limited, Индия | Г | 16.02.2021 | 16.02.2026 |
| | | Тенмефа | ТО 300/200/600 мг фл. №30 | Hetero Labs Ltd., Индия | Белалек ООО, РБ (упаковка) | Г | 09.03.2023 | 09.03.2028 |
| | ETR | Интеленс | Т 200 мг фл. №60 | Janssen-Cilag S.p.A., Италия | Janssen-Cilag S.p.A., Италия | О | 22.06.2020 | 22.06.2025 |
| | ATV/r | Атазор-Р | Т 300/100 мг флаконы №30, и ФС | Emcure Pharmaceuticals Ltd., Индия | Emcure Pharmaceuticals Ltd., Индия | Г | 16.02.2021 | 16.02.2026 |
| | | Атазанавир + Ритонавир | Т 300/100 мг флаконы №30 | Lupin Ltd., Индия | Lupin Ltd., Индия | Г | 05.12.2023 | 05.12.2028 |
| | LPV/r | Алувиа | ТО 200/50 мг фл. №120, и 100/25 мг фл. №60 | AbbVie Deutschland GmbH&Co.KG, Германия | AbbVie Deutschland GmbH&Co.KG, Германия | О | 23.12.2019 | Бессрочно |
| | | Лопинавир+Ритонавир | ТО 200/50 мг фл. №120, 100/25 мг фл. №60 | Macleods Pharmaceuticals Ltd., Индия | Macleods Pharmaceuticals Ltd., Индия | Г | 08.10.2019 | 08.10.2024 |
| | | Ритоком | ТО 200/50 мг фл. №120, 100/25 мг фл. №60 | Hetero Labs Ltd., Индия | Белалек ООО, РБ (упаковка) | Г | 16.02.2022 | 16.02.2027 |
| | | Лопинавир и Ритонавир | ТО 200/50 мг фл. №120, и ФС | Mylan Laboratories Ltd., Индия | Mylan Laboratories Limited, Индия | Г | 21.09.2023 | 21.09.2028 |
| | | Орвикал-Реб | ТО 200/50 мг фл. №120, и ФС | World Medicine A.S., Турция (ФС Arene Lifesciences Ltd., Индия) | Реб-Фарма ИПТУП, РБ (упаковка) | Г | 14.09.2023 | 14.09.2028 |
| | | Калетра | P (80 мг + 20 мг) /мл во фл. 60 мл (№5) | AbbVie Inc., США | AbbVie Inc., США | О | 25.08.2020 | 25.08.2025 |
| | DRV | Дарунет | ТО 400 и 600 мг фл. №60 | Hetero Labs Ltd., Индия | Белалек ООО, РБ (упаковка) | Г | 28.01.2021 | 28.01.2026 |
| | | Дарунавира этанолат | ФС | Laurus Labs Ltd., Индия | Ника Фармацевтика ООО, РБ | Г | 09.11.2020 | Бессрочно |

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

Сокращения: Т – таблетки, ТО – таблетки покрытые оболочкой, К – капсулы, Р – раствор для приема внутрь, Г – генерические препараты, О – оригинальные препараты (ячейки выделены желтой заливкой), ФС – фармацевтическая субстанция, фл. – флаконы.

Розовой заливкой выделены препараты, зарегистрированные с момента написания предыдущего отчета.

ПРИЛОЖЕНИЕ Е

Ограничительные перечни препаратов для лечения ВИЧ-инфекции в Беларуси

E1. Перечни включенных в нормативные документы и зарегистрированных препаратов

| Класс препаратов | ЛП, включенные в | | | Зарегистрированные ЛП [на 15.04.2024] |
|------------------------|--|---|---|--|
| | Республиканский формуляр ЛС* | Перечень основных ЛС** | Клинические протоколы*** | |
| НИОТ | TDX TO 3TC TO (150 мг), P ABC TO, P ZDV T, TO, P, в/в TDX/FTC TO ABC/3TC TO ZDV/3TC TO ABC/ZDV/3TC TO | TDX TO 3TC TO (150 мг), P ABC TO, P ZDV T, TO, P TDX/FTC TO ZDV/3TC TO | TDF TAF FTC 3TC ABC ZDV TDF/FTC TDF/3TC TAF/FTC ABC/3TC ZDV/3TC | TDF TO TAF TO 3TC P ABC TO ZDV в/в TDF/FTC TO ABC/3TC TO ZDV/3TC TO |
| ИИ | DTG TO TDF/3TC/DTG (TLD) TO | - | DTG BIC RAL TDF/3TC/DTG (TLD) ABC/3TC/DTG 3TC/DTG DTG/RPV TAF/FTC/BIC | DTG TO TDF/3TC/DTG TO |
| ННИОТ | EFV600 TO, K NVP T, P TDX/FTC/EFV600 TO | EFV600 TO, K NVP (только P) TDX/FTC/EFV600 TO | EFV (в т.ч. EFV400) NVP (только P) RPV DOR TDF/XTC/EFV (в т.ч. EFV400) TDF/FTC/RPV TAF/FTC/RPV TDF/3TC/DOR | EFV600 TO ETR T TDF/FTC/EFV600 TO |
| ИП | LPV/r TO, P ATV/r TO DRV T, TO | LPV/r TO, P DRV T, TO | LPV/r ATV, ATV/c DRV, DRV/r, DRV/c TAF/FTC/DRV/c | LPV/r TO, P ATV/r T DRV TO |
| Фармакол. усилители | RTV T, TO | RTV T, TO | RTV COB | - |

Примечания: *Республиканский формуляр лекарственных средств на 2024 год; приложение к постановлению М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 15 мая 2024 г. № 91. [строки 7.4: J05 и 7.3.1: J04A] <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=W22441613>

**Перечень основных лекарственных средств: приложение к постановлению М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 16 июля 2007 г. № 65 (в редакции постановления М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 17 февраля 2023 г. № 34). [строки 7.4: J05 и 7.3.1: J04A] <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=W22339642&p1=1&p5=0>

***Клинический протокол «Оказание медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией»: утвержден постановлением М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 25 июля 2022 г. № 73. <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W22239094p>

Сокращения форм препаратов: Т – таблетки, ТО – таблетки, покрытые оболочкой, ДТ – диспергируемые таблетки, Р – раствор для приема внутрь.

ПРИЛОЖЕНИЕ F

Данные о закупках препаратов для лечения ВИЧ-инфекции в Беларуси

F1. АРВ препараты, запланированные к закупке на 2023 год^a

| Средства | АРВП, форма выпуска | № | Число | | Цена, USD ^b | | | |
|-----------------|---|-----|----------------------------------|-------------------|------------------------|-----------------------------|------------------------|------------------|
| | | | Упаковок (месяцев лечения) | Годовых курсов | Таб- летки | Упаков- ки (на месяц) | Годо- вого курса | Всего |
| Гос бюджет (МЗ) | ABC TO 300 мг | 60 | 863 | 72 | 0,17 | 10,38 | 125 | 8 958 |
| | ABC/3TC TO 600/300 мг | 30 | 24 853 | 2 071 | 0,80 | 23,85 | 286 | 592 728 |
| | ATV/r TO 300/100 мг | 30 | 10 071 | 839 | 1,82 | 54,6 | 655 | 549 877 |
| | DTG Т 50мг | 30 | 87 972 | 7 331 | 1,09 | 32,73 | 393 | 2 879 313 |
| | TLD F/3TC/DTG (TLD) TO 300/300/50 мг | 30 | 69 714 | 5 810 | 1,36 | 40,68 | 488 | 2 835 966 |
| | 3TC Т 150 мг | 60 | 604 | 50 | 0,11 | 6,54 | 78 | 3 950 |
| | ZDV/3TC TO 300/150мг | 60 | 30 584 | 2 549 | 0,17 | 10,02 | 120 | 306 452 |
| | LPV/r TO 200/50 мг | 120 | 11 513 | 959 | 0,44 | 52,68 | 632 | 606 505 |
| | TDF/FTC TO 300/200 мг | 30 | 104 508 | 8 709 | 0,25 | 7,56 | 91 | 790 080 |
| | EFV TO 600 мг | 30 | 46 514 | 3 876 | 0,13 | 3,84 | 46 | 178 612 |
| | TDF/FTC/EFV (TLE) TO 300/200/600 мг | 30 | 20 849 | 1 737 | 0,79 | 23,55 | 283 | 490 994 |
| | ИТОГО таблетки | | | | | | | 9 243 435 |
| МТП ГФ | Детские формы ^d | - | - | - | - | - | - | 2 348 |
| | В/в ZDV 10 мг/мл-20 мл | 5 | 32 | - | - | 72,00 | - | 2 318 |
| | ИТОГО МЗ | | | | | | | 9 248 101 |
| | Детские формы ^d | - | - | - | - | - | - | 24 553 |
| | DTG TO 50мг ^e | 30 | По запро- росу МЗ | - | - | - | - | - |
| | ИТОГО ГФ | | | | | | | 24 553 |
| | ИТОГО | | | | | | | 9 267 988 |

Примечания: ^aсогласно Годовому плану централизованных закупок и Требованиям заявки на закупку АРВ препаратов на 2023 год;

^bпо курсу Национального банка РБ на дату утверждения Требований заявки на закупку (<https://www.nbrb.by/statistics/rates/ratesdaily.asp>);

^cдетские формы для проведения ППМР ВИЧ новорожденным и АРТ детям (план на 2023):

| | | | | |
|-------------------------|----------------------------|-----------------------------|---|-------------|
| Гос бюджет | Растворы для приема внутрь | LPV/r P 80+20мг/мл 60мл №5 | - | 28 упаковок |
| | | 3TC P 10 мг/мл 240 мл №1 | - | 102 |
| МТП ГФ | Растворы для приема внутрь | ZDV P 10 мг/мл 240 мл №1 | - | 460 |
| | | NVP P 10 мг/мл 100 мл №1 | - | 102 |
| Диспергируемые таблетки | Диспергируемые таблетки | ABC/3TC ДТ 120/60 мг №30 | - | 1 537 |
| | | ZDV/3TC ДТ 60/30 мг №60 | - | 185 |
| Жевательные таблетки | Жевательные таблетки | DTG ДТ 10мг №90 | - | 609 |
| | | RAL жевательные Т 25 мг №60 | - | 186 |

Сокращения форм

препаратов: Т – таблетки, ТО – таблетки покрытые оболочкой, ДТ – диспергируемые таблетки, Р – раствор для приема внутрь.

F2. АРВ препараты, фактически закупленные в 2023 году^a

| Средства | АРВП, форма выпуска | ЭА /И | Торговое наименование, Производитель/ Поставщик | № | Число | | Цена, USD ^b | | | Условия поставки | |
|----------------------------|--|-------|---|-----|----------------------------|----------------|------------------------|---------------------|----------------|------------------|--------------------------|
| | | | | | Упаковок (месяцев лечения) | Годовых курсов | Таблетки | Упаковки (на месяц) | Годового курса | | |
| Гос бюджет (МЗ) | ABC TO 300 мг | И | Олитид, ^c Фармасинтез (РФ) | 60 | 863 | 72 | 0,15 | 9,22 | 111 | 7 955 | 1 партия до 31.08.2023 |
| | ABC/3TC TO 600/300 мг | И | Лавудин-АБ, Hetero/ Белалек | 30 | 24 853 | 2 071 | 0,79 | 23,59 | 283 | 586 198 | Партии с 1 по 4 квартал |
| | ATV/r TO 300/100 мг | ЭА | Атазор-Р, Emcure/ Биофарма (РФ) | 30 | 10 071 | 839 | 1,34 | 40,28 | 483 | 405 660 | Партии с 1 по 4 квартал |
| | DTG T 50мг | ЭА | Долутегравир, Mylan/ Тишас | 30 | 87 972 | 7 331 | 1,01 | 30,32 | 364 | 2 667 579 | Партии со 2 по 4 квартал |
| | TDF/3TC/DTG (TLD) T 300/300/50 мг | ЭА | Акриптега, ^c Mylan/ Тишас | 30 | 69 714 | 5 810 | 1,09 | 32,56 | 391 | 2 269 655 | Партии со 2 по 4 квартал |
| | 3TC T 150 мг | И | Амивирен, ^c Фармасинтез (РФ) | 60 | 604 | 50 | 0,05 | 3,14 | 38 | 1 895 | 1 партия до 31.08.2023 |
| | ZDV/3TC TO 300/150мг | И | Дуовир, Cipla/ Академфарм | 60 | 30 584 | 2 549 | 0,14 | 8,20 | 98 | 250 651 | 1 партия ноя-декабрь |
| | LPV/r TO 200/50 мг | ЭА | Орвикал-Реб, World Medicine/ Реб-Фарма | 120 | 11 513 | 959 | 0,24 | 29,20 | 350 | 336 179 | Партии с 1 по 4 квартал |
| | TDF/FTC TO 300/200 мг | ЭА | Эмтрицитабин и Тенофовира д. ф., Mylan/Тишас | 30 | 104 508 | 8 709 | 0,14 | 4,26 | 51 | 445 521 | Партии с 1 по 4 квартал |
| | ИТОГО таблетки | | | | | | | 7 538 361 | - | | |
| Детские формы ^d | | И | – | – | – | – | – | – | 3 654 | – | |
| В/в ZDV 10 мг/мл-20 мл | | – | Исключен из плана госзакупки | 5 | – | – | – | – | – | – | – |
| ИТОГО МЗ | | | | | | | 7 542 015 | - | | | |
| МТП ГФ | Детские формы ^d | W | – | – | – | – | – | – | 22 079 | – | |
| | TDF/3TC/EFV (TLE400) TO 300/300/400 мг | W | Авонза, Mylan (Индия) | 30 | 3 000 | 250 | 0,14 | 4,05 | 49 | 12 150 | – |
| | DTG TO 50мг ^e | – | Запроса МЗ не поступало | 30 | – | – | – | – | – | – | – |
| | ИТОГО ГФ | | | | | | | 34 229 | - | | |
| ИТОГО | | | | | | | 7 576 244 | - | | | |

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

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

^cнезарегистрированный препарат (ячейки выделены зеленой заливкой);

^dдетские формы для проведения ППМР ВИЧ новорожденным и АРТ детям:

| | | | | |
|------------|----------------------------|----------------------------|-----------------------------|-------------|
| Гос бюджет | Растворы для приема внутрь | LPV/r P 80+20мг/мл 60мл №5 | Калетра,* AbbVie/ Медвакс | 28 упаковок |
| МТП ГФ | Растворы для приема внутрь | ZDV P 10 мг/мл 240 мл №1 | Зидовудин, Hetero | 468 |
| | | 3TC P 10 мг/мл 240 мл №1 | Ламивудин, Hetero | 108 |
| | | NVP P 10 мг/мл 100 мл №1 | Невирапин, Aurobindo | 102 |
| | Диспергируемые таблетки | ABC/3TC ДТ 120/60 мг №30 | Абакавир/ Ламивудин, Cipla | 1 540 |
| | | ZDV/3TC ДТ 60/30 мг №60 | Ламивудин/ Зидовудин, Mylan | 180 |
| | | DTG ДТ 10мг №90 | Долутегравир, Macleods | 609 |
| | Жевательные таблетки | RAL жеват. Т 25 мл №60 | Исентресс,* Patheon (Merck) | 186 |

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

*Все закупленные препараты являются генериками, за исключением двух детских форм (LPV/r Калетра, и RAL ИSENTRESS).

Сокращения форм препаратов: Т – таблетки, ТО – таблетки, покрытые оболочкой, ДТ – диспергируемые таблетки, Р – раствор для приема внутрь.

Сокращения способов закупки: ЭА – электронный аукцион (ячейки выделены фиолетовой заливкой), И – закупка из одного источника, W – закупка на международной площадке Wambo.

Серой заливкой выделены строки с АРВП, не закупленными в соответствии с планом текущего года.

F3. АРВ препараты, запланированные к закупке на 2024 год^a

| Средства | АРВП, форма выпуска | № | Число | | Цена, USD ^b | | | |
|-----------------|-------------------------------------|-----|----------------------------|----------------|------------------------|---------------------|----------------|-------------------|
| | | | Упаковок (месяцев лечения) | Годовых курсов | Таблетки | Упаковки (на месяц) | Годового курса | |
| Гос бюджет (МЗ) | ABC TO 300 мг | 60 | 270 | 23 | 0,59 | 35,67 | 428 | 9 630 |
| | ABC/3TC TO 600/300 мг | 30 | 27 549 | 2 296 | 0,77 | 23,19 | 278 | 638 945 |
| | ATV/r TO 300/100 мг | 30 | 17 930 | 1 494 | 1,48 | 44,54 | 534 | 798 623 |
| | DTG T 50мг | 30 | 67 328 | 5 611 | 4,05 | 121,56 | 1 459 | 8 184 284 |
| | TLD F/3TC/DTG (TLD) T 300/300/50 мг | 30 | 86 372 | 7 198 | 1,06 | 31,77 | 381 | 2 744 321 |
| | 3TC T 150 мг | 60 | 791 | 66 | 0,06 | 3,57 | 43 | 2 826 |
| | ZDV/3TC TO 300/150мг | 60 | 28 977 | 2 415 | 0,13 | 8,02 | 96 | 232 507 |
| | LPV/r TO 200/50 мг | 120 | 27 599 | 2 300 | 0,24 | 29,17 | 350 | 804 980 |
| | TDF/FTC TO 300/200 мг | 30 | 61 696 | 5 141 | 0,14 | 4,28 | 51 | 263 780 |
| | EFV TO 600 мг | 30 | 34 970 | 2 914 | 0,14 | 4,28 | 51 | 149 514 |
| | TDF/FTC/EFV (TLE) TO 300/200/600 мг | 30 | 35 028 | 2 919 | 0,46 | 13,94 | 167 | 488 264 |
| | ИТОГО таблетки | | | | | | | 14 317 674 |
| | Детские формы ^d | - | - | - | - | - | - | 47 869 |
| | В/в ZDV 10 мг/мл-20 мл | 5 | 20 | - | - | 70,29 | - | 1 687 |
| | ИТОГО МЗ | | | | | | | 14 367 230 |
| МТП ГФ | Детские формы ^d | - | По запросу МЗ | - | - | - | - | - |
| | DTG T 50 мг | 30 | По запросу МЗ | - | - | - | - | - |
| | ИТОГО ГФ | | | | | | | - |
| | ИТОГО | | | | | | | 14 367 230 |

Примечания: ^aсогласно Годовому плану централизованных закупок и Требованиям заявки на закупку АРВ препаратов на 2024 год;

^bпо курсу Национального банка РБ на дату утверждения Требований заявки на закупку (<https://www.nbrb.by/statistics/rates/ratesdaily.asp>);

^cдетские формы для проведения ППМР ВИЧ новорожденным и АРТ детям (план на 2024):

| | | | |
|----------------------------|----------------------------|---|-------------|
| Растворы для приема внутрь | LPV/r P 80+20мг/мл 60мл №5 | - | 17 упаковок |
| | 3TC P 10 мг/мл 240 мл №1 | - | 126 |
| | ZDV P 10 мг/мл 240 мл №1 | - | 401 |
| | ABC P 20 мг/мл 240 мл №1 | - | 37 |
| | NVP P 10 мг/мл 100 мл №1 | - | 65 |
| Диспергируемые таблетки | ABC/3TC ДТ 60/30 мг №30 | - | 372 |
| | ABC/3TC ДТ 120/60 мг №30 | - | 458 |
| | ZDV/3TC ДТ 60/30 мг №60 | - | 201 |
| | ZDV ДТ 60 мг №60 | - | 5 |
| | 3TC ДТ 60 мг №60 | - | 5 |
| | DTG ДТ 10мг №90 | - | 175 |
| | LPV/r ДТ 100/25 мг №60 | - | 287 |
| Жевательные таблетки | RAL жеват. Т 100 мг №60 | - | 134 |

Сокращения форм

препаратов: Т – таблетки, ТО – таблетки, покрытые оболочкой, ДТ – диспергируемые таблетки, Р – раствор для приема внутрь.

F4. АРВ препараты, фактически закупленные в 2024 году (на 15.07.2024)^a

| Средства | АРВП, форма выпуска | ЭА /И | Торговое наименование, Производитель/ Поставщик | № | Число | | Цена, USD ^b | | | Условия поставки |
|-----------------|-------------------------------------|-------|--|-----|----------------------------|----------------|------------------------|---------------------|------------------|------------------------------------|
| | | | | | Упаковок (месяцев лечения) | Годовых курсов | Таблетки | Упаковки (на месяц) | Годового курса | |
| Гос бюджет (МЗ) | ABC TO 300 мг | - | - | 60 | - | - | - | - | - | - |
| | ABC/3TC TO 600/300 мг | И | Лавудин-АБ, Hetero/ Белалек | 30 | 28 449 | 2 371 | 0,74 | 22,2 5 | 267 | 633 079 1 партия 2 квартал |
| | ATV/r TO 300/100 мг | - | Изключен из плана госзакупки | 30 | - | - | - | - | - | - |
| | DTG T 50мг | ЭА | Долутегравир, Mylan/ Тишиас | 30 | 73 035 | 6 086 | 0,57 | 17,2 2 | 207 | 1 257 768 Партии со 2 по 4 квартал |
| | TDF/3TC/DTG (TLD) T 300/300/50 мг | ЭА | Долутегравир/ Ламивидин/ Тенофовира д. ф., Mylan/ Тишиас | 30 | 133 950 | 11 163 | 0,61 | 18,2 4 | 219 | 2 443 251 Партии со 2 по 4 квартал |
| | 3TC T 150 мг | И | Амвирен, ^c Фармасинтез (РФ) | 60 | 3 466 | 289 | 0,05 | 2,77 | 33 | 9 606 Партии со 2 по 4 квартал |
| | ZDV/3TC TO 300/150мг | И | Зидолам, Hetero/ Белмедпрепараты Рус | 60 | 28 163 | 2 347 | 0,12 | 7,26 | 87 | 204 510 1 партия апрель-май |
| | LPV/r TO 200/50 мг | ЭА | Лопинавир и Ритонавир, ^c Mylan/ Татти Фарма | 120 | 25 199 | 2100 | 0,15 | 17,6 2 | 211 | 443 936 Партии со 2 по 4 квартал |
| | TDF/FTC TO 300/200 мг | ЭА | Эмтрицитабин и Тенофовира д. ф., Mylan/ Татти Фарма | 30 | 67 096 | 5591 | 0,11 | 3,32 | 40 | 222 554 Партии со 2 по 4 квартал |
| | EFV TO 600 мг | И | Эстива, Hetero/ Белалек | 30 | 33 770 | 2 814 | 0,16 | 4,74 | 57 | 160 146 1 партия июль |
| | TDF/FTC/EFV (TLE) TO 300/200/600 мг | ЭА | Тенофовира д. ф./ Эфавирен/ Эмтрицитабин, Mylan/ Татти Фарма | 30 | 35 868 | 2989 | 0,19 | 5,73 | 69 | 205 466 Партии со 2 по 4 квартал |
| | ИТОГО таблетки | | | | | | | | 5 580 316 | - |
| | Детские формы ^d | - | - | - | - | - | - | - | 2 174 | - |
| | B/b ZDV 10 мг/мл-20 мл | - | Изключен из плана госзакупки | 5 | 17 | - | - | - | - | - |
| МТП ГФ | ИТОГО МЗ | | | | | | | | 5 582 490 | - |
| | Детские формы ^d | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | DTG TO 50мг ^e | - | Запроса МЗ не поступало | 30 | - | - | - | - | - | - |
| ИТОГО ГФ | | | | | | | | | | |
| ИТОГО | | | | | | | | 5 582 490 | - | |

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

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

^cнезарегистрированный препарат (ячейки выделены зеленой заливкой);

^dдетские формы для проведения ППМР ВИЧ новорожденным и АРТ детям (на 15.04.2024 закупок не было):

| | | | | |
|-------------------------|----------------------------|----------------------------|---|-------------|
| Гос бюджет | Растворы для приема внутрь | LPV/r Р 80+20мг/мл 60мл №5 | - | 23 упаковки |
| | | 3TC Р 10 мг/мл 240 мл №1 | - | - |
| МТП ГФ | | ZDV Р 10 мг/мл 240 мл №1 | - | - |
| | | ABC Р 20 мг/мл 240 мл №1 | - | - |
| | | NVP Р 10 мг/мл 100 мл №1 | - | - |
| Диспергируемые таблетки | Диспергируемые таблетки | ABC/3TC ДТ 60/30 мг №30 | - | - |
| | | ABC/3TC ДТ 120/60 мг №30 | - | - |
| | | ZDV/3TC ДТ 60/30 мг №60 | | |
| | | ZDV ДТ 60 мг №60 | | |
| | | 3TC ДТ 60 мг №60 | | |
| | | DTG ДТ 10мг №90 | | |
| | | LPV/r ДТ 100/25 мг №60 | - | - |
| Жевательные таблетки | Жевательные таблетки | RAL жеват. Т 25 мг №60 | - | - |

*Все закупленные препараты являются генериками.

Сокращения форм препаратов: Т – таблетки, ТО – таблетки, покрытые оболочкой, ДТ – диспергируемые таблетки, Р – раствор для приема внутрь. Сокращения способов закупки: ЭА – электронный аукцион (ячейки выделены фиолетовой заливкой), И – закупка из одного источника, W – закупка на международной площадке Wambo.

Серой заливкой выделены строки с АРВП, не закупленными в соответствии с планом текущего года (на 15.07.2024).

F5. Сводные данные о закупках АРВП в 2017-2024 годах

| Показатель | | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 15.07.2024 |
|---|----------------------|----------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| ЛЖВ, получающих АРТ (на конец года) | | 11 242 | 15 548 | 17 739 | 18 765 | 19 888 | 21 242 | 21 931 | - |
| Число годовых курсов препаратов | | | | | | | | | |
| Число годовых курсов (Т) | План | Основы НИОТ | - | 17 066 | 12 678 | 23 016 | 25 436 | 20 630 | 20 998 |
| | | «Третий» ЛП | - | 21 945 | 13 061 | 23 567 | 26 383 | 17 390 | 20 553 |
| | | - в т.ч. ФКД Зв1 | | 4 491 | 1 412 | 3 626 | 8 674 | 8 232 | 7 547 |
| | Факт | Основы НИОТ | 11 420 | 21 557 | 5 783 | 31 325 | 10 999 | 16 490 | 22 015 |
| - в т.ч. по отдельны м классам «третьих» ЛП | План | «Третий» ЛП | 12 435 | 20 103 | 12 657 | 24 535 | 13 949 | 16 979 | 22 418 |
| | | - в т.ч. ФКД Зв1 | 845 | 4 491 | 0 | 4 379 | 8 674 | 8 232 | 7 797 |
| | Факт | ИИ (DTG) | - | 264 | 62 | 534 | 1 139 | 16 460 | 13 141 |
| | | ННИОТ | - | 18 937 | 9781 | 18 747 | 19 997 | 0 | 5 614 |
| | План | ИП | - | 2 744 | 3 280 | 4 286 | 5 246 | 931 | 1 799 |
| | | - в т.ч. LPV/г | - | 2 649 | 3 221 | 4 002 | 4 934 | 0 | 959 |
| | Факт | ИИ (DTG) | 149 | 264 | 62 | 667 | 1 532 | 16 461 | 13 141 |
| | | ННИОТ | 9 596 | 17 095 | 9 212 | 19 526 | 8 887 | 0 | 7 479 |
| | План | ИП | 2 690 | 2 744 | 3 383 | 4 342 | 5 062 | 519 | 1 799 |
| | | - в т.ч. LPV/г | 2 580 | 2 649 | 3 307 | 4 057 | 4 934 | 0 | 959 |
| | Факт | Генеративные | - | - | - | - | - | - | - |
| | | - в т.ч. LPV/г и RTV | 1 898 623 | 1 991 766 | 2 450 875 | 2 437 602 | 3 034 134 | - | - |
| Затраты на закупку | | | | | | | | | |
| План затрат, USD | Респ. бюджет (М3) | 7 558 969 | 4 917 915 | 3 288 605 | 7 060 029 | 7 021 308 | 8 505 500 | 9 248 101 | 14 367 230 |
| Фактические затраты, USD | ВСЕГО | 9 874 866 | 5 629 151 | 3 518 127 | 7 527 612 | 7 912 831 | 8 570 471 | 7 576 244 | 5 580 316 |
| | Респ. бюджет (М3) | 7 558 969 | 4 917 915 | 3 288 605 | 7 060 029 | 6 907 369 | 8 505 500 | 7 542 015 | 5 580 316 |
| | МТП ГФ | 2 315 897 | 711 236 | 229 522 | 467 583 | 1 005 462 | 64 971 | 34 229 | - |
| - в т.ч. взрослые формы (Т) | Генерики (кроме DTG) | 7 558 969 | 2 985 144 | 876 000 | 4 085 753 | 4 150 000 | 1 478 616 | 2 635 356 | 1 879 297 |
| | Генерик DTG | - | - | - | - | - | 2 851 496 | 4 937 234 | 3 701 019 |
| | Оригинальные* | 2 247 170 | 2 530 666 | 2 577 015 | 3 441 859 | 3 762 831 | 71 565 | 3 654 | - |
| | - в т.ч. LPV/г и RTV | 1 898 623 | 1 991 766 | 2 450 875 | 2 437 602 | 3 034 134 | - | - | - |
| - в т.ч. детские формы | P | 61 617 | 33 760 | 8 117 | 41 697 | 4 630 | 1 051 | 5 177 | - |
| | ДТ НИОТ | | 0 | 1 102 | 3 849 | 3 773 | 4 003 | 4 423 | - |
| | LPV/г ДТ 100/25 мг | 0 | 0 | 0 | 0 | 7 276 | 2 743 | 0 | - |
| | ETR T | 0 | 75 000 | 0 | 84 240 | 689 310 | 0 | 0 | - |
| | RAL жевательные Т | 0 | 0 | 0 | 7 002 | 37 480 | 39 510 | 13 392 | - |
| | DTG ДТ 10 мг | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 741 | - |

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

F6. Распределение средств государственного бюджета, потраченных на закупку АРВП, между отдельными компаниями-поставщиками в 2021-2024 годах

| Страна резиденции компаний | Конечная компания- поставщик | 2021 | | 2022 | | 2023 | | 15.07.2024 | |
|----------------------------------|---------------------------------|-----------|------|-----------|------|-----------|------|------------|------|
| | | USD | % | USD | % | USD | % | USD | % |
| Беларусь | Академфарм | 2 450 780 | 34,9 | 247 953 | 2,9 | 453 511 | 6,0 | 0 | 0 |
| | Белалек | 568 508 | 8,1 | 872 359 | 10,3 | 586 198 | 7,8 | 793 225 | 14,2 |
| | Нативита | 194 209 | 2,8 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Тишас | 45 869 | 0,7 | 4 197 917 | 49,4 | 5 746 963 | 76,2 | 3 701 019 | 66,3 |
| | Татти Фарма | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 871 956 | 15,6 |
| | Реб-Фарма | 0 | 0 | 0 | 0 | 336 179 | 4,5 | 0 | 0 |
| | Белмедпрепараты Рус | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 204 510 | 3,7 |
| | Представительство AbbVie* | 3 037 797 | 43,3 | 2 932 | <0,1 | 2 848 | <0,1 | 0 | 0 |
| | Представительство Janssen | 689 310 | 9,8 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Представительство GSK | 34 834 | 0,5 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Румыния | ИТОГО Беларусь | 7 021 307 | 100 | 5 321 161 | 62,6 | 7 125 699 | 94,5 | 5 570 710 | 99,8 |
| | Тегария | 0 | 0 | 2 851 496 | 33,5 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| РФ | Биофарма | 0 | 0 | 284 937 | 3,4 | 405 660 | 5,4 | 0 | 0 |
| | Фармасинтез | 0 | 0 | 47 906 | 0,6 | 10 656 | 0,5 | 9 606 | 0,2 |
| ИТОГО | | 7 021 307 | 100 | 8 505 500 | 100 | 7 542 015 | 100 | 5 580 316 | 100 |

Примечание: *ФармаМедикалГрупп

F7. Сведения о проведенных госзакупках по итогам состоявшихся аукционов

(по данным реестра закупок электронной торговой площадки БУТБ, <http://zakupki.butb.by/auctions/reestrauctions.html>, за годы, в который проводился анализ вошедший в настоящую и предыдущие версии данного отчета)

| ЛП | Год | Состояние закупки | |
|------|------|---|--|
| | | Несостоявшаяся либо отмененная | Завершенная |
| АРВП | 2024 | AU20231123290725, AU20231116290157 [МЛ] | AU20231116289986 (3 из 12 - LPV/г, TDF/FTC, TLE), AU20240221297919 (DTG, TLD) |
| | 2023 | AU20221223263088, AU20230214267219, AU20221118260210 | AU20221118260194 (4 из 11 - ATV/г, LPV/г, TDF/FTC, TLE), AU20230418273618 (DTG, TLD) |
| | 2022 | AU20220124235636, AU20220208237277, AU20220314240717, AU20220314240641 (ATV/г), AU20220418244402 | AU20220314240641 (TDF/FTC), AU20220323241676 (TLD) |
| | 2021 | AU20210116204428 [МЛ], AU20210122206285, AU20210226209884, AU20210319211773, AU20210419214834, AU20210705221238, AU20210716222041 | AU20201204204150 (1 из 14 позиций - LPV/г) |
| | 2020 | AU20191202181993 AU20200120184055 AU20200110183507 AU20200210185901 AU20200206185538 [МЛ], AU20200207185723 [МЛ] | - |
| | 2019 | AU20190104161160 [МЛ], AU20190321166725, AU20190410168368, AU20191101180304, AU20191122181459 | - |
| | 2018 | AU20180214138252, AU20180404143448 | - |
| | 2017 | AU20170324100679 | AU20170526106303 (все позиции - ABC, ZDV, 3TC, ZDV/3TC, TDF/FTC, EFV, NVP, TLE, DRV) |
| | 2016 | AU20161115083648 | |
| | 2015 | AU20141229022827 | AU20151110046652 (1 из 20 позиций - ZDV) |
| | 2014 | AU20140604016773 | - |

Сокращение: МЛ – множественные лоты, включающие другие ЛП (помимо рассматриваемых в данном отчете).

ПРИЛОЖЕНИЕ G

Пациентский мониторинг доступа к лечению в Беларуси

G1. Основные источники данных о доступе к лечению, использованные в отчете

| Использованные данные | Источники | Доступ |
|---|---|------------------------|
| Тексты нормативно-правовых документов | База нормативных правовых актов МЗ РБ ^a Национальный реестр правовых актов ^b Сайты отдельных учреждений здравоохранения и университетов | Открытый |
| Перечень зарегистрированных ЛП | Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь ^c | Открытый |
| Данные о действующей патентной защите на ЛП | База патентов и лицензий на лекарства MedsPaLe ^e База данных Национального центра интеллектуальной собственности ^f База данных Евразийской патентной организации ^g | Открытый |
| Планируемые закупки ЛП за средства госбюджета | Годовые планы централизованных закупок Минздрава ^h Требования заявок на закупку препаратов ⁱ | Открытый |
| Заключенные договоры при закупке за средства республиканского бюджета | РУП «Белфармация» ^j | Открытый |
| Заключенные договоры при закупке за средства МТП ГФ | GF Price and Quality Reporting (PQR) System ^k ПРООН Беларусь | Открытый По запросу |
| Стоимость АРВП по отдельным странам | База данных ВОЗ The Global Price Reporting Mechanism (GPRM) ^l | Открытый |
| Данные пациентского мониторинга | Сайт Pereboi.by | Открытый |
| | Информация от пациентских организаций | По запросу |
| Эпидемиологические данные | ГУ РЦГЭиОЗ ^m | По запросу |
| | Национальный статистический комитет РБ ⁿ Ежегодные статистические сборники МЗ (данные по 2019 год) ^o Отчеты международных организаций (нерегулярные) ^p | Открытый |
| Данные Республиканского регистра и форм ведомственной отчетности | ГУ РНПЦ МТ ^r Главный внештатный специалист МЗ РБ по оказанию медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией | По запросу |

Ссылки:

^a <https://minzdrav.gov.by/dlya-spetsialistov/normativno-pravovaya-baza/baza-nra.php>

^b <https://pravo.by/natsionalnyy-reestr/poisk-v-reestre/>

^c http://www.rceth.by/Refbank/reestr_lekarstvennih_sredstv/

^e <http://www.medspal.org/>

^f <https://www.ncip.by/bazy-dannykh/>

^g <https://www.eapo.org/>

^h <http://minzdrav.gov.by/ru/ministerstvo/tsentralizovanne-zakupki.php>, <https://pharma.by/zakupkils/goszakupki/goszakupki1/>

ⁱ Электронные торговые площадки: Белорусская товарная биржа (<http://zakupki.butb.by/>) и Государственная информационно-аналитическая система управления государственными закупками, ГИАС (<http://gas.by/>)

^j <https://pharma.by/zakupkils/goszakupki/goszakupki2/>

^k <https://insights.theglobalfund.org/t/Public/views/PriceQualityReportingTransactionSummary/TransactionSummary>

^l <http://apps.who.int/hiv/amds/price/idd/>, данные о стоимости АРВП в Беларуси не всегда совпадают с данными, приведенными в национальных источниках, доступны данные по 2021 год включительно

^m Некоторую информацию нерегулярно публикует сайт ГУ РЦГЭиОЗ (в разделе <http://www.rcheph.by/news/>), Единый белорусский веб-портал по ВИЧ/СПИДу (<http://aids.by/>), отдельные НКО и УЗ

ⁿ Первичная заболеваемость населения ВИЧ-инфекцией по возрастным группам. Национальный статистический комитет РБ: официальная статистика в области здравоохранения (https://www.belstat.gov.by/ofitsialnaya-statistika/socialnaya-sfera/zdravooхранение_2/)

^o Здравоохранение в Республике Беларусь [Электронное издание]: офиц. statist. сб. за 2019 г. — Минск: ГУ РНПЦ МТ, 2020. — 257 с. <http://med.by/mzstat/>

^p Ежегодно обновляемые ЮНЭЙДС базовые данные по эпидемиологии ВИЧ-инфекции (<http://www.unaids.org/en/regionscountries/countries/belarus/>), Страновой отчет ЮНЭЙС о достигнутом прогрессе Республики Беларусь - Глобальный мониторинг эпидемии СПИДа от 2020 года (https://www.unaids.org/sites/default/files/country/documents/BLR_2020_countryreport.pdf). Отчет оценочной миссии ВОЗ «Лечение и уход в связи с ВИЧ/СПИДом в Беларуси» от 2014 года (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/350543>)

^r <https://rnpcmt.by/информатизация/разработки-центра/республиканский-регистр-вич>

G2. Темы сообщений, полученных на сайт pereboi.by в 2020-2024 годах

| Темы сообщений | | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 ^a |
|--|--|------|------|------|------|-------------------|
| Перебои с АРВП | Полная отмена одного или всех препаратов из-за перебоев | 7 | - | 3 | - | - |
| | Замена одного препарата на другой из-за перебоев | 9 | - | 6 | 6 | - |
| | Выдача препарата с истекшим / истекающим сроком годности | 2 | 1 | 4 | 1 | 2 |
| | Замена лекарственной формы (например, таблетки на сироп) | 4 | 3 | - | - | - |
| | Сокращение привычных сроков выдачи препаратов | 14 | - | 2 | 4 | 1 |
| | Опасение перебоев в связи с военными действиями и санкциями | - | - | 2 | - | - |
| Перебои с другими препаратами | Не включение в лист ожидания бесплатного лечения гепатита С | - | - | - | 4 | 2 |
| | Исчезновение из аптек препаратов, применяемых при вирусных гепатитах, зависимостях, ментальных нарушениях | 5 | - | 2 | 4 | 1 |
| | Нет программы ОЗТ в районном городе | - | - | - | 1 | - |
| ИТОГО сообщений о перебоях с препаратами | | 41 | 4 | 19 | 18 | 6 |
| Логистика получения АРВП | На самоизоляции в пандемию Covid-19 | 4 | - | - | - | - |
| | Находясь в эмиграции вне Беларуси | 1 | 3 | - | 5 | 1 |
| | Гражданами других стран в Беларусь | 2 | - | 2 | 1 | - |
| | Логистика перехода на схемы с DTG и опасения | - | - | 2 | 12 | 1 |
| | Логистика работы КДО (неудобный график, сложности в прикреплении, невозможность коммуникации по телефону, получение препаратов в выходные дни) | 5 | 1 | 5 | - | - |
| | Возможность купить АРВП за собственные средства | - | - | - | 1 | - |
| | Готовность поделиться имеющимися в избытке препаратами | - | - | - | 1 | - |
| Перебои с тестами на ВН и CD4 | Отсутствие тестов либо отказ в их выполнении | 3 | 3 | 1 | - | 1 |
| Логистика тестирования на ВН и CD4 | Неудобный график работы КДО, сложности в прикреплении, задержка выдачи результатов тестов, невозможность коммуникации по телефону | 5 | 1 | - | 1 | 1 |
| Обращения за медицинским советом | Эффективность, переносимость и график приема АРВП | 5 | 4 | 3 | 4 | 2 |
| | Побочки после смены производителя препарата | 2 | - | 1 | - | - |
| | Обследование и лечение вирусных гепатитов | 1 | 1 | 2 | - | - |
| | Назначение и интерпретация тестов на ВИЧ, на CD4 и ВН | 2 | 2 | 1 | 3 | 1 |
| ИТОГО сообщений ^b | | 64 | 16 | 32 | 25 | 13 |

Примечания: ^aпо данным на 31.05.2024;^bитоговое значение несколько меньше суммы по строкам поскольку некоторые сообщения содержали данные или запросы сразу нескольких тематик.

ПРИЛОЖЕНИЕ Н

Схемы антиретровирусной терапии и мониторинг эффективности лечения

Н1. Схемы АРТ первого ряда (КП ВИЧ 2022)

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

Н2. Схемы АРТ второго ряда (КП ВИЧ 2022)

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

Н3. Схемы АРТ третьего ряда (КП ВИЧ 2022)

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

Н4. Лабораторный мониторинг эффективности АРТ (КП ВИЧ 2022)

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

Примечания: ^aвключая проведенное при диагностическом обследовании на ВИЧ;

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

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

Н5. Схемы ПКП для ППМР ВИЧ у новорожденного (КП ППМР ВИЧ 2018)

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

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



БОО «ПОЗИТИВНОЕ ДВИЖЕНИЕ»

МЫ РАБОТАЕМ С ЦЕЛЬЮ ПРОФИЛАКТИКИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ, НАРКОМАНИИ И ДРУГИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ, ДЛЯ ЗАЩИТЫ ФИЗИЧЕСКОГО И ПСИХИЧЕСКОГО ЗДОРОВЬЯ ЛЮДЕЙ В БЕЛАРУСИ

☎ ИНФОРМАЦИОННАЯ ЛИНИЯ: +375 (29) 122 18 18



ОФИЦИАЛЬНЫЙ
САЙТ



ТЕЛЕГРАМ
«ПОЗИТИВНЫЕ
СПЕЦИАЛИСТЫ»
ИНФОРМАЦИЯ
ДЛЯ ЛЖВ И ЛУИН

ЛЮДИ, ЖИВУЩИЕ С ВИЧ, И ЛЮДИ, УПОТРЕБЛЯЮЩИЕ ИНЪЕКЦИОННЫЕ НАРКОТИКИ, МОГУТ ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ ПО ВОПРОСАМ, СВЯЗАННЫМ С УПОТРЕБЛЕНИЕМ НАРКОТИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ, ИНФЕКЦИОННЫМ ЗАБОЛЕВАНИЯМ, А ТАКЖЕ ХИРУРГИЧЕСКИМ ОСЛОЖНЕНИЯМ ПОСЛЕ ИНЪЕКЦИЙ. КОНСУЛЬТАЦИИ БЕСПЛАТНЫ, АНОНИМНЫ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНЫ

ПОЗИТИВНЫЙ
НАРКОЛОГ



ПОЗИТИВНЫЙ
ИНФЕКЦИОНИСТ



ПОЗИТИВНЫЙ
ХИРУРГ



ПОЗИТИВНЫЙ
ПСИХОЛОГ

