

МОНИТОРИНГ ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ- ИНФЕКЦИИ И ВГС

ВЫРАБОТКА РЕШЕНИЙ ДЛЯ
БЕСПЕРЕБОЙНОГО ДОСТУПА К
ПРЕПАРАТАМ В РЕСПУБЛИКЕ
АРМЕНИЯ, 2019

Мониторинг закупок
препаратов для лечения
ВИЧ-инфекции и ВГС;
выработка решений по
выработка решений для
бесперебойного доступа к
препаратам в Республике
Армения, 2019

Ереван, Армения

ОГЛАВЛЕНИЕ

Оглавление	3
АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ И БЛАГОДАРНОСТИ	5
ДИСКЛЕЙМЕР	6
СПИСОК АББРЕВИАТУР	7
Анализ эпидемиологической ситуации ВИЧ-инфекции	9
Анализ эпидемиологической ситуации	11
вирусного гепатита С	11
Анализ нормативно-правовой базы в области	12
ВИЧ-инфекции и Гепатита С	12
<i>Национальная стратегия и бюджет на борьбу с ВИЧ-инфекцией</i>	<i>12</i>
<i>Национальная стратегия и бюджет на борьбу с гепатитом С.....</i>	<i>18</i>
Процедура регистрации препаратов.....	21
Процедуры закупок лекарственных средств, включая антиретровирусные препараты	30
Ограничительные перечни.....	33
Анализ рекомендаций по лечению ВИЧ-инфекции в РА.....	38
Анализ рекомендаций по лечению гепатита С в РА	42
Анализ закупок АРВ-препаратов в Республике Армения	45
<i>Закупки Глобального Фонда</i>	<i>45</i>
<i>Закупки Минздрава Армении (государственный бюджет)</i>	<i>48</i>
<i>Сравнение цен на препараты Глобального фонда и государственного бюджета</i>	<i>51</i>

<i>Закупки НИОТ</i>	52
<i>Закупки «третьих препаратов»</i>	53
<i>Сравнение закупок 2018 и 2019 года</i>	54
<i>Лопинавир/ритонавир</i>	55
<i>Выводы:</i>	58
Анализ закупок препаратов для лечения гепатита С в Республике Армении	60
Интеллектуальная собственность и доступ к воспроизведенным лекарственным препаратам	61
<i>Получение патента</i>	62
<i>Роль Министерства здравоохранения в процедуре выдачи патента на лекарственное средство</i>	63
<i>Оспаривание патентов</i>	63
<i>Эксклюзивность права на реализацию товара с целью получения прибыли (Рыночная эксклюзивность)</i>	64
<i>Эксклюзивность данных регистрационного досье</i>	64
<i>Принудительное лицензирование</i>	65
<i>Параллельный импорт</i>	66
<i>Соотношение патентного статуса с регистрацией (патентная увязка)</i>	67
<i>Положение Болар</i>	68
Основные выводы и рекомендации	69
<i>В части вирусного гепатита С</i>	69
<i>В части ВИЧ-инфекции:</i>	69
<i>В части интеллектуальной собственности и защиты общественного здравоохранения.....</i>	72

АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ И БЛАГОДАРНОСТИ

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

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

Нарине Авагян, Заместитель руководителя комитета кадастра РА, преподаватель на кафедре гражданского права юридического факультета Ереванского Государственного Университета.

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

- Министерству Здравоохранения Армении
- Республиканскому центру по профилактике СПИДа Министерства здравоохранения Республики Армения

Данный документ подготовлен при поддержке Регионального офиса ЮНЭЙДС для стран Восточной Европы и Центральной Азии и Международной коалиции по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии (ITPCru).

Рекомендуемый формат для цитирования: «Мониторинг закупок препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и ВГС; выработка решений для бесперебойного доступа к препаратам в Республике Армения, 2019».

© «Армянская сеть позитивных людей», Ереван, 2020.

ДИСКЛЕЙМЕР

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

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

Информация, содержащаяся в настоящем отчете, почерпнута из открытых источников. Авторы отчета не гарантируют стопроцентную достоверность данных, предоставленных третьими сторонами, а также может не разделять мнения третьих сторон, цитируемых в отчете.

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

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

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

СПИСОК АББРЕВИАТУР

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

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

АНАЛИЗ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СИТУАЦИИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

С 1988 г. по 31 декабря 2019 г. в Республике Армения было зарегистрировано 3785 случаев ВИЧ-инфекции среди граждан РА. В 2017 г. было зарегистрировано 358 случаев, в 2018 г. – 429 случаев, в 2019 г. – 448 случаев, что превосходит количество ежегодно зарегистрированных случаев ВИЧ-инфекции в каждом из прошедших годов. Стоит отметить, что количество новых случаев ежегодно увеличивается и составляет около 13% от общего оценочного.

Распространенность ВИЧ-инфекции в возрастной группе 15-49 лет составляет 0,2%. В Таблице 1 приводится распространенность по уязвимым группам населения.

Таблица 1. Распространенность ВИЧ-инфекции среди различных групп населения

Группы населения	2018
ЛУИН ¹	1,9%
МСМ	1,9%
СР	0,6%
Беременные	0,06%
Среди возрастной группы от 15-49 лет (Spectrum)	0,2%
Городские мигранты ²	1,2%

Согласно данным по заболеваемости ВИЧ-инфекцией на 100 000 населения, рассчитанной на среднегодовую численность населения, в 2017 г. показатель составил 75,5, в 2018 г. – 86,3, а в 2019 г. – 126 (Из отчета о Выполнении Целевой Национальной программы по профилактике ВИЧ/СПИД в 2019 году). Это в основном обусловлено расширением тестирования и улучшением диагностики, в частности, внедрением быстрого тестирования в поликлиники.

Число умерших ЛЖВ (от всех причин) на 2018 и 2019 гг. составляет соответственно 87 и 79 человек среди граждан страны. Из их числа умерли от причин, связанных с ВИЧ-инфекцией, в 2017 г. 74 человека, а в 2018 г. – 61 человек, и в 2019 г. – 61 человек. Данные о смертности в связи с ВИЧ на 100 000 населения как в 2018, так и 2019 гг. составляет 2,0.

¹ <https://bit.ly/2WuJXN5>

² <https://bit.ly/2sXGS12>

На конец 2019 г. расчетное число людей, живущих с ВИЧ в РА, составило 3600 (UNAIDS SPECTRUM data). Из них 74% знали о своем ВИЧ-статусе (2670), из которых 96% (2567) получали сервисы ухода и поддержки, и 2190 (82%) оставались в программе лечения. Из них 82% получали АРВТ (2190 человек), из которых 80% имели подавленную вирусную нагрузку (1750 человек). Армения в отношении к индикаторам «90-90-90» достигла уровня «74-82-80» (в 2018г. эти показатели составляли соответственно «74-72-86»). Понижение показателя по вирусной нагрузке (ВН) было обусловлено тем, что были перебои поставок тест-систем на определение ВН с февраля по октябрь 2019 года. Это могло сказаться на эффективности лечения.

По сравнению с 2018 годом, в 2019 г. охват терапией увеличился на 17% и составил 61% от общего оценочного количества людей, живущих с ВИЧ-инфекцией в РА.

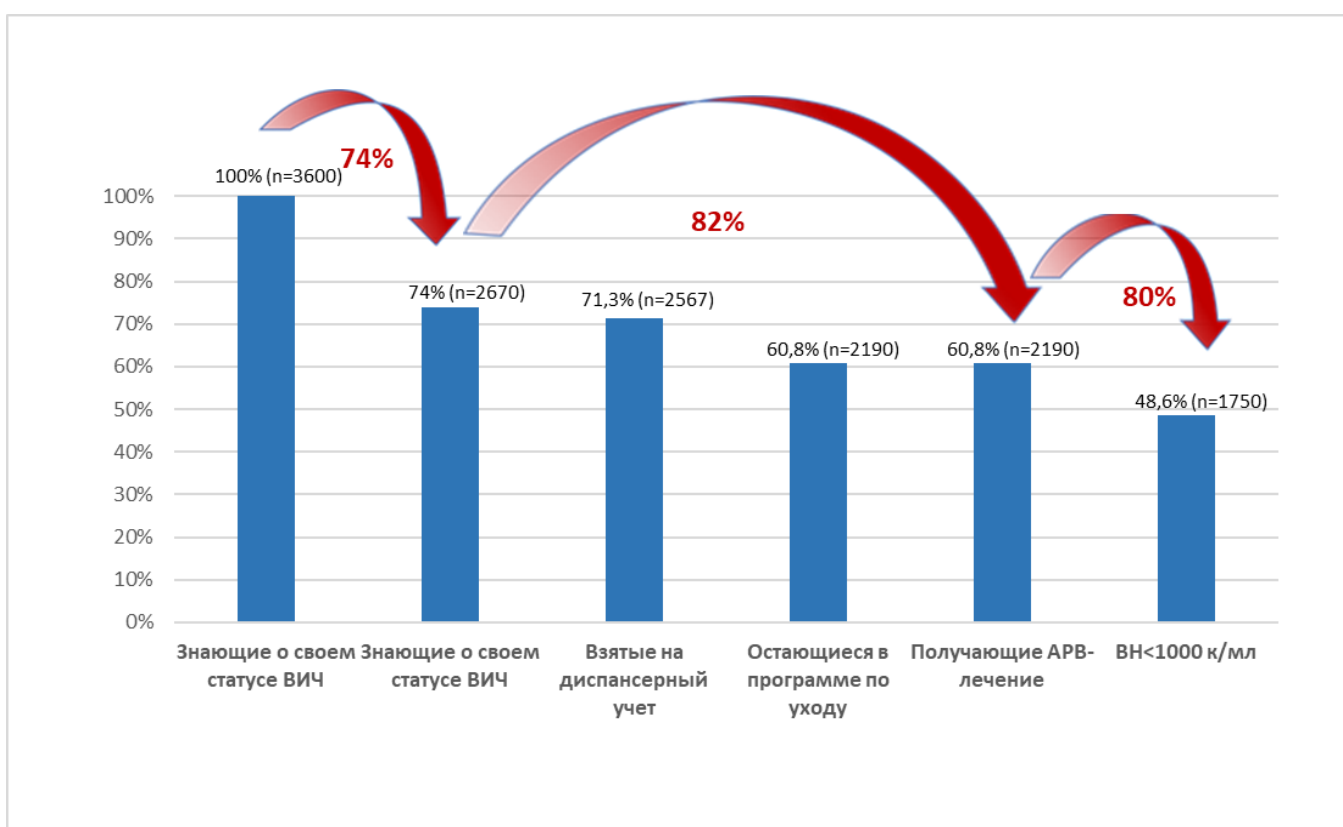


Рисунок 1. Каскад лечения ВИЧ, 2019 г.

АНАЛИЗ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ СИТУАЦИИ

ВИРУСНОГО ГЕПАТИТА С

На основании комбинации опубликованных исследований и экспертного консенсуса в 2018 году было установлено, что 4,0% (2,9-6%) взрослого населения Армении были анти-ВГС-позитивными. Применяв вирусемический коэффициент 70% (65-72%) и сделав поправку на более молодой возраст, эксперты подсчитали, что в 2018 году было инфицировано ВГС примерно 68 000 человек. Это соответствует показателю распространенности 2,8% среди всех возрастов. Есть три группы риска, которые регулярно проверяются на ВГС: активные ЛУИН (люди, употребляющие наркотики), городские и сельские рабочие мигранты. По последним оценкам, распространенность анти-ВГС в этих группах составила 66,1%, 3,3% и 2,1% соответственно [(Johnston, L.G., Biological and Behavioral Surveillance Survey on Armenian, Male, Seasonal Labor Migrants in Urban Communities in Armenia 2018. 2018, National Center for AIDS Prevention: Yerevan, Armenia), (Johnston, L.G., Integrated Biological Behavioral Surveillance Survey Among People Who Inject Drugs, Female Sex Workers, Men Who Have Sex With Men and Transgender Persons 2018. 2018, National Center for AIDS Prevention: Yerevan, Armenia)]. При перерасчете этих групп на душу населения и при применении вирусемического коэффициента 70% на ВГС приходилось более 9% всех вирусемических инфекций в Армении.

В Армении распространенность генотипа 1 составляет 45,2%, а генотипа 3 – 36,6%³.

Для целей анализа была использована частота SVR 92% для всех генотипов в схемах лечения ПППД.

По данным Статистического комитета Республики Армения по абсолютным и относительным показателям заболеваний, зарегистрированных в Республике Армения в период январь-декабрь 2019г., количество зарегистрированных случаев острого гепатита В составлял 25 (на 100000 населения 0,8), острого гепатита С 19 (на 100000 населения 0,6), хронических гепатитов, впервые выявленных - 130 (на 100000 населения 4,4)⁴.

³ [Sargsyants, N.C.M., A.K. Kazanchyan, Y.G., *Comparison of HCV Genotype Distribution in Armenia During Ten Years*. 2015: Strasbourg, France], <https://bit.ly/2kDUqaX>.

⁴ <https://bit.ly/32dyeX5>

АНАЛИЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗЫ В ОБЛАСТИ

ВИЧ-ИНФЕКЦИИ И ГЕПАТИТА С

Национальная стратегия и бюджет на борьбу с ВИЧ-инфекцией

03.02.97 был принят закон о Предупреждении распространения заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека⁵. Данный закон устанавливает порядок профилактики, диагностики и контроля ВИЧ-инфекции, а также организационную, юридическую и финансовую основу для профилактики вируса иммунодефицита человека. В соответствии со статьей 2 Закона Республики Армения «О предупреждении распространения заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека», с целью проведения мероприятий по профилактике ВИЧ-инфекции и для эффективного и целевого использования выделенных средств уполномоченный государственный орган разрабатывает государственную целевую программу, утверждаемую Правительством. С целью профилактики ВИЧ/СПИД и мониторинга создан Республиканский центр по профилактике СПИДа⁶. В рамках своих полномочий Правительство РА утверждает целевые программы по обслуживанию и получению качественной медицинской помощи ВИЧ-инфицированными и больными СПИДом в Армении. Правительство также разрабатывает и осуществляет межведомственные мероприятия на территории Армении в рамках целевых программ, направленных на профилактику ВИЧ-инфекции (статья 4 того же закона).

1 апреля 2002 года постановлением правительства N316 была утверждена первая Национальная программа профилактики ВИЧ/СПИДа на 2002-2006 гг. После этого соответствующими постановлениями были утверждены и осуществлены Национальная программа противодействия ВИЧ-инфекции 2007-2011 (утверждена Постановлением Правительства N398-Н от 01.03.2007), Национальная программа противодействия ВИЧ-инфекции 2013-2016 (утверждена Постановлением Правительства 232-Н от 07.03.2013), Государственная Целевая программа по профилактике ВИЧ/СПИДа 2017-2021 (утверждена Решением Правительства N25 от 15.06.2017)⁷. В рамках диспансерного контроля предоставление продолжительной комплексной помощи при лечении и профилактике ВИЧ-инфекции осуществляется согласно Клиническому руководству по профилактике и лечению

⁵ <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?DocID=78616>

⁶ www.armajds.am

⁷ <http://www.armajds.am/images/NatPr.pdf>

ВИЧ-инфекции с использованием антиретровирусных препаратов⁸. Оно утверждено приказом 2429-А Министра здравоохранения от 08.07.2017, в который были внесены новые изменения приказом 3904-А 25.12.2019.

Основная цель Государственной Целевой программы по профилактике ВИЧ/СПИДа – обеспечить эффективное взаимодействие ВИЧ/СПИДу в 2017-2021 и создать предпосылки для элиминации эпидемии к 2030. Государственная Целевая программа включает следующие задачи:

- сократить новые случаи заражения ВИЧ инфекции на 75%,
- сохранить статус страны с элиминацией передачи ВИЧ инфекции от матери к ребенку,
- достичь целей «90-90-90»,
- снизить смертность от ВИЧ-инфекции,
- Снизить стигму и дискриминацию по отношению к людям, живущим с ВИЧ.

Государственная Целевая программа по профилактике ВИЧ/СПИДа предусматривает реализацию мероприятий по трем основным стратегическим направлениям: профилактика ВИЧ/СПИД; лечение, уход и поддержка; мониторинг и оценка.

Первое направление программы – профилактика ВИЧ/СПИДа – предусматривает реализацию мероприятий, направленных на снижение передачи ВИЧ среди ключевых групп населения. В частности, речь идет о мероприятиях по снижению вреда и заместительной терапии среди ЛУИН, профилактику среди СР, МСМ, трудовых мигрантов, заключенных, а также профилактику среди молодежи, представление доконтактной профилактики и мероприятия по снижению стигмы и дискриминации по отношению к ЛЖВ. Кроме того, направление «профилактика ВИЧ/СПИД» предусматривает реализацию мероприятий, направленных на обеспечение безопасности донорской крови, на расширение услуг по тестированию, на обеспечение контроля качества тестирования и мероприятий по профилактике передачи ВИЧ от матери ребенку.

Второе направление программы – лечение, уход и поддержка – предусматривает реализацию мероприятий, направленных на расширение доступа к лечению, а также снижения смертности, обусловленной ВИЧ-инфекцией. В частности, это направление включает мероприятия по организации диспансерного наблюдения и предоставлению АРТ, предоставление постконтактной профилактики, диагностики, лечения и профилактики оппортунистических заболеваний, предоставление ухода и поддержки. Кроме того,

⁸ http://www.armajds.am/images/pdf/ART_Guide_2017_new.pdf

направление «Лечение, уход и поддержка» предусматривает обучение кадров, пересмотр клинических протоколов по лечению в соответствии с рекомендациями ВОЗ.

Ожидаемые результаты данного стратегического направления:

- предоставление АРВТ 90% ВИЧ-инфицированных;
- у 90% пациентов, получающих АРВТ, вирусная нагрузка будет на неопределяемом уровне;
- снизится показатель смертности, обусловленной наличием ВИЧ-инфекции;
- смертность от туберкулеза среди людей, живущих с ВИЧ, снизится на 75%;
- смертность от гепатита В и С среди людей, живущих с ВИЧ, снизится на 10%;
- уменьшится стигма и дискриминация по отношению к людям, живущим с ВИЧ.

Третье направление программы - мониторинг и оценка – предусматривает реализацию мероприятий по эпидемиологическому надзору, мониторингу и оценке.

Размер необходимых финансовых затрат для реализации мероприятий по лечению, уходу и поддержке Государственной Целевой программы на период 2017-2021 представлен в Таблице 2.

Таблица 2. Размер необходимых финансовых затрат на лечение, уход и поддержку на 2017-2021 гг. в армянских драмах, AMD

Приоритетные мероприятия	Общая сумма	Гос. бюджет	Доля гос. бюджета	Др. источники, не запрещенные законодат. Армении*	Доля др. источ.
а) Осуществление диспансерного контроля пациентов с ВИЧ-инфекцией	457 750 000	84 000 000	18%	373 750 000	82%
б) Проведение обследования на ВИЧ среди половых партнеров пациентов с ВИЧ-инфекцией	Отдельное финансирование не требуется				
в) Улучшение системы диспансерного контроля пациентов с ВИЧ инфекцией	Отдельное финансирование не требуется				

г) Предоставление постконтактной профилактики людям, подверженным риску профессионального или непрофессионального заражения ВИЧ, включая дискордантные пары	43200000	11 700 000	27%	31 500 000	73%
д) Периодический обзор и обновление руководств по тестированию и консультированию, лабораторной диагностике, введению и лечению пациентов с ВИЧ-инфекцией, а также эпидемиологическому надзору с целью их соответствия рекомендациям ВОЗ	Отдельное финансирование не требуется				
е) Предоставление АРВТ пациентам с ВИЧ-инфекцией, осуществление клинического и лабораторного мониторинга лечения	5311 075 000	1277541000	24%	4033 534 000	76%
ж) Предоставление методической и практической помощи, технической поддержки по практическим вопросам ведения пациентов с ВИЧ-инфекцией в медицинских учреждениях.	Отдельное финансирование не требуется				
з) Обеспечения тестирования, лечения и профилактики оппортунистических инфекций	200000000	-		200 000 000	100%
и) Предоставление ухода и поддержки людям, живущим с ВИЧ	751 478 900	-		751 478 900	100%
к) Предоставление больничного лечения ВИЧ/СПИДа	525 000 000	525 000 000	100%	-	

л) Продолжительное обучение и усовершенствование по вопросам ВИЧ/СПИДа (включая вопросы стигмы и дискриминации по отношению к ЛЖВ)	45 000 000	-		45 000 000	100%
Всего на лечение, уход и поддержку	7 333 503 900	1 898 241 000	26%	5 435 262 900	74%

**Другие источники – любое иное негосударственное финансирование, например, финансирование проектов внутри страны или за счет средств иностранных доноров.*

На осуществление мероприятий государственной целевой программы в 2019 году было запланировано 3 428 824 929 драм, из них 1 479 487 757 драм на лечение, уход и поддержку, что составляет 43,1%. 22% из средств для лечения, ухода и поддержки было предусмотрено для закупки АРВ-препаратов, из них 78,3% из средств Глобального фонда, включая расходы на логистику и инфраструктуру, а 21,7% – из государственного бюджета.

В целом выполнение стратегии в настоящее время зависит от финансирования из негосударственных источников (в первую очередь Глобального фонда). Общая доля государственного финансирования на период 2017 – 2021 гг. составляет 26%.

АРВТ предоставляется в Армении с 2005 г. До 2017 г. АРВ-препараты закупались и поставлялись исключительно в рамках гранта Глобального фонда. В 2017 г. впервые в бюджете была заложена сумма 100 000 USD на закупку АРВ-препаратов. На данную сумму был закуплен препарат лопинавир/ритонавир 200/50 мг. В 2018 г. была предусмотрена закупка АРВ-препаратов из бюджетных средств на сумму 150 000 USD, но так как первый раз должны были произвести закупку по механизму через международных агентов, на 2018 год весь заказ запланированных препаратов был закуплен Глобальным фондом во избежание перебоев. В дополнение к этому Решением Правительства 10.10.2018 1140-Н была выделена сумма 25 891 637 AMD (53,385USD)⁹ для закупки АРВ препаратов, из которых на закупку потрачено 44 406,18USD, остальные деньги – это экономия. Данные препараты были поставлены в СПИД центр в 2019 году.

В 2019 г. на закупку АРВ препаратов из государственного бюджета было потрачено 220 487,87\$ (включая логистические расходы). Важно отметить, что впервые средства государственного бюджета, потраченного на закупки АРВ-препаратов 2019 г. 1,78 раз превысили средства закупок из Глобального фонда (123 862,88\$).

⁹ <https://bit.ly/2IMNjNK>

Таблица 3. Распределение расходов из государственного бюджета по годам в USD (курс доллара 480 AMD/USD)*

Тип расходов	2019 (заплан.)	2019 (актуальный)	2020 (заплан.)	2021 (заплан.)
АРВ-препараты и тест системы	430 952	344 350,75	430 952	430 952
Метадон	67 750	0	47 818,4	95 636,8
Нац. центр по Профилактике СПИДа	546 045	500 000	500 000	500 000
Препараты для лечения гепатита С		52 708,3	106 250	120 833,3
ВСЕГО	1 044 747	897 059,05	1 0850 20,4	1 147 422,1

* Данные взяты МЗ РА

Национальная стратегия и бюджет на борьбу с гепатитом С

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

На данный момент действует новая **Национальная программа по профилактике и борьбе против парентеральных вирусных гепатитов на 2019-2023**, утвержденная приказом 1387-Л Министра здравоохранения РА от 27.05.2019¹⁰.

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

Задачи Национальной программы:

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

Направления Национальной программы

Направление 1. Разработка системы эпидемиологического надзора за парентеральными гепатитами.

Направление 2. Обеспечение мер по элиминации гепатита В на основе принципов доказательной медицины, первичной профилактики гепатита В среди населения согласно Национальной программе иммунизации.

¹⁰ <https://bit.ly/3hngezz>

Направление 3. Разработка политики и государственной поддержки в области профилактики парентеральных гепатитов и лечения пациентов.

Направление 4. Разработка мероприятий по инфекционному контролю в медицинских учреждениях, обеспечение профессиональной безопасности медицинских работников и безопасности инъекций.

Направление 5. Внедрение подходов лечения и выполнения на всех уровнях в соответствии с международными подходами к борьбе против парентеральных гепатитов.

Направление 6. Разработка и развитие соответствующей системы использования препаратов для лечения пациентов с парентеральным гепатитом в соответствии с международной методологией.

Направление 7. Разработка системы лабораторного контроля для диагностики парентеральных вирусных гепатитов.

Направление 8. Развитие сотрудничества между программами профилактики и контроля ВИЧ/СПИДа и парентеральных вирусных гепатитов.

Направление 9. Обучение медицинского персонала вопросам парентеральных гепатитов.

Направление 10. Медико-гигиеническое просвещение населения в вопросах парентеральных гепатитов, пропаганда здорового образа жизни.

Направление 11. Мониторинг и оценка программы.

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

1. 80% и более охват в процессе вакцинации против гепатита В среди групп риска, включая медицинских работников. Вовлечение $\geq 95\%$ новорожденных в процесс вакцинации сразу после рождения в возрасте до 15 дней. Обеспечение $\geq 95\%$ охвата в процессе вакцинации против гепатита В среди детей в возрасте до 1 года.
2. Включение 90% беременных женщин в процесс скрининга на гепатит В для профилактики вертикальной передачи гепатита В от инфицированных матерей.
3. Обеспечение мер по элиминации гепатита В и снижение заболеваемости гепатитом С на 34%. Снижение смертности от парентеральных гепатитов на 10%.

4. 50% людей, живущих и прошедших тестирование на вирусный гепатит В или С, знают о своем заболевании.
5. 75% людей с диагнозом вирусный гепатит В или С получают лечение согласно принятым стандартам.

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

30.05.2019 было принято Решение Правительства 642-Н, признающее недействительным Решение Правительства N1717-Н 23.11.2006, а также утверждающее новый список заболеваний, при наличии которых в амбулаторных, диспансерных и больничных медицинских учреждениях лекарства предоставляются бесплатно¹¹. В перечень был внесен гепатит С. Данное решение послужит основанием для закупки противовирусных препаратов прямого действия (ПППД) за средства государственного бюджета.

2 апреля 2019 года был подписан Меморандум о взаимопонимании¹² между Министерством здравоохранения РА и компанией Gilead. Согласно этому меморандуму, на территорию Армении разрешается импортировать генерические версии ПППД, производимых компанией Gilead (софосбувир, ледипасвир, велпатасвир, воксилапревир). Это в теории позволит правительству закупать современные препараты для лечения ВГС по ценам менее 100 долларов США за курс терапии (текущие цены в закупках Республики Казахстан и Украины), что сделает возможной программу элиминации ВГС в РА.

¹¹ <https://bit.ly/2Nu1zGr>

¹² <https://bit.ly/32n9RGa>

ПРОЦЕДУРА РЕГИСТРАЦИИ ПРЕПАРАТОВ

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

- Закон «О лекарствах»¹³
- «О государственной пошлине»¹⁴
- Решение Правительства N 1671-Н 14.12.2017 о внесении изменений и дополнений в решение Правительства N 502-Н 02.05.2013 об утверждении критериев составления технических характеристик лекарств, закупаемых за счет государственного бюджета и других средств¹⁵
- Решение Правительства N 150-Н 28.02.2019 о назначении органа, осуществляющего и реализующего экспертизу и профессиональный мониторинг в сфере государственного регулирования обращения лекарств¹⁶
- Решение Правительства N 156-Н 28.02.2019 об определении порядка выдачи сертификата контроля качества лекарственных средств и надлежащей производственной практики (GMP) с целью сертификации дистрибьютера, порядка проведения экспертизы с целью предоставления лицензии при оптовых продажах лекарств, а также определения списка необходимых документов¹⁷
- Решение Правительства N 162-Н 28.02.2019 «Об утверждении в Республике Армения порядка государственной регистрации, перерегистрации лекарств, продления срока лицензий; а также порядка отказа, признания недействительной регистрации, перерегистрации лекарств, продления срока лицензий, с этой целью установления порядка проведения экспертизы, а также установления порядка представления пострегистрационных изменений и экспертизы, список необходимых документов; об утверждении порядка профессионального мониторинга и мониторинговых отчетов компетентных органов других стран, и о признании недействительным решения Правительства Республики Армения №347 от 25 апреля 2001 года»¹⁸

¹³ <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docID=106446>

¹⁴ <http://www.parliament.am/legislation.php?sel=show&ID=1370&lang=arm&enc=utf8>

¹⁵ <https://bit.ly/2lOOpbF>

¹⁶ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?DocID=128862>

¹⁷ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=128871>

¹⁸ <https://bit.ly/2m6PVGa>

- Решение Правительства N 164-Н 28.02.2019 об установлении порядков уведомления, приостановления оборота и процедуры изъятия лекарств, контрафактных лекарственных средств, фармацевтических веществ, фармацевтического сырья, исследуемых лекарственных средств, не зарегистрированных в Республики Армения или не соответствующих требованиям качества или с истекшим сроком годности или с недействительной регистрацией, или с приостановленной регистрацией, или ввозимых с нарушением законодательства Республики Армения¹⁹
- Решение Правительства N 166-Н 28.02.2019 об определении взносов экспертизы в сфере регулирования оборота лекарств в Республики Армения²⁰
- Решение Правительства N 168-Н 28.02.2019 об установлении порядков предоставления разрешения на проведение клинических исследований, порядка проведения экспертизы с этой целью, об утверждении списка необходимых документов и о признании недействительным решения Правительства Республики Армения N 63 от 24 января 2002 года²¹
- Решение Правительства N 199-Н 28.02.2019 об установлении мониторинга соответствия правилам надлежащей производственной практики лекарств и лекарственных средств, об установлении порядка предоставления сертификата надлежащей производственной практики, а также установления порядка проведения экспертизы с целью получения лицензии для производства лекарств и списка необходимых документов, а также о признании недействительным решения Правительства Республики Армения N 1603-Н от 25 ноября 2010 года, N 1089-Н от 23 сентября 2013 года²²
- Решение Правительства N 202-Н 28.02.2019 о Порядке экспорта на территорию и импорта с территории РА лекарств, лекарственных средств, органического сырья и исследуемого фармакологического производства, об установлении порядка проведения экспертизы с целью экспорта или импорта и списка необходимых документов, а также о признании недействительным решения Правительства Республики Армения N 581 от 20 сентября 2000 года²³
- Решение Правительства N 1197-Н 12.09.2019 о внесении изменений и дополнений в решение Правительства N 202-Н 28.02.2019²⁴

Согласно Постановлению Правительства Республики Армения №162-Н от 28 февраля 2019 года на территории Республики Армения разрешается производство, ввоз, распределение, реализация и

¹⁹ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=128864>

²⁰ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?DocID=128873>

²¹ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=128876>

²² <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=128896>

²³ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=128860>

²⁴ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=134223>

применение тех лекарств, которые зарегистрированы в Республике Армения, за исключением случаев, определенных в законе о Лекарствах, а именно в статье 16 пункте 23 и статье 21 пункте 6²⁵.

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

Экспертиза для регистрации, перерегистрации, продления срока лицензии и внесения пострегистрационных изменений лекарств, имеющих низкий спрос, однако являющихся жизненно необходимыми, может быть проведена в рамках государственного заказа Министерством Здравоохранения. В этом случае заявитель оплачивает только государственную пошлину. Список этих лекарств утверждает министерство здравоохранения Республики Армения²⁶.

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

Документация, представленная для государственной регистрации лекарств, подвергается экспертизе в сроки, установленные законодательством Республики Армения. При этом проводится оценка качества, безопасности, эффективности, соотношения риска/пользы, изучаются условия производства лекарств, документы обеспечения качества сырья и конечного продукта, отчеты о сроке годности и об исследовании стабильности, записи на упаковке лекарств, инструкция применения, достоверность информации. В процессе экспертизы проверяются соответствие данных по качеству, безопасности и эффективности лекарств требованиям, утвержденным законодательством Республики Армения, техническим требованиям регистрации лекарств, принятым Международным советом по гармонизации (ICH), а также требованиям директив Всемирной организации здравоохранения. В случае соответствия спецификации качества фармакопеям, действующим на территории Республики Армения, начинается лабораторная экспертиза качества представленных образцов, что является обязательным только для первичной регистрации лекарства в Республике Армения или в случае наличия изменений в спецификации качества, за исключением случаев, когда применяется упрощенная процедура.

²⁵ <https://bit.ly/2m6PVGa>

²⁶ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=84068>

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

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

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

Для государственной регистрации лекарств прилагаются следующие документы:

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

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

Отказ в регистрации, перерегистрации, продлении сроков лицензии производится в случаях, предусмотренных статьей 27 Закона о Лекарствах. В частности, если экспертизой было выявлено, что:

- 1) данные, подтверждающие безопасность и/или эффективность, отсутствуют или недостаточно обоснованы, и или опасность для здоровья превышает пользу от применения;

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

Приказ об отказе регистрации, перерегистрации, продлении сроков лицензии принимается в течение 5 рабочих дней после получения заключения экспертизы. В течение 2 рабочих дней с момента получения приказа министра об отказе он должен быть отправлен заявителю по электронной почте и/или по почте.

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

В таблице 4 представлен список зарегистрированных в РА антивирусных препаратов на момент написания отчета.

Таблица 4. Список зарегистрированных в Армении антиретровирусных препаратов и препаратов для лечения гепатита С

	ТН	МНН	форма	дозировка	страна	производитель	Дата регистрации
1.	Kivexa	Абакавир/ ламивудин	таблетки	600мг+ 300 мг	Испания	GlaxoWellcome S.A.	12.05.2016- 12.05.2021
2	Triumeq	Долутегравир/ абакавир/ ламивудин	таблетки	50мг+ 600мг+300 мг	Испания	GlaxoWellcome S.A.	23.11.2016- 23.11.2021
3	Aluvia	Лопинавир/ ритонавир	таблетки	100мг+ 25 мг	Германия	AbbVie	29.12.2015- 29.12.2020
4	Aluvia	Лопинавир/ ритонавир	таблетки	200мг+ 50 мг	Германия	AbbVie	23.08.2017- 23.08.2022
5	Kaletra	Лопинавир/ ритонавир	раствор	80мг/мл+ 20мг/мл	Великобритания	AesicaQueenboroughLimited	19.12.2016- 19.12.2021
6	Viread	Тенофовир дизопроксил фумарат	таблетки	300 мг	Ирландия	GileadSciences	11.01.2016- 27.05.2024
7	Tavin	Тенофовир дизопроксил фумарат	таблетки	300 мг	Индия	EmcurePharmaceuticals	25.04.2017- 25.04.2022
8	Norvir	Ритонавир	таблетки	100мг	Германия	AbbVie	04.02.2016- 04.02.2021
9	Prezista	Дарунавир	таблетки	600 мг	Италия	JanssenCilagS.p.A.	20.07.2016- 20.07.2021
10	Prezista	Дарунавир	таблетки	800 мг	Италия	JanssenCilagS.p.A.	20.07.2016- 20.07.2021
11	Edurant	Рилпивирин	таблетки	25 мг	Италия	JanssenCilagS.p.A.	24.05.2016- 24.05.2021

12	Tivicay	Долутегравир	таблетки	50 мг	Испания	GlaxoWellcome S.A.	03.08.2015 06.08.2025
13	Epclusa	Софосбувир/ велпатасвир	таблетки	400 мг+ 100 мг	Ирландия	GileadSciences	22.04.2024

Не был продлен срок на следующие препараты:

- Трувада (Тенофовир дизопротексил фумарат/ эмтрицитабин, 300 мг+200 мг), который закончился 26.11.2019 г.
- Ребетол (Рибавирин, 200 мг), который закончился 05.09.2019 г.
- Копегус (Рибавирин, 200 мг), который закончился 06.02.2020 г.

28.02.2019 были внесены изменения в Решение правительства от 26.09.2013 1089-Н²⁷ об установлении порядка мониторинга соответствия правилам надлежащей производственной практики (GMP) производства лекарств и лекарственных средств в Республике Армения, а также порядка предоставления сертификата GMP.

Согласно Решению правительства от 28.02.2019 199-Н²⁸ установлен порядок мониторинга соответствия правилам надлежащей производственной практики (GMP) производства лекарств и лекарственных средств. Данным решением регулируются отношения, связанные с мониторингом соблюдения правил надлежащего производства лекарств и лекарственных средств (далее именуемый «мониторинг GMP»). Согласно заявлению Заявителя, мониторинг GMP Евразийского экономического союза (далее – «ЕАЭС») осуществляется в соответствии с Едиными правилами проведения фармацевтических инспекций производства лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики (GMP) Евразийского Экономического Союза. Мониторинг GMP, предусмотренный 5-й частью статьи 18 Закона о Лекарствах²⁹, осуществляется экспертной организацией, установленной Решением Правительства. Профессиональный текущий мониторинг производства юридических лиц и частных предпринимателей, имеющих лицензию на производство лекарств, осуществляется каждый год в течение первых 3 лет после получения лицензии, а затем каждые 2 года.

Также 28.02.2019 было принято Решение Правительства 202-Н³⁰ о Порядке экспорта на территорию и импорта с территории РА лекарств, лекарственных средств, органического сырья и исследуемого фармакологического производства. Данным решением регулируется ввоз, параллельный импорт

²⁷ <https://bit.ly/2Jlfbgr>

²⁸ <https://bit.ly/2EyKiXY>

²⁹ <https://bit.ly/2wi6CRO>

³⁰ <https://bit.ly/2YRfCst>

лекарственных средств, фармацевтических препаратов, лекарственного сырья и фармацевтических продуктов (далее – фармацевтическая продукция) путем пересечения государственной границы Республики Армения из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза (ЕАЭС) (далее именуемые третьей страной), а также из государств ЕАЭС, и импорт фармацевтической продукции с территории Республики Армения в третью страну и государства-члены ЕАЭС. Данный порядок не распространяется на ветеринарные препараты, включая вакцины, сыворотку и диагностические препараты. Экспорт и импорт фармацевтической продукции в Республику Армения осуществляется на основании сертификата импорта/экспорта (соответствия), выданного Министерством здравоохранения Республики Армении. Сертификаты экспорта или импорта предоставляются для фактического одноразового экспорта или импорта каждой фармацевтической продукции. Сертификаты импорта или экспорта выдаются сроком на один год и утрачиваются после таможенного оформления товаров. На территорию Республики Армения могут ввозиться лекарственные средства, зарегистрированные в РА, за исключением случаев, предусмотренных законодательством.

Согласно Решению Правительства N 1197-Н 12.09.2019 о внесении изменений и дополнений в решение Правительства N 202-Н 28.02.2019³¹ на момент импорта в Республику Армения остаточный срок годности фармацевтического производства должен составлять не менее 6 месяцев. Ввоз фармацевтического производства с более коротким остаточным сроком годности разрешается для нужд государства, в том числе импортируемых в рамках благотворительных и гуманитарных программ на основании решения уполномоченного органа.

Решением Правительства N 202-Н 28.02.2019 также определяются процедуры и особенности предоставления разрешения на параллельный импорт лекарств. Параллельный импорт – это ввоз зарегистрированного лекарственного средства в Республику Армения через пересечение государственной границы, осуществляемый не правообладателем или его уполномоченным лицом. При параллельном импорте импортер несет ответственность за безопасность, эффективность и качество импортируемых лекарств согласно 14 части 21 статье Закона о Лекарствах.

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

³¹ <https://bit.ly/2YRfCst>

официальных источников, то она делает запрос уполномоченному лицу страны-поставщика, откуда будет осуществляться ввоз.

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

В разрешении на параллельный импорт отказывается по основаниям, установленным 11 частью 21 статьей закона о Лекарствах. В частности, если:

1. страна или производитель лекарственного средства не соответствует стране или производителю лекарственного средства, зарегистрированного в Республике Армения;
2. лекарственная форма или дозировка не соответствуют лекарственной форме или дозировке, предписанной для Республики Армения;
3. срок действия лекарственного средства не соответствует сроку действия лекарственного средства, зарегистрированного в Республике Армения.
4. активный ингредиент препарата отличается от активного ингредиента препарата, зарегистрированного в Республике Армения;
5. Анатомическая, терапевтическая и химическая классификация лекарственного средства Всемирной организации здравоохранения не соответствует анатомической, терапевтической и химической классификации лекарственных средств, зарегистрированных в Республике Армения.
6. Торговое наименование препарата не соответствует торговому наименованию препарата, зарегистрированного в Республике Армения;
7. Инструкции по применению или противопоказания к применению препарата не соответствуют инструкциям или противопоказаниям к применению препарата, зарегистрированного в Республике Армения.
8. Препарат не зарегистрирован в стране, из которой он был импортирован и ввозится в Республику Армения.
9. В Республике Армения или в стране, из которой был импортирован препарат, было прекращено использование данного препарата на основании его безопасности, эффективности и качества.

При ввозе на территорию Республики Армения лекарств из стран ЕАЭС учитываются положения договора о Евразийском экономическом союзе, закона о Лекарствах РА, а также требования данного Порядка и других нормативных правовых актов. При импорте фармацевтической продукции в Республику Армения из страны-члена ЕАЭС импортер в течение 3 рабочих дней после того, как продукция пересекла государственную границу Республики Армения, обращается в Уполномоченный

орган за сертификатом импорта (соответствия). В случае отказа в получении сертификата импорта (соответствия) фармацевтическая продукция не может подвергаться серийному производству, продаваться в Республике Армения, и подлежит уничтожению или экспорту. Импортер должен в течение 90 рабочих дней проинформировать Уполномоченный орган об уничтожении или экспорте фармацевтического продукта после получения приказа об отказе в выдаче импорта (соответствия).

ПРОЦЕДУРЫ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ВКЛЮЧАЯ АНТИРЕТРОВИРУСНЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Процедура закупок лекарственных средств регулируется законом о Закупках³² и о Лекарствах³³. Согласно статье 10 Закона о лекарствах, Правительство Армении определяет списки социальных или особых групп населения и тех заболеваний, когда лекарства предоставляются больным бесплатно. ВИЧ-инфекция входит в список заболеваний, при наличии которых лекарства бенефициариям предоставляются бесплатно.

Согласно решению Правительства N1154-Н 22.09.2017³⁴ о внесении дополнений в решение Правительства N1717-Н 23.11.2006³⁵, в список заболеваний, при наличии которых в амбулаторных, диспансерных и больничных медицинских учреждениях лекарства предоставляются бесплатно, была внесена ВИЧ-инфекция (лекарства, тест-системы). Данное решение обосновывает закупку АРВ-препаратов за средства государственного бюджета, что ранее было затруднено. 30.05.2019 по решению правительства N642-Н в этот список был внесен также вирусный гепатит С, но только противовирусные препараты.

В Армении должно осуществляться государственное регулирование цен компенсируемых лекарств согласно решению премьер-министра по утверждению списка мероприятий для реализации закона о Лекарствах³⁶. В соответствии с законом о Лекарствах государственное регулирование цен для компенсируемых лекарств определяется максимальной ценой на покупку компенсируемых лекарств в соответствии с настоящим Законом, который включает базовую цену препарата и оптовые или розничные максимальные премиальные лекарственных средств. В соответствии с запланированными мероприятиями исполнения Закона о Лекарствах данные положения необходимо было разработать в

³² <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docID=110820>

³³ <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docID=106446>

³⁴ <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=116088>

³⁵ <https://bit.ly/2Ewei9n>

³⁶ <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=107788>

начале 2018 года. Было представлено проектное предложение³⁷, но окончательное решение пока что не принято.

Согласно статье 14 Закона о закупках план закупок из средств государственного бюджета утверждается ведомственной и оперативной классификацией бюджетных расходов.

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

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

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

Пунктом 2.2 предусматривается, что поставщик, выигравший тендер, одновременно с документами, подтверждающими критерии качества, обязуется предоставить пакет документов, необходимых для регистрации в РА согласно Закону о регистрации³⁸.

Расчет необходимого количества АРВ-препаратов и заказ осуществляется Республиканским центром по профилактике СПИДа МЗ РА. Расчет необходимого количества АРВ-препаратов осуществляется с

³⁷ <https://www.e-draft.am/ru/projects/1020>

³⁸ <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=118405>

учетом количества пациентов по возрастным группам, применяемых схем и прогнозируемых изменений в них, количества новых пациентов с разбивкой по схемам и частоты предоставления АРВ-препаратов пациентам. При формировании заказа учитывается месячная потребность на данный момент, количество препаратов на руках у пациентов, еще не полученные заказы, бюджетные возможности, объёмы новых поставок для удовлетворения прогнозируемых потребностей и обеспечения необходимого резерва, а также сроки требуемых поставок. Резервные объёмы должны покрыть один цикл плановых поставок. Заказ предоставляется в МЗ, который осуществляет закупку из средств ГФ посредством его механизмов и из средств Госбюджета по процедурам, предусмотренным для госзакупок.

Также в апреле 2018 года Правительство Армении приняло решение N489-Н (от 12.04.2018), регулирующее новый процесс закупок вакцин, вспомогательных поставок вакцин, антиретровирусных и противотуберкулезных препаратов для нужд Республики Армения на 2018-2022. Согласно этому Постановлению, в ходе закупок необходимо обратиться с запросом на получение ценового предложения в шесть международных организаций, перечисленных в Постановлении. После получения ценовых предложений объявляется тендер. Если цена, предлагаемая международной организацией, ниже цены тендера, то закупка будет осуществляться непосредственно через международную организацию³⁹.

Согласно Постановлению, к международным агентствам относятся:

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

³⁹ <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?DocID=121996>

ОГРАНИЧИТЕЛЬНЫЕ ПЕРЕЧНИ

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

Критерии и порядок для определения основных лекарств приведены в Решении Правительства 28.09.2017 1178Н об определении стандартов и порядка выбора Основных лекарственных средств⁴⁰. Национальный Список основных лекарств (СОЛ) разрабатывается на основании рекомендаций и модельного списка основных лекарств ВОЗ, а также наличия препарата в справочнике зарегистрированных лекарств РА. В разработке национальных списков участвуют ведущие специалисты здравоохранения страны.

При составлении списка основных лекарств учитывают:

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

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

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

⁴⁰ <https://bit.ly/3j4U59R>

направляет средства государственного финансирования для обеспечения населения этими препаратами.

Список основных лекарств используется при осуществлении следующих видов деятельности:

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

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

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

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

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

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

Утвержден следующими законодательными актами:

1. Приказ МЗ РА N 07-Н от 17 марта 2018 г. об утверждении «Перечня основных лекарств РА» и признании недействительным Приказа МЗ РА N 17-Н от 14 мая 2013 г.⁴¹
2. Предыдущая версия – Приказ МЗ РА N 17-Н от 14 мая 2013 г. об утверждении «Перечня основных лекарств РА» и Приказ МЗ РА N 85-Н от 20 декабря 2013 г. о внесении изменений,

⁴¹ <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=120515>

3. Решение правительства 28.09.2017 1178Н об определении стандартов и порядка выбора Основных лекарственных средств⁴².

4. Список основных лекарств РА⁴³

5.

Таблица 5. АРВ-препараты, входящие в список основных лекарств Республики Армения

Антиретровирусные препараты	Дозировка
а. Абакавир/Abacavir	таблетки, 300 мг, растворимые таблетки, 60 мг
б. Абакавир + Ламивудин/Abacavir + Lamivudine	таблетки, 600мг+300 мг, растворимые таблетки, 60мг+30 мг, 120 мг+60 мг
в. Атазанавир/Atazanavir	капсулы, таблетки, 100 мг, 300 мг
г. Зидовудин/Zidovudine	капсулы, 250 мг, раствор для приема внутрь, 50 мг/5мл, раствор для инъекции, 10мг/мл, 300 мг, таблетки, 300 мг, растворимые таблетки, 60 мг
д. Эмтрицитабин + Тенофовир/ Emtricitabine + Tenofovir	таблетки, 200 мг + 300 мг
е. Эфавиренз/Efavirenz	таблетки, 200 мг, 600 мг
ж. Эфавиренз + Эмтрицитабин + Тенофовир/ Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir	таблетки, 600 мг + 200 мг + 300 мг
з. Эфавиренз + Ламивудин + Тенофовир/ Efavirenz + Lamivudine + Tenofovir	таблетки, 400 мг + 300 мг + 300 мг
и. Ламивудин/Lamivudine	таблетки, 150 мг, раствор для приема внутрь, 50мг/5мл
к. Ламивудин+Зидовудин/ Lamivudine + zidovudine	таблетки, 30 мг+60 мг, 150 мг + 300 мг
л. Ламивудин+Невирапин+Зидовудин/ Lamivudine + Nevirapine + Zidovudine	таблетки, 30 мг + 50 мг + 60 мг, 150 мг + 200 мг + 300 мг
м. Лопинавир+Ритонавир/ Lopinavir + Ritonavir	таблетки, капсулы, 100 мг + 25 мг, 200 мг + 50 мг, раствор для приема внутрь, 400 мг + 100 мг/5 мл, 80 мг/мл + 20 мг/мл

⁴² <https://bit.ly/3j4U59R>

⁴³ <https://bit.ly/3jagfay>

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

Список жизненно необходимых лекарств с низким спросом был утвержден приказом министра здравоохранения N 22-Н 23.12.2008⁴⁴, который был изменен 13.05.2013 приказом министра здравоохранения N 16-Н⁴⁵.

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

- Абакавир, таблетки 300 мг, раствор для приема внутрь 100 мг/5мл,
- Атазанавир, капсула, таблетки, 100 мг, 300 мг
- Атазанавир+ритонавир, 150 мг+50 мг, 300 мг+100 мг
- Диданозин, капсула, 250 мг, 400 мг
- Зидовудин, таблетка, капсула 300 мг, раствор 50 мг/5мл
- Эмтрицитабин +тенофовир, таблетка, 200 мг+300 мг
- Эфавиренз, капсула 50 мг, 200 мг, таблетка 200 мг, 600 мг
- Эфавиренз+эмтрицитабин+тенофовир, таблетка, 600 мг+200 мг+300 мг
- Ламивудин, таблетка 150 мг, раствор 50 мг/5мл
- Ламивудин+абакавир, таблетка 300 мг+600 мг
- Ламивудин+зидовудин, таблетка 150 мг+300 мг
- Ламивудин+невирапин+зидовудин, таблетка 150 мг+200 мг+300 мг
- Лопинавир+ритонавир, таблетка, капсула, 200 мг+50 мг, раствор, (400 мг+100 мг)/5мл
- Невирапин, таблетка, 200 мг, раствор для приема внутрь 50 мг/5мл

⁴⁴ <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=48539>

⁴⁵ <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=84068>

- Ритонавир, таблетка, капсула, 100 мг
- Ставудин, капсула, 30 мг
- Тенофовир дизопроксил фумарат, таблетка, 300 мг

Важно отметить, что входящие в этот список препараты диданозин и ставудин не входят в обновленные схемы лечения. Вместе с тем, ряд препаратов, применяемых в схемах лечения, не входят в данный список, в частности, ингибитор интегразы ралтегравир. При этом, как видно из Таблицы 4 выше, из препаратов, фигурирующих в перечне, в Армении зарегистрированы эмтрицитабин+тенофовир («Трувада»), ламивудин+абакавир («Кивекса»), лопинавир+ритонавир таблетки 100мг+25 мг, 200 мг+50 мг («Алувиа»), раствор лопинавира+ритонавира (80 мг/мл+20 мг/мл «Калетра»), Ритонавир («Норвир»), тенофовира дизопроксил фумарат («Виреад», «Тавин»).

АНАЛИЗ РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО ЛЕЧЕНИЮ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В РА

Обновленное Клиническое руководство по профилактике и лечению ВИЧ-инфекции с применением антиретровирусных препаратов было утверждено Приказом N 2429-А 07.08.2017 Министра здравоохранения⁴⁶. Данное Клиническое руководство было разработано специалистами Республиканского центра по профилактике СПИДа, основываясь на рекомендациях ВОЗ 2016⁴⁷. В данный клинический протокол были внесены изменения по приказу N 3904-А 25.12.2019 Министра здравоохранения.

Основные новые подходы, представленные в этом клиническом протоколе, исходят из Рекомендаций ВОЗ 2016, согласно которым АРВ-лечение должно быть предоставлено всем пациентам с диагнозом ВИЧ-инфекция независимо от количества CD4+ лимфоцитов. Также новые изменения исходят из Обновленных рекомендаций ВОЗ по схемам антиретровирусной терапии первого и второго ряда и постконтактной профилактики (2018)⁴⁸, а также из Аналитической записки ВОЗ «Обновление рекомендаций по схемам антиретровирусной терапии первого и второго ряда» (2019)⁴⁹.

В данный протокол не были внесены рекомендации ВОЗ от 2016 года о назначении АРВ-препаратов медработниками среднего звена, проведении тестирования на ВИЧ вне медицинских учреждений, проведении тестирования на ВИЧ немедицинскими работниками, так как эти пункты противоречат текущему законодательству Армении.

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

⁴⁶ <http://www.arm aids.am/images/NatPr.pdf>

⁴⁷ <https://bit.ly/2mck1rT>

⁴⁸ <https://apps.who.int/iris/handle/10665/277395>

⁴⁹ <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325892/WHO-CDS-HIV-19.15-eng.pdf?ua=1>

Таблица 6. Схемы АРТ первого ряда для взрослых

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

Таблица 7. Схемы АРТ первого ряда для детей

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

Таблица 8. Схемы АРТ первого ряда для детей старше 3-х лет и подростков

Схема	Дети от 3-10 лет и подростки массой меньше 35 кг	Подростки массой больше 35 кг
Предпочтительные схемы	ABC+3TC+EFV	TDF+3TC (FTC)+EFV TDF (ABC)+3TC (FTC)+DTG
Альтернативные схемы	ABC+3TC+NVP AZT+3TC+EFV AZT+3TC+NVP TDF+3TC (FTC)+EFV TDF+3TC (FTC)+NVP	TDF(ABC)+3TC (FTC)+EFV400 ABC+3TC+EFV ABC+3TC+NVP AZT+3TC+EFV AZT+3TC+NVP TDF+3TC (FTC)+NVP
Особые обстоятельства	Схемы с усиленными ингибиторами протеазы	

Таблица 9. Схемы АРТ второго ряда для взрослых и подростков

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

В протоколе большой процент составляют схемы с наличием AZT, NVP. Учитывая побочные эффекты и кратность приема этих препаратов, что может приводить к снижению приверженности,

рекомендуется снизить количество схем в заказе с этими препаратами, а в протоколе отметить их как схемы, используемые в особых случаях.

Схемы лечения для второго ряда содержат ИП, из которых препаратом выбора в соответствии с протоколами EACS в большинстве случаев является дарунавир. В протоколе в предпочтительных схемах DRV/r отсутствует.

Таблица 10. Схемы АРТ второго ряда для детей

Группа	Схема первого ряда	Предпочтительные схемы второго ряда	Альтернативные схемы второго ряда
Дети и младенцы	ABC + 3TC + DTG	AZT+ 3TC + LPV/r (или ATV/r)	AZT + 3TC + DRV/r
	ABC (или AZT) + 3TC + LPV/r	AZT (или ABC) + 3TC + DTG	AZT (или ABC) + 3TC + RAL
	ABC (или AZT)+3TC + EFV	AZT (или ABC) + 3TC + DTG	AZT (или ABC) + 3TC + LPV/r (или ATV/r)
	AZT + 3TC + NVP	ABC + 3TC + DTG	ABC + 3TC + LPV/r (или ATV/r, или DRV/r)

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

АНАЛИЗ РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО ЛЕЧЕНИЮ ГЕПАТИТА С В РА

Клиническое практическое руководство по ведению гепатита С было утверждено Приказом министра здравоохранения N455-А 21.02.2018⁵⁰.

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

Руководство было разработано членами Армянской гепатологической ассоциации. Для разработки были учтены публикации в журнале Journal of Hepatology Европейской ассоциации по изучению печени (European Association for the Study of the Liver – EASL) «Рекомендации EASL по лечению гепатита С» (EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2016). При оценке качества информации и определении силы показателей основывались на Системе классификации изучения, разработки и оценки рекомендаций (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation – GRADE). Работа по локализации или адаптации была выполнена на основе методологии ADAPTE. Данная работа подлежит регулярному обновлению и редактированию каждые 5 лет или чаще, в зависимости от появления новой научно-экономической информации в этой области.

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

Данный протокол не был обновлен согласно рекомендациям EASL от 2018 года.

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

Окончанием терапии является устойчивый вирусологический ответ (УВО – SVR), который определяется по неопределяемому уровню РНК ВГС через 12 (УВО12) или через 24 недели (УВО24) после окончания лечения методом чувствительного молекулярного анализа, нижний порог которого составляет $\leq 15\text{IU/мл}$.

⁵⁰ <http://moh.am/uploads/455A.pdf>

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

Перед началом лечения рекомендуется оценить тяжесть поражения печени (степень фиброза), определить генотип, а также сделать количественный анализ на уровень РНК ВГС.

Все пациенты, не подвергшиеся лечению и имеющие опыт лечения, с компенсированными или декомпенсированными хроническими заболеваниями печени, связанными с ВГС, которые желают лечиться и не имеют противопоказаний к лечению, должны рассматриваться как кандидаты для получения терапии. Рекомендуется незамедлительно назначить терапию пациентам с серьезным фиброзом (Оценка METAVIR F2 или F3) или циррозом (Оценка METAVIR F4), включая декомпенсированный цирроз печени; пациентам с клинически значимыми внепеченочными проявлениями; пациентам с рецидивом ВГС после трансплантации печени; пациентам с риском быстрого развития заболевания печени из-за сопутствующих заболеваний; лицам с риском передачи ВГС (активные потребители инъекционных наркотиков, мужчины, имеющие половые контакты с мужчинами, женщины детородного возраста, пациенты, находящиеся на гемодиализе, заключенные).

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

Для лечения 1 генотипа ВГС предлагается 5 видов лечения.

Таблица 11. Схемы комбинированного безинтерферонового лечения ВГС для каждого генотипа

Комбинированная схема	Генотип 1	Генотип 2	Генотип 3	Генотип 4	Генотипы 5 и 6
Софосбувир + рибавирин	Нет	Субоптимальный	Субоптимальный	Нет	Нет
Софосбувир/ледипасвир ± рибавирин	Да	Нет	Нет	Да	Да
Софосбувир/велпатасвир ± рибавирин	Да	Да	Да	Да	Да
Омбитасвир/паритапревир/ритонавир + дасабувир ± рибавирин	Да	Нет	Нет	Нет	Нет
Омбитасвир/паритапревир/ритонавир ± рибавирин	Нет	Нет	Нет	Да	Нет
Гразопревир/элбасвир ± рибавирин		Нет	Нет	Да	Нет
Софосбувир + даклатасвир ± рибавирин	Да	Да	Да	Да	Да
Софосбувир + симепревир ± рибавирин	Субоптимальный	Нет	Нет	Да	Нет

Данная таблица взята из «Рекомендации EASL по лечению гепатита С» (EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C, 2016). Он упоминается в тексте Национального протокола, но сама таблица в нем отсутствует.

Рекомендованные выше схемы не в полной мере соответствуют последним рекомендациям ВОЗ и EASL2019. Современное и эффективное лечение гепатита С проводится ПППД, которые воздействуют на все генотипы. Также не учтены схемы лечения для пациентов, у которых лечение интерферонами завершилось неудачей.

АНАЛИЗ ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ В РЕСПУБЛИКЕ АРМЕНИЯ

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

В 2019 г. на закупку АРВ-препаратов из государственного бюджета было потрачено 220 487,87\$ (включая логистические расходы). Важно отметить, что впервые объем средств государственного бюджета, потраченного на закупки АРВ-препаратов, в 1,78 раз превысил сумму закупок из Глобального фонда (123 862,88\$, сумма включает логистические расходы).

Закупки Глобального Фонда

В таблице ниже отражены цены и объемы препаратов, закупленных за средства ГФ.

Таблица 12. Цены АРВ-препаратов, закупленных в 2019 году за счет ГФ⁵¹

МНН	Цена за упаковку, \$	Общая сумма затрат, \$	Общее кол-во упаковок	Производитель	Оригинал/генерик
абакавир/ламивудин (600+300 мг)	8,98	2254	251	HETERO LABS LIMITED,	Генерик
абакавир таблетки 300 мг	8,25	717,8	87	Mylan Laboratories Limited, India	Генерик
абакавир таблетки 60 мг	4,68	18,7	4	Micro Labs, India	Генерик
дарунавир таблетки 600 мг	54	756	14	HETERO LABS LIMITED, India	Генерик
долутегравир (50 мг) таблетки	4	2720	680	Aurobindo Pharma Ltd, India	Генерик
зидовудин 50 мг/5 мл раствор 100 мл	1,36	274,7	202	Macleods Pharmaceuticals, India	Генерик

⁵¹ Данные предоставлены Минздравом РА

ламивудин 10 мг/мл, 240 мл	1,98	326,7	165	Macleods Pharmaceuticals, India	Генерик
ламивудин 150 мг таблетки	1,78	74,8	42	Macleods pharmaceuticals, India	Генерик
лопинавир/ритонавир (200+50 мг) таблетки	60,8	19395,2	319	AbbVie , USA	Оригинал
лопинавир/ритонавир 80 мг/мл+20 мг/мл, 60 мл	60,82	60,82	1	AbbVie , USA	Оригинал
невирапин мг/мл 10 суспензия 100 мл	1,45	149,4	103	Aurobindo Pharma Ltd,India	Генерик
невирапин 200 мг	2,2	1375	625	Mylan Laboratories Limited, India	Генерик
ритонавир (таблетки) 100 мг	32,88	427,4	13	AbbVie , USA	Оригинал
тенофовир/эмтрицитабин (300+200 мг)	4,55	4727,5	1039	Strides Pharma science, India	Генерик
тенофовир/ эмтрицитабин/ эфавиренз (300+200+600 мг)	6,25	31431,3	5029	Strides Pharma science, India	Генерик
эфавиренз таблетки 200 мг	9,3	427,8	46	Strides Pharma science, India	Генерик
тенофовир /ламивудин/ эфавиренз (300+300+400 мг)	5,9	283,2	48	Mylan Laboratories Limited, India	Генерик
тенофовир/ламивудин/ долутегравир (300+300+50 мг)	6,6	18975	2875	Aurobindo Pharma, India	Генерик
ламивудин/зидовудин (150+300 мг)	4,99	4760,5	954	Mylan Laboratories Limited, India	Генерик
ИТОГО		89 155,82*			

* в расчете не включены логистические расходы

Чуть больше половины бюджета Глобального фонда (57%) ушло на закупку комбинированных препаратов «вся схема в одной таблетке» (см. Рисунок 2), почти четверть (22%) ушло на закупку препарата лопинавир/ритонавир 200/50 мг. Согласно изменениям в протоколах лечения Национального центра по Профилактике СПИДа, а также рекомендациям отчета по мониторингу 2019 года «Армянской сети позитивных людей», постепенно осуществляется переход от схем лечения с лопинавиром/ритонавиром к препаратам «вся схема в одной таблетке», включающим долутегравир.

Распределение бюджета ГФ по препаратам

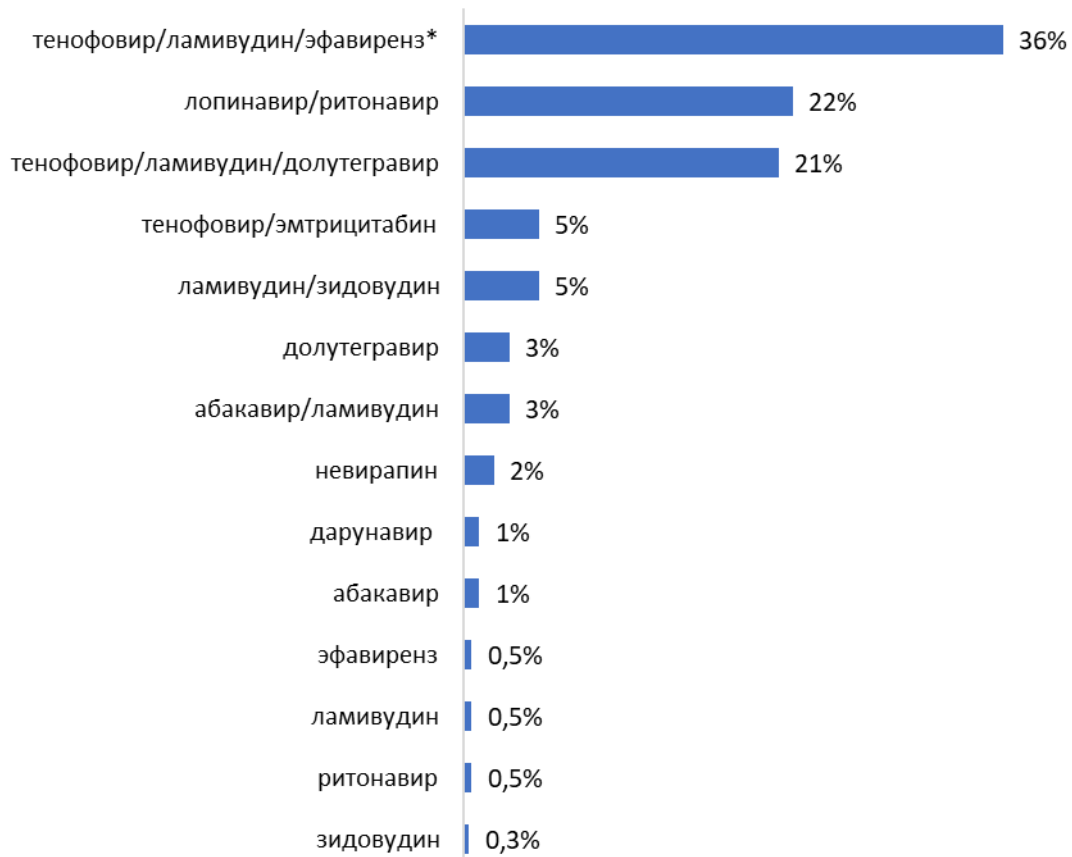


Рисунок 2. Распределение бюджета ГФ по препаратам, 2019 г.

* с учетом эмтрицитабина 200 мг вместо ламивудина

Закупки Минздрава Армении (государственный бюджет)

Закупки за счет государственного бюджета в 2019 г. существенно отличаются от закупок в 2018 году. В 2019 году на закупку АРВ-препаратов было потрачено почти в 4 раза больше средств из госбюджета (177 266,5\$, без учета логистических расходов) по сравнению с 2018 г. (45 тыс. долларов). В 2019 г. закупку за счет государственного бюджета осуществлял Национальный центр по профилактике СПИДа. Закупки производились с помощью международных организаций UNDP, PFSCM, Farm Trust (только закупки компании AbbVie).

Таблица 13. Цены и объемы АРВ-препаратов, закупленных в 2019 году за счет государственного бюджета

МНН	Цена за упаковку, \$	Общая сумма затрат, \$	Общее кол-во упаковок
долутегравир (50 мг) таблетки	6,27	4164	664
дарунавир таблетки 600 мг	112,48	1574,7	14
эфавиренз таблетки 600 мг	3,88	2104,1	543
эфавиренз таблетки 200 мг	20,36	549,8	27
тенофовир/ламивудин/ эфавиренз (300+300+400 мг)	12,73	636,5	50
тенофовир /ламивудин/ эфавиренз (300+200+600 мг)	7,42	49135,4	6625
тенофовир/ламивудин/ долутегравир (300+300+50 мг)	8,86	29466,2	3324
ламивудин/зидовудин (150+300 мг)	7,65	5696,0	745
ламивудин 150 мг таблетки	6,74	289,8	43
абакавир таблетки 60 мг	15,19	303,8	20
абакавир таблетки 300 мг	15,73	1006,7	64
абакавир/ламивудин (600+300 мг)	11,94	3796,1	318
лопинавир/ритонавир (200+50 мг) таблетки	76,66	59332,9	774

ритонавир (таблетки) 100 мг	41,45	621,7	15
ламивудин 50 мг/5 мл, 240 мл	4,06	337,2	83
лопинавир/ритонавир 80 мг/мл+20 мг/мл, 60 мл	72,84	1893,7	26
невирапин 50 мг/мл суспензия 100 мл	3,92	356,4	91
невирапин 200 мг	3,40	1769,1	521
зидовудин 50 мг/5 мл раствор 240 мл	3,99	379,0	95
тенофовир/эмтрицитабин (300+200 мг)	6,56	13853,4	2111
ИТОГО		177 266,5	

По сравнению с 2018 годом изменилась номенклатура закупок. 45% от всего государственного бюджета было потрачено на препараты «вся схема в 1 таблетке». Еще 35% было потрачено на лопинавир/ритонавир.

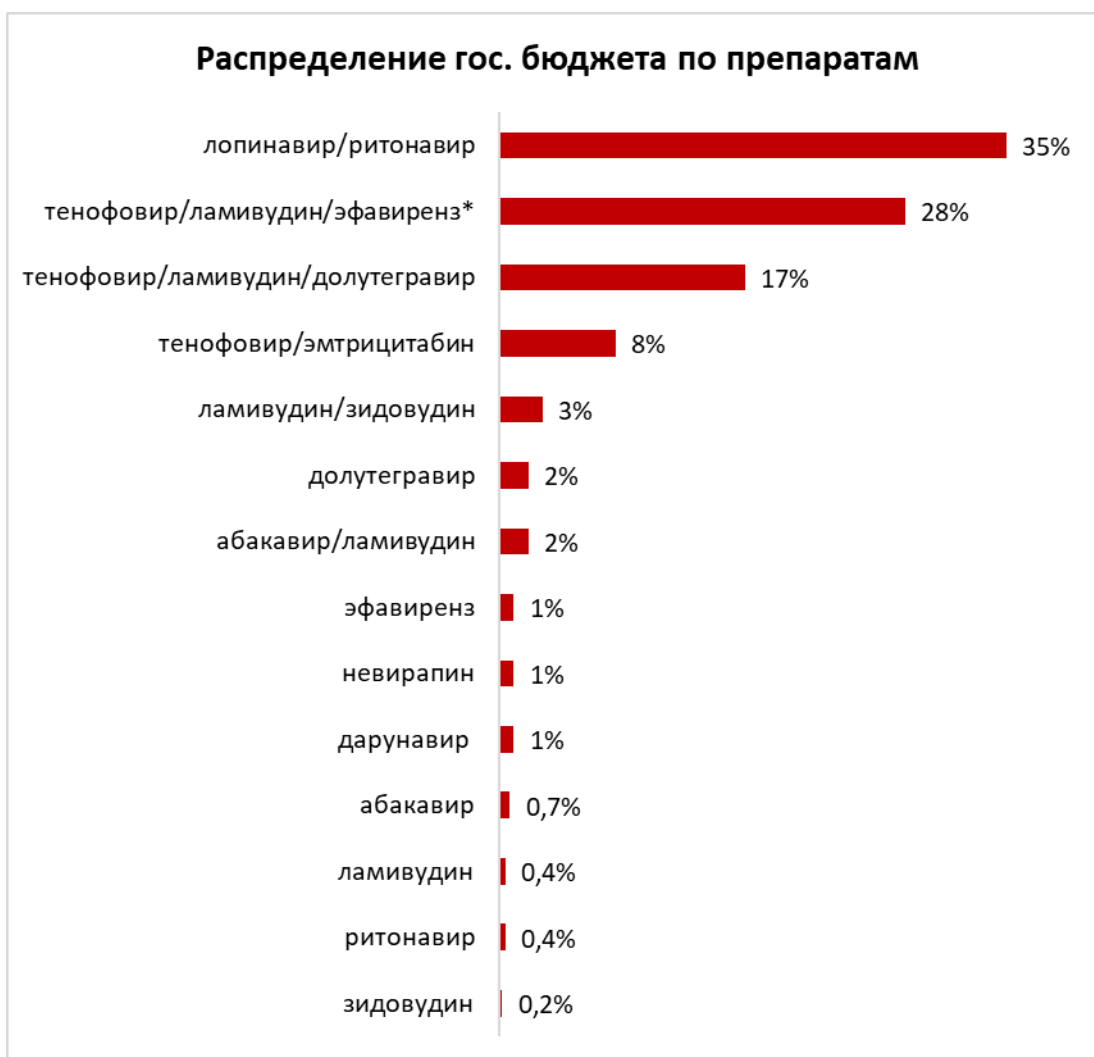


Рисунок 3. Распределение государственного бюджета по препаратам, 2019 г.

** с учетом эмтрицитабина 200 мг вместо ламивудина*

Таким образом, исходя из имеющихся сведений, консолидированный бюджет на закупку АРВ-препаратов в Армении в 2019 году составил 266 422,32\$ (не учитывая логистические расходы), что почти на 121 тыс. долларов меньше (-31%), чем в 2018 году (чуть больше 387 тыс. долларов США). Снижение затрат обусловлено тем, что в 2018 г. заканчивался грант Глобального фонда, и часть сбережений было потрачено на закупку АРВ-препаратов на 2019 г. Также это обусловлено некоторым снижением цен на АРВ-препараты на международном рынке. Важно отметить, что государственный бюджет при этом вырос в 4 раза по сравнению с предыдущим годом.

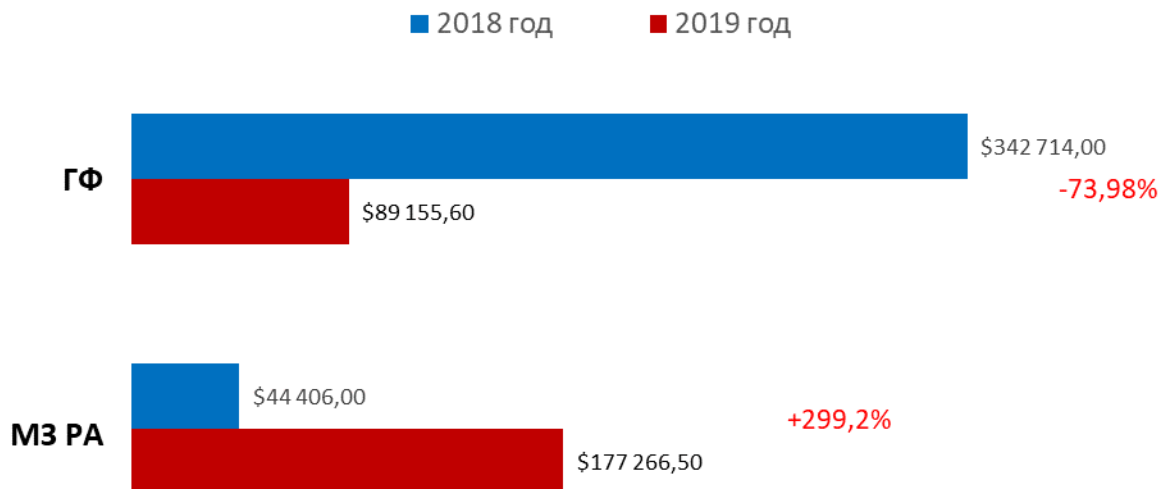


Рисунок 4. Динамика бюджетов на закупку АРВТ, 2018-2019 гг. по типу бюджета

Сравнение цен на препараты Глобального фонда и государственного бюджета

Как видно на рисунке ниже, цены на препараты, закупаемые за счет разных бюджетов, различаются. Цены закупок за счет государственного бюджета по некоторым препаратам различаются в 2 и более раза (в частности, дарунавир 600 мг). Важно учесть, что в 2019 г. впервые был проведен открытый тендер на АРВ-препараты в рамках государственных закупок. Несмотря на то, что цены в государственных закупках выше, чем в закупках ГФ, положительный факт заключается в том, что ни один тендер не был сорван.

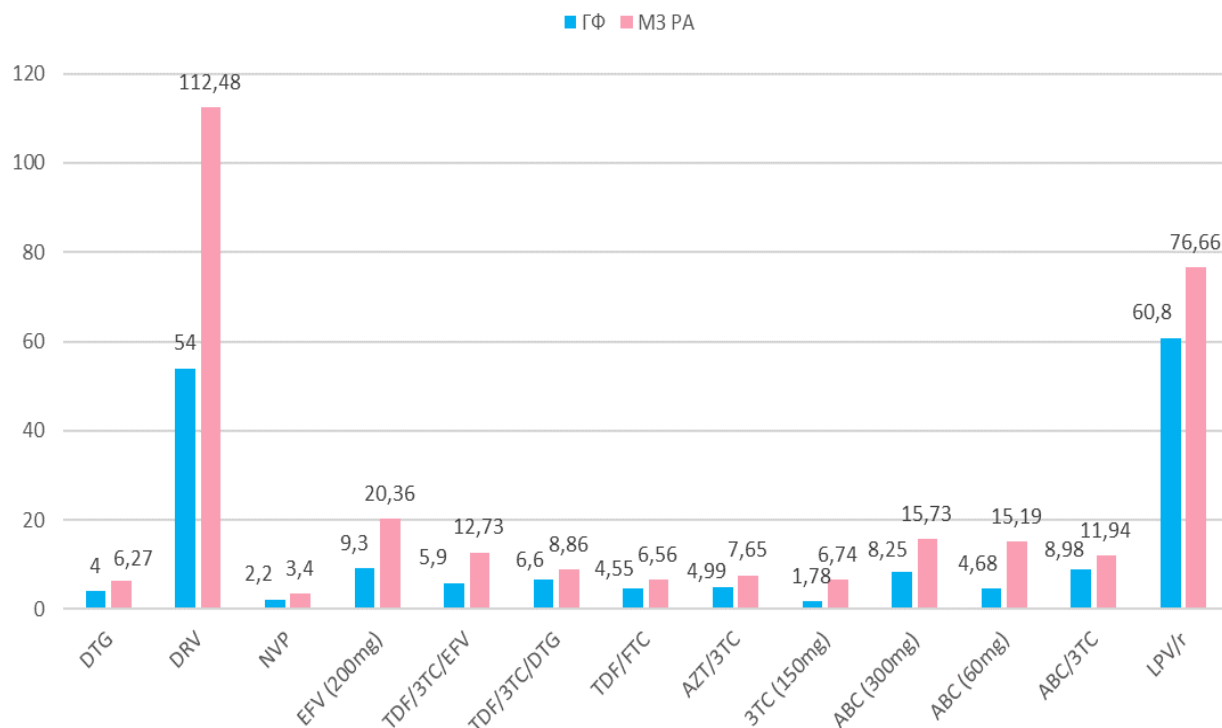


Рисунок 5. Сравнение цен за упаковку в \$, за счет ГФ и государственного бюджета в 2019 г.

Закупки НИОТ

Общее количество закупленных годовых курсов НИОТ составило 458* (без учета педиатрических форм). При этом преобладают комбинированные формы в соответствии с рекомендациями ВОЗ.

Таблица 14. Анализ закупок препаратов класса НИОТ, 2019 год (консолидированные закупки ГФ и МЗ РА).

МНН	Кол-во годовых курсов	Кол-во годовых курсов, %	Общая сумма затрат, \$	Доля от общей суммы затрат, %
тенофовир/эмтрицитабин (300+200 мг)	262,5	56%	18 580,9	47,9%
абакавир/ламивудин (600+300 мг)	47,4	10%	6 050,1	15,6%
ламивудин/зидовудин (150+300 мг)	141,58	30%	10 456,5	26,9%
абакавир таблетки 300 мг	12,58	3%	1 724,4	4,4%
ламивудин 150 мг таблетки	7,1	2%	364,6	0,9%

ламивудин 10 мг/мл, 240 мл	-	-	663,9	1,7%
зидовудин 50 мг/5 мл раствор 240 мл, 100 мл	-	-	379	1%
зидовудин 50 мг/5 мл раствор 100 мл	-	-	274,7	0,7%
абакавир таблетки, 60 мг	-	-	322,5	0,8%
ИТОГО	458*		38 816,6	100%

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

Закупки «третьих препаратов»

Расчетное количество курсов по «третьим препаратам» составило 1848 курсов, что на 789 курсов меньше чем в 2018 (-30%). Хотя в 2019 г. общее число людей, получающих АРВТ, составило 2190, перебоев в предоставлении лекарств не было, поскольку часть курсов была обеспечена за счет закупок 2018 года. При этом большее количество курсов закуплено именно в виде комбинированных форм препаратов.

Таблица 15. Анализ закупок препаратов групп ИП, ИИ, ННИОТ и «вся схема в одной таблетке», 2019 год

МНН	Кол-во годовых курсов	Кол-во годовых курсов, %	Общая сумма затрат, \$	Доля от общей суммы затрат, %
тенофовир /ламивудин*/эфавиренз (300+200+600 мг)	971	53%	49 135,4	21,6%
тенофовир/ламивудин/долутегравир (300+300+50 мг)	517	28%	48 441,2	21,3%
долутегравир (50 мг) таблетки	112	6%	6 884,0	3,0%
невирапин 200 мг	96	5%	3 144,1	1,4%
лопинавир/ритонавир (200+50 мг) таблетки	91	5%	78 728,1	34,6%
эфавиренз таблетки 600 мг	45	2%	2 104,1	0,9%
тенофовир/ламивудин/эфавиренз (300+300+400 мг)	8	0,4%	919,7	0,4%
эфавиренз таблетки 200 мг	6	0,3%	977,6	0,4%
дарунавир таблетки 600 мг	2	0,1%	2 330,7	1,0%
лопинавир/ритонавир 80 мг/мл+20 мг/мл, 60 мл	-	-	1 954,5	0,9%
невирапин мг/мл 10 суспензия 100 мл	-	-	149,4	0,1%
невирапин 50 мг/мл суспензия 100 мл	-	-	356,4	0,2%

ритонавир (таблетки) 100 мг	2	-	1 049,1	0,5%
ИТОГО	1 848**	100,0%	227 605,6	100,0%

*с учетом эмтрицитабина 200 мг вместо ламивудина

**без учета ритонавира и педиатрических форм

Анализ структуры закупок ГФ и МЗ РА показал, что внутри закупок «третьих» препаратов преобладают комбинированные формы «вся схема в 1 таблетке» или «3 в 1». По данным Центра СПИД, в 2019 году 80,4% всех пациентов принимали схемы «3 в 1», а именно TDF/FTC/EFV, TDF/ЗТС/EFV и TDF/ЗТС/DTG, что на 6% больше, чем в 2018 г.

Таблица 16. Сравнение объемов закупок ГФ и МЗ РА, 2019 г. (расчет по «третьим препаратам»)

Тип закупки	Расчетное количество пациентов	Доля пациентов, за счет бюджета	Доля курсов «3 в 1» от всех третьих препаратов в закупке
ГФ	803	43%	83%
МЗ РА	1045	57%	80%
ИТОГО	1848	100%	81%

Сравнение закупок 2018 и 2019 года

В 2019 году закуплено на 789 годовых курсов меньше, чем в 2018, при снижении объема затрат на 31%. При этом не было перебоев в предоставлении лекарств, поскольку часть препаратов осталась от закупки в 2018 г. (это касается и снижения закупки препарата тенофовир/ эмтрицитабин/эфапиренз (200+300+600 мг)). В то же время вырос объем закупок препаратов «3 в 1» (тенофовир/ ламивудин/долутегравир). 81% закупленных годовых курсов третьих препаратов составляют препараты «вся схема в 1 таблетке». Важно отметить, что снизился объем закупок препарата лопинавир/ритонавир (200+50 мг) почти на половину (-53%), а препарат атазанавир/ритонавир в 2019 году не закупался.

Таблица 17. Сравнение номенклатуры закупок «третьих» препаратов в 2018 и 2019 гг.

МНН	Количество годовых курсов 2018	Кол-во годовых курсов 2019	2019 vs 2018, %	2019 vs 2018, курсов
тенофовир /ламивудин*/ эфавиренз (300+200+600 мг)	1862	971	-48%	-891
тенофовир/ламивудин/ долутегравир (300+300+50 мг)	243	517	113%	274
долутегравир (50 мг) таблетки	63	112	79%	50
невирапин 200 мг	76	96	25%	19
лопинавир/ритонавир (200+50 мг) таблетки	194	91	-53%	-103
эфавиренз таблетки 600 мг	122	45	-63%	-77
тенофовир /ламивудин/ эфавиренз (300+300+400 мг)		8	-	8
эфавиренз таблетки 200 мг	1	6	-	5
дарунавир таблетки 600 мг	1	2	-	1
атазанавир/ритонавир 300мг/100 мг	75	-	-100%	-75
ИТОГО	2637	1811	-30%	-789

Лопинавир/ритонавир

На закупку препарата лопинавир/ритонавир было потрачено 80 682\$ (19 456\$ ГФ закупки, 61 226\$ МЗ РА закупки). Таким образом, на один препарат лопинавир/ритонавир было потрачено 30% совокупного бюджета на закупку антиретровирусных препаратов, при этом закупленный объем рассчитан примерно на 91 пациента (без учета педиатрической формы). Для сравнения, на закупку препарата TDF/3TC/EFV тратится сопоставимый бюджет (81 486,4 \$), однако за эту сумму закупается почти в 10 раз больше курсов лечения.

Таблица 18. Сравнение закупок двух препаратов, которые накладывают наибольшую нагрузку на бюджет, 2019 г.

МНН	Кол-во годовых курсов	Доля от расчетного числа пациентов	Сумма затрат, \$	Доля суммы затрат от общего бюджета, %
тенофовир /ламивудин*/ эфавиренз	979	54%	81 486,4	30,6%
лопинавир/ритонавир (таблетки)	91	5%	78 728,1	29,6%
лопинавир/ритонавир (мл)	-	-	1954,5	0,7%

*с учетом эмтрицитабина 200 мг вместо ламивудина



Рисунок 6. Распределение консолидированного бюджета 2019 на АРВ-препараты по МНН, топ-10.

*с учетом эмтрицитабина 200 мг вместо ламивудина

Цена оригинального препарата «Алувия» составляет примерно 61 доллар США за упаковку (чуть менее 740 долларов США за годовой курс), в то время как стоимость генерической версии – в три раза ниже (примерно 18 долларов США за упаковку, или около 220 долларов США в год на пациента, по данным базы цен Глобального фонда). Важно также отметить, что LPV/r был исключен из последней редакции Европейских протоколов по лечению ВИЧ-инфекции (EACS)⁵², хотя препарат все еще входит в рекомендации ВОЗ.

⁵² <http://itpcru.org/2017/10/26/opublikovany-obnovlennyye-rekomendatsii-eacs-po-lecheniyu-vich-infektsii/>

На 2019 г. препарат LPV/r находился в Армении под патентной защитой согласно информации, размещенной в базе данных Патентного пула лекарственных средств medspal.org. Однако в 2020 году компания AbbVie официально отозвала все патенты, связанные с лопинавиром/ритонавиром, во всех странах мира, включая Армению⁵³. Национальному центру по профилактике СПИДа следует продолжить оптимизацию расходов и схем лечения с целью экономии бюджета и перевода пациентов на более современные опции, как уже было сделано в 2019 г., когда произошел переход на схемы лечения «3 в 1».

Стоимость схем

Стоимость схемы 1 линии в среднем составляет примерно 80 долларов за год на пациента в ценах закупки ГФ и от 89 до 153 в ценах МЗ РА.

Таблица 19. Расчетная стоимость наиболее популярных или предпочтительных схем 1 ряда

Схема лечения	Стоимость схемы, ГФ \$	Стоимость схемы, МЗ РА \$
TDF/3TC */EFV600	75	89
TDF/3TC */DTG (3 в 1)	79	106
TDF/FTC+DTG	102	154
TDF/FTC*/EFV400	71	153

*или эмтрицитабин 200 мг вместо ламивудина

Наиболее затратными для бюджета являются схемы второго ряда с ингибиторами протеазы, независимо от закупщика. Помимо высокой стоимости самих третьих препаратов, стоимость ритонавира в схеме также играет существенную роль (395\$ - 500\$ в год дополнительно на 1 человека).

Таблица 20. Расчетная стоимость наиболее популярных или предпочтительных схем 2 ряда

Схема лечения	Стоимость схемы, ГФ \$	Стоимость схемы, МЗ РА \$
TDF/FTC +LPV/r	784	999
AZT/3TC + DRV/r	1102	1939
TDF/FTC/DTG (3 в 1)	79	106

⁵³ <http://www.medspal.org/>

Выводы:

1. 22% бюджета Глобального фонда ушло на закупку препарата лопинавир/ритонавир, еще 57% ушло на закупку комбинированных препаратов «вся схема в одной таблетке» (см. Рисунок 2). Согласно изменениям в протоколах лечения Национального центра по Профилактике СПИДа, а также рекомендациям отчета по мониторингу 2019 г. «Армянской сети позитивных людей», постепенно осуществляется переход от схем лечения с лопинавиром/ритонавиром к препаратам «вся схема в одной таблетке».
2. Консолидированный бюджет на закупку АРВ-препаратов в Армении в 2019 году составил 266 422,32\$ (не учитывая логистические расходы), что почти на 121 тысячу долларов меньше (-31%), чем в 2018 году (примерно 387 тысяч долларов США). Снижение затрат обусловлено тем, что в 2018 г. заканчивался грант Глобального фонда, и часть сбережений была потрачена на закупку АРВ-препаратов для 2019 г. Также это обусловлено некоторым снижением цен на АРВ-препараты на международном рынке. Также выросла сумма средств МЗ РА (почти в 4 раза). Это свидетельствует о постепенном переходе от финансирования ГФ к финансированию МЗ РА.
3. В 2019г. впервые был проведен открытый тендер в рамках государственных закупок. Несмотря на то, что цены на некоторые препараты в госзакупках были выше, чем цены в закупках гранта ГФ, положительным фактом можно считать то, что срывов тендеров не было. Наибольшая разница в цене была отмечена при закупках препарата дарунавир 600 мг – 54 доллара США за упаковку в закупках ГФ и 112,5 доллара США за упаковку в закупках МЗ РА.
4. В 2019 г. число людей, получающих АРВТ, составило 2190, расчетное число курсов, закупленных в 2019 г. исходя из проанализированных данных, составило 1848. Перебоев в предоставлении препаратов не было, поскольку часть курсов была обеспечена за счет закупок 2018 года.
5. Наибольшая доля курсов приходится именно на комбинированные формы препаратов. Выросли объемы закупок препаратов «3 в 1» или «вся схема в 1 таблетке» (тенофовир/ламивудин/долутегравир, тенофовир/ламивудин/эфавиренз, тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз). 81% закупленных годовых курсов третьих препаратов составляют препараты «вся схема в 1 таблетке».
6. Более чем на половину (-53%) снизилась доля затрат на закупку лопинавира/ритонавира. С учетом того, что патентообладатель отказался от патента, и, следовательно, можно беспрепятственно закупать генерическую версию по цене в 3 раза ниже, рекомендуется

дальнейшая оптимизация бюджета. Кроме того, с учетом исключения лопинавира/ритонавира из европейских рекомендаций рекомендуется продолжать постепенное снижение доли данного препарата в структуре закупок.

7. В закупках Глобального фонда и Минздрава Армении предпочтение отдается комбинированным формам «вся схема в 1 таблетке»: 83% годовых курсов внутри закупок третьих препаратов ГФ и 80% годовых курсов внутри закупок МЗ РА.
8. Увеличились закупки долутегравира как отдельного препарата, так и в составе комбинации. Общее число курсов на основе долутегравира составило 629. Цена долутегравира – нового препарата класса ингибиторов интегразы, который может применяться как в первой, так и в последующих линиях лечения – составляет от 4 (ГФ закупки) до 6,27 (МЗ закупки) долларов США за упаковку. 4 доллара США – это примерно в 15 раз ниже цены на LPV/r.
9. Стоимость схем первого ряда варьируется от 71 доллара США в год на пациента до 154, в зависимости от схемы и закупщика (ГФ или МЗ РА). Стоимость схем второго ряда варьируется от 79 долларов США (схемы с долутегравиrom) до 1939 долларов США (схемы с дарунавиrom). Требуется дальнейшее снижение цен на схемы второй линии за счет оптимизации (увеличение доли генерического атазанавира в комбинации с ритонавиrom) и использования генериков LPV/r.
10. В закупках практически отсутствует препарат эфавиренз 400 мг несмотря на то, что эта дозировка внесена в последнюю версию Рекомендаций по лечению ВИЧ-инфекции. Рекомендуется увеличение доли эфавиренза 400 мг в структуре закупок АРВ-препаратов.
11. В закупках отсутствует препарат дарунавир 800 мг несмотря на то, что этот препарат внесен в последнюю версию Рекомендаций по лечению ВИЧ-инфекции. Рекомендуется провести анализ барьеров, препятствующих закупке данной дозировки, и по возможности осуществить закупку данного препарата для всех, кто в нем нуждается по клиническим показаниям.
12. В закупках отсутствует препарат атазанавир несмотря на то, что он входит в состав предпочтительных схем второй линии ВИЧ-инфекции согласно рекомендациям ВОЗ. Рекомендуется увеличение доли атазанавира в структуре закупок АРВ-препаратов.

АНАЛИЗ ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГЕПАТИТА С В РЕСПУБЛИКЕ
АРМЕНИИ

Начиная с 2020 г. ежегодно 1000 пациентов имеют возможность бесплатно получить лечение гепатита С. Как упомянуто выше, согласно Решению правительства 30.05.2019 642-Н в список заболеваний, при которых препараты предоставляются больным с полной компенсацией их стоимости, был включен гепатит С⁵⁴. Данное решение послужит основанием для закупки противовирусных препаратов прямого действия (ПППД) за средства государственного бюджета.

По данным Министерства Здравоохранения, в 2019 году впервые были закуплены софосбувир (400 мг) и даклатасвир (60 мг) за средства Глобального фонда. Закупка была произведена специалистами Национального центра по профилактике СПИДа.

Таблица 19. Цены противовирусных препаратов для лечения гепатита С, закупленных в 2019 году за счет ГФ⁵⁵

МНН	Цена за упаковку, \$	Общая сумма затрат, \$	Общее кол-во упаковок
софосбувир (400 мг)	20	14700	735
даклатасвир (60 мг)	14	10290	735
ИТОГО		24990*	

* в расчет не включены логистические расходы

Данные препараты будут поставлены в Армению в 2020 г., что нужно учесть при последующем анализе. Предварительный анализ показывает, что закупленное количество рассчитано на 245 пациентов.

Комбинация софосбувира и даклатасвира входит в три основные пангенотипные схемы, рекомендуемые ВОЗ при лечении вирусного гепатита С. В рекомендации EASL данная комбинация не входит.

⁵⁴ <https://bit.ly/2Nu1zGr>

⁵⁵ Данные предоставлены Минздравом РА

ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ И ДОСТУП К ВОСПРОИЗВЕДЕННЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПРЕПАРАТАМ

Цель данного раздела – дать краткий обзор тех аспектов патентного законодательства и законодательства в сфере обращения лекарственных средств РА, которые относятся к доступности лекарственных средств и интеллектуальной собственности. В данном обзоре будут затронуты следующие темы: получение патента, роль МЗ в выдаче патентов, оспаривание патентов, эксклюзивность данных регистрационного досье, принудительное лицензирование, параллельный импорт, патентная увязка, положение «Болар». Обзор составлен на основании открытых источников. К моменту публикации отчета (сентябрь 2020 г.) нормы закона могут претерпеть изменения, поэтому при любых ситуациях необходимо сверяться с действующей редакцией закона.

Стоит отметить, что в настоящее время Республика Армения все еще находится на стадии реформирования законодательства в сфере интеллектуальной собственности⁵⁶. Предлагается изменить Закон Республики Армения «Об изобретениях, полезных моделях и промышленных образцах», Закон Республики Армения «О промышленном образце» и др.

Интеллектуальная собственность как результат творения человеческого разума предполагает создание в виде своего объекта какое-либо изобретение, которое потом может быть применимо в коммерческих целях. К таким объектам, в частности, относятся и лекарственные средства, в основе которых находится действующее вещество, позволяющее лечить определенное заболевание. Правовые системы разных стран позволяют охранять данный объект интеллектуальной собственности с помощью таких инструментов, как патентование, авторское право, нормы о товарных знаках и т.д. Изобретатель или владелец изобретения получает исключительное право на свое творение на определенный срок, т. е. патент и решает, каким образом изобретение может – и может ли – использоваться другими людьми. В Республике Армения срок патентной охраны составляет 20 лет с возможным сроком продления на 5 лет и регулируется Законом «Об изобретениях, полезных моделях и промышленных образцах» от 28 июня 2008 года (далее - Закон).

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

⁵⁶ <https://www.e-draft.am/projects/1288/about>

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

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

Получение патента

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

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

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

Армения входит в состав Евразийской патентной организации (ЕАПО)⁵⁷ и признает патенты, выданные данной организацией.

Роль Министерства здравоохранения в процедуре выдачи патента на лекарственное средство

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

Оспаривание патентов

Патент может быть признан недействительным полностью или частично на основании заявления любого заинтересованного лица в следующих случаях:

- если доказано, что предмет изобретения непатентоспособен;
- не достаточно ясно и чётко раскрыто, что позволило бы специалисту в данной области техники осуществить его;
- предмет патента превышает содержание изначально поданной заявки;
- патентообладатель изобретения не имел право получать патент в соответствии с настоящим законом.

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

Независимый пункт формулы изобретения не может быть признан недействительным частично.

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

В суд может обращаться только то лицо, которое имеет право на получение данного патента.

⁵⁷ <https://www.eapo.org/ru/>

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

Данный механизм предполагает запрет на регистрацию лекарственного препарата в течение установленного законом времени. В Армении такой эксклюзивности права законом не предусмотрено, что дает возможность владельцам дженериков их регистрировать, невзирая на регистрацию обладателя патента.

Вместе с тем, стоит отметить, что некоторые государства, например Российская Федерация, включила в свое законодательства нормы, запрещающие регистрировать воспроизведенный лекарственный препарат в течение 4 лет со дня регистрации референтного лекарственного препарата в РФ⁵⁸.

Эксклюзивность данных регистрационного досье

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

Эксклюзивность данных (data exclusivity) – это право производителя оригинального препарата использовать данные о проведенных им исследованиях в течение определенного периода времени только в собственных целях. В республике Армения данное право патентообладателя закреплено в п. 15 ст. 16 Закона «О лекарствах» от 17.05.2016г⁵⁹ и составляет 10 лет с возможностью продления на 1 год. В частности согласно вышеупомянутой статье, во время регистрации воспроизводимого лекарственного средства заявителю не требуется представлять данные доклинических исследований и (или) клинических испытаний, если заявитель представляет документы, подтверждающие, что лекарственное средство воспроизведено из оригинального лекарственного средства, зарегистрированного в Республике Армения или в государстве-члене международной профессиональной организации, определенной решением Правительства Республики Армения не менее восьми лет. Этот воспроизводимый препарат может распространяться в Республике Армения через 10 лет после регистрации оригинального препарата. В случае регистрации одной или нескольких новых инструкций владельцем свидетельства о регистрации в течение 10 лет, срок продлевается максимум на один год. Заявитель не обязан предоставлять данные о биодоступности воспроизводимого лекарственного средства, если представленные им документы указывают на то, что лекарственное средство использовалось в Республике Армения или в стране-члене

⁵⁸ http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/6d9c982585a1928071e3b1c9897ab4d2ec97e182/

⁵⁹ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docID=106446>

международной профессиональной организации, определенной решением Правительства Республики Армения в течение более 10 лет. В этих случаях заявитель представляет только соответствующие данные научной литературе. Следует также отметить, что п.14 ст.16 предусматривает, что Уполномоченный орган обязан обеспечить содержащихся в регистрационных документах конфиденциальность тех данных, которые защищены законодательством РА и не подлежат публикации. Конфиденциальная информация, согласно статье 16 закона «О защите экономической конкуренции» может включать методы производства, химические формулы, чертежи, образцы для испытаний, методы продажи и распространения продукции, типы контрактов, бизнес-планы, подробности контрактных цен, профессиональные области (профили) потребителей, рекламную стратегию, список поставщиков или клиентов, программное обеспечение, базы данных и т.д. Согласно новому законопроекту «О защите экономической конкуренции» вышеуказанное понятие конфиденциальной информации не предусмотрено.

Принудительное лицензирование

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

- это необходимо в общественных интересах, например, для национальной безопасности, здравоохранения и других жизненно важных секторов;
- держатель патента или лицензии злоупотребляет патентными правами, в частности, когда способ эксплуатации, вопреки принятым правилам, ограничивает конкуренцию;
- изобретение не использовалось или использовалось недобросовестно в течение четырех лет со дня подачи патентной заявки или трех лет со дня получения патента;
- в течение трех лет со дня регистрации патента держатель патента не использовал или недостаточно использовал изобретение без уважительной причины;

Принудительные лицензии предоставляются при условии, что лицо, подающее запрос, доказывает, что оно приложило усилия к заключению лицензионного договора с правообладателем на разумных коммерческих условиях и что такие усилия не увенчались успехом в разумный период времени. Суд выдает принудительные лицензии с учетом данных обстоятельств и после заслушивания правообладателя. Данное условие не применяется, если объявлено состояние войны или чрезвычайное положение (ст. 69 Закона).

Принудительные лицензии в соответствии со статьей 69 Закона предоставляются на следующих условиях: (а) объем и срок действия должны быть ограничены в соответствии с их целями; (б) они должны быть только неисключительными; (с) они не могут быть переданы третьим лицам, за исключением предприятия или бизнеса лицензиата; (d) они должны предоставляться главным образом для удовлетворения потребностей внутреннего рынка.

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

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

Что касается вознаграждения, то принудительная лицензия предоставляется справедливому вознаграждению владельцам патентов. Размер вознаграждения определяется с учетом обстоятельств каждого дела и с учетом экономической значимости такого разрешения.

Параллельный импорт

Концепция параллельного импорта предусмотрена как Законом (ст. 19), так и Законом РА «О лекарствах», согласно которому параллельный импорт – это импорт зарегистрированных фармацевтических препаратов от другого лица, кроме владельца регистрационного свидетельства в Республике Армения, или от его уполномоченного лица. Патентообладатель или владелец исключительной лицензии не вправе запрещать кому-либо выпускать на рынок запатентованное изобретение в Республике Армения, если патентообладатель законно выставляет товар на рынок в Республике Армения или с его / ее согласия. Импорт запатентованного продукта в Республику Армения не является нарушением исключительного права патентообладателя, если запатентованный продукт был законно поставлен на рынок в другой стране владельцем патента или с его согласия. Вышеупомянутое относится к исчерпанию исключительных прав. Другими словами, если патентообладатель выставил запатентованный продукт на рынок, он исчерпал это право. Если иное не предусмотрено законом, последующая перепродажа, аренда или иная эксплуатация продукта не могут контролироваться владельцем патента.

Исходя из вышеупомянутых норм, можно сделать вывод, что в Республике Армения разрешен параллельный импорт и принята концепция международного исчерпания прав. С другой стороны, согласно пункту 16 Приложения 26 Соглашения о Евразийском экономическом союзе установлен

региональный принцип исчерпания прав на товарные знаки, то есть права на товарный знак считаются исчерпанными, если он был законно выставлен на рынок в государствах-членах Союз. Это означает, что положения данного международного договора будут иметь преимущественную силу.

В настоящее время, согласно информации, опубликованной в СМИ⁶⁰, разработан пакет предложений по усовершенствованию законодательства в сфере обращения лекарств. Эти предложения должны позволить более эффективно применять механизм параллельного импорта на практике с целью снижения цен на лекарства.

Соотношение патентного статуса с регистрацией (патентная увязка)

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

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

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

⁶⁰ https://arminfo.info/full_news.php?id=45030&lang=2

Положение Болар

Подготовительные действия производителей воспроизведенных лекарственных препаратов (дженериков) перед выходом на рынок до истечения срока действия патента в зарубежной, а теперь уже и в мировой теории подпадают под так называемое положение Болар.

В законодательстве Республики Армения положение Болар отражено в ст. 17 Закона, где использование запатентованного изобретения, полезной модели, не является нарушением исключительных прав владельца патента, если они используются: (1) для личных нужд без цель получения прибыли; (2) как предмет научного исследования или научного эксперимента; (3) для разового приготовления лекарств в аптеках по рецептам врачей; (4) на любом транспортном средстве, принадлежащем другому государству и случайно или временно находящемся на территории Республики Армения, если оно определяется исключительно потребностями транспортного средства и последнее принадлежит гражданам и (или) юридическим лицам государства предоставление одинаковых прав гражданам и юридическим лицам Республики Армения; (5) провести необходимые исследования, испытания и эксперименты по медицинской (в том числе фитосанитарной) продукции в течение двух лет до истечения срока действия лицензии.

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

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

Стоит отметить, что в настоящее время Республика Армения находится на стадии реформирования законодательства в сфере патентов⁶¹. Предлагается изменить Закон Республики Армения «Об изобретениях, полезных моделях и промышленных образцах», а также Закон «О защите экономической конкуренции».

⁶¹ <https://www.e-draft.am/projects/1288/about>

ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

В части вирусного гепатита С

1. Необходимо обновить рекомендации по лечению вирусного гепатита С в соответствии с последними рекомендациями ВОЗ и EASL, фокус необходимо сделать на использовании пангенотипных полностью пероральных противовирусных препаратов прямого действия (ПППД);
2. За счет использования различных механизмов закупок необходимо добиться стоимости курса лечения ВГС ниже 100 долларов США за 12 недель;
3. Предусмотреть соответствующее финансирование на закупку препаратов для лечения ВГС в рамках Национального плана;
4. С учетом новых рекомендаций разработать план элиминации ВГС в Армении до 2030 года с ежегодными показателями по обеспечению услугами диагностики и лечения;
5. Добавить недостающие таблицы в национальный протокол лечения ВГС.

В части ВИЧ-инфекции:

1. Необходимо дальнейшее увеличение количества людей, получающих терапию, в соответствии с обновленными рекомендациями ВОЗ;
2. Необходимо обновление текущих рекомендаций по лечению ВИЧ-инфекции с учетом новых данных ВОЗ;
3. Необходима оптимизации структуры закупок АРВ-препаратов в соответствии с последними данными ВОЗ, в частности, рекомендуется увеличение доли эфавиренза в дозировке 400 мг, атазанавира и дарунавира;
4. Необходимо снижение стоимости схем второй линии, либо за счет постепенного вытеснения препарата лопинавир/ритонавир, либо за счет закупки его генерической версии с учетом того, что патентообладатель отказался от прав интеллектуальной собственности во всем мире, в том числе на территории РА.

АРВТ

Учитывая, что ожидаемым результатом стратегического направления в части лекарственного обеспечения является предоставление АРВТ 90% ВИЧ-инфицированных, и у 90% получающих АРВТ вирусная нагрузка должна быть на неопределяемом уровне, рекомендуется:

1. Учитывая, что подход к предоставлению АРВТ в Армении соответствует международным и европейским стандартам (начинать АРВТ всем, вне зависимости от количества СД4 клеток), рекомендуется снять формулировку «первоочередность пациентам с СД4 <350 и в 3-4 клинических стадиях» (EACS guidelines, version 10.0, Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Adults and Adolescents Living with HIV, 2019)
2. Рекомендуется обеспечить возможности для применения схем АРВТ, состоящих из двух препаратов (битерапия), для снижения лекарственной нагрузки при определенных состояниях и у ВИЧ инфицированных пациентов длительно находящихся на АРВТ с неопределяемой вирусной нагрузкой – для улучшения качества и продолжительности жизни. Назначение двойных АРВ схем после определения первичной лекарственной резистентности (EACS guidelines, version 10.0, Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Adults and Adolescents Living with HIV, 2019)
 - RPV+DTG
 - ЗТС +DTG
 - ЗТС +DRV/r
3. TDF/FTC/RPV – Эвиплера, по 1 таблетке 1 раз с приемом обильной пищи в 400-500 ккал, для лучшего всасывания. Является схемой выбора у беременных. (EACS guidelines, version 10.0, Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Adults and Adolescents Living with HIV, 2018)
4. Рекомендуется применение схем АРВТ с Рилпивирином из группы ННИОТов, так как он легко переносится, не имеет тяжелых побочных эффектов, не вызывает нарушений липидного обмена, назначается пациентам с высокими СД4>200кл/мкл и ВН <100000 копий/мл. Рилпивирин имеется в списке зарегистрированных АРВТ в Армении («Эдюрент»). (EACS guidelines, version 10.0, Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Adults and Adolescents Living with HIV, 2019)
5. Учитывая количество и тяжесть побочных эффектов от зидовудина, ограничить его применение с заменой на абакавир или тенофовир.
6. Tenofovir alafenamide (TAF) и tenofovir disoproxil fumarate (TDF) – две формы тенофовира, которые разрешены американским FDA (Food and Drug Administration). TAF менее действует на кости и почки чем TDF, но TDF не действует на липидный обмен в отличие TAF. (Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Adults and Adolescents Living with HIV, 2019, EACS guidelines,

version 10.0, Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection, WHO 2016)

7. Тенофовир алафенамид (ТАФ) есть в АРВ схемах в национальных протоколах, но не закупался.
8. В протоколе отмечено, что при ВН <1000 копий/мл вероятность передачи ВИЧ низкая, что не соответствует действительности. Вероятность передачи ВИЧ низкая, если вирусная нагрузка на неопределяемом уровне (Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Adults and Adolescents Living with HIV, 2019, EACS guidelines, version 10.0)

Мониторинг побочных эффектов

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

Относительно уровня витамина Д надо учитывать, что при приеме Эфавиренца уровень витамина Д снижается, что требует дополнительного мониторинга.

При ССЗ следует учитывать следующие побочные эффекты:

1. при приеме EFV и RPV удлинение QT-интервала, что требует ЭКГ-мониторинг, особенно у тех пациентов, кто получает противотуберкулезное лечение.
2. Гиперлипидемия от ПИ, EFV, EVG
3. Дислипидемия при приеме ABC и TAF

(Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1-Infected Adults and Adolescents, 2018)

Опportunистические инфекции

1. Для лечения церебрального токсоплазмоза применение Триметоприм/сульфаметоксазола, исходя из расчета 5мг триметоприма/кг веса и 25 мг сульфаметоксазола/кг веса в день 2 раза (EACS guidelines, version 9.0, 10,0).
2. Профилактическое лечение латентного туберкулеза^{62,63}.
3. Учитывая данные Американского центра по контролю за заболеваниями (CDC), снижение токсичности, взаимодействия препаратов, количества таблеток и длительности лечения, рекомендуется применение схемы для профилактического лечения латентного туберкулеза с Изониазид + Рифапентин (ЗНР) еженедельно 1 раз в течение 12 недель.

Изониазид: 15 мг/кг, 900 мг максимально

Рифапентин:

10–14,0 кг 300 мг

14,1–25,0кг 450 мг

25,1–32,0 кг 600 мг

32,1–49,9кг 750 мг

≥50,0 кг 900 мг максимально

Дети в возрасте от 2-11 лет

Изониазид: 25 мг/кг, 900 мг максимально

Рифапентин: см выше

Вакцинация

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

В части интеллектуальной собственности и защиты общественного здравоохранения

1. Реформировать законодательство РА в области патентной защиты таким образом, чтобы учесть интересы общественного здравоохранения. В частности, рекомендуется:

⁶² <https://bit.ly/3hoz49C>

⁶³ <https://bit.ly/2QlWscC>

- a. расширить полномочия Правительства РА в вопросе использования изобретений, связанных с лекарствами, без разрешения патентообладателя;
 - b. упростить судопроизводство, уточняя юрисдикцию по принудительным лицензиям.
 - c. оптимизировать законодательство с целью более эффективного использования режима международного исчерпания прав;
 - d. снизить срок или полностью отказаться от режима эксклюзивности данных;
 - e. расширить перечень примеров некоммерческого использования изобретения, не являющихся нарушением патента, включая регистрацию.
2. Использовать гибкие положения соглашения ТРИПС для улучшения доступа к конкретным препаратам, в том числе возможности для использования принудительных лицензий и оспаривания патентов.
 3. Запланировать, инициировать и провести определённые адвокационные шаги, направленные на принятие указанных выводов.