



ԴՐԱԿԱՆ ՄԱՐԴԿԱՆՑ
ՀԱՅԿԱԿԱՆ ՑԱՆՑ

2019

Мониторинг закупок
препаратов для лечения
ВИЧ-инфекции и ВГС;
выработка решений по
оптимизации ситуации с
целью способствования
бесперебойному доступу к
препаратам в Республике
Армения, 2018-2019

Ереван, Армения

ОГЛАВЛЕНИЕ

АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ И БЛАГОДАРНОСТИ	2
Анализ эпидемиологической ситуации ВИЧ-инфекции	3
Анализ эпидемиологической ситуации вирусного гепатита С.....	6
Анализ нормативно-правовой базы в области ВИЧ-инфекции и Гепатита С.....	7
Национальная стратегия и бюджет на борьбу с ВИЧ-инфекцией.....	7
Национальная стратегия и бюджет на борьбу с гепатитом С	13
Процедура регистрации препаратов	15
Процедуры закупок лекарственных средств, включая антиретровирусные препараты.....	25
Ограничительные перечни	28
Анализ рекомендаций по лечению ВИЧ-инфекции в РА.....	33
Анализ рекомендаций по лечению гепатита С в РА	36
Анализ закупок АРВ-препаратов в Республике Армения	38
Интеллектуальная собственность и доступ к воспроизведенным лекарственным препаратам...48	
Получение патента	49
Роль Министерства здравоохранения в процедуре выдачи патента на лекарственное средство. 50	
Оспаривание патентов.....	50
Эксклюзивность права на реализацию товара с целью получения прибыли (Рыночная эксклюзивность)	51
Эксклюзивность данных регистрационного досье	51
Принудительное лицензирование.....	51
Параллельный импорт.....	53
Соотношение патентного статуса с регистрацией (патентная увязка)	53
Основные выводы и рекомендации.....	55

АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ И БЛАГОДАРНОСТИ

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

Нарине Авагян, Руководитель службы правовых экспертиз в гражданском апелляционном суде РА, преподаватель на кафедре гражданского права юридического факультета Ереванского Государственного Университета.

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

Министерство Здравоохранения Армении

Республиканский центр по профилактике СПИДа Министерства здравоохранения Республики Армения

Данный документ подготовлен при поддержке Регионального офиса ЮНЭЙДС для стран Восточной Европе 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 по оптимизации ситуации с целью способствования бесперебойному доступу к препаратам в Республике Армения, 2018-2019. «Армянская сеть позитивных людей», Ереван, 2019.

Анализ эпидемиологической ситуации ВИЧ-инфекции

С 1988 г. по 31 декабря 2018 г. в Республике Армения было зарегистрировано 3337 случаев ВИЧ-инфекции среди граждан РА. В 2017 г. было зарегистрировано 358 случаев, в 2018 г. – 429 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%

¹ <https://bit.ly/2WuJXN5>

² <https://bit.ly/2sXGS12>

Согласно данным по заболеваемости ВИЧ-инфекцией на 100 000 населения, рассчитанной на среднегодовую численность населения, в 2017 г. показатель составил 75,5, а в 2018 г. – 86,3.

Число умерших ЛЖВ (от всех причин) на 2017 и 2018 гг. составляет соответственно 97 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. Данные о смертности в связи с ВИЧ на 100 000 населения на 2017 и 2018 гг. составляют соответственно 2,5 и 2,0.

Количество людей, нуждающихся в антиретровирусной терапии, согласно оценочным данным, полученным при помощи программы Spectrum, на 2017 г. составляло 1870, а на 2018 г. – 1629 (данные предоставлены Республиканским центром по профилактике СПИДа).

На конец 2018 г. расчетное число людей, живущих с ВИЧ в РА, составило 3500 (UNAIDS SPECTRUM data). Из них 74% знали о своем ВИЧ-статусе (2589), из которых 92% (2395) получали сервисы ухода и поддержки и 2016 (84%) оставались в программе лечения. Из них 93% получали АРВТ (1871 человек), из которых чуть менее 86% имели подавленную вирусную нагрузку (1601 человек). Армения по отношению к индикаторам «90-90-90» достигла уровня «74-72-86».

По сравнению с 2017 годом, в 2018 г. охват терапией увеличился на 8% и составил 53% от общего оценочного количества людей, живущих с ВИЧ-инфекцией в РА.

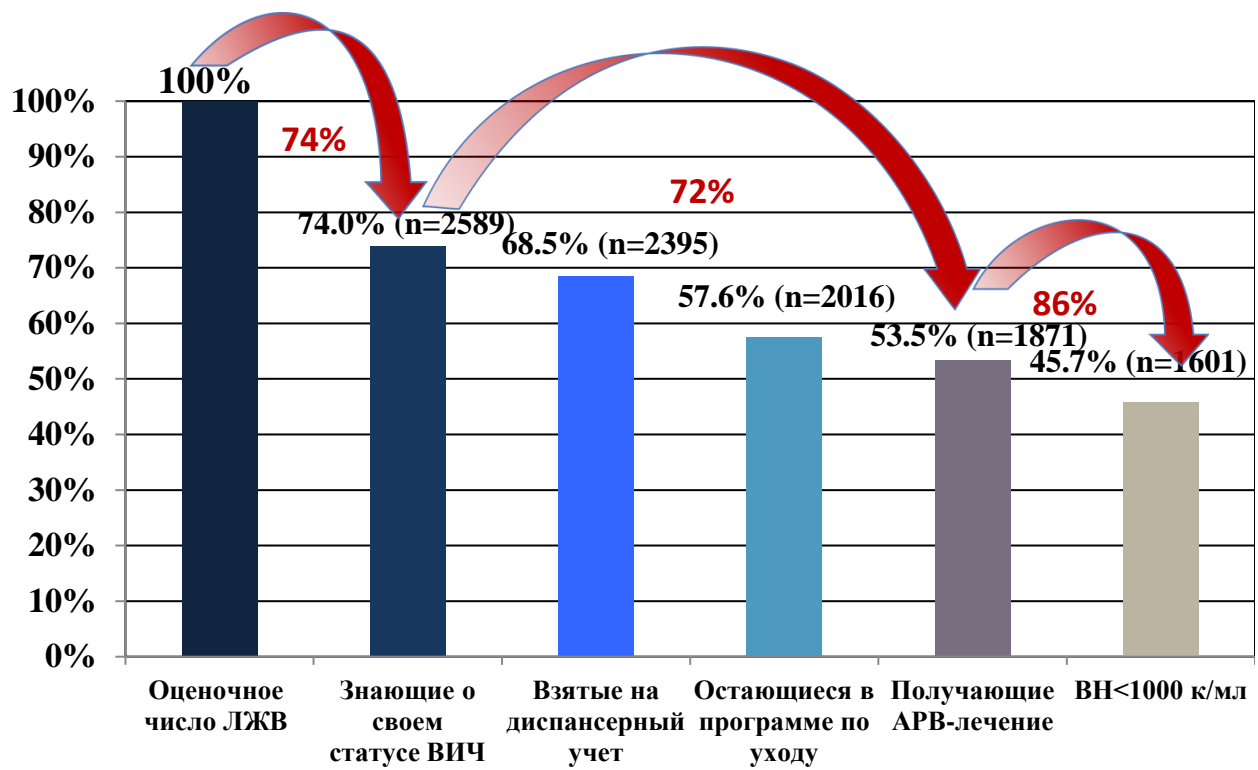


Рисунок 1. КАСКАД ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ, 2018 г.

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 виремический 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 виремического коэффициента 70%, на ВГС приходилось более 9% всех виремических 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.

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>.

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 человека⁴. 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 СПИДа⁵. 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)⁶. В рамках диспансерного контроля предоставление продолжительной комплексной помощи при лечении и профилактике ВИЧ-инфекции осуществляется согласно Клиническому руководству по профилактике и лечению ВИЧ-инфекции с использованием антиретровирусных препаратов⁷, утвержденному приказом 2429-А Министра Здравоохранения от 08.07.2017.

Основная цель Государственной Целевой программы по профилактике ВИЧ/СПИДа – обеспечить эффективное взаимодействие ВИЧ/СПИДу в 2017-2021 и создать предпосылки

⁴ <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?DocID=78616>

⁵ www.arm aids.am

⁶ <http://www.arm aids.am/images/NatPr.pdf>

⁷ http://www.arm aids.am/images/pdf/ART_Guide_2017_new.pdf

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, 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

Лечение, уход и поддержка					
Стратегия 1: Обеспечение доступа к АРВТ					
Приоритетные мероприятия	Общая сумма	Гос. бюджет	Доля гос. бюджета	Другие источники, не запрещенные законодательством Армении*	Доля др. источников
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	45 000 000	-		45 000 000	100%

обучение и усовершенствование по вопросам ВИЧ/СПИДа (включая вопросы стигмы и дискриминации по отношению к ЛЖВ)					
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 2018 году было запланировано 3 185 905 000 драм, из них 1 254 247 000 драм на лечение, уход и поддержку, что составляет 39,3%. 21% из средств для лечения, ухода и поддержки было предусмотрено для закупки АРВ-препаратов, из них 81,8% из средств Глобального фонда, включая расходы на логистику и инфраструктуру, а 18,2% – 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 000USD, но так как первый раз должны были произвести закупку по механизму через международных агентов, во избежания перебоев, на 2018 год весь заказ запланированных препаратов были закуплены Глобальным фондом. К дополнению к этому Решением Правительства 10.10.2018 1140-Н была выделена сумма 25891637AMD (53,385USD)⁸ для закупки АРВ препаратов, из которых на закупку потрачено 44406,18USD, остальные деньги – это экономия. Данные препараты были поставлены в СПИД центр в 2019 году. Как отмечалось выше, основным источником закупок АРВТ будет оставаться Глобальный фонд.

⁸ <https://bit.ly/2IMNjNK>

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

	2016 (актуальный)	2017 (заплан.)	2018 (заплан.)	2019 (заплан.)	2020 (заплан.)
АРВ-препараты и тест системы	55 056	156 711	167 127	430 952	430 952
Метадон	0	0	67 750	67 750	67 750
Нац. центр по Профилактике СПИДа	593 550	547 717	546 045	537 802	527 587
Стационарная помощь ВИЧ больным	201 052	201 052	201 052	201 052	201 052
Услуги по ИППП	603 356	604 167	604 167	604 167	604 167
ВСЕГО	1 453 015	1 509 646	1 586 141	1 841 723	1 831 508

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, а также 27.12.2014г. по приказу министра здравоохранения N3131-А был утвержден список мероприятий целевой программы на 2015–2020 годы. Целью данной Целевой программы является снижение заболеваемости и смертности, связанной с осложнениями от вирусных гепатитов, а также снижение новых случаев передачи и снижения случаев хронических вирусных гепатитов в Республике Армении.

Задачами целевой программы являются.

1. Разработка национальной стратегии, направленной на профилактику вирусных гепатитов.
2. Обеспечение деятельности устойчивой системы профилактики вирусных гепатитов.
3. Улучшение системы лабораторного контроля вирусных гепатитов.
4. Разработка процесса раннего выявления случаев передачи вирусных гепатитов парентеральным путем.
5. Обеспечение последовательного усовершенствования знаний медработников, вовлеченных в процессы профилактики вирусных гепатитов, в частности, гепатитов, передаваемых парентеральным путем.
6. Разработка процесса пропаганды здорового образа жизни и медико-гигиенического образования в плане вирусных гепатитов среди общего населения.
7. Мониторинг реализации Целевого проекта.

Основные задачи направлены на профилактику вирусных гепатитов, особо отмечается искоренение случаев внутрибольничного инфицирования.

К сожалению, Целевая программа не предусматривает обеспечение доступности лечения гепатитов.

На данный момент подготавливается новый Национальный проект по вирусным гепатитам на 2019-2023. 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.

30.05.2019 было принято Решение Правительства 642-Н, которым признан не действителен Решение Правительства N1717-Н 23.11.2006, а также был утвержден новый список заболеваний, при наличии которых в амбулаторных, диспансерных и больничных

медицинских учреждениях лекарства предоставляются бесплатно⁹. В перечень был внесен гепатит С. Данное решение послужит основанием для закупа противовирусных препаратов прямого действия (ПППД) за средства государственного бюджета.

На данный момент в Армении все услуги, связанные с гепатитом С, включая лечение, являются платными.

2 апреля 2019 года был подписан Меморандум о взаимопонимании¹⁰ 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.

⁹ <https://bit.ly/2Nu1zGr>

¹⁰ <http://moh.am/#1/1940>

Процедура регистрации препаратов

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

- Закон «О лекарствах»¹¹
- «О государственной пошлине»¹²
- 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 средств¹³
- Решение Правительства N 150-Н 28.02.2019 о назначении органа осуществляющий и реализующий экспертизу и профессиональный мониторинг в сфере государственного регулирования обращения лекарств.¹⁴
- Решение Правительства N 156-Н 28.02.2019 о определении порядка выдачи сертификата контроля качества лекарственных средств и надлежащей производственной практики (GMP) с целью сертификации дистрибьютера, порядка проведения экспертизы с целью предоставления лицензии при оптовых продажах лекарств, а также определения списка необходимых документов.¹⁵
- Решение Правительства N 162-Н 28.09.2019 «Об утверждении в Республике Армения порядка государственной регистрации, перерегистрации лекарств, продления срока лицензий; а также порядка отказа, признания недействительным регистрацию, перерегистрацию 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 об признании недействительным решение Правительства Республики Армения №347 от 25 апреля 2001 года»¹⁶

¹¹ <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docID=106446>

¹² <http://www.parliament.am/legislation.php?sel=show&ID=1370&lang=arm&enc=utf8>

¹³ <https://bit.ly/2lOOpbF>

¹⁴ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?DocID=128862>

¹⁵ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=128871>

¹⁶ <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 незарегистрированных в Республики Армения или не соответствующих требованиям качества или с истекшим сроком годности или с не действительной регистрацией, или с приостановленной регистрацией, или ввозимых с нарушением законодательства Республики Армения.¹⁷
- Решение Правительства N 166-Н 28.02.2019 о определении взносов экспертизы в сфере регулирования оборота лекарств в Республики Армения.¹⁸
- Решение Правительства N 168-Н 28.02.2019 о установлении порядков предоставления разрешения проведения клинических исследований, порядка проведения экспертизы с этой целью, о утверждении списка необходимых документов и об признании недействительным решение Правительства Республики Армения N 63 от 24 января 2002 года.¹⁹
- Решение Правительства N 199-Н 28.02.2019 о установлении мониторинга соответствия правилам надлежащей производственной практики лекарств и лекарственных средств, о установлении порядка предоставления сертификата надлежащей производственной практики, а также установления порядка проведения экспертизы с целью получения лицензии для производства лекарств и списка необходимых документов, и об признании недействительным решения Правительства Республики Армения N 1603-Н от 25 ноября 2010 года, N 1089-Н от 23 сентября 2013 года.²⁰
- Решение Правительства N 202-Н 28.02.2019 о Порядке экспорта на территорию и импорта из территории РА лекарств, лекарственных средств, органического сырья и исследуемого фармакологического производства, о установлении порядка проведения экспертизы с целью экспорта или импорта и списка необходимых документов, а также об признании недействительным решения Правительства Республики Армения N 581 от 20 сентября 2000 года²¹.

¹⁷ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=128864>

¹⁸ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?DocID=128873>

¹⁹ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=128876>

²⁰ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=128896>

²¹ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=128860>

- Решение Правительства N 1197-Н 12.09.2019 о внесении изменений и дополнений в решение Правительства N 202-Н 28.02.2019²².

Согласно Постановлению Правительства Республики Армения №162-Н от 28 февраля 2019 года на территории Республики Армения разрешается производство, ввоз, распределение, реализация и применение тех лекарств, которые зарегистрированы в Республике Армения, за исключением случаев определенных в законе о Лекарствах статье 16, пункт 23, и статье 21, пункт 6²³.

Нужно отметить, что данная часть регулируется также законом о Закупках, в который были внесены изменения согласно Решению Правительства N 1671-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 Армения²⁴.

Срок действия регистрации лекарств в Республике Армения составляет 5 лет, по истечении этого срока лекарство может быть вновь зарегистрировано.

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,

²² <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=134223>

²³ <https://bit.ly/2kcFY9C>

²⁴ <https://bit.ly/2kxcoMt>

техническим требованиям регистрации лекарств, принятым Международным советом по гармонизации (ICH), и 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 применяемых упрощенной процедуры.

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

Максимальный период упрощенной процедуры регистрации составляет 31 календарных дней, при которой рассчитывается период экспертизы регистрации, максимальная продолжительность которого составляет 21 календарных дней.

Упрощенная процедура регистрации лекарств применяется к лекарствам, зарегистрированным в государствах-членах ICH 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 ICH,
3. Отчет об экспертизе, проведенной компетентным органом другой страны или во время предварительной квалификации ВОЗ, и оригинал спецификаций и инструкций по эксплуатации, составляющих его часть, и их переведенные версии, если 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 которого рассчитывается период экспертизы для регистрации, максимальная продолжительность которого составляет 21 календарный день.

Отказ в регистрации, перерегистрации, продления 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, 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 и лекарственных средств других стран;
- 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 которых утверждается уполномоченным органом.

Приказ об отказе регистрации, перерегистрации, продления 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 противовирусных препаратов на момент написания отчета (май, 2019).

Таблица 4. Список зарегистрированных в Армении противовирусных препаратов

	Торговое наименование	Общее наименование	Лекарственная форма	Дозировка	Страна	Производитель	Зарегистрирован
1.	Kivexa	Абакавир/ ламивудин	таблетки	600мг+ 300мг	Испания	GlaxoWellcome S.A.	12.05.2016- 12.05.2021
2	Triumeq	Долутегравир/ абакавир/ ламивудин	таблетки	50мг+ 600мг+ 300мг	Испания	GlaxoWellcome S.A.	23.11.2016- 23.11.2021
3	Aluvia	Лопинавир/ ритонавир	таблетки	100мг+ 25мг	Германия	AbbVie	29.12.2015- 29.12.2020
4	Aluvia	Лопинавир/ ритонавир	таблетки	200мг+ 50мг	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	300мг	Ирландия	GileadSciences	11.01.2016- 05.09.2019- 27.05.2024
7	Truvada	Тенофовир дизопроксил фумарат/ эмтрицитабин	таблетки	300мг+ 200мг	Ирландия	GileadSciences	11.01.2016- 26.11.2019
8	Tavin	Тенофовир дизопроксил	таблетки	300мг	Индия	EmcurePharmaceuticals	25.04.2017- 25.04.2022

		фумарат					
9	Norvir	Ритонавир	таблетки	100мг	Германия	AbbVie	04.02.2016- (04.02.2021) 23.08.2022
10	Prezista	Дарунавир	таблетки	600мг	Италия	JanssenCillagS.p.A.	20.07.2016- 20.07.2021
11	Prezista	Дарунавир	таблетки	800мг	Италия	JanssenCillagS.p.A.	20.07.2016- 20.07.2021
12	Edurant	Рилпивирин	таблетки	25мг	Италия	JanssenCillagS.p.A.	24.05.2016- 24.05.2021
13	Tivicay	Долутегравир	таблетки	50мг	Испания	GlaxoWellcome S.A.	03.08.2015 03.08.2020
14	Epclusa	Софосбувир/ велпатасвир	таблетки	400мг+100мг	Ирландия	GileadSciences	22.04.2024
15	Rebetol	Рибавирин	капсула	200мг	Бельгия	Schering-Plough Labo N.V,	05.09.2019
16	Copegus	Рибавирин	таблетки	200мг	Швейцария	Hoffmann-La Roche Ltd.	06.02.2020

28.02.2019 были внесены изменения в Решение правительства от 26.09.2013 1089-Н²⁵ 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-Н²⁶ 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 Лекарствах²⁷, осуществляется экспертной организацией, установленной Решением Правительства. Профессиональный текущий мониторинг производства юридических лиц и частных предпринимателей, имеющих лицензию на производство лекарств, осуществляется каждый год в течении первых 3 лет после получения лицензии, а затем каждые 2 года.

Также 28.02.2019 было принято Решение Правительства 202-Н²⁸ о Порядке экспорта на территорию и импорта из территории РА лекарств, лекарственных средств, органического сырья и исследуемого фармакологического производства. Данным решением регулируется ввоз, параллельный импорт лекарственных средств, фармацевтических препаратов, лекарственного сырья и фармацевтических продуктов (далее – фармацевтическая продукция) путем пересечения государственной границы Республики Армения из государств, не являющихся членами Евразийского экономического союза (ЕАЭС) (далее именуемые третьей страной), а также из государств ЕАЭС, и импорт фармацевтической продукции с территории Республики Армения в третью страну и государства-члены ЕАЭС. 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 однократного экспорта или импорта каждой фармацевтической продукции. Сертификаты импорта или экспорта выдаются сроком на один год и утрачиваются после таможенного оформления

²⁵ <https://bit.ly/2Jlfbgr>

²⁶ <https://bit.ly/2EyKiXY>

²⁷ <https://bit.ly/2wi6CRO>

²⁸ <https://bit.ly/2YRfCst>

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 28.02.2019²⁹ 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 государств, в том числе импортируемых в рамках благотворительных и гуманитарных программ на основании решения уполномоченного органа.

Решением Правительства N 202-Н 28.02.2019³⁰ также определяются процедуры и особенности предоставления разрешения на параллельный импорт лекарств. Параллельный импорт – это ввоз зарегистрированного лекарственного средства в Республику Армения через пересечение государственной границы, осуществляемый не правообладателем или его уполномоченным лицом. При параллельном импорте импортер несет ответственность за безопасность, эффективность и качество импортируемых лекарств, согласно 14 части 21 статье Закона о Лекарствах.

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

Экспертная организация максимум в течении 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 течении 2 рабочих дней после получения экспертного мнения. При отказе необходимо четко указать правовые основания.

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

³⁰ <https://bit.ly/2YRfCst>

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 Закупках³¹ и о Лекарствах³². 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 22.09.2017 о внесении дополнений в решение Правительства N1717-Н 23.11.2006, в список заболеваний, при наличии которых в амбулаторных, диспансерных и больничных медицинских учреждениях лекарства предоставляются бесплатно (<http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=29606>), была внесена ВИЧ-инфекция (лекарства, тест-системы)³³. 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 должен был осуществляться государственное регулирование цен компенсационных лекарств согласно решению премьер-министра по утверждению списка мероприятий для реализации закона о Лекарствах³⁴, в соответствии с настоящим законом о Лекарствах Государственное регулирование цен для компенсационных лекарств определяется максимальной ценой на покупку компенсированных лекарств в соответствии с настоящим Законом, который включает базовую цену препарата и оптовые или розничные максимальные премиальные лекарственных средств. В соответствии с запланированными мероприятиями исполнения Закона о Лекарствах данные положения необходимо было разработать в начале 2018 года. Было представлено проектное предложение³⁵, 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, основываясь на количествах, используемых в течение того же периода предыдущего года. Для реализации закупки

³¹ <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docID=110820>

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

³³ <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=116088>

³⁴ <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=107788>

³⁵ <https://www.e-draft.am/ru/projects/1020>

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 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 включены также 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 первое место, одновременно с документами, подтверждающими критерии качества, обязуется предоставить пакет документов, необходимых для регистрации в РА согласно Закону о регистрации³⁶.

Расчет необходимого количества АРВ-препаратов и заказ осуществляется Республиканским центром по профилактике СПИДа МЗ РА. Расчет необходимого количества АРВ-препаратов осуществляется с учетом количества пациентов по возрастным группам, применяемых схем и прогнозируемых изменений в них, количества новых пациентов с разбивкой по схемам и частоты предоставления АРВ-препаратов пациентам. При формировании заказа учитывается месячная потребность на данный момент, количество препаратов на руках у пациентов, еще неполученные 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.

³⁶ <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=118405>

Также в апреле 2018 года, в процессе подготовки отчета, 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 Постановления. После получения ценовых предложений объявляется тендер. Если цена, предлагаемая международной организацией, ниже цены тендера, то закупка будет осуществляться непосредственно через международную организацию³⁷.

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.

³⁷ <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.

Национальный Список основных лекарств разрабатывается на основании рекомендаций и модельного списка основных лекарств ВОЗ. 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, 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 фармако-терапевтическую 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:

1. Приказ МЗ РА N 07-Н от 17 марта 2018 г. об утверждении «Перечня основных лекарств РА» и признании недействительным Приказ МЗ РА N 17-Н от 14 мая 2013 г.³⁸
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,
3. Приказ МЗ РА N 41-Н от 7 августа 2013 г. об утверждении «Порядка критериев выбора основных лекарств в Республике Армения»³⁹.
4. Список основных лекарств РА⁴⁰

³⁸ <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=120515>

³⁹ <http://www.pharm.am/index.php/ru/2015-03-04-11-06-53/530-n-41-7-2013>

⁴⁰ <http://www.pharm.am/index.php/ru/2015-03-04-11-06-55/583-2015-04-28-12-38-42>

Таблица 5. АРВ-препараты, входящие в ПЕРЕЧЕНЬ 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
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. Тенофовирдизопроксилфумарат/ 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 23.12.2008⁴¹, который был изменен 13.05.2013 приказом министра здравоохранения N 16-Н⁴².

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
- 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

⁴¹ <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=48539>

⁴² <http://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=84068>

зарегистрированы эмтрицитабин+тенофовир («Трувада»), ламивудин+абакавир («Кивекса»), лопинавир+ритонавир таблетки 100мг+25 мг, 200 мг+50 мг («Алувиа»), лопинавир+ритонавир, раствор, но другая дозировка (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 здравоохранения⁴³. Данное Клиническое руководство было разработано специалистами Республиканского центра по профилактике СПИДа, основываясь на рекомендациях ВОЗ 2016⁴⁴.

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.

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.

Таблица 6. Схемы АРТ первого ряда для взрослых

Предпочтительные схемы	TDF+ЗТС (или FTC)+EFV TDF+ЗТС (или FTC)+DTG
Альтернативные схемы	AZT+ЗТС+EFV (или NVP) TDF+ЗТС (или FTC)+EFV ₄₀₀ TDF+ЗТС (или FTC)+NVP
Особые обстоятельства	ABC или схемы с ингибиторами протеазы

Таблица 7. Схемы АРТ первого ряда для детей до 3-х лет

Предпочтительные схемы	ABC или AZT+ЗТС+LPV/r
Альтернативные схемы	ABC или AZT+ЗТС+NVP
Особые обстоятельства	ABC или AZT+ЗТС+RAL

⁴³ <http://www.arm aids.am/images/NatPr.pdf>

⁴⁴ <https://bit.ly/2mck1rT>

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	Предпочтительные схемы
Взрослые и подростки (≥10 лет)	TDF+FTC или 3TC+ATV/r или LPV/r AZT+FTC или 3TC+ATV/r или LPV/r AZT+ 3TC+ATV/r или LPV/r

Таблица 2. Схемы АРТ второго ряда для детей

Дети	Схема первого ряда	Предпочтительные схемы второго ряда	Альтернативные схемы второго ряда
Дети до 3-х лет	ABC+3TC+LPV/r AZT+3TC+LPV/r	AZT (или ABC) + 3TC + RAL	Продолжить схему на основе LPV/r, после 3-х лет перейти на 2НИОТ+EFV
	2 НИОТ +NVP	2 НИОТ+LPV/r	2 НИОТ +RAL
Дети от 3-10 лет	ABC+3TC+LPV/r	AZT+3TC+EFV	2 НИОТ +RAL
	AZT+3TC+LPV/r	ABC (или TDF) + 3TC + EFV	
	2 НИОТ +EFV (или NVP)	2 НИОТ+LPV/r	2 НИОТ +ATV/r
Дети всех возрастов	ABC+3TC+EFV (или NVP)	AZT+3TC+ATV/r или LPV/r	
	TDF+3TC (или FTC)+EFV		

	(или NVP)		
	AZT+3TC+EFV (или NVP)	ABC или TDF+3TC (или FTC) +ATV/r или LPV/r	

Анализ рекомендаций по лечению гепатита С в РА

Клиническое практическое руководство по ведению гепатита С было утверждено Приказом министра здравоохранения N455-А 21.02.2018⁴⁵.

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 $\leq 15\text{IU/мл}$.

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.

⁴⁵ <http://moh.am/uploads/455A.pdf>

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 3. Схемы комбинированного безинтерферонного 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

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. В том же 2017 году были внесены изменения в закон о лекарствах, которые дают возможность упростить закупку АРВ-препаратов, а именно, возможность закупать незарегистрированные препараты за средства государственного бюджета.

Закупки Глобального Фонда

В 2018 году были произведены закупки препаратов как за счет государственного бюджета, так и за счет Глобального фонда.

В таблице ниже отражены цены и объемы препаратов, закупленных за средства ГФ⁴⁶.

Таблица 4. Цены АРВ-препаратов, закупленных в 2018 году за счет ГФ

МНН	Цена за упаковку, \$ ⁴⁷	Общая сумма затрат, \$	Общее кол-во упаковок	Производитель	Бренд/генерик
абакавир/ламивудин (600+300 мг)	11,245	7 478,21	641	MylanLaboratoriesLimited, India	Генерик
абакавир таблетки 300 мг	9,62	1 111,11	115	MylanLaboratoriesLimited, India	Генерик
атазанавир/ритонавир 300мг/100мг	14,50	12 654,03	897	MylanLaboratoriesLimited, India	Генерик
дарунавир таблетки 600 мг	60	840,00	14	HETERO LABS LIMITED, India	Генерик
долутегравир таблетки 50 мг	4,9	2 897,40	582	CIPLA Ltd. India, Aurobindo Pharma Ltd, India	Генерик
зидовудин 50 мг/5 мл раствор 240 мл	2,18	124,26	40	Macleods Pharmaceuticals, India	Генерик
зидовудин таблетки 300 мг	5,60	397,60	71	MylanLaboratoriesLimited, India	Генерик
ламивудин 10 мг/мл, 100 мл	1,2	96	76	Macleods	Генерик

⁴⁶ Данные предоставлены Минздравом РА.

⁴⁷ В случае закупки препарата по разным ценам указывается средняя цена.

МНН	Цена за упаковку, \$ ⁴⁷	Общая сумма затрат, \$	Общее кол-во упаковок	Производитель	Бренд/генерик
				Pharmaceuticals, India	
ламивудин таблетки 150 мг	2	150	75	Mylan Laboratories Limited, India	Генерик
лопинавир/ритонавир (200+50мг) таблетки	60,80	141 603,20	2 329	ABBVIE Logistics, Netherlands	Оригинал
невирапин 10 мг/мл суспензия 100 мл	1,30	156,00	120	Aurobindo Pharma Ltd, India	Генерик
невирапин 200 мг	2,10	1 994,40	917	Mylan Laboratories Limited, India	Генерик
ритонавир (таблетки) 100мг	32,88	1 676,88	51	ABBVIE Logistics, Netherlands	Оригинал
тенофовир/эмтрицитабин (300+200 мг)	5,25	23 079,00	4 396	Mylan Laboratories Limited, India	Генерик
эмтрицитабин/тенофовир/эфавиренз (200мг+300 мг+600мг)	6,6	125 016,80	18 642	Mylan Laboratories Limited, India	Генерик
эфавиренз таблетки 200 мг	9,30	74,40	8	Strides Shasun Limited, India	Генерик
эфавиренз таблетки 600 мг	3,00	3 447,00	1 149	Mylan Laboratories Limited, India	Генерик
тенофовир/ламивудин/эфавиренз (300+300+400 мг)	6,15	153,75	25	Mylan Laboratories Limited, India	Генерик
тенофовир/ламивудин/долутегравир (300+300+50 мг)	6,0	12 624,00	2 104	Mylan Laboratories Limited, India	Генерик
ламивудин/зидовудин (150+300 мг)	5,10	7 140,00	1 400	Mylan Laboratories Limited, India	Генерик
ИТОГО		342 714,04			

42% бюджета Глобального фонда ушло на закупку препарата лопинавир/ритонавир, еще 40% ушло на закупку комбинированных препаратов «вся схема в одной таблетке» (см. Рисунок 2).



Рисунок 2. Распределение бюджета ГФ по препаратам, 2018 г.

Закупки Минздрава Армении (государственный бюджет)

Закупки за счет государственного бюджета существенно отличаются от закупок в 2017 году. Если в 2017 году был закуплен только один препарат – лопинавир/ритонавир при общей сумме затрат почти 100 тыс. долларов, то в 2018 году сумма затрат составила 45 тыс. долларов (более чем в 2 раза меньше), и изменилась номенклатура закупок. 76% от всего государственного бюджета ушла на препараты «вся схема в 1 таблетке».

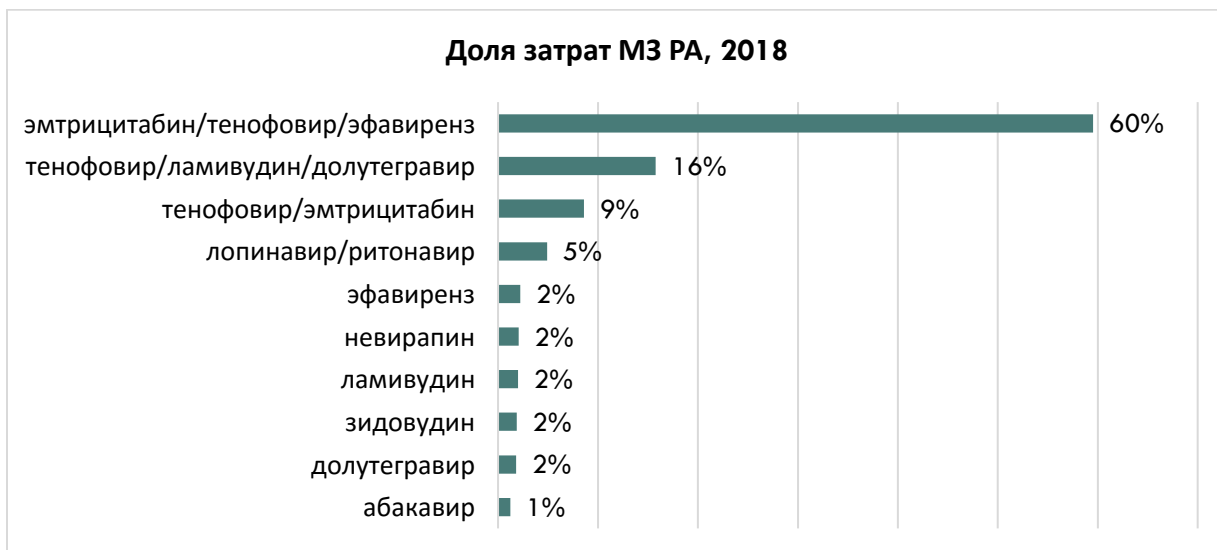


Рисунок 3. Распределение государственного бюджета по препаратам, 2018 г.

В 2018 закупку за счет государственного бюджета осуществлял Национальный центр по профилактике СПИДа. Закупки производились с помощью международных организаций

UNDP, PFSCM, IDA. Важно отметить, что все эти препараты были поставлены в СПИД центр в 2019 году, но перебоев зафиксировано не было, так как основная закупка препаратов на 2018 год был осуществлен за средства Глобального Фонда.

Таблица 5. Цены и объемы АРВ-препаратов, закупленных в 2018 году за счет государственного бюджета

МНН	Цена за упаковку, \$	Общая сумма затрат, \$	Общее кол-во упаковок	Производитель	Бренд/генерик
долутегравир (50мг) таблетки	4,79	803,96	168	Cipla LTD	Генерик
эфавиренз таблетки 600 мг	3,09	988,47	320	Hetero Labs Limited	Генерик
эмтрицитабин/тенофовир/эфавиренз (200+300+600 мг)	7,19	26 437,66	3 678	Hetero Labs Limited	Генерик
тенофовир/ламивудин/долутегравир (300+300+50 мг)	8,60	7 005,37	815	Hetero Labs Limited	Генерик
абакавир (60 мг)	21,93	548,30	25	Micro Labs Limited	Генерик
ламивудин 10мг/мл, 240 мл	22,15	885,96	40	Hetero Labs Limited	Генерик
лопинавир/ритонавир 80мг/мл+20мг/мл, 60мл	87,02	2 175,44	25	Abbvie Logistics BV	Оригинал
невирапин 50 мг/мл суспензия 100 мл	30,36	910,86	30	Aurobindo Pharma Limited	Генерик
зидовудин 50 мг/5 мл раствор 240 мл	17,23	826,99	48	Cipla LTD	Генерик
тенофовир/эмтрицитабин (300+200 мг)	7,96	3 823,17	480	Macleods Pharmaceuticals LTD	Генерик
ИТОГО		44 406,18			

Таким образом, исходя из имеющихся сведений, консолидированный бюджет на закупку АРВ-препаратов в Армении в 2018 году составил примерно **387 тысяч долларов США**, что почти на 24 тысячи долларов меньше, чем в 2017 году (-6%). При этом снижение затрат достигнуто именно благодаря снижению затрат государственного бюджета (-56%) и более эффективному расходованию средств на закупку препаратов.

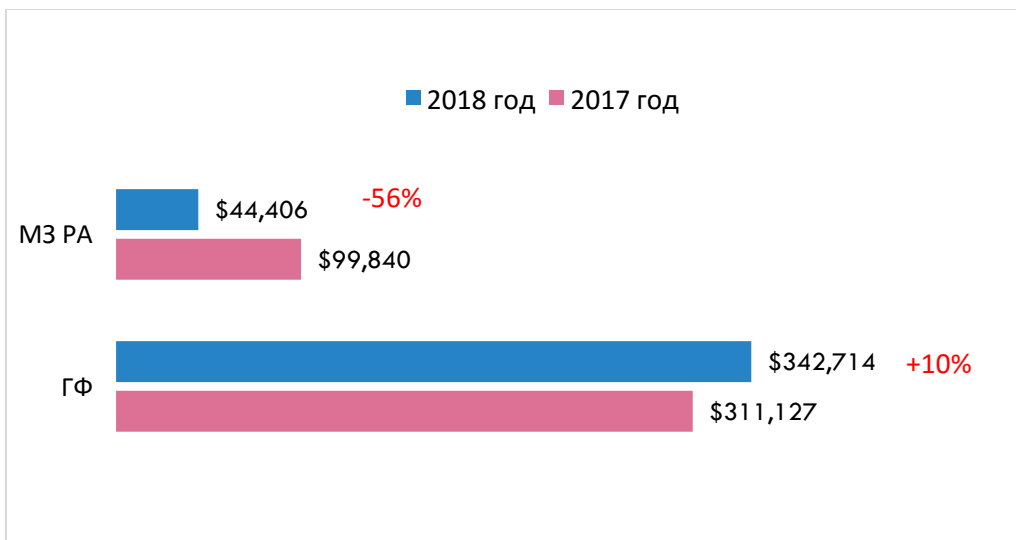


Рисунок 4. Динамика бюджетов на закупку АРВТ, 2017-2018 гг. по типу бюджета

Сравнение цен на препараты Глобального фонда и государственного бюджета

Как видно на рисунке ниже, цены на препараты, закупаемых за счет разных бюджетов, примерно на одном и том же уровне. То есть, уже в 2018 году Минздрав Армении смог добиться примерного уровня цен Глобального фонда благодаря тому, что закупки осуществлялись через международные организации.

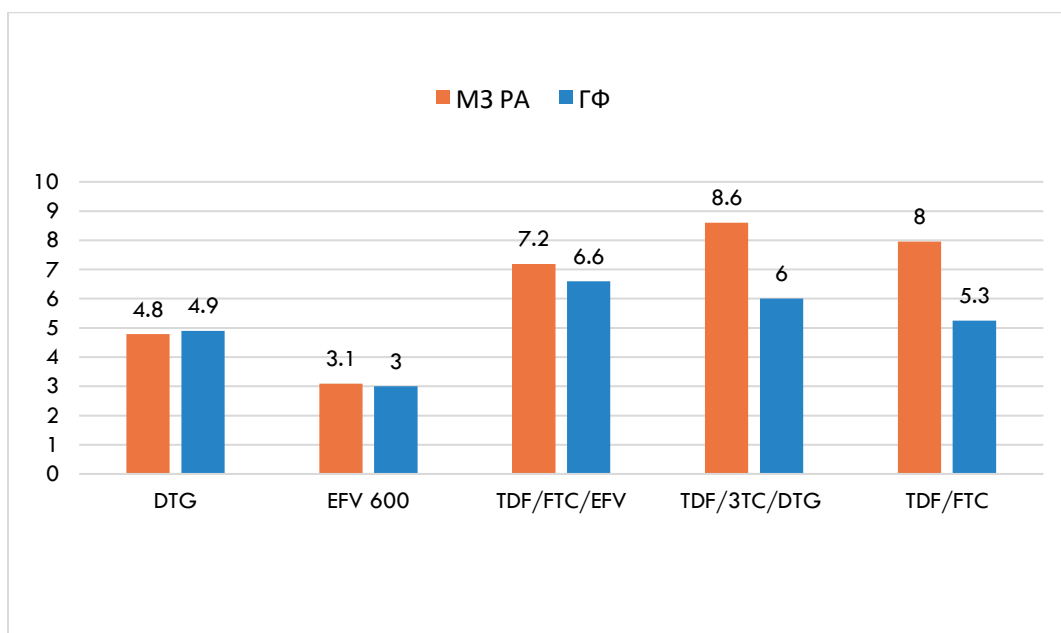


Рисунок 5. Сравнение цен за упаковку в \$, закупаемые за счет ГФ и государственного бюджета в 2018 году

Закупки НИОТ

Общее количество расчетных курсов лечения НИОТ составило примерно 583 (без учета педиатрических форм). При этом преобладают комбинированные формы, в соответствии с рекомендациями ВОЗ.

Таблица 6. Анализ закупок препаратов класса НИОТ, 2018 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)	406,33	68%	26 902,17	58,62%
абакавир/ламивудин (600+300 мг)	53,41	9%	7 478,21	16,29%
ламивудин/зидовудин (150+300 мг)	116,67	19%	7 140,00	15,56%
абакавир таблетки, 300 мг	9,58	2%	1 111,11	2,42%
ламивудин 10мг/мл, 100 мл	-	-	981,96	2,14%
зидовудин 50 мг/5 мл раствор 240 мл, 100 мл	-	-	951,25	2,07%
абакавир таблетки, 60 мг	2,08	0%	782,88	1,71%
зидовудин таблетки, 300 мг	5,92	1%	397,6	0,87%
ламивудин таблетки, 150 мг	6,25	1%	150	0,33%
ИТОГО			45 895,18	100,00%

* 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 примерно **2637 курсов**, что на 1545 курсов больше чем в 2017 (+66%). При этом, большее количество курсов закуплено именно комбинированных форм препаратов. Впервые были закуплены 2 новых комбинированных препарата TDF/ЗТС/EFV и TDF/ЗТС/DTG.

Таблица 7. Анализ закупок препаратов групп ИП, ИИ, ННИОТ и «вся схема в одной таблетке», 2018 год

МНН	Кол-во годовых курсов	Кол-во годовых курсов, %	Общая сумма затрат, \$	Доля от общей суммы затрат, %
эмтрицитабин/тенофовир/эфавиренз (200+300+600 мг)	1 860	70,40%	151 454,46	44,40%
тенофовир/ламивудин/долутеграви́р (300+300+50 мг)	243,25	9,20%	19 629,37	5,80%
лопинавир/ритонавир (200+50мг) таблетки	194,08	7,30%	141 603,20	41,50%
эфавиренз таблетки 600 мг	122,42	4,60%	4 435,47	1,30%
невирапин 200 мг	76,42	2,90%	1 994,40	0,60%
атазанавир/ритонавир 300мг/100мг	74,75	2,80%	12 654,03	3,70%
долутеграви́р таблетки 50 мг	62,5	2,40%	3 701,36	1,10%
ритонавир (таблетки) 100мг	4,25	0,16%	1 676,88	0,50%
тенофовир/ламивудин/эфавиренз (300+300+400 мг)	2,08	0,10%	153,75	0,00%
дарунавир таблетки 600 мг	1,17	0,04%	840	0,20%
эфавиренз таблетки 200 мг	0,67	0,03%	74,4	0,00%
невирапин 10 мг/мл суспензия 100 мл	-	-	988,26	0,30%
лопинавир/ритонавир (80мг/мл+20мг/мл, 60мл)	-	-	2 079,90	0,60%
ИТОГО	2637*	100%	341 285,48	100%

*Без учета ритонави́ра и педиатрических форм

Расчетное количество курсов (2637) превышает количество пациентов (1871), которые получали терапию в 2018 году. Как уже говорилось ранее, закупки, осуществленные за счет государственного бюджета, рассчитаны на частичное обеспечение лечением в 2019 году.

Анализ структуры закупок ГФ и МЗ РА показал, что внутри закупок «третьих» препаратов преобладают комбинированные формы «3 в 1». По данным Центр СПИД, в 2018 году 74% всех пациентов принимали схемы «3 в 1», а именно TDF/FTC/EFV и TDF/3TC/DTG.

Таблица 8. Сравнение объемов закупок ГФ и МЗ РА, 2018 г. (расчет по «третьим препаратам»)

Тип закупки	Расчетное количество пациентов	Доля пациентов, за счет бюджета	Доля курсов «3 в 1»
ГФ	2222	84%	78%
МЗ РА	415	16%	90%
ИТОГО	2637	100%	

Сравнение закупок 2017 и 2018 года

В 2018 году закуплено на 1000 годовых курсов больше, чем в 2017, при снижении объема затрат на 6%. Увеличение количества курсов было достигнуто за счет закупок

комбинированных препаратов эмтрицитабин/тенофовир/эфавиренз, ламивудин/тенофовир/ эфавиренз, ламивудин/тенофовир/долутегравир, которые закупались как в рамках ГФ, так и в рамках государственного бюджета. 80% закупленных годовых курсов составляют препараты «вся схема в 1 таблетке». Важно отметить, что снизился объем закупок препарата лопинавир/ритонавир (200+50 мг) (-46%), а закупки атазанавир/ритонавир увеличились с 12 годовых курсов до 75.

Таблица 9. Сравнение номенклатуры закупок «третьих» препаратов в 2017 и 2018 гг.

МНН	Количество годовых курсов 2017	Количество годовых курсов 2018	2018 vs 2017, %	2018 vs 2017, курсов
эмтрицитабин/тенофовир/эфавиренз (200+300+600 мг)	932,71	1860	99%	927,29
ламивудин/тенофовир/долутегравир	0	243,25	-	243,25
лопинавир/ритонавир (200+50мг)	356,74	194,08	-46%	-162,66
эфавиренз таблетки 600 мг	205,15	122,42	-40%	-82,73
невирапин 200 мг	65,18	76,42	17%	11,24
атазанавир/ритонавир 300мг/100мг	11,84	74,75	531%	62,91
долутегравир таблетки 50 мг	10,11	62,5	518%	52,39
тенофовир/ламивудин/эфавиренз	0	2,08	-	2,08
дарунавир таблетки 600 мг	0,99	1,17	18%	0,18
эфавиренз таблетки 200 мг	2,79	0,67	-76%	-2,12
ралтегравир таблетки 400 мг	0,41	0	-	-
	1 586	2 637		1 051

Лопинавир/ритонавир

На закупку препарата лопинавир/ритонавир было потрачено 143,7 тыс. \$ (ГФ закупил таблетированную форму, МЗ РА в 2018 году закупал только педиатрическую форму). Таким образом, на один препарат лопинавир/ритонавир было потрачено 37% совокупного бюджета на закупку антиретровирусных препаратов, при этом закупленный объем рассчитан примерно на 194 пациента (без учета педиатрической формы). Для сравнения, на закупку препарата TDF/FTC/EFV тратится сопоставимый бюджет (151 454,46), однако за эту сумму закупается почти в 10 раз больше курсов лечения.

Таблица 10. Сравнение закупок двух препаратов, которые накладывают наибольшую нагрузку на бюджет, 2018 гг.

МНН	Кол-во годовых курсов	Сумма затрат, \$	Доля суммы затрат от общего бюджета, %
эмтрицитабин/тенофовир/эфавиренз	1 860	151 454,46	39,1%
лопинавир/ритонавир (таблетки)	194	141 603,2	36,6%
лопинавир/ритонавир (мл)	-	2 079,90	0,5%



Рисунок 6. Распределение консолидированного бюджета 2018 на АРВ-препараты по МНН, топ-10

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)⁴⁸, хотя препарат все еще входит в рекомендации ВОЗ.

Препарат LPV/r находится в Армении под патентной защитой согласно информации, размещенной в базе данных Патентного пула лекарственных средств medspal.org⁴⁹. Правительству Армении следует принять меры по оптимизации расходов и схем лечения с целью экономии бюджета и перевода пациентов на более современные опции. Так, стоимость упаковки препарата атазанавир/ритонавир – аналога препарата лопинавир/ритонавир, относящегося к тому же классу – составляет 16,5 долларов США за упаковку, что более чем в три раза ниже цены 2017 года на лопинавир/ритонавир. Однако важно учитывать, что таблетированная форма препарата ритонавир также находится в РА под патентной защитой. При этом важно отметить рост закупок комбинированной формы атазанавир/ритонавир (за средства ГФ) даже при наличии патентной защиты.

⁴⁸<http://itpcru.org/2017/10/26/opublikovany-obnovlennye-rekomendatsii-eacs-po-lecheniyu-vich-infektsii/>

⁴⁹<http://www.medspal.org/>

Выводы:

1. Общая сумма затрат на закупку АРВТ снизилась на 6% по сравнению с 2017 годом и составила 387 тыс. \$. На фоне уменьшения бюджета Минздрава Армении (-56%) было достигнуто значимое снижение цен, что позволило увеличить объем закупленных препаратов.
2. Расчетное количество курсов (2637) превышает количество пациентов (1871), которые получали терапию в 2018 году. Однако важно подчеркнуть, закупки, осуществленные за счет государственного бюджета, рассчитаны на частичное обеспечение лечением в 2019 году.
3. Цены на препараты АРВТ при закупке за счет государственного бюджета незначительно выше цен Глобального фонда. Закупка Минздравом Армении препаратов через международные организации (UNDP, PFSCM, IDA) привела к снижению цен на препараты.
4. Более трети консолидированного бюджета (37%) было потрачено на закупку одного препарата – лопинавир/ритонавир. Доля LPV/r в консолидированном бюджете значительно снизилась по сравнению с предыдущими годами.
5. Препараты «вся схема в 1 таблетке» в 2018 году принимало 74% всех пациентов, получающих терапию.
6. В закупках Глобального фонда и Минздрава Армении предпочтение отдается комбинированным формам «вся схема в 1 таблетке»: 78% годовых курсов от всех курсов «третьих препаратов» внутри закупок ГФ и 90% годовых курсов внутри закупок МЗ РА.
7. Впервые в 2018 году закуплены комбинированные формы препаратов тенофовир/ламивудин/долутегравир и тенофовир/ламивудин/эфавиренз.
8. Увеличились закупки долутегравира как отдельного препарата, так и в составе комбинации. Общее число курсов на основе долутегравира составило 300. Цена долутегравира – нового препарата класса ингибиторов интегразы, который может применяться как в первой, так и в последующих линиях лечения – составляет 4.97 (ГФ закупки) и 4,79 (МЗ закупки) долларов США за упаковку, что примерно в 12 раз ниже цены на LPV/r.
9. Рост закупок препарата атазанавир/ритонавир (с 12 годовых курсов в 2017 до 75 курсов в 2018 году) даже при наличии патентной защиты.
10. В закупках отсутствует препарат эфавиренз 400 мг, несмотря на то что эта дозировка внесена в последнюю версию Рекомендаций по лечению ВИЧ-инфекции.

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 2019 г.) нормы закона могут претерпеть изменения, поэтому при любых ситуациях необходимо сверяться с действующей редакцией закона.

Стоит отметить, что в настоящее время Республика Армения находится на стадии реформирования законодательства в сфере интеллектуальной собственности⁵⁰. 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 соответствие с существующими договоренностями.

⁵⁰ <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)⁵¹ 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.

⁵¹ <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 РФ⁵².

Эксклюзивность данных регистрационного досье

Регистрационное досье – это документ, которые 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 17.05.2016 г⁵³ и составляет 10 лет с возможностью продления на 1 год.

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;

⁵²http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/6d9c982585a1928071e3b1c9897ab4d2ec97e182/

⁵³ <https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docID=106446>

- ✓ 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.

(2) 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 или владельцем.

Исходя из вышеупомянутых норм, то можно сделать вывод, что в Республике Армения разрешен параллельный импорт и принята концепция международного исчерпания прав.

В настоящее время, согласно информации, опубликованной в СМИ⁵⁴, 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 № ՎԴ -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

⁵⁴ https://arminfo.info/full_news.php?id=45030&lang=2

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.

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.

Также в законе «О лекарствах» указано, 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.

Основные выводы и рекомендации

В части вирусного гепатита С

1. Разработка национального плана элиминации вирусных гепатитов
2. Внесение вирусного гепатита С в решение Правительства N1717-Н 23.11.2006, в части списка заболеваний, при наличии которых в амбулаторных, диспансерных и больничных медицинских учреждениях лекарства предоставляются бесплатно.
3. Обновление рекомендаций по лечению вирусного гепатита С в соответствии с последними рекомендациями ВОЗ и EASL, фокус необходимо сделать на использование пангенотипных полностью пероральных противовирусных препаратах прямого действия (ПППД);
4. За счет использования различных механизмов закупок добиться стоимости курса лечения ВГС ниже 100 долларов США за 12 недель
5. Предусмотреть соответствующее финансирование на закупку препаратов для лечения ВГС в рамках Национального плана
6. С учетом новых рекомендаций разработать план элиминации ВГС в Армении до 2030 года с ежегодными показателями по обеспечению услугами диагностики и лечения.
7. Учитывая ежегодно публикуемые новые данные по эффективному лечению гепатита С, тенденцию выбора схем лечения, которые применяются и эффективно лечат гепатит С при любых генотипах, рекомендуется принять как национальный протокол для лечения гепатита С новый протокол EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2019 г. Чтобы уменьшить смертность от гепатитов В и С среди людей, живущих с ВИЧ, необходимо начинать лечение гепатита С согласно европейским протоколам препаратами прямого действия по схемам лечения, которые действуют на все генотипы С гепатита, с минимальными побочными эффектами и взаимодействием препаратов (Софосбувир/велпатасвир, глекапревир/пибрентасвир), а не интерферонами. (EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C, 2018 и American Association for the Study of Liver Diseases guidelines, 2018 (AASLD), www.hep-drug-interactions.org)
8. Добавить недостающие таблицы в национальный протокол лечения ВГС.

В части ВИЧ-инфекции:

1. Дальнейшее увеличение количества людей, получающих терапию, в соответствии с обновленными рекомендациями ВОЗ;
2. Обновление текущих рекомендаций по лечению ВИЧ-инфекции с учетом новых данных ВОЗ;
3. Снижение стоимости схем второй линии, либо за счет вытеснения препарата лопинавир/ритонавир, либо за счет закупки его генерической версии с использованием гибких положений ТРИПС, предусмотренных законодательством РА

АРВТ

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

1. Увеличить количество схем первой линии с меньшим количеством таблеток, т.е. с фиксированными дозокомбинированными таблетками, принимаемыми однократно в день, что может привести к повышению адгерентности и соответственно к высокой эффективности АРВТ с неопределяемой ВН. (Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection, WHO 2016)

Схемами первого ряда являются TDF + 3ТС (или FTC) + DTG или TDF + 3ТС (или FTC) + EFV 400 мг, но цена схемы с DTG дешевле, следует давать предпочтение этой схеме лечения, учитывая отсутствие к интегразным ингибиторам (ИИ), высокий порог резистентности, легкую переносимость и однократный прием, желательно по утрам для избежания возможной бессоницы (EACS guidelines, version 9.0, Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection, WHO 2016).

2. Применение АРВ препаратов с наименьшими побочными эффектами – для улучшения качества и продолжительности жизни. (EACS guidelines, version 9.0, Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection, WHO 2016, Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Adults and Adolescents Living with HIV, 2018)

TDF/FTC/DTG по 1таб 1 раз вне зависимости от приема пищи.

TDF/FTC/RPV – Эвиплера, по 1таб 1 раз с приемом обильной пищи в 400-500 ккал, для лучшего всасывания. Является схемой выбора у беременных. (EACS guidelines, version 9.0, Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Adults and Adolescents Living with HIV, 2018)

Эти 2 схемы имеют минимальное взаимодействие с препаратами прямого действия, применяемыми при лечении гепатита С. (EACS guidelines, version 9.0, www.hep-drug-interactions.org)

3. Учитывая, что подход к предоставлению АРВТ в Армении соответствует международным и европейским стандартам (начинать АРВТ всем, вне зависимости от количества СД4 клеток), рекомендуется применение схем АРВТ с рилпивиринном из группы ННИОТов, так как он легко переносится, не имеет тяжелых побочных эффектов, не вызывает нарушений липидного обмена, назначается пациентам с высокими СД4 > 200 кл/мкл и ВН < 100 000 копий/мл. Рилпивирин имеется в списке зарегистрированных АРВТ в Армении. (EACS guidelines, version 9.0, Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Adults and Adolescents Living with HIV, 2018)

4. Учитывая количество и тяжесть побочных эффектов от зидовудина, ограничить его применение, с заменой на абакавир или тенофовир.

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, 2018, EACS guidelines, version 9.0, Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection, WHO 2016)

5. С целью уменьшения количества таблеток и количества приемов АРВТ, рекомендуется применение большего количества схем с дарунавиром 800 мг, чем с лопинавиром 200 мг как ПИ, с высоким порогом резистентности. (Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Adults and Adolescents Living with HIV, 2018, EACS guidelines, version 9.0)

Дарунавир 800 мг и Ритонавир 100 мг по 1 таб 1 раз с едой.

ПКП и ППМР

1. В схемах постконтактной профилактики отсутствуют схемы с Долутегравиром. (Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Adults and Adolescents Living with HIV, 2018, EACS guidelines, version 9.0)
2. В схемах по ППМР можно применять, согласно европейским протоколам, схемы с рилпивиринном и дарунавиром. Применение Ралтегравира при беременности у ВИЧ-инфицированных с высокой ВН. (Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Adults and Adolescents Living with HIV, 2018, EACS guidelines, version 9.0)

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).
2. Профилактическое лечение латентного туберкулеза (www.cdc.gov/tb/publications/guidelines/treatment.htm, www.cdc.gov/tb/topic/treatment/ltbi.htm)

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 нед.

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

Мониторинг побочных эффектов

Учитывая, что большой процент схем АРВТ с 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, 2018)

При поражении почек у беременных смена со схем с DTG на Ралтегравир.

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)

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:
 - a. расширить полномочия Правительства РА в вопросе использования изобретений, связанных с лекарствами, без разрешения патентообладателя;
 - b. оптимизировать законодательство с целью более эффективного использования режима международного исчерпания прав;
 - c. снизить срок или полностью отказаться от режима эксклюзивности данных;
 - d. 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 (в частности, в отношении препарата лопинавир/ритонавир).