



БОО «Позитивное движение»
www.pmpius.by

Доступ к лечению ВИЧ-инфекции и гепатита С в Беларуси

Резюме отчета

Финальная версия 24.06.2019

Аналитический отчет подготовлен БОО «Позитивное движение» в рамках проекта «Устранение барьеров в сфере интеллектуальной собственности для доступа к генерическим препаратам для лечения ВИЧ-инфекции, вирусного гепатита С и туберкулеза в странах со средним уровнем дохода», реализуемого International Treatment Preparedness Coalition (ITPC).

Основная цель данного отчета состоит в оказании содействия усилиям, предпринимаемым государственными органами здравоохранения и пациентским сообществом Беларуси в борьбе против эпидемии ВИЧ-инфекции и гепатита С путем предоставления аналитической информации по регулированию и реализации доступа к лечению. Отчет включает в себя данные по эпидемиологической ситуации и потребностям национальных программ лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С, обзор нормативно-правовой базы, регулирующей закупки и предоставление лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С, описание барьеров в области интеллектуальной собственности, препятствующих доступу к генерическим препаратам, а также анализ функционирования системы планирования закупок, распределения и предоставления лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С.

Для цитирования: Голобородько Н.В., Статкевич И.Е., Хатько В.В. Доступ к лечению ВИЧ-инфекции и гепатита С в Беларуси: аналитический отчет. БОО «Позитивное движение»: Минск, 2019. – 106 с.

Доступ к электронной версии: http://pmplus.by/press-room/news/vich/dostup_k_lecheniyu_vich_infektsii_i_gepatita_s_v_belarusi_novyy_otchet_2019/

ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

РЕЗЮМЕ ОСНОВНЫХ ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. По эпидемиологической ситуации и потребностям национальных программ лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С:

а) Число состоящих на диспансерном учете ЛЖВ на 1 ноября 2018 года составило 20 678 человек, число новых случаев ВИЧ-инфекции в Беларуси продолжает увеличиваться в среднем на 2,3-2,4 тысячи ежегодно. Наиболее быстрый рост новых случаев отмечается в трех ключевых группах (ЛУИН – частота выявления 30,8%, МСМ – 9,8% и женщины РКС – 7,0%).

б) Показатели каскада лечения ВИЧ-инфекции на 01.11.2018 составили 80%, 57% и 35% (при целевых значениях 90%, 81% и 73% от оценочного числа ЛЖВ для достижения целей ЮНЭЙДС 90-90-90). После внедрения универсального доступа к АРТ (с начала 2018 года) продолжается активное вовлечение ЛЖВ в АРТ, и на 01.11.2018 АРТ получали 14 763 человека, что однако ниже ранее запланированных значений – так, в 2018 году было закуплено 21 945 годовых курсов АРТ, и следует иметь в виду образовавшееся дополнительное количество препаратов.

в) В открытом доступе нет данных о планируемом росте охвата АРТ в 2019 году, нет регулярно обновляемой информации о географических и социальных различиях в охвате АРТ и в числе лиц с неопределяемой ВН, а также анализа основных причин неприверженности лечению, что затрудняет пациентский контроль за обеспечением терапией и затрудняет возможности пациентских организаций в планировании ответных мер на эпидемию.

г) Распространенность ХГС в Беларуси составляет 356,1 на 100 тысяч (по оценочным данным – от 300 до 1440 на 100 тысяч); то есть потребность в лечении гепатита С имеют 33 830 человек состоящих на диспансерном учете на конец 2018 года (или от 28,5 до 136,5 тысяч человек по оценочным данным). Заболеваемость ХГС имеет небольшую тенденцию к снижению, и составляет около 4 тысяч человек ежегодно (в 2018 году – 3935 человек, или 41,4 на 100 тысяч). Среди ЛЖВ высока частота ко-инфекции ВИЧ+ВГС (в городе Минске в 2017 году составила 41,6%).

2. По нормативно-правовой базе, регулирующей закупки и предоставление лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С:

а) Доступность АРТ в Беларуси законодательно гарантирована:

- определена возможность применения АРВ препаратов (основные АРВ-ЛС зарегистрированы и внесены в Государственный реестр ЛС, Республиканский формуляр и Перечень основных ЛС, существует возможность закупки незарегистрированных ЛС согласно Требованиям задания на закупку от 02.04.2019, показания сформулированы в инструкциях по применению ЛС, схемы лечения определены Клиническим протоколом);

- выделено финансирование на закупку АРВ-ЛС и определен порядок их закупок (согласно Госпрограмме, Годовому плану централизованных закупок Минздрава, а также Требованиям заданий на закупку);

- декларирован универсальный доступ к терапии (Клиническим протоколом), хотя и существуют категории лиц, предоставление которым АРТ не предусмотрено (например, не имеющие вида на жительство);

- гарантировано бесплатное предоставление АРВ-ЛС для ЛЖВ (внесением ВИЧ-инфекции в Перечень заболеваний, дающих право гражданам на бесплатное обеспечение ЛС в пределах Перечня основных ЛС);

- определен порядок выдачи АРВ-ЛС ЛЖВ (Постановлением Минздрава).

b) Доступность терапии гепатита С в Беларуси законодательно гарантирована схожим образом, включая наличие Клинического протокола; бесплатное предоставление терапии ППД и очередность ее предоставления регламентированы Инструкцией о порядке назначения ЛС (для взрослых), и внесением в Перечень заболеваний, дающих право гражданам на бесплатное обеспечение ЛС в пределах Перечня основных ЛС (для детей).

с) В системе Минздрава существуют институты, в обязанности которых входит обеспечение отдельных этапов доступа к ЛС для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С:

- планирование потребностей в ЛС и координация их распределения по регионам осуществляется под руководством главных специалистов Минздрава;

- организатором проведения закупок является РУП «Белфармация», выбор победителя аукционных торгов проводит Комиссия Минздрава;

- предоставление терапии ЛЖВ и лицам с гепатитом С осуществляется врачами-инфекционистами КДО/КДК по ВИЧ-инфекции или кабинетов инфекционных заболеваний в поликлинике.

d) Координация мероприятий по противодействию эпидемии ВИЧ-инфекции на национальном уровне обеспечена наличием единой стратегии (изложенной в Госпрограмме и Концепции устойчивого развития), наличием единого координационного органа действий МЗ РБ и ГФ (Страновой координационный комитет, в состав которого выходят также и представители пациентского сообщества), а также единой системы мониторинга и оценки (проводится эпидемиологической службой и РНПЦ МТ, поддерживающим Республиканский регистр пациентов с ВИЧ-инфекцией).

3. По национальному патентному законодательству и анализу барьеров в области интеллектуальной собственности, препятствующие доступу к генерическим препаратам:

a) Правовая охрана изобретения в отношении ЛС на территории РБ может быть предоставлена посредством выдачи национального или евразийского патента. ГУ «Национальный центр интеллектуальной собственности» (патентный орган) принимает к рассмотрению заявки, проводит по ним экспертизу, осуществляет государственную регистрацию изобретений, выдает патенты, действующие на территории РБ.

b) Критериями патентоспособности являются новизна, изобретательский уровень и промышленная применимость.

с) Срок действия национального патента на изобретение исчисляется с даты подачи заявки на выдачу патента на изобретение в патентный орган и составляет двадцать лет, но он может быть продлен на время, прошедшее с даты подачи заявки на выдачу патента на изобретение до даты первоначальной государственной регистрации ЛС, в котором использовано изобретение, но не более чем на пять лет. Срок действия евразийского патента составляет 20 лет с даты подачи евразийской заявки, но он может быть продлен в отношении того Договаривающегося государства, законодательство которого это предусматривает, и согласно условиям, предусмотренным законодательством.

d) Оспаривание патента до его выдачи законодательством РБ не предусмотрено.

e) После выдачи патента возражение против его выдачи может подать любое физическое или юридическое лицо в Апелляционный совет при патентном органе по основаниям: несоответствия охраняемого изобретения условиям патентоспособности; наличия в формуле изобретения признаков, отсутствовавших в первоначальном описании (формуле); выдачи патента при наличии нескольких заявок на идентичные изобретения с нарушением установленных требований. Возражение против выдачи патента должно быть рассмотрено Апелляционным советом в течение шести месяцев с даты его поступления.

f) Решение Апелляционного совета по возражению против выдачи патента может быть обжаловано лицом, подавшим возражение против выдачи патента, или патентообладателем в судебном порядке в течение шести месяцев с даты получения решения. Возражение против выдачи патента по основанию неправомерного указания в патенте автора (соавторов) или патентообладателя (патентообладателей) может быть подано заинтересованным физическим или юридическим лицом непосредственно в суд.

g) Любой спор, касающийся действительности евразийского патента в конкретном Договариваемом государстве или нарушения евразийского патента в конкретном Договариваемом государстве, разрешается национальными судами или другими компетентными органами этого государства на основании Евразийской патентной конвенции и Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции. Решение имеет силу лишь на территории Договариваемого государства.

h) Законодательством РБ не установлен запрет на регистрацию генерических ЛС в течение определенного времени с даты регистрации оригинального (референтного) ЛС как эксклюзивность права на коммерческую реализацию ЛС.

i) С заявлением о предоставлении принудительной простой (неисключительной) лицензии может обратиться в суд любое физическое или юридическое лицо, желающее и готовое использовать изобретение, при неиспользовании или недостаточном использовании патентообладателем изобретения в течение трех лет с даты публикации сведений о патенте, приводящих к недостаточному предложению соответствующих товаров, работ или услуг на рынке, в случае отказа патентообладателя от заключения лицензионного договора на условиях, соответствующих установившейся практике.

j) В Беларуси действует национальный режим исчерпания прав на изобретения. Параллельный импорт запрещен.

k) Нет положений, относящихся к эксклюзивности данных регистрационного досье на ЛС: для государственной регистрации генерических ЛС заявителю не требуется использование данных регистрационного досье на оригинальное ЛС.

l) Наличие патента на ЛС напрямую не препятствует выдаче регистрационного удостоверения на генерик данного ЛС. Вместе с тем, существует возможность отказа в регистрации ЛС или прекращения действия регистрационного удостоверения, в частности, вследствие выявления в регистрационном досье недостоверных сведений, касающихся предоставления заявителем информации об имеющихся в РБ патентах и его гарантий, что права третьей стороны, защищенной патентом, не нарушаются в связи с регистрацией ЛС.

m) ЛС возможно использовать до окончания срока действия патента в некоммерческих целях в случае проведения доклинических исследований и клинических испытаний ЛС, а также для удовлетворения не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности нужд (это не является нарушением исключительного права патентообладателя).

4. По перечню зарегистрированных препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С и ценам на них:

а) В Беларуси зарегистрированы 23 АРВ препарата. Не зарегистрированы ряд АРВ-ЛС, включенных в Клинический протокол (ETV, RAL, ATV, ATV/r, FDC TDF/ЗТС, TDF/ЗТС/EFV и AZT/ЗТС/NVP), рекомендованных ВОЗ (EFV400, RAL и термостабильные ATV/r и DRV/r) и покупаемых для детей (Р ABC и NVP, ДТ ABC/ЗТС, AZT/ЗТС и NVP). Из закупленных в 2018 году брендовых препаратов не зарегистрированы ETR (Интеленс Т 100мг производства Janssen-Cilag) и ABC (Зиаген Р 20мг/мл производства GSK), покупаемые в 2018 году за счет средств МТП ГФ. Не продлили регистрацию некоторые генерики, выпускаемые белорусским

производителем ЗАО «Фарматех» (закупаемый в 2016-2018 годах Зидолам, закупаемые в 2016-2017 годах Эстива-600 и Теноф-ЭМ). Поскольку регистрация АРВ препаратов не является обязательной ни для закупки за средства ГФ, ни для закупки за средства государственного бюджета (например, в соответствии с Требованием заявки на закупку от 02.04.2019), мотивация национальных производителей зарегистрировать препараты вероятно невысока.

b) Перечень основных ЛС (2018) и Республиканский формуляр (2018) включают большинство АРВ-ЛС, входящих в Клинический протокол 2017 года (кроме ETR, ATV, ATV/r, DTG, RAL и комбинаций ABC/ЗТС, TDF/ЗТС, TDF/ЗТС/EFV, AZT/ЗТС/NVP); фактически они не являются ограничительными перечнями, поскольку даже невключенные в них АРВ-ЛС предоставлялись бесплатно (DTG, ETR).

c) Генерики RTV, LPV/r, RTV-содержащие термостабильные ИП (ATV/r, DRV/r) и DTG на белорусском рынке отсутствуют в связи с действующей патентной защитой на LPV/r (Алувиа производства AbbVie) и DTG (Тивикай производства Glaxo).

d) Ни один из белорусских производителей АРВ-ЛС (ЗАО «Фарматех», РПУП «Академфарм», ООО «Белалек», РУП «Белмедпрепараты») не имеет полного цикла либо BULK производства; все они осуществляют только фасовку и/или упаковку ввезенных лекарственных форм (таблеток).

e) Большая часть зарегистрированных АРВ-ЛС по-прежнему имеют возрастные ограничения по использованию у детей, более строгие чем в других странах. Ряд закупаемых детских форм не зарегистрированы в Беларуси (растворы ABC, NVP, а также все диспергируемые таблетки).

f) В Беларуси зарегистрированы следующие ППД для лечения гепатита С: два брендовых – PrOD (Викейра Пак) и пока не присутствующий в аптечной сети G/P (Мавирет), три препарата в виде недорогих генериков – SOF (Гепасофт, Софир), DAC (Дакласофт) и SOF/LED (Софослед), а также пока не присутствующий в аптечной сети SOV/VEL (Велпанат); также доступен RBV (брендовый препарат Копегус и генерик Рибавирин-Боримед).

g) Полный цикл производства налажен для выпуска SOF на СП ООО «Фармлэнд» (таблетки Софир), и для выпуска RBV на ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов» (таблетки Рибавирин-Боримед) и ГНУ «ИБОХ НАН Беларуси» (фарм. субстанция RBV).

h) Все зарегистрированные в Беларуси генерические схемы лечения гепатита С содержат ингибитор РНК-полимеразы SOF и препараты класса ингибиторов NS5A (DAC, LED, VEL). С учетом рекомендаций EASL по перелечиванию неотчетчиков, было бы целесообразно иметь в Беларуси генерические препараты класса ингибиторов протеазы, например, G/P.

5. По национальным протоколам лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С:

a) Клинический протокол по лечению ВИЧ-инфекции был обновлен в июне 2017 года, его рекомендации по схемам АРТ в целом соответствуют рекомендациям ВОЗ 2016 года. Существуют объективные препятствия к следованию рекомендациям ВОЗ 2017 года по переходу на новые препараты и обновленным промежуточным рекомендациям ВОЗ 2018 года по схемам АРТ: включение схем, основанных на DTG, в альтернативные схемы первого ряда лимитируется наличием патентной защиты и связанной с этим дороговизной препарата (2160 USD за годовой курс в 2018 году), препараты EFV400 и RAL на настоящий момент не зарегистрированы, регистрация препаратов ATV/r и DRV/r в виде фиксированной термостабильной комбинации невозможна из-за действия патентной защиты на RTV.

b) Клинический протокол по лечению гепатита С у взрослых был обновлен в марте 2019 года и рекомендует использование препаратов SOF/LED, PrOD, SOF+DAC, SOF/VEL, SOF, RBV; протокол также включает перечень лабораторных и инструментальных исследований, проводимых для выбора и контроля лечения. Детский Клинический протокол не обновлялся с

2012 года, включает рекомендации по применению пегилированного интерферона у детей >3 лет, в том числе в сочетании с RBV; препараты ППД (например, SOF и SOF/LED детям ≥12 лет) в детском протоколе не упомянуты.

6. По схемам антиретровирусной терапии, используемым в 2018 году:

а) В 79,7% использовались схемы АРТ 1 ряда; 95% используемых в 2018 году схем АРТ были представлены девятью основными схемами: наиболее частые схемы 1 ряда – это TDF/FTC + EFV (в 53,9% вместе с FDC TDF/FTC/EFV), и AZT/ЗТС + EFV (13,0%), наиболее частые схемы 2 ряда – это TDF/FTC + LPV/r (9,8%) и AZT/ЗТС + LPV/r (5,1%).

б) Использование тройных FDC (TDF/FTC/EFV) было по-прежнему невысоко (4,6% от используемых схем), в большинство схем АРТ входили комбинации двух НИОТ (87,4%); 90% моно компонентных схем включали ABC, что было связано с невозможностью закупки комбинированного ABC/ЗТС (вероятно, из-за действующей на тот момент патентной защиты).

в) Смена производителя генерика EVF в 2018 году (Hetero → Lok Beta) сопровождалась сообщениями пациентов о появлении/возврате побочных эффектов со стороны ЦНС; временная выдача сиропа вместо таблеток ЗТС в 2019 году сопровождалась сообщениями пациентов о неудобстве приема (неприятный вкус и большой объем сиропа).

г) Патентная защита и дороговизна брендовых препаратов препятствовала их широкому использованию: так, DTG входил всего лишь в 1,7% используемых схем – использовался для лечения лиц с резистентным к НИОТ и ИП вирусом, не входил в схему первого ряда.

д) Возможность закупки фиксированных термостабильных комбинаций генериков DRV/r и ATV/r была заблокирована действующей патентной защитой на LPV/r.

7. По закупкам АРВ-ЛС в 2018 и 2019 годах:

а) При планировании закупок на 2018 год были переоценены темпы вовлечения ЛЖВ в терапию, закупленное количество препаратов было больше фактической потребности (что в дополнение к буферному запасу создало запас АРВ-ЛС, в ближайшее время гарантирующий от перебоев в доступе к АРВ-ЛС первого ряда). Непубличность данных по фактически имеющимся остаткам АРВ-ЛС, а также исчезновение из Требований заявок на закупку, публикуемых на электронных торговых площадках, таблиц с планируемыми объемами годовых закупок не позволяет оценить качество планирования закупок АРВ-ЛС на 2019 год. Из публичного доступа исчезла также информация о составителях Требований заявок на закупку. РНПЦ МТ сообщает, что в настоящее время планирование закупок не входит в его компетенцию (в отличие от планирования закупок на 2018 год, которое проводилось под его руководством и по предложенной им методологии).

б) Общие затраты на закупку АРВ-ЛС в 2018 году составили 5 629 151 USD, в 2019 году вероятно планируется потратить не менее 4 228 153 USD (1 736 859 USD на генерические ЛС за счет республиканского бюджета, 2 412 605 USD уже потрачено на брендовый LPV/r за счет республиканского бюджета, 2 412 605 USD уже потрачено на брендовый LPV/r за счет республиканского бюджета, и 189 270 USD на препараты,купаемые за счет МТП ГФ); общая сумма затрат меньше прошлогодней не в связи с удешевлением препаратов, а в связи со снижением количествакупаемых годовых схем (из-за имеющихся излишков АРВ-ЛС первого ряда после закупок в 2018 году).

в) Продолжается переход на национальное финансирование закупок АРВ-ЛС: в 2018 году за средства госбюжета был впервые закуплен брендовый препарат Алувиа (LPV/r), занявший 39,3% от всех страновых затрат на АРВ-ЛС (или 34% от общих затрат); в 2019 году в связи с увеличением числакупаемых годовых курсов LPV/r затраты его на закупку возрастут в 1,3

раза. Доля средств МТП ГФ в закупке АРТ продолжит снижаться: с 12,6% в 2018 году до 4,5% в 2019 (или в 3,8 раза в абсолютных значениях); в 2020 году ожидается полный переход на государственное финансирование (согласно письма РНПЦ МТ).

d) Впервые в 2018 году договоры на закупку АРВ-ЛС за счет средств республиканского бюджета были заключены по результатам электронных торгов, что позволило в условиях конкуренции закупить АРВ-ЛС по ценам, составляющим около 41% от начальной объявленной цены. Из генерических препаратов, выпускаемых национальными производителями, резервы по снижению цен имеют FDC TDF/FTC/EFV (стоимость в 3,0 раза выше среднемировой по данным WHO GPRM) и ЗТС (в 4,2 раза выше).

e) В 2019 году на первый из объявленных аукционов не подал заявку участника ни один из национальных производителей и поставщиков зарегистрированных АРВ-ЛС (кроме единственного поставщика по 1 лоту из 12), второй аукцион был отменен организатором закупок, а третий признан несостоявшимся в связи с несоответствием поданных аукционных документов (большой частью с формулировкой «в спецификации не полностью указано торговое наименование ЛС, а также отсутствует производитель»), что поставило под сомнение устойчивость системы закупок АРВ-ЛС, основанной на государственной поддержке национальных производителей. Объявленные цены третьего аукциона были на 8-16% выше, чем ранее объявленные в 2019 году. По результатам обоих несостоявшихся аукционов Комиссией Минздрава была рекомендована закупка АРВ-ЛС из одного источника. 15.02.2019 был заключен договор на закупку брендового препарата Алувиа (LPV/r) у поставщика Interest Medical OÜ, Эстония на 3 307 годовых курсов на сумму 2 412 604,8 USD (или 729,6 USD за годовой курс). Из генерических препаратов по состоянию на 18.06.2019 из одного источника закуплены препараты EFV, AZT/ЗТС, ЗТС, DRV (данные суммированы в приложении Е).

f) Требования заявки на закупку (от 02.04.2019) допускают закупку незарегистрированных ЛС, отвечающих определенным условиям: регистрация в стране члене ИСН, либо преквалификация ВОЗ, либо заключение ЦЭИЗ о положительных результатах экспертизы регистрационного досье или о результатах экспертизы документов, подтверждающих эффективность, безопасность и качество ЛС в соответствии с требованиями законодательства РБ. Тем не менее, Закон «О лекарственных средствах» в текущей редакции не предполагает возможности использования незарегистрированных ЛС (за исключением случаев, когда ЛС изготовлены в аптеках, предназначены для проведения исследований, либо ввезены физическим лицом для личного применения), или процедуры упрощенной регистрации ЛС, имеющих преквалификацию ВОЗ или регистрацию в странах-членах ИСН. Проект изменений в закон предлагает разрешить к медицинскому применению ввезенные в РБ незарегистрированные ЛС по показаниям, указанным в соответствующих сопроводительных документах, в случаях, если ЛС: 1) предназначены для предупреждения и устранения последствий эпидемических заболеваний, катастроф, стихийных бедствий, чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера; 2) ввозятся в качестве иностранной безвозмездной помощи; 3) предназначены для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента либо оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями и (или) жизнеугрожающими, или серьезными инвалидизирующими заболеваниями, по перечню и в порядке, устанавливаемыми МЗ; в Проекте не прописана возможность упрощенной регистрации ЛС, имеющих преквалификацию ВОЗ или регистрацию в странах членах ИСН.

g) Впервые в один аукцион были объединены лоты, закупка по которым проводится за счет средств как республиканского, так и местного бюджетов (поскольку в Государственной программе регламентирована только централизованная закупка АРВ-ЛС из республиканского бюджета, возможно что за счет местного бюджета планировались к закупке ЗТС и TDF для

лечения гепатита В). Также в аукцион был включен препарат с действующей патентной защитой (LPV/r), но предложений от участников не поступило.

h) Высоким остается финансовое бремя на закупку брендовых препаратов: так, в 2018 году на закупку Алуви (LPV/r), Норвира (RTV) и Тивикая (DTG) потрачено 45,0% от общего бюджета на закупку АРВ-ЛС, в 2019 году на них планируется потратить 2 585 940 USD (что составляет 73% от общего бюджета на АРВ-ЛС согласно Требованиям заявки на закупку от 18.12.2018, или 58,5% от общего бюджета с учетом расширения закупок согласно Требованиям заявки на закупку от 02.04.2019). Снижение числа планируемых к закупке за средства МТП ГФ годовых курсов препарата Тивикай (DTG) – с 264 в 2018 году до 61,8 в 2019, а также не планирование продолжения закупок препарата Интеленс (ETR) требует рассмотрения перехода на финансирование закупок этих АРВ-ЛС за средства госбюджета.

i) Происходит снижение использования тройных комбинаций АРВ-ЛС в одной таблетке для однократного приема в сутки: так, препарат TDF/FTC/EFV планируется к закупке в количестве 1 454 годовых курсов (в отличие от 4 491 годовых курсов в 2018 году).

j) Отсутствие регистрации некоторых детских форм, наряду с отсутствием законодательно прописанной возможности проведения закупок ЛС за средства государственного бюджета на международных торговых площадках, и ожидаемым полным переходом на государственное финансирование закупок всех АРВ-ЛС, ставит под угрозу закупки детских форм АРВ-ЛС (Р и ДТ) в 2020 году; возможным решением были бы закупки через одну из международных организаций (например, ЮНИСЕФ), однако требует проработки механизм осуществления такой закупки за счет средств госбюджета.

k) Существуют возможности пациентского мониторинга закупок АРВ-ЛС: прозрачность данных о закупках (публикация в открытом доступе Требованиям заявок на закупку АРВ-ЛС, результатов аукционов и информации о заключенных договорах с поставщиками), работа Странового координационного комитета (в состав которого входят представители ЛЖВ), наличие сервисов куда может обратиться ЛЖВ (например, телефоны общественных организаций, группы в социальных сетях, сайт pereboi.by).

8. По закупкам препаратов прямого действия для лечения гепатита С:

a) В 2017 году были начаты закупки ППД для лечения гепатита С за средства госбюджета (препараты SOF/LED и SOF+DAC): на 2018 год было закуплено 2 тысячи 12-недельных курсов, в 2019 году заключены договора на поставку 6 тысяч 12-недельных курсов.

b) Количество курсов, приобретенных в аптеках, в 2018 году было выше, чем закупленных за средства госбюджета (более 3 тысяч курсов); оценить количество нелегально приобретенных курсов не представляется возможным.

c) Противовирусное лечение гепатита С входит в расширенный перечень страховых случаев для некоторых корпоративных клиентов ЗАО «Белнефтестрах», например, для работников ОАО «Беларускалий» и ОАО «Нафтан».

d) Стоимость курсов ППД для лечения гепатита С, закупаемых за средства госбюджета в 2019 году, сопоставима с розничными ценами этих же препаратов в аптеках (схема SOF+DAC – около 700 USD за 12-недельный курс, схема SOF/LED – около 950 USD).

e) Аукционы на закупку ППД для лечения гепатита С в 2019 году в рамках одного лота предполагали возможность подачи участниками предложений на поставку SOF+DAC или SOF/LED (с последующим выбором поставщика той схемы, предложение по которой будет ниже по цене).

f) Произошел рост стоимости схемы SOF+DAC в 2,7 раза при государственных закупках у производителя ИПТУП «Реб-Фарма» (257,6 USD в 2017 году и 692,1 USD в 2019 году).

ВЫВОДЫ

Вывод 1. В Беларуси стабильно функционирует система обеспечения препаратами для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С:

Законодательно доступность АРТ в Беларуси гарантирована на уровне обеспечения возможности применения АРВ препаратов, выделения финансирования и определения порядка закупок, декларации универсального доступа к терапии, наличия гарантий бесплатного предоставления АРВ-ЛС для ЛЖВ и определения порядка выдачи препаратов. Единая национальная стратегия по противодействию эпидемии ВИЧ-инфекции изложена в Госпрограмме и Концепции устойчивого развития. Доступность терапии гепатита С в Беларуси гарантирована схожим образом, определена очередность бесплатного предоставления терапии ППД.

Институционально система планирования закупок и распределения препаратов представлена рабочими группами под руководством главных специалистов Минздрава, система закупок – РУП «Белфармация» и Комиссией по закупкам Минздрава, система предоставления терапии – врачами-инфекционистами. В систему мониторинга и оценки включены эпидслужба и РНПЦ МТ, осуществляющий поддержку Республиканского регистра пациентов с ВИЧ-инфекцией и ранее предоставлявший методологию расчета потребностей в АРВ-ЛС. Страновой координационный комитет обеспечивает совместные действия МЗ РБ и ГФ, и является площадкой, в состав которой входят представители основных ключевых групп пациентского сообщества.

Представители органов власти Беларуси выражают готовность к диалогу и совместным действиям с пациентскими организациями. Ценности открытости (прозрачности) закупок, конкурентности, оптимального соотношения цена/качество, а также совершенствования механизмов закупок с целью обеспечения качественными недорогими препаратами для лечения ВИЧ-инфекции, гепатита С и туберкулеза задекларированы в Концепции устойчивого развития (2017), 2-м Минском заявлении МЗ стран ВЕЦА (2018), а также неоднократно озвучены Министром здравоохранения.

Продолжается вовлечение ЛЖВ в АРТ после объявления универсального доступа к терапии в 2018 году: неуклонное, хотя и не столь быстрое как было запланировано. Показатели каскада лечения составляют 80%, 57% и 35% (на 01.11.2018).

Опасение вызывает непроведение закупок АРВ-ЛС на 2019 год до настоящего времени в полном объеме (на 18.06.2019 закуплены только EFV, AZT/ЗТС, ЗТС, DRV), однако существующие остатки препаратов (после закупок в 2018 году количества препаратов, превышающего фактическую потребность) вероятно позволят избежать перебоев.

По данным пациентского мониторинга, глобальных перебоев с АРВ-ЛС не отмечалось в течение последних 3 лет, но имеются отдельные группы ЛЖВ, предоставление которым препаратов не предусмотрено (например, лица не имеющие вида на жительство в Беларуси), либо представители которых достаточно регулярно обращаются с сообщениями о перебоях в предоставлении АРВ-ЛС (например, лица, находящиеся в МЛС).

Полный переход на государственное финансирование закупок АРВ-ЛС планируется провести в 2020 году. Снижение числа планируемых к закупке за средства МТП ГФ годовых курсов DTG в 2019 году, а также не планирование продолжения закупок ETR требует рассмотрения перехода на финансирование закупок DTG за средства госбюджета уже в текущем году, ETR – в 2020 году.

Лечение гепатита С проводится за счет собственных средств, медицинского страхования, и за счет государственных закупок препаратов, объемы которых растут (в 2019 году заключены договора на закупку 6 тысяч 12-недельных курсов лечения за средства республиканского бюджета).

Вывод 2. Доступ к лечению ограничивают существующие патенты на LPV/r и DTG:

Стоимость закупок трех брендовых препаратов (LPV/r, RTV и DTG) в 2018 году составила почти половину общей стоимости АРВ-ЛС, при том что данные препараты использовались не так часто.

Высокие цены мешают более широко использовать DTG, в том числе включать его в предпочтительные схемы первого ряда (согласно рекомендациям ВОЗ 2018 года), или хотя бы включать в допустимые схемы 1 ряда, альтернативные схемы 2 ряда и использовать в особых случаях – при сочетании ВИЧ и активного туберкулеза у пациентов в возрасте 10 лет и старше, когда микобактерия чувствительна к рифампицину и невозможно использовать EFV (согласно рекомендациям Клинического протокола 2017 года). Поскольку в реальности DTG используется только как схема 3-го ряда (в случае неэффективности схем 1-го и 2-го рядов), то это следует трактовать как «недостаточное использование» в течение последних 3-х лет препарата, защищенного патентом, что юридически является основанием для выдачи принудительной лицензии на использование.

Наличие патентной защиты на LPV/r не позволяет закупать генерики других ИП, бустированных RTV в комбинированной термостабильной таблетке (DRV/r, ATV/r). Широкое использование RTV вне комбинированных таблеток создает опасность возникновения чёрного рынка RTV, поскольку он бустрирует (усиливает) и действие ряда других веществ, например некоторых наркотиков.

Патентное законодательство Беларуси включает основные гибкие положения TRIPS, предусматривает применение принудительного лицензирования и судебного оспаривания патентов.

Вывод 3. Система закупок у национальных производителей находится в процессе становления:

Число национальных производителей препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С стабильно увеличивается, в настоящее время составляя 4 производителя АРВ-ЛС (ЗАО «Фарматех», РПУП «Академфарм», ООО «Белалек», РУП «Белмедпрепараты»; вероятно в их число в ближайшее время войдет также ООО «Новалок») и 6 производителей препаратов прямого действия для лечения гепатита С (СП ООО «Фармлэнд», ИПТУП «Реб-Фарма», ООО «Экзон», СООО «Нативита», ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», ГНУ «ИБОХ НАН Беларуси»).

Закупки АРВ-ЛС у национальных производителей проводятся за цены, которые выше среднемировых: так, закупки в 2016-2017 годах происходили по ценам в среднем в 3-6 раз выше, в 2018 году цены были резко снижены – почти до уровня среднемировых, а в этом году компании производители и поставщики зарегистрированных в Беларуси АРВ-ЛС отказались от участия в аукционе от 08.02.2019, назвав основной мотивацией неподачи заявок низкие объявленные на аукционе цены (это озвучили по крайней мере компании ЗАО «Фарматех», РПУП «Академфарм» и российское АО «Фармасинтез»).

Перебоев в виде полного отсутствия всех ЛС не случалось, однако неустойчивость системы закупок проявлялась в 2016 году, когда совпал процесс перехода на государственное финансирование по основным АРВ-ЛС и процесс переутверждения Госпрограммы на последующие 5 лет (закупки состоялись только к июню), и в 2019 году, когда два аукциона не состоялись и один был отменен (национальные производители не подали заявки для участия в первом аукционе, мотивируя это недостаточно высокими объявленными ценами, а затем большинство участников были не допущены к последнему аукциону в связи с тем что «в спецификации не полностью указано торговое наименование ЛС, а также отсутствует производитель»; закупки АРВ-ЛС на 2019 год на момент опубликования финальной версии отчета 24.06.2019 не состоялись).

Поскольку в случае закупки из одного источника цена закупки является предметом договоренности между заказчиком и поставщиком, то если цена будет сильно завышенной – существует риск превышения сумм выделенных средств, регламентированных в рамках Госпрограммы и Годового

плана централизованных закупок Минздрава, что может вести в том числе к сокращению объемов закупок в сравнении с запланированным.

Национальные производители АРВ-ЛС не имеют ни производства полного цикла, ни in BULK производства (что обозначено в цели госпрограммы поддержки фармпромышленности), из производителей препаратов для лечения гепатита С полный цикл производства SOF имеет СП ООО «Фармлэнд»; остальные национальные производители производят только фасовку и/или упаковку готовых лекарственных форм генериков. Формирование цен на препараты отечественного производства непрозрачно для пациентского сообщества.

Отсутствие конкурентности при закупке схемы SOF+DAC для лечения гепатита С привело к росту стоимости закупленных схем у ИПТУП «Реб-фарма» в 2,7 раза в сравнении с предыдущим годом.

Вывод 4. Законодательно не урегулированы возможности закупок за средства госбюджета на международных площадках агентств ООН и закупок незарегистрированных ЛС:

В законе о госзакупках не предусмотрен механизм проведения закупок за средства государственного бюджета на международных торговых площадках (например, на платформе wambo.org Глобального фонда). Вместе с тем, Концепция устойчивого развития предполагает «обеспечить возможность закупок на международных площадках» (п. 18).

Закупки на международных торговых площадках позволяют закупать АРВ-ЛС по более низким ценам, чем у национальных производителей, и избегать ситуаций с саботированием аукциона национальными производителями. Отсутствие легальной возможности проводить закупки на международных торговых площадках за счет средств госбюджета ставит под угрозу закупку в 2020 году большинства детских лекарственных форм (сиропа, диспергируемые таблетки) и AZT для внутривенного введения.

Требования заявки на закупку АРВ-ЛС от 02.04.2019 допускали закупку незарегистрированных ЛС, отвечающих определенным условиям (регистрация в стране члене ИСН, либо преквалификация ВОЗ, либо заключение ЦЭИЗ о положительных результатах экспертизы регистрационного досье или о результатах экспертизы документов, подтверждающих эффективность, безопасность и качество ЛС в соответствии с требованиями законодательства РБ), что не соответствует требованиям, перечисленным в статье 16-1 закона «О лекарственных средствах».

Вывод 5. Прозрачность данных о доступе к лечению неравномерна:

В открытом доступе отсутствуют регулярно обновляемые эпидемиологические данные показателей каскада лечения ВИЧ-инфекции на пути к достижению цели ЮНЭЙДС 90-90-90 (число ЛЖВ состоящих на диспансерном учете, число ЛЖВ получающих АРТ и число лиц с неопределяемой ВН на терапии), а также планируемое число вовлечения в терапию новых ЛЖВ на предстоящий год. Ранее регулярно публикуемые РЦГЭ данные об эпидситуации по ВИЧ-инфекции после 2016 года исчезли из открытого доступа.

Непрозрачна для пациентского сообщества информация об имеющимся остатках по каждому из АРВ-ЛС (несмотря на состоявшиеся закупки в 2018 года, превысившие фактическую годовую потребность в препаратах, отсутствие закупок в течение 5 месяцев 2019 года порождает страхи что какие-либо из препаратов закончатся раньше, чем закупки состоятся).

В 2019 году впервые планы по закупке не опубликованы на полный год вперед: размещенные на электронной торговой площадке сканы трех Требований заявок на закупку не содержали самого списка планируемых к закупке препаратов и их количества (можно было только косвенно

догадываться об этом по содержанию лотов объявленных аукционов), а перечень и количество объявленных к закупкам препаратов не совпадали в разных аукционах.

Прозрачны для сообщества данные о закупках АРВ-ЛС через систему электронного аукциона (<http://www.zakupki.butb.by/auctions/reestrauctions.html>), а также данные о заключенных договорах на поставку препаратов (<https://pharma.by/partners/information/>). Непрозрачна информация о закупке препаратов за счет средств МТП ГФ (проводит РНПЦ МТ – непрозрачны данные как о процессе, так и о результатах закупки), а также о закупке брендовых АРВ-ЛС за счет средств республиканского бюджета (LPV/r, DTG), поскольку они закупаются не через систему электронного аукциона (проводит РУП «Белфармация» – непрозрачны данные о процессе закупки, но оперативно публикуются данные о заключенных с поставщиком договорах).

Формально все перечисленные непрозрачные данные могут быть получены по запросу от физического лица или организации путем отправки обращения в соответствующие учреждения, но в открытом доступе они тем не менее отсутствуют. Непрозрачность данных в сочетании с перекрещивающимися функциями отдельных институций системы Минздрава (главный специалист по ВИЧ-инфекции, РНПЦ МТ, эпидемиологическая служба) затрудняют возможности пациентского мониторинга закупок АРВ-ЛС.

РЕКОМЕНДАЦИИ

Рекомендация 1. По оптимизации схем АРТ:

Рассмотреть вопрос расширения доступа к фиксированным комбинациям трех препаратов в одной таблетке (например, FDC TDF/FTC/EFV) и к схемам, основанным на DTG. Важная роль доступа к комбинированным препаратам с фиксированными дозами подчеркивается во 2-м Минском заявлении МЗ стран ВЕЦА (2018, п. 9).

Рассмотреть целесообразность закупок EFV400, возможно RAL; пересмотреть целесообразность закупок ETR.

Рекомендация 2. По повышению устойчивости системы госзакупок:

Составить обоснование выбора системы закупок у национальных производителей, включая перечень уже реализованных или потенциальных рисков для устойчивости закупок, и путей их преодоления.

Инициировать законодательные изменения: внести в статью 17 «Закона о государственных закупках товаров (работ, услуг)», определяющую виды госзакупок, закупки на международных торговых площадках агентств ООН; внести в закон «О лекарственных средствах» возможность закупок незарегистрированных ЛС согласно перечню ситуаций, определенному в Требованиях заявки на закупку АЛВ-ЛС от 02.04.2019 (включая преквалификацию ВОЗ и регистрацию в странах ICH).

Обратиться к национальным производителям АРВ-ЛС для изучения вопроса о целесообразности освоения in BULK производства или производства полного цикла.

Исходя из цен, которые будут указаны в заключенных договорах с поставщиками АРВ-ЛС при проведении и закупок из одного источника на 2019 год, а также данных о планируемых потребностях в АРВ-ЛС на 2020 год и фактически имеющихся остатках АРВ-ЛС, провести оценку прогнозируемых общих затрат на АРВ-ЛС на 2020 год и сопоставить полученную цифру с выделяемыми объемами финансирования из республиканского бюджета согласно Госпрограмме. В случае значимого превышения прогнозируемых потребностей выделяемому финансированию – заблаговременно начать поиск дополнительного финансирования.

При объявлении аукционов на электронной торговой площадке БУТБ исключить включение в один аукцион множественных лотов, объединяющих закупки из республиканского и местного бюджетов, и объединяющих закупки препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита В (как это было в аукционе AU20190104161160 – закупка ЗТС 100 мг и TDF 300 мг из местного бюджета планировалась вероятно для лечения гепатита В), а также пересмотреть целесообразность объединения в один лот нескольких альтернативных возможных к закупке препаратов (как это было в аукционе AU20180924155324 – закупка «SOF/LED или SOF+DAC» обозначена как альтернатива в одном лоте).

Рекомендация 3. По интеллектуальной собственности:

Определить RTV (LPV/r) и DTG наиболее приоритетными препаратами, для закупок которых в Беларуси патентная защита является барьером, в связи с высокой стоимостью брендовых препаратов, приводящей к непропорциональной нагрузке на общий бюджет закупок АРВ-ЛС (патенты на все три препарата), вынужденному ограничению использования препаратов (в первую очередь патент на DTG) и/или блокированию использования других комбинированных ИП в фиксированных дозировках (патент на RTV).

Помимо LPV/r и DTG, приоритет в работе по преодолению патентной защиты могут иметь препараты G/P (как резерв для перелечивания неотвечиков на схемы с ингибиторами NS5A), бедаквилин (как основной препарат в схемах лечения МЛУ туберкулеза), ETR (как резервный ННИОТ), RAL (как единственный ИИ, разрешенный для применения у детей любого возраста) и возможно RPV (как резервный ННИОТ, с ограничением использования для старта только при ВН <100 тыс копий/мл). Также следует иметь в виду работу на этапе вероятной подачи патентов на перспективные препараты Cabotegravir/RPV для ежемесячных инъекций, нуклеозидный ингибитор транслокации обратной транскриптазы Islatravir (МК-8591), противотуберкулезные препараты Pretomanid и Sutezolid.

Возможностями для снижения цен являются переговоры с производителями по снижению цен на брендовые препараты, включение в добровольную лицензию (при участии МРР), выдача государством принудительной лицензии (например, в связи с недостаточным использованием DTG в течение более 3 лет действия патентной защиты), судебное оспаривание патента (например, вечнозеленого патента на LPV/r). Дополнительно следует изучить вопрос о возможности внедрения механизмов, позволяющих государственным органам разрешать использование охраняемых патентами изобретений на ЛС в интересах государства (с последующей выплатой адекватной компенсации патентообладателю).

Пациентским организациям окончательно согласовать перечень актуальных для Беларуси препаратов для лечения ВИЧ-инфекции, гепатита С и туберкулеза, для закупок которых патентная защита является барьером; изучить патентный ландшафт по выбранным препаратам и определить план возможных действий по преодолению патентной защиты и обеспечения выхода на рынок недорогих качественных генериков.

Провести переговоры с национальными производителями генерических препаратов для лечения ВИЧ-инфекции, гепатита С и туберкулеза для планирования совместных действий по борьбе с патентной защитой выбранных препаратов.

Принять меры по недопущению включения в национальное законодательство Республики Беларусь норм об эксклюзивности данных в отношении ЛС ("data exclusivity" и "market exclusivity") и норм об установлении взаимосвязи между наличием патента (или разрешения патентообладателя) и выдачей регистрационного удостоверения на ЛС (т.н. "патентная увязка"). Принять меры по недопущению применения указанных норм через международные обязательства Республики Беларусь (в частности в рамках Всемирной торговой организации и Евразийского экономического союза).

Рекомендация 4. По усилению странового потенциала в области доступа к лечению:

В соответствии с обязательством, взятым при подписании 2-го Минского заявления МЗ стран ВЕЦА, рекомендовано «разработать и внедрить страновой план действий, направленный на расширение доступа к доступным и качественным лекарственным средствам, медицинскому оборудованию и изделиям медицинского назначения, в особенности для диагностики и лечения ВИЧ, туберкулеза и вирусного гепатита» (2018, п. 10), включающий вопросы повышения устойчивости системы госзакупок и вопросы интеллектуальной собственности на ЛС.

Для повышения прозрачности данных рекомендовано обратиться от имени пациентского сообщества к Минздраву с предложением о публикации в открытом доступе на регулярной основе следующих данных: показателей каскада лечения ВИЧ-инфекции (число ЛЖВ состоящих на диспансерном учете, число ЛЖВ получающих АРТ и число лиц с неопределяемой ВН на терапии) – например, ежеквартально; планируемого числа вовлечения в терапию новых ЛЖВ на предстоящий год – ежегодно; данные по фактически имеющимся остаткам отдельных АРВ-ЛС – ежеквартально. Рекомендовано также обратиться к РНПЦ МТ с предложением о предоставлении публичного анализа данных Республиканского регистра пациентов с ВИЧ-инфекцией (который может составлять координатор по лекарственному обеспечению и работе с клинической частью регистра) – например, ежегодно.

Для усиления потенциала сообществ рекомендовано провести круглый стол с участием организаций, представляющих пациентское сообщество, для формулировки разделяемых ценностей и координации основных направлений работы.

Рекомендация 5. По распространению результатов данного отчета:

Разослать отчет заинтересованным лицам: пациентским организациям, врачам-инфекционистам и организаторам здравоохранения, сотрудникам международных организаций (ЮНЭЙДС, ВОЗ, ЮНФПА, ПРООН), национальным фармацевтическим компаниям, производящим препараты для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С¹.

Поскольку данный отчет достаточно объемный и сложный для прочтения, с целью расширения доступа к содержащейся в нем информации среди пациентского сообщества и медиа рекомендовано подготовить серию пресс-релизов и инфографику.

¹ ООО «Вест», ООО «Новалок», ЗАО «Фарматех», РПУП «Академфарм»*, ЗАО «Белалек»*, ИПТУП «Реб-Фарма»*, СП ООО «Фармлэнд»*, СООО «Нативита»*, ОАО «Экзон», ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», ГНУ ИБОХ НАН Беларуси*, а также холдинг РУП «Белфармпром»**.

* присутствовали на круглом столе 19 июня 2019, ** на круглом столе 14 июня 20019 (приложение D)

Приложение D

Информация о проведенных круглых столах по доступу к лечению

По итогам настоящего отчета были проведены два круглых стола:

Круглый стол	Были представлены	Выступили
«Расширение охвата лечением ВИЧ-инфекции и вирусного гепатита С путем поддержания доступа к качественным и недорогим лекарственным средствам» (Минск, 14 июня 2019)	Пациентские организации (БОО «Позитивное движение», РОО «Люди плюс», РСОО «Твой шанс») Минздрав (начальник управления организации медпомощи, главный специалист по ВИЧ, РНПЦ МТ, БелМАПО, БГМУ, РУП «Белфармпром», врачи-инфекционисты КДО/КДК) Международные организации (ЮНЭЙДС, ПРООН, ЮНИСЕФ)	Татьяна Мигаль (начальник управления Минздрава) с приветствием и информацией; Олег Скрипка (главный специалист Минздрава по ВИЧ) о достижениях и перспективах охвата лечением ВИЧ-инфекции в Беларуси; Сергей Ерёмин (БГМУ) с обзором международных рекомендаций по лечению ВИЧ-инфекции и гепатита С*; Николай Голобородько (БелМАПО) с презентацией настоящего отчета*; Алексей Михайлов (ITPCru, по Skype связи) с обзором доступа к лечению ВИЧ-инфекции и гепатита С в регионе ВЕЦА*; Татьяна Макаревич (РНПЦ МТ) с данными по закупкам АРВ-ЛС за счет средств ГФ; Марина Пранович (РУП «Белфармпром») о роли национальных производителей в доступе к лечению и о текущих возможностях; Ирина Статкевич* (БОО «Позитивное движение») и Анатолий Лешенок (РОО «Люди плюс») о деятельности пациентских организаций в расширении доступа к лечению; Наталья Карканица (ПРООН) с информацией о возможностях ПРООН в вопросах закупок
«Вопросы интеллектуальной собственности в контексте повышения доступа к качественным и недорогим ЛС для лечения ВИЧ-инфекции, вирусного гепатита С и туберкулеза» (Минск, 19 июня 2019)	Пациентские организации (БОО «Позитивное движение», ITPCru) Минздрав (главный специалист по ВИЧ, БелМАПО) Национальные фармацевтические компании (РПУП «Академфарм», ЗАО «Белалек», ИПТУП «Реб-Фарма», СП ООО «Фармлэнд», СООО «Нативита», ГНУ ИБОХ НАН Беларуси) Международные организации (ЮНЭЙДС, ВОЗ, ПРООН)	Сергей Головин (ITPCru) с обзором барьеров доступа к лечению, связанных с интеллектуальной собственностью, в регионе ВЕЦА; Ирина Статкевич (БОО «Позитивное движение») с обзором барьеров доступа к лечению, связанных с интеллектуальной собственностью, в Беларуси*; Вадим Хатько (патентное бюро «ВДКпатент») с обзором законодательства Беларуси в области интеллектуальной собственности*; Николай Голобородько (БелМАПО) с обзором имеющихся в Беларуси и перспективных препаратов для лечения ВИЧ-инфекции, гепатита С и туберкулеза*

* презентации выступлений доступны на сайте <http://pmplus.by/>

Основные вопросы, обсужденные в ходе круглых столов:

1. Взаимодействие Минздрава и НГО. Стороны задекларировали важность сотрудничества, в первую очередь в вопросах вовлечения новых ЛЖВ в терапию и поддержку приверженности, а также в вопросах барьеров в доступе к лечению, связанных с интеллектуальной собственностью.

2. Настоящее состояние закупок АРВ-ЛС. Главный специалист по ВИЧ и представитель РНПЦ МТ проинформировали о том, что для недопущения перебоев в лечении рассматривается возможность экстренной закупки некоторых препаратов за средства ГФ на международных торговых площадках (препаратов Зидовудин/ Ламивудин в количестве 10 200 упаковок и Ламивудин в количестве 340 упаковок), а РУП «Белфармация» начало процесс закупки из одного источника.²

3. Необходимость прозрачности данных о закупках. Представители БОО «Позитивное движение» озвучили точку зрения, что прозрачность данных о закупках является безусловной ценностью, поддерживаемой как ГФ, так и Минздравом Беларуси, и адвокационные усилия пациентского сообщества в этом направлении следует развивать.

4. Опыт других стран в улучшении доступа к лечению. Был обсужден успешный опыт проведения закупок за средства госбюджета на международных торговых площадках в Казахстане и Украине (для закупок SOF+ DAC). Был озвучен опыт Украины по борьбе с патентными барьерами (в т.ч. на DTG и LPV/r) путем оспаривания патентов в судах и проведения публичных акций. Обсудили практику Украины по пострегистрации ЛС, когда к участию в аукционе допускаются имеющие преквалификацию ВОЗ но незарегистрированные в стране ЛС, с требованием по последующей их регистрации в случае если компания-участник станет победителем аукциона по данному лоту.

5. Возможности международных организаций по влиянию на доступ к лечению. Представитель ПРООН озвучила возможности организации по проведению анализа эффективности отдельных механизмов закупок ЛС и по экспертной поддержке изменения законодательства по закупкам, обратив внимание на важность политической воли страны в инициировании этих процессов. Представитель РНПЦ МТ (основного получателя средств ГФ) проинформировала о том, что закупка всех АРВ-ЛС (в том числе детских форм и AZT для в/венного введения) с 2020 года будет производиться силами Минздрава полностью за счет средств республиканского бюджета.

6. Шаги пациентского сообщества к выдаче принудительной лицензии на DTG. Следует подготовить документы, обосновывающие недостаточное использование компанией ViiV действующего патента на DTG (то есть существующее ограничение возможности использования DTG в объемах, предусмотренных национальным Клиническим протоколом и рекомендациями ВОЗ) и инициировать процесс выдачи принудительной лицензии на DTG. Следует также учесть опыт стран, которые выдавали принудительные лицензии на ЛС в последние годы (Малайзия, ЮАР) и которые в настоящее время предпринимают шаги к выдаче (Казахстан), провести оценку стоимости лицензии (размеров платежей производителю бренда, рассчитанных в соответствии с национальными и международными рекомендациями) и проанализировать кто из национальных производителей может быть потенциальным получателем принудительной лицензии.

7. Потребности национальных производителей в контексте доступа к лечению. Представители национальных фармкомпаний обратили внимание на то, что рынок Беларуси относительно небольшой, а процессы регистрации ЛС, определения биоэквивалентности ЛС, а тем более локализации производства до in BULK или полного цикла являются дорогостоящими. В связи с этим ими были выражены пожелания о предоставлении возможностей в виде: предоставления преимуществ в торгах для производителей зарегистрированных ЛС, исключения недопуска к торгам по формальным признакам (например, по поводу употребления «лекарственная форма» вместо «форма выпуска» в аукционных документах), рассмотрения целесообразности заключения долгосрочных договоров на поставку с национальным производителем (например, на несколько лет с обязательством по этапному снижению цены) и целесообразности исключения биоэквивалентных испытаний для ЛС, имеющих преквалификацию ВОЗ или регистрацию в странах-членах ICH.

² По состоянию на 18.06.2019 закуплен брендовый препарат LPV/r и генерические препараты EFV, AZT/ЗТС, ЗТС, DRV (приложение Е).

Приложение Е

Информация о состоявшихся закупках генерических АРВ-ЛС на 18.06.2019

Согласно данным, размещенным на сайте РУП «Белфармация»³, 29.05.2019 (дата протокола 18.06.2019) были заключены договора с поставщиками на закупку из одного источника следующих четырех АРВ-ЛС:

№	МНН	Торговое наименование	Производитель	Поставщик	Число годовых курсов	Цена за годовой курс, USD*	% от цены 2018	Всего, USD
1	EFV TO 600мг №30	Авиранз	Sun Pharmaceutical Industries, Индия	Sun Pharmaceutical Industries, Индия	9 212	33,6	93	309 509,2
2	AZT/ЗТС TO 300/150мг №60	Ламивудин и Зидовудин	Lok Beta Pharmaceuticals / J.Duncan Healthcare, Индия	ООО Вест, РБ	3 735	78,6	89	293 438,4
3	ЗТС TO 150мг №60	Амивирен	Фармасинтез АО, РФ	Р-Фарм АО, РФ	96	86,6	103	8 317,3
4	DRV TO 600мг №60	Кемерувир	Фармасинтез АО, РФ	Р-Фарм АО, РФ	76	913,1	97	69 393,2
	ИТОГО							680 658,1

Примечания:

* по курсу Нацбанка на 18.06.2019: 1 USD = 2,0620 BYN, 100 RUB = 3,2085 BYN;

** 29.01.2019 (дата протокола от 24.05.2019) у ЗАО «Фарматех», в 2016-2018 годах поставлявшего АРВ-ЛС, был закуплен TDF TO 300 мг №30 в количестве 2 010 уп. (на 167,5 годовых курсов), вероятно для лечения гепатита В.

Отметим, что:

- все четыре закупленных препарата не зарегистрированы в Беларуси, по сравнению с 2018 годом изменились их производители и поставщики (EFV с Вест на Sun, AZT/ЗТС с Фарматех на Вест, ЗТС с Фарматех на Фармасинтез, DRV с Вест на Фармасинтез);
- цены по заключенным договорам сопоставимы с таковыми в 2018 году; всего на этот момент на генерические АРВ-ЛС потрачено 680 658 USD средств республиканского бюджета, на брендовый препарат Алувиа (LPV/r) – 2 412 604,8 USD средств республиканского бюджета;
- объемы закупок по всем четырем препаратам соответствуют Требованию заявки на закупку от 02.04.2019; пока не закуплены обозначенные в Требовании заявки препараты TDF/FTC (6 762 годовых курсов), TDF/FTC/EFV (1 454 курсов) и NVP (378 курсов), а также препарат LPV/r (3 307 годовых курсов согласно требованию заявки на закупку от 18.12.2018);
- сроки поставки ЗТС, DRV и AZT/ЗТС составляют 60 календарных дней от момента заключения договора, сроки поставки EFV составляют 90-120 дней от подписания спецификации.

³ Поставщики по результатам процедур закупок лекарственных средств по плану 2019г. (на 18.06.2019), <https://pharma.by/partners/information/>