



ДОСТУП К ЛЕЧЕНИЮ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ, ГЕПАТИТА С И ТУБЕРКУЛЁЗА В БЕЛАРУСИ



2024

Доступ к лечению ВИЧ-инфекции, гепатита С и туберкулеза в Беларуси 2023-2024

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

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

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

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

Голобородько Н.В., Лосев С.С., Статкевич И.Е., Лапицкая Г.В., Самарин В.В. Доступ к лечению ВИЧ-инфекции, гепатита С и туберкулеза в Беларуси 2023-2024: аналитический отчет. БОО «Позитивное движение»: Минск, 2024. – 107 с.

Доступ к электронной версии: <https://pmplus.by/activities/hiv-infection/analytics/>

Предыдущие версии:

2023 https://pmplus.by/upload/medialibrary/8cc/access_to_drugs_belarus_2023.pdf

2022 https://pmplus.by/upload/iblock/899/access-to-drugs-belarus-2022_.pdf

2021 https://pmplus.by/upload/iblock/650/-----2020_2021.pdf

2020 https://pmplus.by/upload/iblock/9c7/access-to-drugs-belarus-2020_.pdf

2019 http://pmplus.by/upload/iblock/4dd/dostup-k-lecheniyu_belarus_2019.pdf

2018 http://pmplus.by/upload/iblock/698/otchet-art-2018_03_05.pdf

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

БЛАГОДАРНОСТИ

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

программы Беларуси Д. Журкину (за предоставление эпидемиологической информации по туберкулезу), координатору проекта Программы развития ООН в Беларуси С. Низкову (за предоставление данных о закупках лекарственных препаратов за счет средств международной технической помощи Глобального фонда), специалистам Белорусского общественного объединения «Позитивное движение» и команде сайта regeboi.by (за предоставление данных пациентского мониторинга).

ДЕКЛАРАЦИЯ КОНФЛИКТА ИНТЕРЕСОВ

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

производителей упомянутых в отчете лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения.

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

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

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

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

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

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

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

СОДЕРЖАНИЕ

СОКРАЩЕНИЯ	4
ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ	6
МЕТОДОЛОГИЯ	7
1 ЭПИДЕМИОЛОГИЯ И ПОТРЕБНОСТИ ПРОГРАММ ЛЕЧЕНИЯ	8
Эпидемиология ВИЧ-инфекции	8
Эпидемиология гепатита С	12
Эпидемиология туберкулеза	12
2 АНАЛИЗ ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ 2023-2024	16
Источники финансирования закупок	16
Патентный статус препаратов	17
Статус регистрации препаратов	18
Ограничительные перечни	20
Данные о закупках препаратов	20
Закупки антиретровирусных препаратов	21
Закупки препаратов для лечения вирусных гепатитов	23
Закупки противотуберкулезных препаратов	26
3 АНАЛИЗ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ЛЕЧЕНИЯ	29
Источники сбора данных о доступе к лечению и перебоях	29
Анализ поступивших сообщений	30
Описание случаев реагирования на перебой	31
4 ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ И ДОСТУП К ЛЕЧЕНИЮ	34
Нормативное регулирование в области интеллектуальной собственности	34
Положения ТРИПС и ТРИПС Плюс в национальном законодательстве	34
Направления совершенствования норм патентного законодательства для преодоления барьеров доступа к ЛП	36
Приоритетные ЛП для адвокации улучшения доступа к лечению	38
5 НОРМАТИВНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ДОСТУПА К ЛЕЧЕНИЮ	40
Нормативное регулирование оказания медицинской помощи	40
Процедура регистрации лекарственных препаратов и фармаконадзор	41
Ценообразование на препараты национальных производителей	42
Планирование потребности в препаратах	42
Проведение закупок на национальных и международных площадках	42
Порядок использования препаратов	43
6 НАЦИОНАЛЬНЫЕ ПРОТОКОЛЫ ЛЕЧЕНИЯ	47
Клинический протокол лечения ВИЧ-инфекции	47
Клинический протокол лечения вирусных гепатитов	48
Клинический протокол лечения туберкулеза	49
7 МОНИТОРИНГ ОБЩЕСТВЕННОГО РЕЗОНАНСА	51
Публикации по вопросам доступа к лечению	51
Описание встреч, связанных с адвокацией доступа к лечению	51
Планы дальнейшей деятельности по адвокации доступа к лечению	52
8 ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ	54
Выводы	54
Рекомендации	56
↓	

ПРИЛОЖЕНИЯ	59
A. Национальные нормативно-правовые акты, регулирующие доступ к лечению	60
B. Источники информации по интеллектуальной собственности и мониторингу доступа к лечению	62
C. Финансирование вмешательств по профилактике и лечению ВИЧ и туберкулеза в Беларуси	64
D. Патентный статус препаратов для лечения ВИЧ, гепатита С и туберкулеза в Беларуси	66
E. Зарегистрированные в Беларуси препараты для лечения ВИЧ, гепатитов С и В и туберкулеза	71
F. Ограничительные перечни препаратов для лечения ВИЧ, гепатитов С и В и туберкулеза в Беларуси	78
G. Данные о закупках препаратов для лечения ВИЧ, гепатитов С и В и туберкулеза в Беларуси	80
H. Пациентский мониторинг доступа к лечению ВИЧ, гепатитов С и В и туберкулеза в Беларуси	93
I. Нормы национального законодательства по интеллектуальной собственности, влияющие на доступ к лечению	95
J. Схемы антиретровирусной терапии и мониторинг эффективности лечения согласно протоколу	106

СОКРАЩЕНИЯ

абз.	Абзац	О	Оригинальный препарат
АРВ	Антиретровирусный	ОЗТ	Опиоидная заместительная терапия
АРВП	Антиретровирусные препараты	ОИ	Оппортунистические инфекции
АРТ	Антиретровирусная терапия	ООН	Организация Объединенных Наций
БОО	Белорусское общественное объединение	ООО	Общество с ограниченной ответственностью
БУТБ	Белорусская универсальная товарная биржа	п.	Пункт
ВГВ/ ВГС	Вирус гепатита В/ Вирус гепатита С	ПМР	Передача от матери ребенку
ВЕЦА	Регион Восточной Европы и Центральной Азии (ЕЕСА, Eastern Europe and Central Asia)	ППД	Препарат прямого противовирусного действия
ВИЧ	Вирус иммунодефицита человека	ППМР	Профилактика передачи от матери ребенку
ВН	Вирусная нагрузка	ПРЭП	Доконтактная (преэкспозиционная) профилактика
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения	ПТЛП	Противотуберкулезные лекарственные препараты
ВОИС	Всемирная организация интеллектуальной собственности	ПЭП	Постконтактная (постэкспозиционная) профилактика
ВТО	Всемирная торговая организация	ПРООН	Программа развития ООН
Г	Генерический препарат (генерик)	РБ	Республика Беларусь
ГВ/ ГС	Гепатит В/ Гепатит С	РНПЦ МТ	Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения
ГКНТ	Государственный комитет по науке и технологиям	РНПЦ ПиФ	Республиканский научно-практический центр пульмонологии и фтизиатрии
ГП	Государственное предприятие	РОО	Республиканское общественное объединение
ГУ	Государственное учреждение	РУ-ТБ	Туберкулез с устойчивостью к R
ГФ	Глобальный Фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией	РУП	Республиканское унитарное предприятие
ДИН	Департамент исполнения наказаний	РФ	Российская Федерация
ЕАПК	Евразийская патентная конвенция (Москва, 9.09.1994)	РЦГЭиОЗ	Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья
ЕАПО	Евразийская патентная организация (ЕАРО, Eurasian Patent Organization)	СИЗО	Следственный изолятор
ЕАЭС	Евразийский экономический союз	СКК	Страновой координационный комитет по взаимодействию с Глобальным Фондом
ЕФР	Евразийский фармацевтический реестр	СР	Секс-работники
ЗАО	Закрытое акционерное общество	ст.	Статья
ИМН	Изделия медицинского назначения	ТРИПС	Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Марракеш, 15.04.1994)
ИС	Интеллектуальная собственность	УИС	Уголовно-исполнительная система
КДК	Консультативно-диспансерный кабинет	ФКД	Фиксированная комбинация доз
КДО	Консультативно-диспансерное отделение	ФС	Фармакологическая субстанция
КП	Клинический протокол	ХГВ/ ХГС	Хронический гепатит В/ Хронический гепатит С
ЛЖВ	Люди, живущие с ВИЧ	ЦЭИЗ	РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
ЛМЛС	Люди, находящиеся в местах лишения свободы	ч.	Часть
ЛП/ ЛС	Лекарственные препараты/ средства	ШЛУ-ТБ	Туберкулез с широкой лекарственной устойчивостью (к H, R, любому Fq и хотя бы 1 из инъекционных ПТЛП 2 ряда (Cm, Km, Am))
ЛТБИ	Латентная туберкулезная инфекция	ЮНЭЙДС	Объединенная программа ООН по ВИЧ/СПИДу
ЛУ-ТБ	Туберкулез с лекарственной устойчивостью	BYN	Белорусский рубль
ЛУИН	Люди, употребляющие инъекционные наркотики	EACS	Европейское клиническое общество по СПИДу
ЛУН	Люди, употребляющие наркотики	GPRM	База данных ВОЗ The Global Price Reporting Mechanism
МВД	Министерство внутренних дел	ICH	Международная конференция по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов (International Conference on Harmonization)
МЗ	Министерство здравоохранения	ITPC	Международная коалиция по готовности к лечению (International Treatment Preparedness Coalition)
МАРТ	Министерство антимонопольного развития и торговли	MPP	Медицинский патентный пул (Medicines Patent Pool)
МЛС	Места лишения свободы	US DHHS	Департамент по здравоохранению и социальным службам США
МЛУ-ТБ	Туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью (к H и R)	USD	Доллар США
МНН	Международное непатентованное наименование	↓	
МСМ	Мужчины, имеющие секс с мужчинами		
МТ	Медицинская техника		
МТП	Международная техническая помощь		
НКО	Некоммерческая организация		
НЦИС	Национальный центр интеллектуальной собственности (патентный орган)		
НЦЗПИ	Национальный центр законодательства и правовой информации		

Аббревиатуры антиретровирусных препаратов

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

Аббревиатуры препаратов для лечения гепатитов С и В

ППД для лечения гепатита С

DAC	Даклатасвир
G/P	Глекапревир/ пибрентасвир
PrOD	Паритапревир/ ритонавир/ омбитасвир + дасабувир
RBV	Рибавирин
SOF	Софосбувир
SOF/LED	Софосбувир/ ледипасвир

SOF/VEL	Софосбувир/ велпатасвир
SOF/VEL/VOX	Софосбувир/ велпатасвир/ воксилепревир

ППД для лечения гепатита В

ЗТС	Ламивудин
ETV	Этравирин
TAF	Тенофовир алафенамид
TDF	Тенофовир дизопроксил фумарат

Аббревиатуры противотуберкулезных препаратов

1-го ряда

H	Изониазид
R	Рифампицин
Rb	Рифабутин
P	Рифапентин
Z	Пиразинамид
E	Этамбутол

2-го ряда, группа А

Fq	Фторхинолоны
Lfx	Левифлоксацин
Mfx (M)	Моксифлоксацин
Ofx	Офлоксацин

Bdq (B)	Бедаквилин
Lzd (L)	Линезолид

2-го ряда, группа В

Cfz (C)	Клофазимин
Cs	Циклосерин
Tzd	Теризидон

2-го ряда, группа С

E	Этамбутол
Dlm	Деламанид
Z	Пиразинамид
Imp/Cst	Имипенем/циластатин
Mpm	Меропенем
Amx/Clv	Амоксициллин/ клавуланат
Ag	Аминогликозиды
Am	Амикацин
S	Стрептомицин
Km	Канамицин
PP	Полипептиды
Ст	Капреомицин
Eto	Этионамид
Pto	Протионамид
PAS	Парааминосалициловая кислота (ПАСК)
«Новые»	
Pa	Претоманид
Szd	Сутезолид
Qbs	Квабидепистат

Сокращения лекарственных форм

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

ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ

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

Задачи включают:

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

МЕТОДОЛОГИЯ

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

Источники использованных в отчете данных перечислены в приложении Н. Часть информации размещена в открытом доступе, часть информации была получена по запросу (эпидемиологические данные, данные форм ведомственной отчетности по ВИЧ-инфекции, данные о закупках за средства МТП ГФ).

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

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

1. Руководство ЮНЭЙДС. Глобальный мониторинг эпидемии СПИДа 2022. Индикаторы для мониторинга выполнения Политической декларации ООН по ВИЧ/СПИДу (2021). https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/global-aids-monitoring_ru.pdf
2. Руководство ВОЗ. Сводное руководство по стратегической информации о ВИЧ в секторе здравоохранения (май 2015). <https://www.who.int/hiv/pub/guidelines/strategic-information-guidelines/ru/>
3. WHO Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach (July 2021). <https://www.who.int/publications/i/item/9789240031593>
4. Сводное руководство по стратегической информации о вирусных гепатитах. Планирование и мониторинг прогресса на пути к элиминации. ВОЗ, 2019. <https://iris.who.int/handle/10665/329687>
5. Руководство ВОЗ по оказанию помощи и лечению при хронической инфекции, вызванной вирусом гепатита С (2018). http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0006/393711/9789289053891-rus.pdf?ua=1
6. The end TB strategy. WHO, 2015. <https://www.who.int/teams/global-tuberculosis-programme/the-end-tb-strategy>
7. WHO consolidated guidelines on tuberculosis. Module 4: Treatment – Drug-resistant tuberculosis treatment (2022 update). <https://www.who.int/publications/i/item/9789240063129>

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

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

1

ЭПИДЕМИОЛОГИЯ И ПОТРЕБНОСТИ ПРОГРАММ ЛЕЧЕНИЯ

Эпидемиология ВИЧ-инфекции

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

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

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

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

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

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

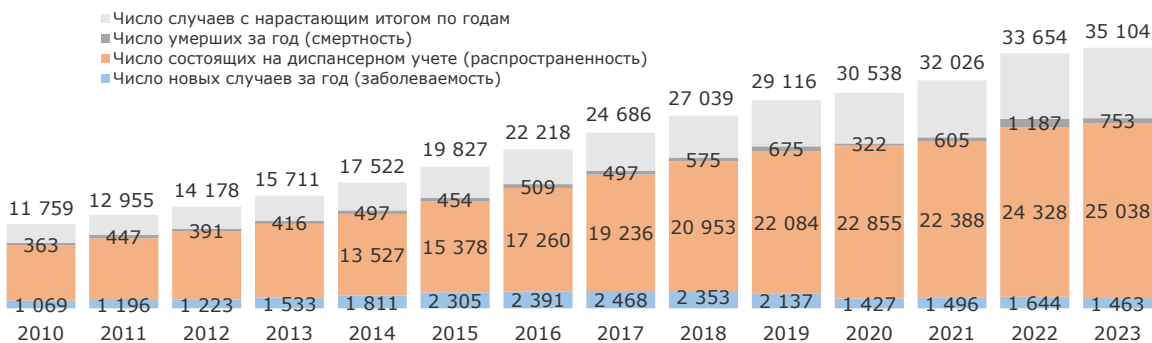


Рисунок 1.1. Зарегистрированные случаи ВИЧ-инфекции в многолетней динамике: кумулятивное число (верхний ряд цифр), заболеваемость (синим), распространенность (коричневым) и смертность (темно серым)



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

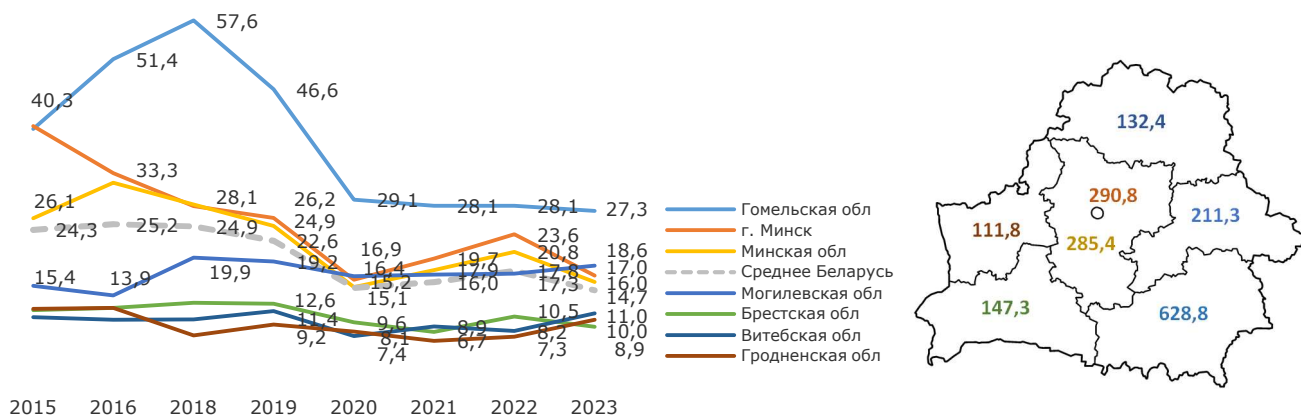


Рисунок 1.3. Заболеваемость на 100 тыс. населения в многолетней динамике (график слева) и распространенность ВИЧ-инфекции на 100 тыс. на 1.01.2023 (на карте) по регионам Беларуси

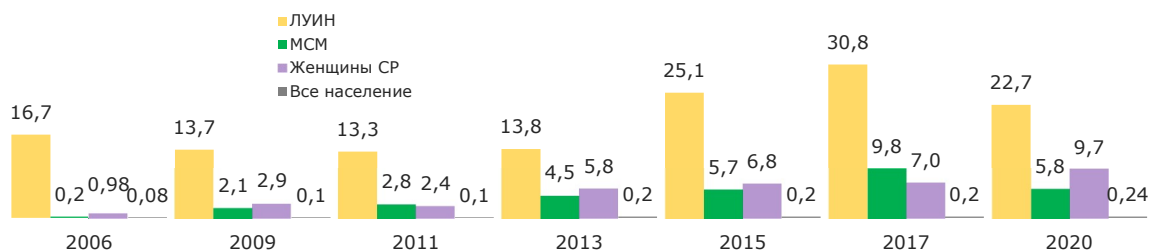


Рисунок 1.4. Распространенность ВИЧ-инфекции в ключевых группах и среди всего населения в многолетней динамике (по данным ЭТ в рамках дозорного эпиднадзора, % от обследованных)

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

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

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

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

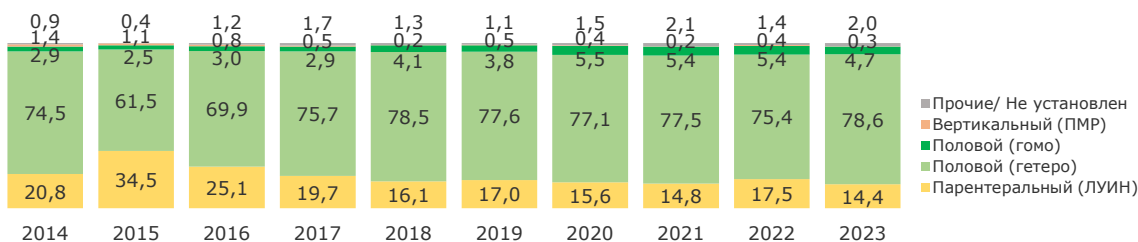


Рисунок 1.5. Структура путей передачи ВИЧ в Беларуси в многолетней динамике

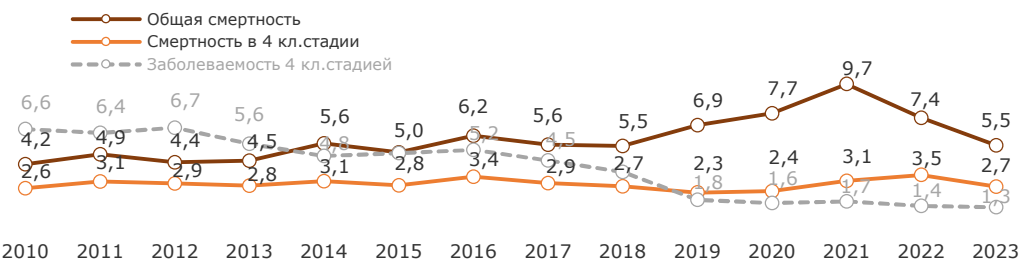


Рисунок 1.6. Заболеваемость 4-ой клинической стадией и смертность от ВИЧ-инфекции (на 100 тысяч)

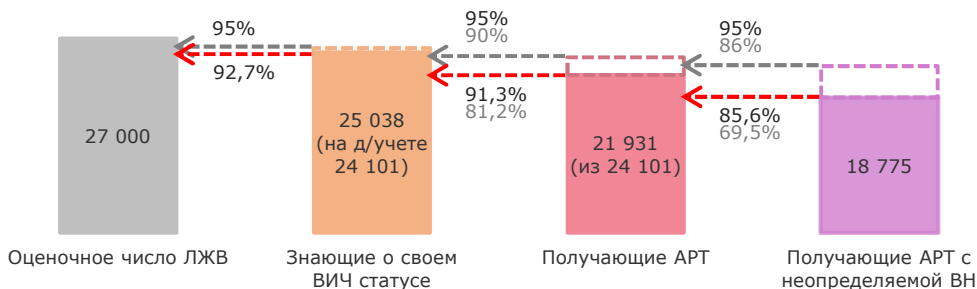


Рисунок 1.7. Показатели выполнения цели ЮНЭЙДС 95-95-95 на 1.01.2024 (серым цветом указан % от оценочного числа ЛЖВ)

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

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

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

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

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

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

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

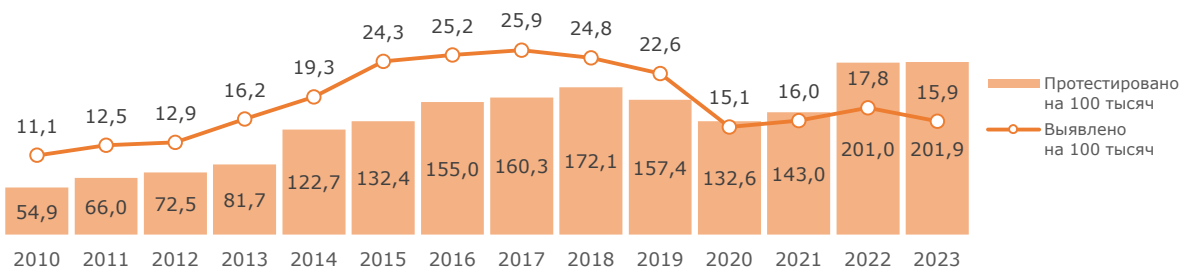


Рисунок 1.8. Динамика числа протестированных на ВИЧ и выявленных ВИЧ-положительных лиц на 100 тысяч населения

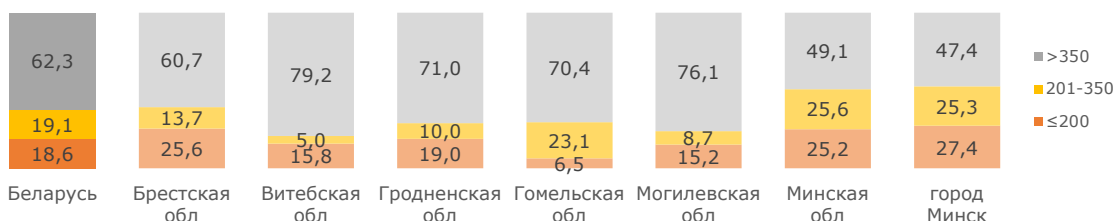


Рисунок 1.9. Уровень CD4 лимфоцитов (клеток/мкл) на момент выявления ВИЧ-положительного статуса в Беларуси в целом и по регионам

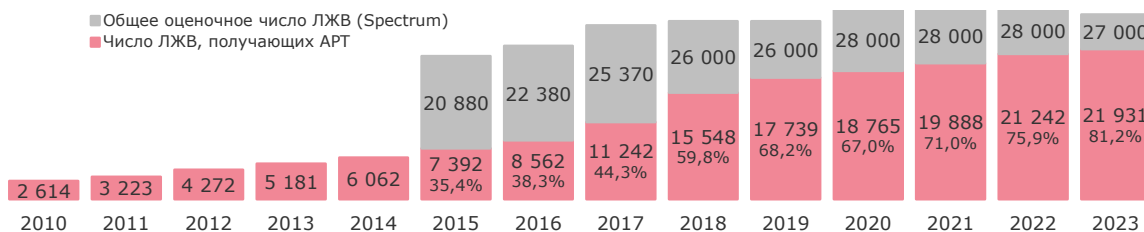


Рисунок 1.10. Динамика охвата АРТ в Беларуси по годам

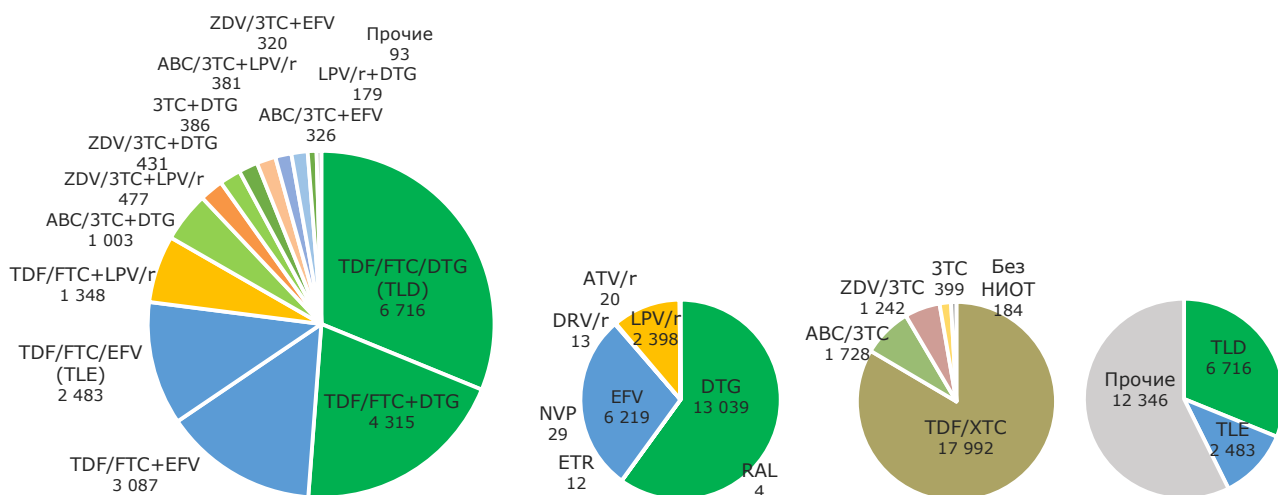


Рисунок 1.11. Структура схем АРТ у взрослых и подростков ≥10 лет (n= 21 545) на 1.01.2024, а также структура отдельных «третьих» препаратов, препаратов основы и ФКД Зв1

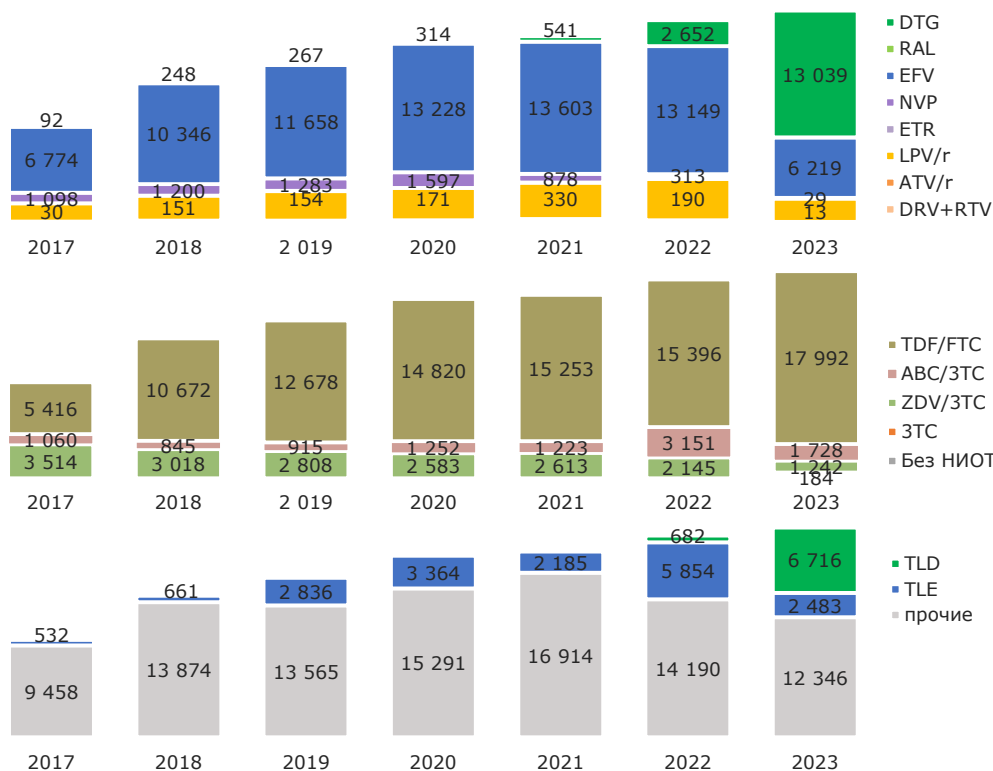


Рисунок 1.12. Динамика использования препаратов в схемах АРТ у взрослых и подростков ≥10 лет (отдельных «третьих» препаратов, препаратов основы, и ФКД Зв1)

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

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

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

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

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

Эпидемиология гепатита С

Данные о распространенности ХГС в Беларуси доступны на начало 2022 года, когда на диспансерном учете состояли 37 349 пациентов (399,5 на 100 тысяч населения), в том числе 133 ребенка. Однако вероятно, что часть состоящих на диспансерном учете уже являются успешно излеченными.⁶

В отдельных ключевых группах распространенность ХГС более высокая: по данным дозорного эпиднадзора (2020), среди ЛУИН она составила 56,8%, среди женщин СР – 23,5%, среди МСМ – 1,7%. Частота ко-инфекции ВИЧ+ВГС среди ЛУИН составила 19,7%, среди женщин СР – 5,7%, среди МСМ – 0,3% (рисунок 1.11).

В структуре генотипов ВГС преобладают 1 и 3.

Заболеваемость ХГС, показавшая почти двукратное падение в 2020-2021 годах на фоне снижения тестирования в период пандемии COVID-19, в 2023 году вернулась на допандемический уровень, составив 3 904 случая (рисунок 1.12).

План мероприятий по элиминации гепатита С на 2020–2028 годы⁷ предполагает ежегодные охваты противовирусным лечением около 5 тысяч пациентов, что вероятно недостаточно с учетом наблюдаемого отсутствия снижения заболеваемости за семь лет существования программы бесплатного лечения. Справочно: ВОЗ рекомендует охватить лечением 80% от оценочного числа лиц с гепатитом С для обеспечения элиминации гепатита С к 2030 году.⁸

Эпидемиология туберкулеза

Заболеваемость ТБ в Беларуси находится на уровне ниже среднего (по определению ВОЗ в диапазоне <50 но >10 на 100 тысяч населения) и продолжает стабильно снижаться (снизилась на 57% с 2015 по 2023 год, при целевом показателе ВОЗ на 80% до 2030 года),⁹ в период 2022-2023 годов возврата к допандемическим уровням заболеваемости не произошло. Так, в 2023 году было выявлено 1 555 пациентов с активным ТБ (1 274 первичных случая и 281 рецидив), включая 126 пациентов с ко-инфекцией ВИЧ и ТБ (рисунок 1.13). Нам не удалось найти данных о заболеваемости ТБ в ключевых группах, включая лиц, находящихся в МЛС. Географически наиболее высокая заболеваемость ТБ зарегистрирована в Гомельской области (23,7 на 100 тысяч населения), наиболее низкая – в г. Минске (8,3 на 100 тысяч); заболеваемость сельского населения была выше чем городского; заболеваемость мужчин – выше чем женщин. Противотуберкулезное лечение на начало 2024 года получали 1 143 человека. За 2023 год от ТБ в Беларуси умерло 88 человек (0,96 на 100 тысяч населения).¹⁰ Смертность от ТБ продолжает стабильно снижаться (снизилась на 77% с 2015 по 2023 год, при целевом показателе ВОЗ на 90% до 2030 года).

Оценочная заболеваемость ТБ в Беларуси по данным ВОЗ¹¹ в 2023 году составила 2 500 (1 900-3 200) случаев, или 27 (21-35) на 100 тысяч населения (рисунок 1.14). Оценочная заболеваемость ко-инфекцией ВИЧ и ТБ составила 200 (140-270) случаев (7,7% от всех случаев ТБ), или 2 (2-3) на 100 тысяч.

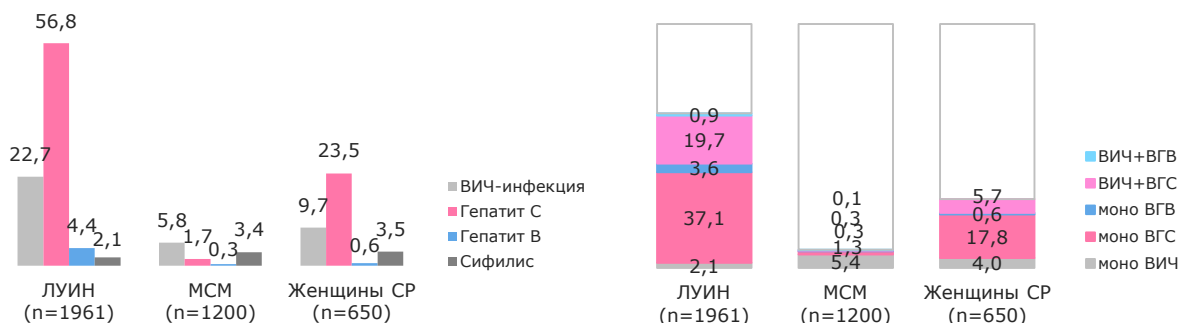


Рисунок 1.11. Частота выявления отдельных инфекций в ключевых группах населения (в %, по данным ЭТ в рамках дозорного эпиднадзора, проведенного в 2020 году): для каждой из инфекций (слева) и для ко-инфекций (справа)¹²

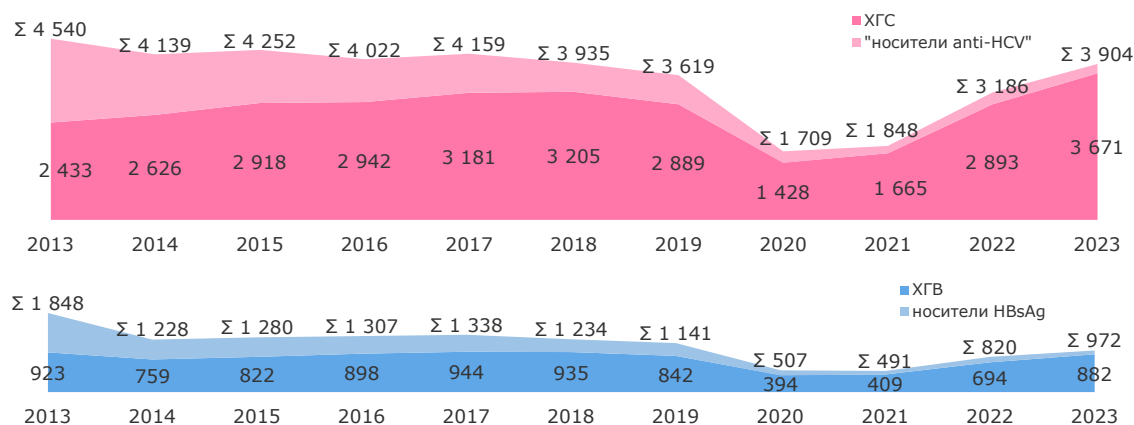


Рисунок 1.12. Заболеваемость хроническим гепатитом С (верхний график) и хроническим гепатитом В (нижний график) в многолетней динамике (по числу зарегистрированных новых случаев)¹³

Помимо ВИЧ-инфекции, основными факторами риска развития ТБ являлись злоупотребление алкоголем и курение (рисунок 1.15).

Беларусь входит в топ-30 стран с наиболее высоким уровнем распространения МЛУ/РУ-ТБ (рисунок 1.16).¹⁴ По оценочным данным за 2023 год, МЛУ/РУ-ТБ встречался в 39 (38-41)% новых случаев и 63 (61-65)% рецидивов. В 2023 году было 450 подтвержденных случаев МЛУ/РУ-ТБ и 244 случая пре-ШЛУ-ТБ/ШЛУ-ТБ.

Расчетный охват лечением составил 62 (48-82)% от оценочного числа случаев. Эффективность противотуберкулезного лечения в 2023 году в целом составила 87% (новые случаи и рецидивы), в т.ч.: у ЛЖВ – 76%, у лиц с МЛУ/РУ-ТБ – 81%, с пре-ШЛУ-ТБ/ ШЛУ-ТБ – 75%.

По оценке ВОЗ, профилактическое лечение ТБ в 2023 году получили 37% впервые выявленных ЛЖВ.

Оценочная смертность от ТБ среди ВИЧ-отрицательных лиц в 2023 году составила 190 (180-200) человек, или 2 (2-2) на 100 тысяч, среди ЛЖВ – 98 (94-100) человек, или 1 (1-1) на 100 тысяч.

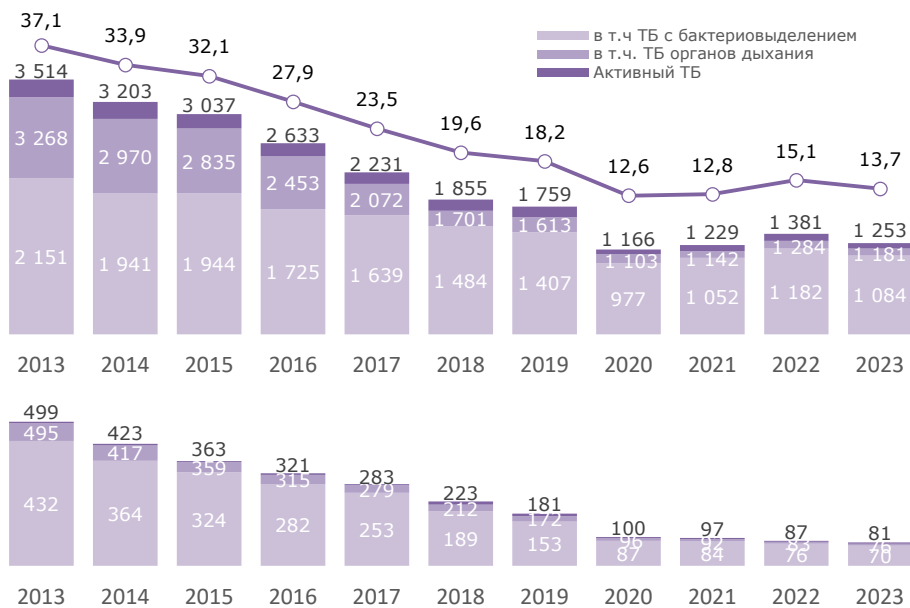


Рисунок 1.13. Динамика заболеваемости (верхний график) и смертности (нижний график) активным ТБ в Беларуси в абсолютных числах (столбики) и на 100 тыс. населения (линия)

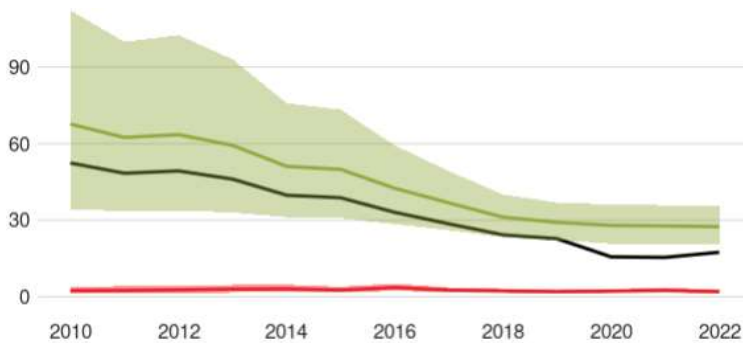


Рисунок 1.14. Динамика заболеваемости ТБ на 100 тысяч населения в Беларуси по данным ВОЗ: оценочная (зеленая линия), зарегистрированная (черная линия), среди ЛЖВ (красная линия).

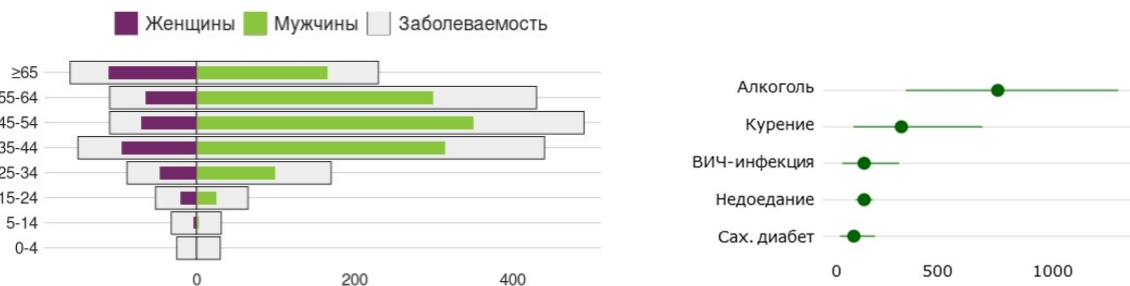


Рисунок 1.15. Число случаев ТБ в Беларуси по данным ВОЗ в 2022 году, распределенных по полу и возрасту (слева), а также связанных с пятью основными факторами риска (справа)

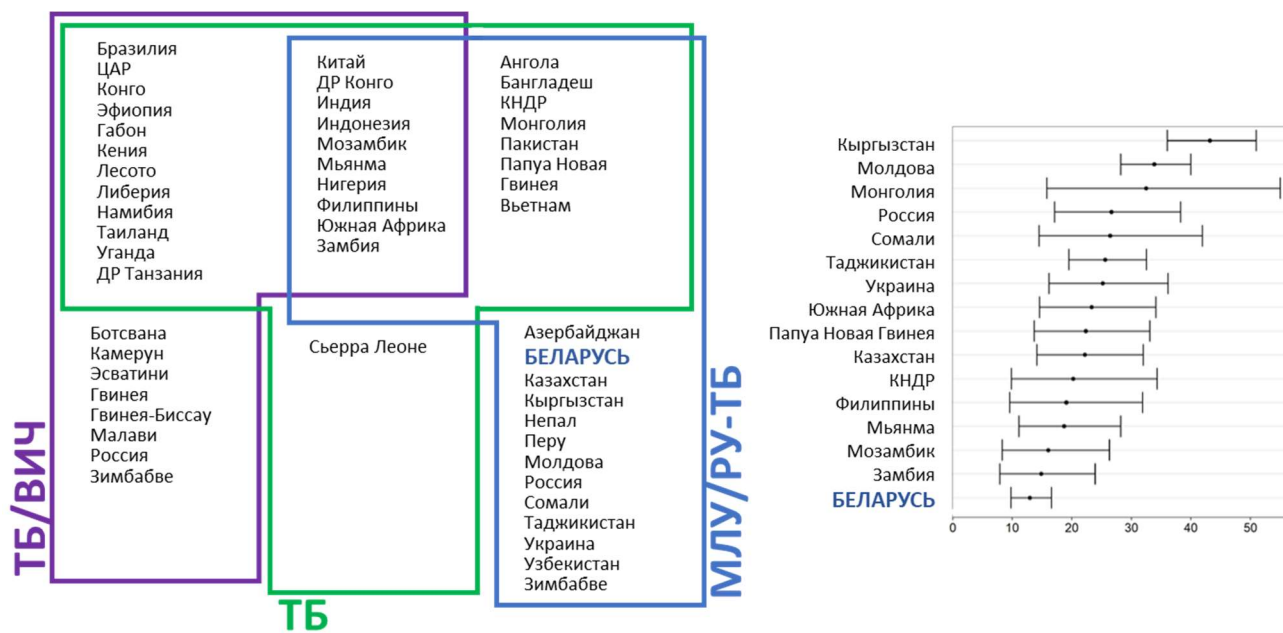


Рисунок 1.16. **Глобальные перечни стран с наибольшим бременем ТБ, ко-инфекции ВИЧ-ТБ и МЛУ/РУ-ТБ по оценке ВОЗ на 2021–2025 (слева) и оценочная заболеваемость МЛУ/РУ-ТБ на 100 тысяч населения в 2019 году (справа)**

Источники

- ¹ Данные РЦГЭиОЗ, получены по запросу.
- ² Данные из программы Spectrum, <https://www.avenirhealth.org/software-spectrum.php>
National HIV estimates file. UNAIDS, <https://www.unaids.org/en/dataanalysis/datatools/spectrum-epp>
- ³ Кечина Е.А. Поведенческие особенности и уровень знаний по проблеме ВИЧ/СПИД среди представителей ключевых групп (мужчин, имеющих секс с другими мужчинами, людей, употребляющих инъекционные наркотики, женщин секс-бизнеса). Отчет об исследовании. Минск, 2019–2020. Неопубликованные данные.
- ⁴ Согласно данным Республиканского регистра пациен-тов с ВИЧ-инфекцией, данные получены по запросу.
- ⁵ Статкевич И.Е., Самарин В.В., Стоке Ю.Ю., Голобородько Н.В. Пациентский мониторинг доступа к диагностике лекарственной устойчивости ВИЧ в Беларуси. БОО «Позитивное движение»: Минск, 2024. – 28 с. https://pmplus.by/upload/medialibrary/e1a/u71vdbirkokbh0iovnfvmeu4e4ye9x7/Otchet-po-rezistentnosti-Belarus_2024.pdf
- ⁶ Длительность диспансерного наблюдения лиц с ХГС, достигших устойчивого вирусологического ответа через 24 недели после завершения противовирусного лечения (УВ024), зависит от стадии фиброза печени и составляет 2 года при F0–F2 стадиях, либо проводится пожизненное диспансерное наблюдение при F3–F4 стадиях. Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с хроническими вирусными гепатитами В и С»: утвержден постановлением М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 19 марта 2019 г. № 19. [https://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/CProtokol/KP%20Диагностика%20и%20лечение%20пациентов%20\(взрослое%20население\)%20с%20хроническими%20вирусными%20гепатитами%20В%20и%20С%202019.03.2019%20№19.pdf](https://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/CProtokol/KP%20Диагностика%20и%20лечение%20пациентов%20(взрослое%20население)%20с%20хроническими%20вирусными%20гепатитами%20В%20и%20С%202019.03.2019%20№19.pdf)
- ⁷ План мероприятий по элиминации вирусного гепатита С в Республике Беларусь на 2020–2028 годы. Утвержден приказом МЗ РБ от 25.02.2020 №204. <https://www.globalhep.org/sites/default/files/content/resource/files/2020-03/Belarus-План%20по%20элиминации%20вирусного%20гепатита%20С%202020-2028.pdf>
- ⁸ Сводное руководство по стратегической информации о вирусных гепатитах. Планирование и мониторинг прогресса на пути к элиминации. ВОЗ, 2019. <https://iris.who.int/handle/10665/329687>
- ⁹ Стратегия ВОЗ по ликвидации глобальной эпидемии туберкулеза к 2035 году END TB предполагает снижение смертности от ТБ на 90% и уменьшение числа новых случаев ТБ на 80% за период с 2015 по 2035 год. <https://www.who.int/teams/global-tuberculosis-programme/the-end-tb-strategy>. Данные о прогнозе: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB154/B154_10-ru.pdf
Stop TB Partnership Global Plan 2023-2030, <https://stoptb.org/advocate-to-endtb/global-plan-to-end-tb>
Данные скорректированы Д. Журкиным от лица Национальной противотуберкулезной программы (НТП) Беларуси по состоянию на конец 2023 года (письмо в БОО «Позитивное движение» от 11.10.2024).
- ¹⁰ В Беларуси за последние 10 лет уровень заболеваемости туберкулезом снизился более чем в 3 раза. Информационное агентство «БелТА», 19.03.2024, <https://www.belta.by/society/view/v-belarusi-za-poslednie-10-let-uroven-zabolevaemosti-tuberkulezom-snizilsja-bole-chem-v-3-raza-622312-2024/>
Данные скорректированы Д. Журкиным от лица Национальной противотуберкулезной программы (НТП) Беларуси по состоянию на конец 2023 года (письмо в БОО «Позитивное движение» от 11.10.2024).
- ¹¹ WHO Global tuberculosis report 2023. <https://www.who.int/teams/global-tuberculosis-programme/tb-reports/global-tuberculosis-report-2023>
Tuberculosis profile: Belarus. [https://worldhealthorg.shinyapps.io/tb_profiles/?_inputs._&entity_type="country"&iso2="BY"&lan="EN"](https://worldhealthorg.shinyapps.io/tb_profiles/?_inputs._&entity_type=)
Данные скорректированы Д. Журкиным от лица Национальной противотуберкулезной программы (НТП) Беларуси по состоянию на конец 2023 года (письмо в БОО «Позитивное движение» от 11.10.2024).
- ¹² Данные о частоте ко-инфекций, полученные в рамках проведенного в 2020 дозорного эпиднадзора, письмо РНПЦ МТ №22-04_19 от 19.01.2022 в ответ на запрос БОО «Позитивное движение».
- ¹³ Данные РЦГЭиОЗ: Справка о движении инфекционных заболеваний по республике за 2013-2024 гг. Включены позиции «Хронический гепатит С», «Носители anti-HCV», «Хронический гепатит В», «Носители HBsAg».
- ¹⁴ WHO global lists of high burden countries for TB, multidrug/rifampicin-resistant TB (MDR/RR-TB) and TB/HIV, 2021–2025. Geneva: World Health Organization; 2021. https://cdn.who.int/media/docs/default-source/hq-tuberculosis/who_globalhbliststb_2021-2025_backgrounddocument.pdf?sfvrsn=f6b854c2_9

2

АНАЛИЗ ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ 2023-2024

Источники финансирования закупок

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

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

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

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

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

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

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

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

Таблица 2.1. Продолжающиеся гранты Глобального фонда в сфере ВИЧ/ТБ в Беларуси⁸

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

Патентный статус препаратов

Данные о наличии патентов на препараты, а также о возможностях закупки дженериков (включение в двустороннюю лицензию, соглашение с МРР, отказ от использования патентных прав) взяты из базы MedsPal (<https://www.medspal.org/>). В данном разделе приведена лишь краткая информация (таблица 2.2), подробные данные можно найти в приложении D.

Приоритетными в отношении адвокационных действий по обеспечению возможности закупки недорогих дженериков являются DTG как препарат, входящий в предпочтительные схемы АРТ первого ряда, а также препараты длительного действия (CAB, LEN, ISL и комбинация CAB/RPV), имеющие перспективы как для использования с целью ПРЭП, так и с целью АРТ (подробнее см. главу 4, подраздел «Приоритетные ЛП для адвокации улучшения доступа к лечению»).

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

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

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

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

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

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

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

Подробнее см. приложение D.

Что касается ППД для лечения гепатита С: препараты, содержащие SOF (SOF, SOF/LED, SOF/VEL, SOF/VEL/VOX), а также DAC не имеют патентных барьеров к закупке недорогих генериков в Беларуси, что позволяет широко проводить бесплатное лечение в рамках национального плана элиминации (таблица 2.3).

Адвокационных действий требует находящийся под патентной защитой препарат G/P, который может быть использован для лечения пациентов, не ответивших на предыдущие курсы лечения ППД, а также для пациентов с нарушенной функцией почки (подробнее см. главу 4, подраздел «Приоритетные ЛП для адвокации улучшения доступа к лечению»).

Что касается противотуберкулезных препаратов, с учетом распространенности в Беларуси лекарственно-устойчивого ТБ, приоритетными для адвокации преодоления патентных барьеров являются новые ПТЛП для лечения МЛУ/ШЛУ-ТБ, в первую очередь бедаквилин (Bdq), деламанид (Dlm), претоманид (Pa) и пока не вышедший на рынок препарат квабидепистат (Qbs), таблица 2.4. Включение Bdq и Dlm в двусторонние лицензии (похожим образом как и в ситуации с DTG) не привело к должному снижению цен на эти препараты в Беларуси, поэтому адвокационная деятельность должна быть продолжена (подробнее см. главу 4, подраздел «Приоритетные ЛП для адвокации улучшения доступа к лечению»).

Таблица 2.3. Препараты для лечения ГС, имеющие патентную защиту в Беларуси, и возможности закупки генериков

ППД для лечения гепатита С	Действующая патентная защита: оригинатор*	Возможности закупки генериков		
		Двусторонняя лицензия: получившие компании	Добровольная лицензия (соглашение) с МРР: получившие компании	Отказ от патентных прав
SOF, SOF/LED, SOF/VEL, SOF/VEL/VOX	Gilead	→Aurobindo, Biocon, Cadila Pharma, Cipla, Ferozsons Laboratories, Hetero, Laurus Labs, Magic Pharma, Mylan, Natco Pharma, Pharmed Healthcare, Solara Active Pharma Sciences, Strides, Sun Pharma, Zydus Cadila	-	-
DAC	-	-	-	Bristol-Myers Squibb→
G/P	Abbvie	-	-	-
PrOD	Abbvie	-	-	-
Ravidasvir	Pharco Pharmaceuticals	-	-	-
Bemnifosbuvir	Atea Pharmaceuticals	-	-	-

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

Подробнее см. приложение D.

Таблица 2.4. Противотуберкулезные препараты, имеющие патентную защиту в Беларуси, и возможности закупки генериков

ПТЛП	Действующая патентная защита: оригинатор*	Возможности закупки генериков		
		Двусторонняя лицензия: получившие компании	Добровольная лицензия (соглашение) с МРР: получившие компании	Отказ от патентных прав
Bdq	Johnson & Johnson	→Фармстандарт (РФ)	-	→GDF
Pa (в схеме BPaL)	TB Alliance	→Mylan, Macleods, Lupin** (Индия)	-	-
Dlm	Otsuka	→R-Pharm (РФ)	-	-
Szd***	-	-	Pfizer →Gates Medical Research Institute	-
Qbs	Otsuka/ Gates Foundation	-	-	-

Примечания: *Евразийские патенты на Bdq, Pa, Szd, Qbs, национальные патенты на Dlm (включены поданные патентные заявки, выданные и продленные патенты); **<https://www.tballiance.org.za/news/tballiance-commercialization-partnership-lupin>; тф *** в т.ч. в схемах Dlm/Bdq/Qbs/Szd и Pa/Bdq/Qbs/Szd. Подробнее см. приложение D.

Статус регистрации препаратов

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

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

Зарегистрированы большинство АРВП, входящих в национальный клинический протокол и последнее

руководство ВОЗ: всего 37 препаратов (17 МНН), включая комбинированные НИОТ и 2 комбинации ФКД 3в1 (TLD и TLE), таблица 2.5. Из препаратов, включенных в клинический протокол, не зарегистрированы: BIC, RAL, EFV400, DOR, RPV и ФКД с ними, DRV/r, а также большинство детских форм.

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

Не продлевали регистрацию препаратов TDF/FTC (Тенвир EM, Cipla/ Академфарм) и RTV (Норвир, AbbVie), исключен из реестра один из препаратов DTG (Долутегравирир, Aurobindo, не включенный в лицензию МРР).

Таблица 2.5. Зарегистрированные АРВП (15.04.2024)

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

Примечания: *оригинальный препарат; **первые зарегистрирован за отчетный период. Подробнее см. приложение Е.

Зарегистрированы ППД для лечения ГС (генерики SOF, DAC, SOF/VEL и RBV, оригинальный препарат G/P) и ГВ (генерики ЗТС, TDF, TAF и ETV), таблицы 2.6 и 2.7.

Ушла с рынка национальная компания Нативита с препаратами Гепцинат (SOF) и Велпанат (SOF/VEL) производства генерической компании Natco, Индия. Не была продлена регистрация препарата Энтекавир Сандоз (ETV) производства Sandoz.

Доступность препаратов в аптеках в 2023 и 2024 годах была непостоянной: на момент составления отчета имелась возможность приобрести SOF и RBV для лечения ГС, а также ЗТС, TDF и ETV (в дозировке 0,5 мг) для лечения ГВ. Отсутствовала возможность приобрести зарегистрированные препараты DAC, SOF/DAC, SOF/VEL (который кратковременно был доступен ранее в 2024 году) и G/P, а также ETV (в дозировке 1,0 мг). Кроме того, из аптек исчез ранее доступный незарегистрированный Вирфотен (TDF производства Фармасинтез, РФ).

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

Таблица 2.6. Зарегистрированные препараты для лечения гепатита С и цены в аптеках (на 15.07.2024)

МНН	Торговое наименование, производитель	Цена за 12-нед. курс, USD
SOF	Гепасофт, Global Nari/ Реб-Фарма	Нет в сети
	Софир, Фармлэнд	80-82
	Софген, Hetero/ Белалек	Нет в сети
SOF/VEL	Софосбувир и Велпатасвир, Mylan	Нет в сети
	Велсоф, Hetero/ Белалек	Нет в сети
DAC	Дакласофт, Global Nari/ Реб-Фарма	Нет в сети
	Даклир, Фармлэнд	Нет в сети
	Вирдак, Hetero/ Белалек	Нет в сети
SOF/DAC	МайХеп DVIR, Mylan	Нет в сети
G/P	Мавирет, AbbVie*	Нет в сети
RBV	Рибавирин, Борисовский завод мед. препаратов	59-94

Примечания: *оригинальный препарат. Подробнее см. приложение Е.

Таблица 2.7. Зарегистрированные препараты для лечения гепатита В и цены в аптеках (на 15.04.2024)

МНН	Торговое наименование, производитель	Цена за годовой курс, USD
ЗТС	Зеффикс, GSK*	385-401
TDF	Теноф, Hetero/ Белалек	81-100
TAF	Тафнект, Hetero	Нет в сети
ETV	Энвир, Hetero/ Белалек	Нет в сети
	Виренте, Nobel Ilac	516-563 (за 0,5 мг)

Примечания: *оригинальный препарат. Подробнее см. приложение Е.

Зарегистрированы большинство ПТЛП первого ряда: Н, R и E (но не Rb, P и Z). ПТЛП второго ряда: из группы А зарегистрированы фторхинолоны Lfx, Mfx и Ofx, а также Pa и Lzd (но не Szd и Vdq); из группы В зарегистрирован Cs (но не Cfz и Tzd); из группы С зарегистрированы Dlm, Imp/Cst, аминокликозиды Am и S (но не Km), полипептид Cm, бактериостатик PAS (но не Eto и Pto). Кроме того, не зарегистрирован P для профилактического лечения ЛТБИ, таблица 2.8.

Национальные производители осуществляют фасовку и/или упаковку таблеток, произведенных различными генерическими компаниями. В настоящее время они имеют ряд зарегистрированных препаратов, включая многие АРВП (за исключением DTG и TLD, которые находятся под патентной защитой, а также TDF/FTC и детских форм препаратов), многие ППД для лечения вирусных гепатитов (за исключением ЗТС, SOF/VEL, SOF/VEL/VOX и G/P) и большинство ПТЛП (за исключением аминокликозидов и новых препаратов для лечения МЛУ/ШЛУ-ТБ), таблица 2.9.

Таблица 2.8. **Зарегистрированные противотуберкулезные препараты** (на 15.04.2024)

Ряд	МНН	Торговое наименование, производитель
1	H	Изониазид, Борисовский завод МП
	E	Этамбутол, Борисовский завод МП
2А	Lfx для инф.	Левифлоксацин, Белмедпрепараты Левифлоксацин-Ника, Ника Фармацевтика Левфлокс, Фармлэнд Левфтар, Mefar Илс/ Реб-Фарма
	Lfx ТО	Таваник, Sanofi-Aventis* Левифлоксацин, Белмедпрепараты Левфлокс, Фармлэнд Лебел, Nobel Илс
	Mfx для инф.	Моксифлоксацин, Несвижский завод МП Моксидей, Mefar Илс/ Реб-Фарма
	Mfx ТО	Авелокс, Вауер* Моксифлоксацин, Борисовский завод МП Плевилоск, Белмедпрепараты Моксидей, Mefar Илс/ Реб-Фарма
	Ofx для инф.	Офлоксацин-Ника, Ника Фармацевтика Офло, Несвижский завод МП
	Ofx ТО	Офлоксацин, Борисовский завод МП
	Lzd для инф.	Линезолид, Белмедпрепараты Линезолид, Фармлэнд Линезолид-Тева, TEVA Линезор-Ф, Mefar Илс/ Реб-Фарма Минезолид, Нативита
	Lzd ТО	Линезолид, Белмедпрепараты Линезол, Hetero/ Белалек Линезор-Ф, Mefar Илс/ Реб-Фарма
	2В	Cs
2С	E	Этамбутол, Борисовский завод МП
	Dlm	Дельтиба, Otsuka*
	Imp/Cst	Цистатин, Белмедпрепараты Имиценом-ТФ, ТрайплФарм
	Mpm	Меропенем, Белмедпрепараты Меропенем-ТФ, ТрайплФарм Велпенем, Велфарм
	Am	Амикацин, Ферейн
	S	Стрептомицин, Синтез
	Cm	Капреомицин, Белмедпрепараты Капреоцин, ТрайплФарм
	PAS	ПАСК, Белмедпрепараты Аминсалицилат натрия, Олайнфарм
	-	Pa

Сокращение: МП – медицинских препаратов.

Примечания: *оригинальный препарат. Подробнее см. приложение Е.

Таблица 2.9. **Национальные фармацевтические компании, производящие препараты для лечения ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитов и туберкулеза**

Компания, web сайт	Зарегистрированные препараты (МНН)	Упаковка и фасовка ЛП
Академфарм, academpharm.by	ZDV/ЗТС, EFV600, TDF/FTC/EFV600	Cipla, Индия
Белалек, www.belalek.by	ABC/ЗТС, ABC, LPV/r, DRV, SOF, DAC, SOF/VEL, TDF, ETV	Hetero, Индия
Белмедпрепараты, belmedpreparaty.com	ABC, R, Cm, Cs, PAS	ФС разных компаний
Борисовский завод мед. препаратов, borimed.com	H, E, RBV	ФС разных компаний
Реб-Фарма, rebpharma.by	SOF, DAC	Global Napi, Египет
ТрайплФарм, triplepharm.by	Cm	North China Huasheng, Китай
Фарматех, www.pharmatech.by	TDF/FTC	Hetero, Индия
Фармлэнд, pharmland.by	SOF, DAC	ФС Ruoyuan Нес, Китай
Разные	Ofx, Lfx, Mfx, AMx/Clv, Clr, Lzd, Imp/Cst	ЛП и ФС разных компаний

Ограничительные перечни

ВИЧ-инфекция, туберкулез, а для детей до 18 лет также и вирусные гепатиты В и С входят в «Перечень заболеваний, дающих право гражданам на бесплатное обеспечение... в пределах перечня основных ЛС...».¹⁴ Бесплатное обеспечение взрослых пациентов лечением гепатита С проводят в лимитах, установленных Национальным планом элиминации.¹⁵

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

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

Данные о закупках препаратов

Источниками анализируемых данных о закупках препаратов явились:

- по планируемым закупкам – Годовые планы централизованных закупок (размещены на сайте МЗ, <http://minzdrav.gov.by/ru/ministerstvo/tsentralizovannye-zakupki.php> и на сайте РУП «Белфармация», <https://pharma.by/zakupki/goszakupki1/>), а также составленные на их основании Требования заявок на закупку АРВП (размещены на сайтах электронных торговых площадок, например, <http://zakupki.butb.by/auctions/reestrauctions.html>);

- по проведенным закупкам за средства госбюджета – сведения РУП «Белфармация» (обновляемые файлы «Поставщики по результатам процедур закупок ЛС», <https://pharma.by/partners/information/>), по проведенным закупкам за средства МТП ГФ – сведения ПРООН (получены по запросу БОО «Позитивное движение»).

Цены в USD рассчитаны по курсу Национального банка РБ на день утверждения Годового плана, составления Требований заявок на закупку, объявления аукционов или заключения договора на закупку. Диапазон колебаний курса рубля за анализируемый период составил от 2,80 до 3,36 BYN за 1 USD.¹⁸

Подробные данные о планируемых и фактически состоявшихся закупках препаратов для лечения ВИЧ-инфекции, гепатитов В и С, и туберкулеза в Беларуси приведены в приложении G.

Закупки антиретровирусных препаратов

Объемы планируемых закупок АРВП в 2023 и 2024 годах в целом соответствовали прошлогодним с поправкой на ожидаемый рост охвата АРТ и с учетом расходования остатков препаратов в процессе продолжающегося перехода к DTG-содержащим схемам первого ряда и увеличения доли ФКД Зв1 (приложения G1 и G3).

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

Объем и номенклатура фактически проведенных закупок АРВП в целом соответствовали плану (приложения G2 и G4, рисунок 2.1). Так, в 2023 году было закуплено 22 015 годовых курсов основ ННИОТ и 22 418 годовых курсов «третьих» препаратов, в том числе 13 141 годовой курс препаратов DTG (включая монопрепарат DTG и комбинацию TLD), что составило 58,6% от всех «третьих» препаратов. В 2024 году (на 15.04.2024) – 24 749 годовых курсов основ НИОТ и 25 152 годовых курса «третьих» препаратов, в том числе 17 249 годовых курсов препаратов DTG (включая TLD), что составило 68,6% от всех «третьих» препаратов.

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

Несмотря на ежегодный рост числа упаковоккупаемых препаратов, общая стоимость годовых закупок в 2023 и 2024 годах была даже несколько ниже, чем в 2021-2022 годах (приложение G5).

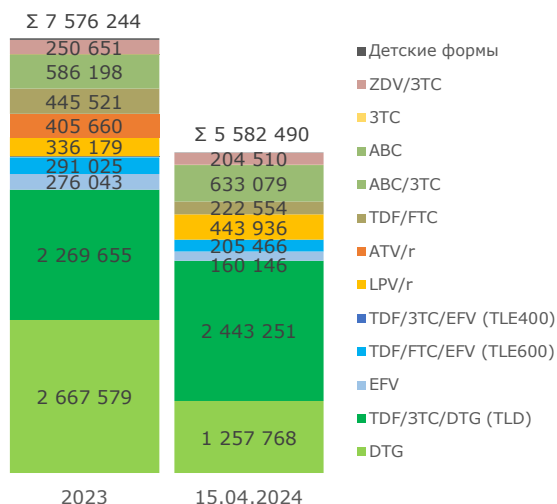


Рисунок 2.2. Структура затрат на АРВП в 2023 и 2024 годах, в USD (данные на 15.04.2024)

Многолетняя динамика запланированных и фактически проведенных закупок АРВП за 2017-2023 годы (приложение G5 и рисунок 2.3) демонстрирует:

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

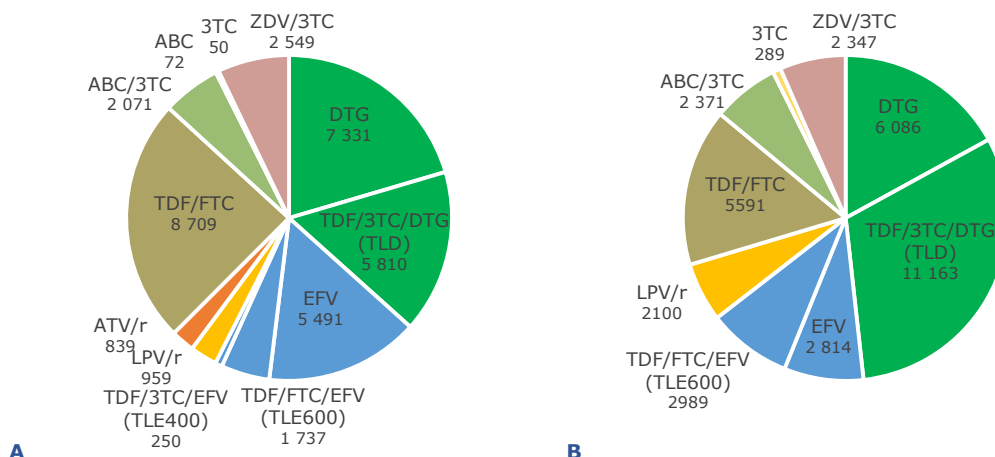


Рисунок 2.1. Число годовых курсов фактически закупленных АРВП в 2023 (А) и 2024 (В) годах (данные на 15.04.2024)

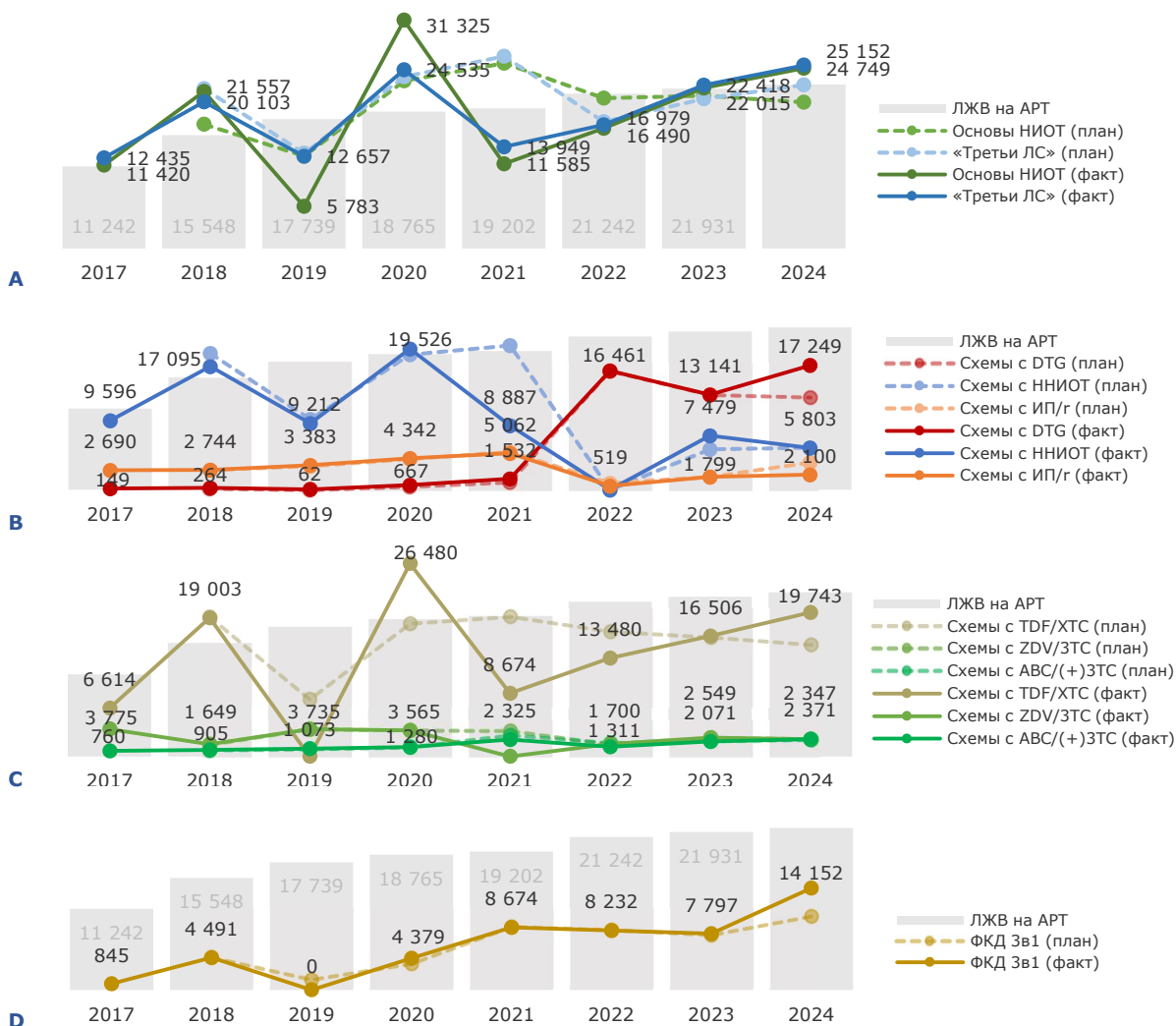


Рисунок 2.3. Число планируемых к закупке (пунктирные линии, без значений) и фактически закупленных АРВП (сплошные линии, приведены значения) по годам: А – число «основ НИОТ» и «третьих ЛС»; В – число отдельных «третьих ЛС»; С – число отдельных «основ НИОТ»; D – число ФКД Зв1 (данные на 15.04.2024)

Доля государственного финансирования в закупке АРВП (приложение G5 и рисунок 2.4) составила в 2023 году 99,5%. Фактические ежегодные затраты МЗ на закупку АРВП в течение последних лет были ниже планируемых (на 12-66%), что было связано либо с отказом от закупки части ранее запланированного количества препаратов (из-за сохранения к моменту закупки достаточного количества препаратов по отдельным позициям), либо с переоценкой стоимости планируемых к закупке препаратов (как это было в 2022 году по позициям DTG и TLD, или в 2024 году по позиции DTG).

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

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

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

Доля оригинальных и генерических препаратов в общей стоимости закупок менялась по годам (приложение G5 и рисунок 2.5). Начиная с 2022 года, после перехода к закупке генериков LPV/г и RTV, доля оригинальных препаратов в стоимости закупок стала минимальной (<=0,5%). Все закупленные в 2023 и 2024 годах таблетированные формы препаратов являлись генериками производства Беларуси, Индии или РФ. Из оригинальных препаратов закуплены только две детские формы АРВП (LPV/г Калетра, и RAL Исентресс).

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

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

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

2023 году, и 66,3% в 2024 году (приложение G6 и рисунок 2.6). Нужно отметить, что на смену национальным поставщикам-фармкомпаниям, осуществляющим фасовку и/или упаковку готовых лекарственных форм, выпущенных индийскими генерическими производителями, пришли национальные компании-дистрибьютеры, осуществляющие исключительно поставку готовых препаратов.

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

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

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

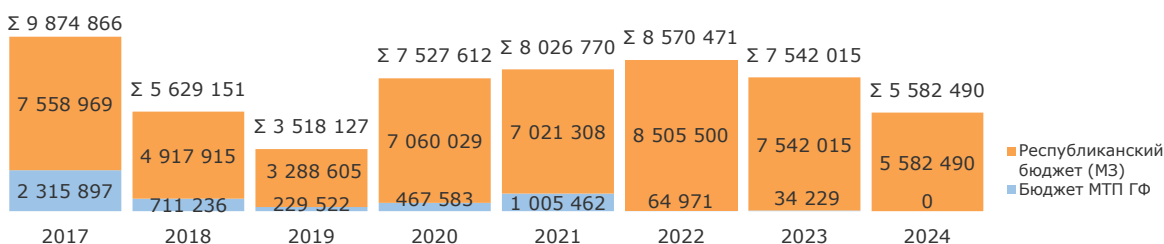


Рисунок 2.4. Доля республиканского бюджета (МЗ) и средств МТП ГФ в структуре затрат на закупку АРВП по годам (данные на 15.04.2024)

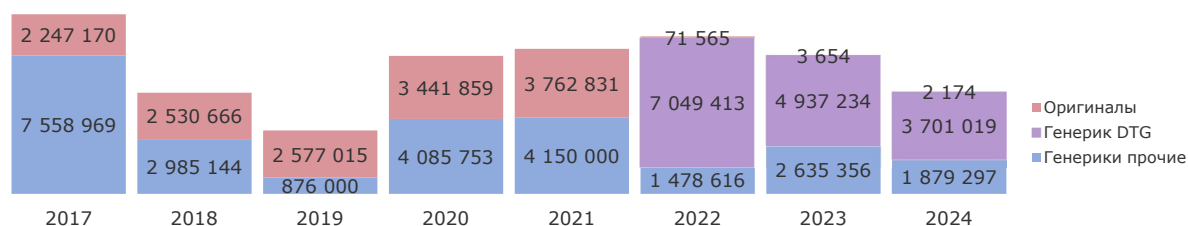


Рисунок 2.5. Доля затрат на закупку оригинальных и генерических АРВП по годам, в USD (данные на 15.04.2024)

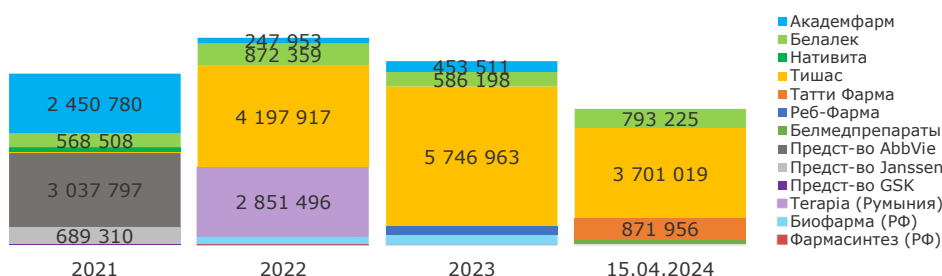


Рисунок 2.6. Распределение средств госбюджета, потраченных на закупку АРВП, между отдельными поставщиками в 2021-2024 годах, в USD (данные на 15.04.2024)

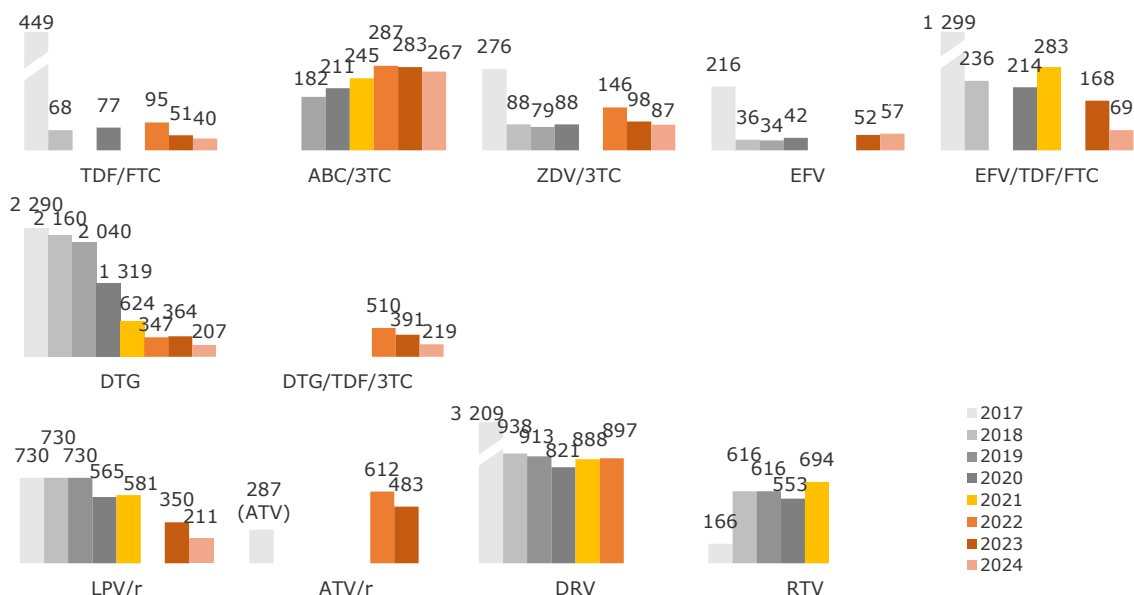


Рисунок 2.7. Цены закупленных годовых курсов отдельных АРВП по годам (данные на 15.04.2024)

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

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

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

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

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

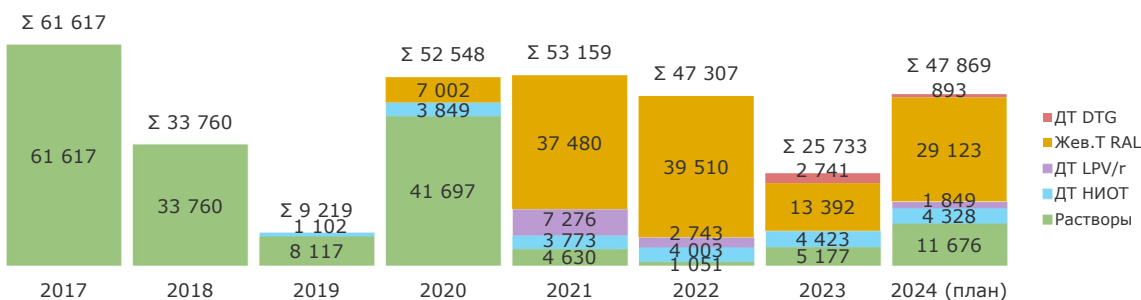


Рисунок 2.8. Структура затрат на закупку детских лекарственных форм АРВП по годам, в USD

Закупки препаратов для лечения вирусных гепатитов

Закупки ППД для лечения гепатита С за счет средств госбюджета проводятся с 2017 года, их финансирование предусмотрено Планом мероприятий по элиминации гепатита С.²¹ Число ежегодно закупаемых курсов лечения менялось по годам: несколько снизилось в 2022-2023 годах, но затем снова вернулось к привычным цифрам – чуть более 5 тысяч 12-недельных курсов лечения в год (приложения G7-G9, рисунок 2.9-А).

Всего за период с 2017 по 2024 год было закуплено более 34 тысяч 12-недельных курсов лечения (оценочное число пролеченных пациентов будет в некоторой степени меньшим, поскольку кто-то получил более длительные и/или повторные курсы лечения). Приведенные цифры свидетельствуют о стабильности государственной поддержки программы лечения гепатита С, однако ее объем все еще может быть недостаточным с учетом отсутствия снижения заболеваемости на фоне предоставления указанных объемов лечения.

Основной закупленной схемой лечения являлась SOF+DAC (SOF/DAC), за исключением 2020 года, когда была закуплена схема SOF/VEL. Стоимость 12-недельного курса лечения SOF/DAC при госзакупках в 2023 году составила 78 USD, в 2024 – 59 USD (приложения G7-G9, рисунок 2.10-А).

Впервые в 2024 году за средства госбюджета был закуплен препарат G/P (оригинальный препарат Мавирет производства Abbvie) в количестве 92,5 8-недельных курсов. Цена составила 6 586 USD за курс, что в полтора раза выше чем цена по которой данный препарат продавался в 2022 году в аптеках.

Доступность препаратов для лечения гепатита С в аптеках была успешно реализована в период с 2017 по 2022 год. Наиболее часто в аптеках покупали схему SOF+DAC, реже SOF/VEL. Покупки оригинальных препаратов PrOD и G/P были единичными, их существенно лимитировала высокая цена (рисунки 2.9-В и 2.10-В).

Розничная цена на препараты при продаже в аптеках была значимо выше, чем при закупке за средства госбюджета (рисунок 2.10-В). Тем не менее, некоторые люди предпочитали покупать лечение от гепатита С за собственные деньги в аптеках, имея определенные барьеры для получения бесплатных препаратов. В ряде случаев происходило возмещение средств, затраченных на покупку препаратов в аптеках, страховой компанией.

В 2022 году спрос на препараты для лечения гепатита С в аптеках резко упал: если еще в 2021 году было приобретено количество препаратов, достаточное для проведения почти 7 тысяч 12-недельных курсов лечения, то в 2022 – только для проведения менее чем 1 тысячи курсов (рисунок 2.10-В). В 2023 году на фоне падения спроса препараты исчезли из аптек, и их доступность в течение 2023 и 2024 годов была крайне непостоянной. На момент написания отчета в аптеках имелись препараты SOF, SOF/VEL и был недоступен препарат DAC.

Для обеспечения доступности препаратов в аптеках в 2024 году планировали за средства предприятий «Фармация» (крупнейшая сеть государственных аптек) закупить препараты SOF и DAC в количестве на 95 курсов 12-недельного лечения, однако на момент написания отчета SOF не был закуплен, а DAC был полностью исключен из плана закупок.

Для определения общего количества пролеченных от гепатита С граждан Беларуси было бы некорректно складывать цифры госзакупок и продаж в аптеках, поскольку высока вероятность что на пике продаж препараты в аптеках покупали также граждане других стран, например, Российской Федерации, где доступность препаратов для лечения гепатита С ограничена действующей патентной защитой.

Также сложно оценить количество граждан Беларуси, прошедших курс лечения препаратами, купленными за счет собственных средств за рубежом самостоятельно или через посредников.²²

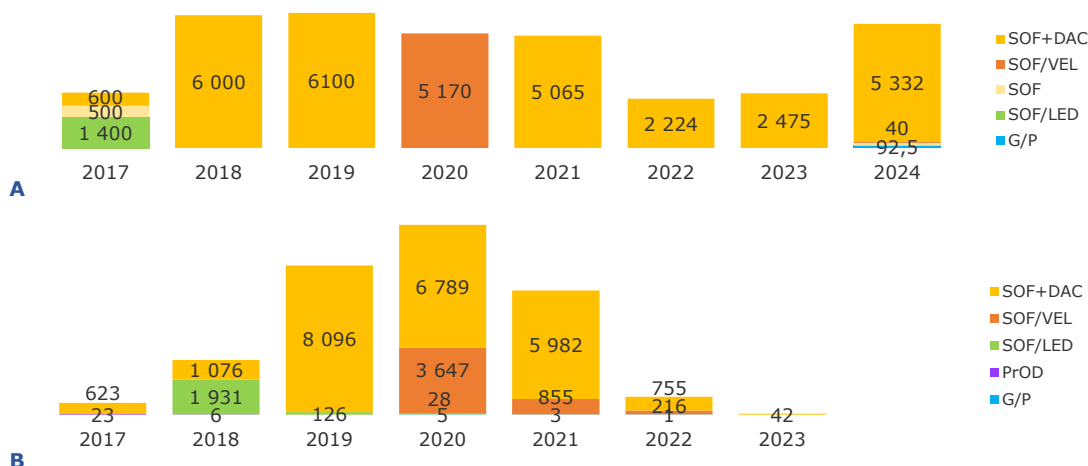


Рисунок 2.9. Число курсов лечения гепатита С, * закупленных за счет госбюджета (А) и приобретенных за счет собственных средств в аптеках (В) в 2017-2024 годах

*курс лечения рассчитан как 12-недельный для SOF/DAC и SOF/VEL, и как 8-недельный для G/P

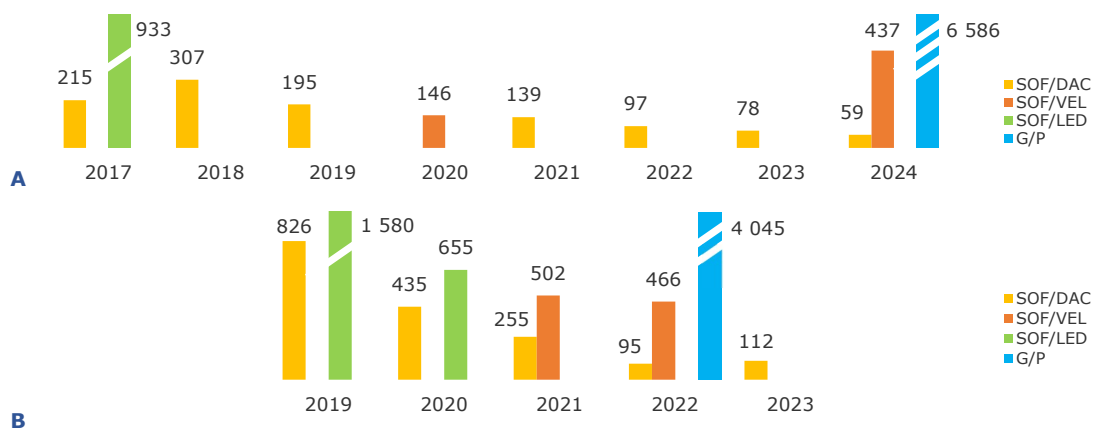


Рисунок 2.10. Цены за курс препаратов для лечения гепатита С* при госзакупках (А) и розничные цены в аптечных сетях (В) по годам

*курс лечения рассчитан как 12-недельный для SOF/DAC и SOF/VEL, и как 8-недельный для G/P

Препараты для лечения гепатита В для обеспечения их доступности в аптеках закупают в небольшом объеме за средства предприятий «Фармация» (приложения G10-G12).

Так, в 2024 году за средства предприятий «Фармация» планировали закупить препараты TDF, ETV и ЗТС (на 518, 25 и 17 годовых курсов соответственно). Кроме того, один годовой курс препарата ЗТС для лечения гепатита В планировали закупить за средства организаций здравоохранения (местный бюджет).

На момент написания отчета в аптеках имеются в продаже генерик TDF (Теноф) и оригинальный ЗТС (Зеффикс), однако отсутствует ETV.

Оригинальный препарат ЗТС имеет высокую стоимость, но уступает генерикам TDF и ETV по противовирусной эффективности и барьеру развития резистентности.

Закупки противотуберкулезных препаратов

Объемы планируемых к закупке и фактически закупленных в 2023 и 2024 годах ПТЛП представлены в приложениях G13-G16. Источниками средств на закупку ПТЛП в 2023 году выступили госбюджет (затрачено 511 515 USD) и средства МТП ГФ (затрачено 428 700 USD). Запланированные закупки 2024 года продолжают, на настоящее время потрачено 386 574 USD из средств госбюджета.

В 2023 году большая часть средств госбюджета пошла на закупку всего трех ПТЛП: бедаквилина (BDQ) – 53,1%, претоманида (Pa) – 15,6% и клофазимина (Cfz) – 14,3% (рисунок 2.11). При том что 90,5% препарата BDQ, закупленного в 2023 году, было закуплено за счет средств МТП ГФ (990 курсов №188 против 104 курсов №188 за счет госбюджета).

Помимо BDQ, также частично за средства госбюджета, а частично за средства МТП ГФ в 2023 году были закуплены изониазид (H) и пиразинамид (Z). Причем цена H была практически сопоставимой, цена Z при госзакупках была в 5,7 раза выше, цена BDQ при госзакупках была в 6,3 раза выше.

В 2024 году на момент написания отчета закуплено 549 курсов BDQ (№188) за средства госбюджета. Закупки BDQ за средства МТП ГФ на 2024 год не заявлялись.

Действующий патент на BDQ принадлежит компании Janssen, контрактное производство осуществляют прочие компании, в т.ч. российская (Фармстандарт)²³ и индийские (Recipharm, Lupin, Supermax).

В 2023 году компания Janssen публично отказалась использовать свои патентные права на препарат в 134 странах и передала управление поставками генериков закупочной компании GDF (Stop TB Partnership’s Global Drug Facility).²⁴ В связи с этим можно видеть динамику снижения цен на BDQ в 2023-2024 годах.

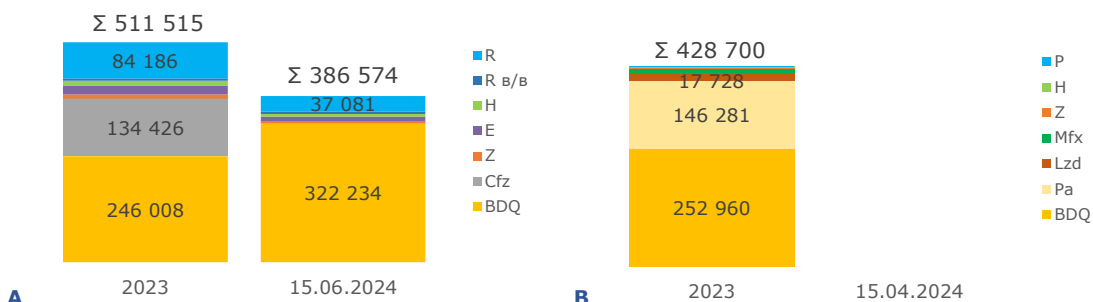


Рисунок 2.11. Структура затрат на закупку противотуберкулезных препаратов за счет средств госбюджета (А) и средств МТП ГФ (В) в 2023 и 2024 годах, в USD

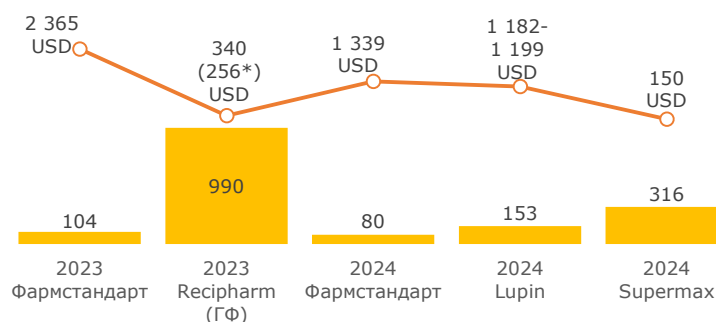


Рисунок 2.12. Число закупленных 6-месячных курсов лечения BDQ №188 (столбики) и цена за курс в USD (линия) в 2023 и 2024 годах. Примечание: *цена с учетом скидки

В 2023 году наименьшая цена за №188 была при закупке за счет средств МТП ГФ у компании Recipharm (340 USD, или со скидкой по факту 256 USD в сравнении с 2 365 USD за при закупке за счет средств госбюджета у компании Фармстандарт).

В 2024 году прошли четыре закупки BDQ за счет средств госбюджета: цены за №188 составили 1 339 USD (компания Фармстандарт, цена в 1,8 раза ниже прошлогодней), 1 182 USD и 1 199 USD (компания Lupin), и 105 USD (компания Supermax, что являлось самой низкой ценой).

Закупка BDQ за счет средств госбюджета у компании Supermax состоялась по результатам аукционных торгов, в отличие от остальных закупок в 2023-2024 годах, которые прошли из одного источника.

Помимо оговоренных выше препаратов, в 2023 году за средства МПТ ГФ был закуплен препарат рифапентин (Р), который может быть использован как в схемах лечения активного ТБ, так и для профилактического лечения латентной туберкулезной инфекции.

Источники

- ¹ О Государственной программе «Здоровье народа и демографическая безопасность» на 2021–2025 годы: постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 19 января 2021 г. № 28. (Подпрограмма 5 «Профилактика ВИЧ-инфекции»). https://pravo.by/upload/docs/op/C22100028_1611349200.pdf
- ² Годовые планы централизованных закупок, <http://minzdrav.gov.by/ru/ministerstvo/tsentralizovannye-zakupki.php>. Также доступны на странице «Закупка и реализация лекарственных средств» сайта РУП «Белфармация», <https://pharma.by/zakupkils/goszakupki/goszakupki1/>
- ³ График проведения централизованных государственных закупок (электронных аукционов) лекарственных средств и лечебного питания на 2024 год. Доступен на странице РУП «Белфармация», <https://pharma.by/zakupkils/goszakupki/goszakupki1/>. Наименование процедур закупки в графике не всегда позволяет четко понять когда будут объявлены закупки на конкретные группы препаратов. Окончательно это становится понятным уже после объявления электронных аукционов.
- ⁴ Информация о реализации государственных программ. http://www.economy.gov.by/ru/gos_prog-ru/
- ⁵ Проект МТП «Укрепление национальной системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ и туберкулезом в Республике Беларусь» (19.03.2019 № 2/19/000982). http://www.belcmt.by/ru/grants_GF/grant_HIV
- ⁶ Информация о дополнительном финансировании в рамках грантов ГФ, <https://www.aidspace.org/node/5214>
- ⁷ GF Price and Quality Reporting (PQR) System. <https://insights.theglobalfund.org/t/Public/views/PriceQualityReportingTransactionSummary/TransactionSummary>
- ⁸ The Global Fund Data Explorer – Grants – Belarus, <https://data.theglobalfund.org/grants?locations=BLR> (дата доступа 15.04.2023)
- ⁹ Viiv Healthcare and the Medicines Patent Pool expand access to dolutegravir-based regimens for people living with HIV in Azerbaijan, Belarus, Kazakhstan and Malaysia with innovative new licensing agreement. 30 November 2020, <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/viiv-and-mpp-expand-access-to-dtg-to-four-new-countries/>
- ¹⁰ DOLUTEGRAVIR – ADULT (DTG). Date: April 2014. <https://medicinespatentpool.org/licence-post/dolutegravir-adult-dtg/>
- ¹¹ База данных ВОЗ The Global Price Reporting Mechanism (GPRM). <http://apps.who.int/hiv/amds/price/hdd/>
- ¹² DOLUTEGRAVIR – ADULT (DTG) for AZ, BY, KZ and MY. Date: November 2020, <https://medicinespatentpool.org/licence-post/dolutegravir-adult-dtg-for-az-by-kz-and-my>
- ¹³ Перечень лекарственных средств белорусского (российского) производства, обязательных для наличия в аптеках всех форм собственности, осуществляющих розничную реализацию лекарственных средств. Приложение к постановлению М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 10 декабря 2018 г. № 92 (в редакции постановления М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 3 декабря 2019 г. № 111). <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W21934916>
- ¹⁴ Перечень заболеваний, дающих право гражданам на бесплатное обеспечение лекарственными средствами, выдаваемые по рецептам врачей в пределах перечня основных лекарственных средств, при амбулаторном лечении, а также лечебным питанием: постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 30 ноября 2007 г. № 1650 (с изменениями и дополнениями). http://www.minzdrav.gov.by/upload/lcfiles/000127_762297_1650.pdf
- ¹⁵ План мероприятий по элиминации вирусного гепатита С в Республике Беларусь на 2020-2028 годы: утвержден приказом М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 25 февраля 2020 г. № 204. <https://www.globalhep.org/sites/default/files/content/resource/files/2020-03/Belarus-План%20по%20элиминации%20вирусного%20гепатита%20С%202020-2028.pdf>
- ¹⁶ Перечень основных лекарственных средств: приложение к постановлению М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 16 июля 2007 г. № 65 (в редакции постановления М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 17 февраля 2023 г. № 34). [строки 7.4: J05 и 7.3.1: J04A] <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=W22339642&p1=1&p5=0>
- ¹⁷ Республиканский формуляр лекарственных средств на 2024 год: приложение к постановлению М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 15 мая 2024 г. № 91. [строки 7.4: J05 и 7.3.1: J04A] <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=W22441613>
- ¹⁸ Колесания курса BYN к USD по данным Национального банка РБ в период с января 2022 по апрель 2023, <https://www.nbrb.by/Statistics/rates/Graphic>
- ¹⁹ Гарантийное письмо компании Mylan Laboratories Ltd., Индия, от 9 сентября 2021 года с подтверждением ориентировочной цены на Tenofovir Disoproxil Fumarate/Lamivudine/Efavirenz (300mg/300mg/400mg) для Беларуси как 7,75 USD за упаковку 30 таблеток [письмо доступно в БОО «Позитивное движение»]
- ²⁰ Об информировании: письмо М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 25 ноября 2022 г. №3-3-8/22986. «В сложившихся условиях в виду отсутствия «детских» лекарственных форм возможно проведение профилактики с использованием таблетированных лекарственных средств, содержащих зидовудин/ламивудин и невирапин путем приготовления порошков необходимой дозировки».
- ²¹ План мероприятий по элиминации вирусного гепатита С в Республике Беларусь на 2020-2028 годы: утвержден приказом М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 25 февраля 2020 г. № 204. <https://www.globalhep.org/sites/default/files/content/resource/files/2020-03/Belarus-План%20по%20элиминации%20вирусного%20гепатита%20С%202020-2028.pdf>
- ²² Законом «Об обращении лекарственных средств» (статья 27) разрешено медицинское применение препаратов, не зарегистрированных в Беларуси, в случае, если они «ввезены на территорию Республики Беларусь физическим лицом для личного применения».
- ²³ Фармстандарт и Janssen расширяют сотрудничество, направленное на борьбу с мультирезистентным туберкулезом. 06.03.2018. https://pharmstd.ru/printarchivedetails_64_2566.html
- ²⁴ Global Drug Facility Update on Access to Bedaquiline. 13 July 2023. <https://www.stoptb.org/news/global-drug-facility-update-access-to-bedaquiline>

3

АНАЛИЗ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ЛЕЧЕНИЯ

Источники сбора данных о доступе к лечению и перебоях

В Беларуси реализуются следующие основные подходы к пациентскому мониторингу.

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

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

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

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

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

Одним из эффективных ресурсов сбора данных о предоставлении препаратов на основании сообщений пациентов является сайт pereboi.by.

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

Основные источники данных при целенаправленном сборе информации приведены в приложении Н (таблица Н1). Они включают данные о процессе регистрации лекарств, о планируемых и проведенных закупках, анализ соотношения имеющихся остатков и планируемых поставок препаратов, мониторинг наличия в аптеках (например, препаратов для лечения гепатита С). Источниками могут быть как открытые ресурсы (например, закупочные площадки), так и ответы на письменные запросы в уполномоченные ведомства. Часть информации остается недоступной для пациентского сообщества: например, количество остатков лекарств, имеющихся в учреждениях здравоохранения.

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

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

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

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

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

Анализ поступивших сообщений

Проведен анализ поступивших сообщений на сайт **pereboi.by**. Для посетителей сайта возможны два формата оставления сообщения: открытый, при котором текст сообщения отображается на сайте (опция «Сообщите о перебоях»), и формат связи с консультантом, не видимый для остальных пользователей (опция «Связь с консультантом»). Динамика поступивших на сайт сообщений в 2022-2024 годах приведена на рисунке 3.1, темы сообщений – кратко на рисунке 3.2 и подробно в приложении Н (таблица Н2).

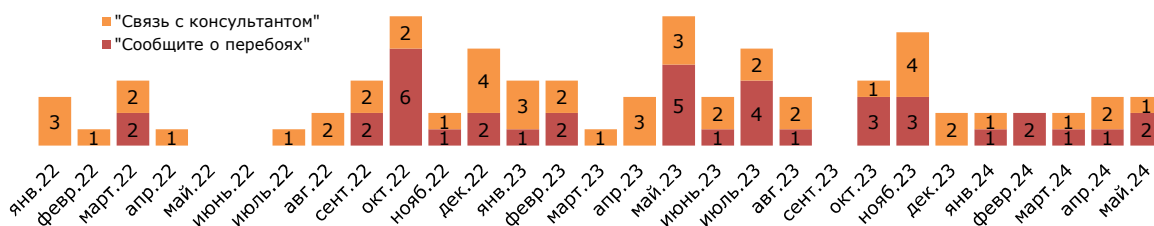


Рисунок 3.1. Динамика поступивших сообщений на сайт pereboi.by с начала 2022 года: в виде открытых сообщений на странице сайта (опция «Сообщите о перебоях») и в виде непубличных запросов (опция «Связь с консультантом»)

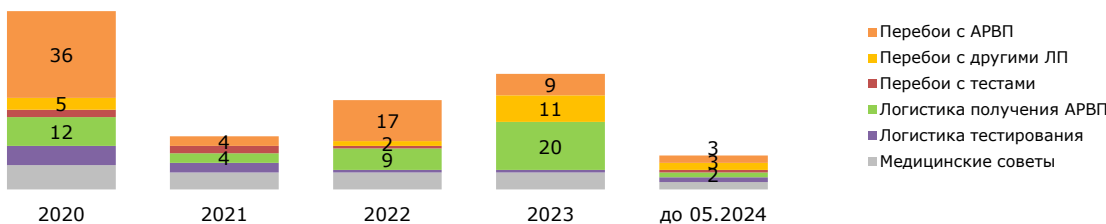


Рисунок 3.2. Темы сообщений, полученных на сайт pereboi.by в 2020-2024 годах (цифры отражают число полученных сообщений)

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

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

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

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

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

Описание случаев реагирования на перебои

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

потенциала равных консультантов (социальных работников) по вопросам жизни с ВИЧ-инфекцией», реализуемого при поддержке Объединённой Программы ООН по ВИЧ/СПИД (ЮНЭЙДС). Также было издано пособие по проведению пациентского мониторинга.²

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

Источники

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

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

4

ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ И ДОСТУП К ЛЕЧЕНИЮ

Нормативное регулирование в области интеллектуальной собственности

Доступ к лечению неразрывно связан с регулированием прав ИС, поскольку действие патентной защиты оригинальных ЛП и связанные с ней правовые нормы препятствуют возможности производства или импорта доступных по цене генерических ЛП. Основными национальными нормативными документами, регламентирующими вопросы патентной защиты, является Закон о патентах¹ и Положение о порядке выдачи патента.² Кроме того, на доступ к недорогим генерикам могут влиять правовая охрана товарных знаков и режим коммерческой тайны.

Национальное законодательство в области прав ИС ориентировано на соответствие международным стандартам. Республика Беларусь является членом ВОИС, а также ЕАЭС (где действует Евразийская патентная конвенция).³ В рамках подготовительной работы по вступлению Беларуси в ВТО в национальное законодательство были включены многие положения Соглашения ТРИПС,⁴ позволяющего государствам уточнять нормы по охране прав ИС для избегания негативных последствий патентной защиты. Эти положения включают предупредительные меры, применяемые до выдачи патента (определение условий патентоспособности, исключение из числа патентоспособных объектов, возможность оспаривания патента до его выдачи), а также корректирующие, после выдачи патента (выдача принудительных лицензий, использование для государственных нужд, параллельный импорт, применение норм антимонопольного законодательства).

Некоторые страны устанавливают дополнительные обязательства в отношении охраны и защиты прав ИС, которые получили обозначение ТРИПС Плюс⁵ и включают: возможность продления срока действия патента, введение режима эксклюзивности данных регистрационного досье ЛП, введение патентной увязки с разрешением на регистрацию (оборот) ЛП, создание новых механизмов защиты прав ИС. Тем не менее, Соглашение ТРИПС может и должно быть истолковано и реализовано с учётом потребностей национальных систем здравоохранения и возможностей для расширения доступа населения к ЛП.⁶

Положения ТРИПС и ТРИПС Плюс в национальном законодательстве

В патентном законодательстве Республики Беларусь реализованы многие гибкие положения Соглашения ТРИПС, направленные на установление баланса интересов правообладателей и общества, включая возможность предоставления принудительных лицензий и некоммерческое использование изобретения до окончания срока действия патента. Однако отсутствует возможность оспаривания патента до его выдачи (существует возможность оспаривания только после выдачи патента), а также не предусмотрен механизм международного исчерпания патентных прав, разрешающий параллельный импорт.

В законодательстве Республики Беларусь также содержится ряд обязательств ТРИПС Плюс, а именно возможность продления срока действия патента на изобретение, относящееся к ЛП, на срок до 5 лет, а также 4-летняя эксклюзивность данных регистрационного досье оригинального ЛП. При этом отсутствует жесткая патентная увязка при регистрации ЛП по национальной процедуре, нет запрета на коммерческую реализацию генериков в случае регистрации оригинальных ЛП с истекшими правами ИС.

Подробный обзор норм национального законодательства по ИС, которые могут влиять на доступ к генерическим ЛП (включая их производство, импорт и обращение), приведен в приложении I, краткая сводная информация дана в таблице 4.1.

Направления совершенствования норм патентного законодательства для преодоления барьеров доступа к ЛП

В источниках, приведенных в приложении В, можно ознакомиться с обзором механизмов устранения барьеров доступа к ЛП, связанных с ИС.

В таблице 4.2 приведен план мероприятий по преодолению барьеров доступа к ЛП, связанных с ИС, в Беларуси, разработанный экспертами и сотрудниками БОО «Позитивное движение». Особого внимания заслуживает вопрос практической реализации принудительного лицензирования ЛП.

Таблица 4.1. Положения ТРИПС и ТРИПС Плюс в национальном законодательстве Беларуси

Положения	Отражение в национальном законодательстве
Гибкие положения ТРИПС: предупредительные меры (до выдачи патента)	
Условия патентоспособности изобретения	Условия патентоспособности: новизна, изобретательский уровень, промышленная применимость. ЛП не исключены из числа патентоспособных объектов. Не установлены специальные требования в отношении определения новизны изобретений, относящихся к ЛП
Процедура выдачи патента	Для выдачи патента Республики Беларусь на изобретение применяется процедура с отсроченной патентной экспертизой, предполагающая публикацию материалов заявки
Оспаривание патента до его выдачи	Отсутствует возможность оспаривания патента до его выдачи
Гибкие положения ТРИПС: корректирующие меры (после выдачи патента)	
Оспаривание патента после его выдачи	Выданный патент может быть оспорен любым лицом в связи с несоответствием условиям патентоспособности и наличием в формуле изобретения признаков, отсутствовавших в опубликованной заявке на получение патента. Оспаривание возможно первоначально в административном (путем обращения в Апелляционный совет при патентном органе) или судебном (путем обращения в судебную коллегия Верховного Суда РБ) порядке. Оспаривание патента в связи с неправомерным указанием автора или патентообладателя возможно только заинтересованным лицом в судебном порядке
Выдача принудительных лицензий	Предусмотрены три вида принудительных лицензий исходя из оснований и механизмов их предоставления: 1. Принудительная лицензия, предоставляемая в связи с неиспользованием или недостаточным использованием изобретения в течение 3-х лет с даты публикации сведений о патенте, приводящих к недостаточному предложению соответствующих товаров на рынке. Может быть предоставлена лицу, желающему и готовому использовать изобретение. Условием предоставления является отказ патентообладателя от заключения лицензионного договора на условиях, соответствующих сложившейся практике. Решение принимается в судебном порядке. 2. Принудительная лицензия, необходимая для использования зависимого изобретения. Решение принимается в судебном порядке. 3. Принудительная лицензия, предоставляемая в целях обеспечения национальной безопасности, обороны государства, охраны и защиты жизни и здоровья людей. Предоставляется решением Правительства (Совета Министров). Не предусмотрено такое основание для выдачи принудительных лицензий как осуществление патентообладателем антиконкурентной практики
Использование для государственных нужд	Не предусмотрено использование защищенного патентом изобретения для государственных нужд
Параллельный импорт	В отношении изобретений действует национальный режим исчерпания исключительного права, не допускающий параллельный импорт защищенных действующими на территории Беларуси патентами ЛП. В отношении товарных знаков действует региональный (на территории ЕАЭС) режим исчерпания, не допускающий параллельный импорт ЛП, маркированных охраняемыми в Беларуси товарными знаками, из-за пределов государств ЕАЭС. Временные правовые нормы Закона РБ от 03.01.2023 № 241-3, ⁷ предусматривающие легализацию параллельного импорта в отношении определенных категорий товаров на текущий момент не применяются в связи с отсутствием перечней таких товаров, определенных постановлениями МАРТ
Исключение Болар (некоммерческое использование)	Допускается без согласия патентообладателя использование ЛП в некоммерческих целях до окончания срока действия патента для: проведения доклинических исследований и клинических испытаний ЛП, содержащего изобретение, или эксперимента над таким ЛП (в т.ч. в целях регистрации генерического ЛП); проведение научного исследования продукта или способа, в которых использовано изобретение; иное использование изобретения в некоммерческих целях
Действия, не признаваемые нарушением прав патентообладателя	Использование при чрезвычайных обстоятельствах (стихийные бедствия, катастрофы, аварии, эпидемии, эпизоотии и т.п.) с уведомлением патентообладателя о таком использовании в кратчайший срок и выплатой ему соразмерной компенсации; для удовлетворения личных, семейных, домашних и иных не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности нужд, если целью такого использования не является получение прибыли или дохода; разовое изготовление ЛС в аптеках по рецепту врача с применением защищенного патентом изобретения
Обязательства ТРИПС Плюс	
Продление срока действия патента	Срок действия патента составляет 20 лет, исчисляемые с даты подачи заявки. Срок действия патента на изобретение, относящееся к ЛП, может быть продлен по ходатайству патентообладателя на время, прошедшее с даты подачи заявки на изобретение до даты первоначальной государственной регистрации ЛП, в котором использовано изобретение, за вычетом пяти лет. Отсутствуют специальные нормы, препятствующие существованию «вечнозеленых» патентов (получению новых патентов путем внесения незначительных изменений в ЛП при отсутствии каких-либо явных дополнительных терапевтических преимуществ)
Эксклюзивность данных регистрационного досье	Предусмотрен 4-летний период эксклюзивности данных о доклинических исследованиях и клинических испытаниях оригинальных ЛП. ⁸ Режим эксклюзивности не применяется в случае распространения (публикации) информации владельцем или от его имени иными лицами о результатах доклинических исследований и клинических испытаний оригинальных ЛП в общедоступных источниках информации
Патентная увязка	Отсутствует жесткая патентная увязка (взаимосвязь между наличием патента и выдачей разрешения на регистрацию и/или оборот ЛП), предполагающая проверку действующих патентов. В то же время, при регистрации ЛП по единой процедуре ЕАЭС от заявителя требуется заявление о соблюдении прав ИС; выявление недостоверности представленных заявителем сведений, включая заявление о соблюдении прав, влечет аннулирование регистрации ЛП. При регистрации стратегически важных ЛП по национальной процедуре патентная увязка отсутствует
Эксклюзивность права на коммерческую реализацию	Отсутствует запрет на коммерческую реализацию генериков в течение определенного времени с даты регистрации оригинального (референтного) ЛП с истекшими правами ИС

Продолжение на следующей странице

Начало на предыдущей странице

Положения	Отражение в национальном законодательстве
Меры пресечения при нарушении патентного законодательства	
Пограничные меры	Создан Единый таможенный реестр объектов ИС (ЕТРОИС, ст.385 Таможенного кодекса ЕАЭС), однако на настоящий момент он не начал действовать. В национальный таможенный реестр (Закон РБ «О таможенном регулировании в Республике Беларусь») в настоящее время включены только товарные знаки. Законодательство Беларуси не предполагает возможности применения пограничных мер по принципу <i>ex officio</i> (без заявления правообладателя)
Меры уголовной ответственности	Предусмотрена уголовная ответственность за нарушения прав ИС (ст.201 Уголовного кодекса РБ). Меры уголовной ответственности могут быть применены только после привлечения лица к административной ответственности за аналогичное правонарушение (административная преюдиция), кроме случаев совершения преступления группой лиц по предварительному сговору, либо должностным лицом с использованием своих служебных полномочий, либо повлекшие причинение ущерба в крупном размере (превышающем 500 базовых величин)

Возможным направлением совершенствования норм патентного законодательства является включение в процедуру рассмотрения заявки на изобретение стадии оппозиции, предполагающей возможность оспаривания патента до момента принятия решения о его выдаче.

Несмотря на очевидный прогресс в развитии института принудительных лицензий, связанный в включением в законодательство Беларуси норм, посвященных принудительной лицензии в общественных интересах (п.3 ст.38 Закона о патентах), данный институт требует дальнейшего развития с точки зрения упрощения порядка обращения за принудительной лицензией, уточнения основания для ее предоставления при «недостаточном использовании» изобретения патентообладателем. Особого внимания заслуживает вопрос нормативного определения размера вознаграждения, устанавливаемого в условиях принудительной лицензии, в первую очередь, в отношении ЛП. Также представляется целесообразным установление дополнительного основания для принятия решения о выдаче принудительной лицензии – осуществление патентообладателем антиконкурентной практики.

Предусмотренный Законом Республики Беларусь от 03.01.2023 г. № 241-3 временный переход к международному режиму исчерпания исключительных прав на объекты ИС применительно к отдельным категориям товаров, необходимых для обеспечения внутреннего рынка, в настоящее время не осуществлен в связи с тем, что до настоящего момента не определен перечень товаров, в отношении которых должен применяться международный режим исчерпания исключительных прав. В связи с этим для решения проблемы обеспечения потребностей национальной системы здравоохранения требуемыми ЛП необходимо скорейшее принятие указанного решения. Помимо этого, представляется необходимым концептуальный пересмотр норм национального патентного законодательства в части определенного в нем режима исчерпания исключительного права на изобретение с переходом от предусмотренного в настоящее время национального режима к региональному (в рамках ЕАЭС) либо международному.

Таблица 4.2. План мероприятий по преодолению барьеров доступа к ЛП, связанных с ИС, в Беларуси

Мероприятия	Конкретные действия для их реализации	Возможные инициаторы этих действий	Сроки изменений
1. Исключение из национального законодательства обязательств ТРИПС Плюс и включение отсутствующих гибких положений ТРИПС			
1.1. Исключение нормы о продлении срока действия патента на изобретение, относящееся к ЛП, на срок до 5 лет	Внести изменения в ст.1 Закона «О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы»: исключить из абз.2 п.3 ст.1 закона нормы, определяющие основания и порядок продления срока действия патента на ЛП	Инициатором подготовки законопроекта (включения в план подготовки) может выступить Совет Министров по предложению ГКНТ или Минздрава	В течение 1,5-2 лет после включения в план подготовки законопроектов
1.2. Исключение нормы о 4-летней эксклюзивности данных регистрационного досье оригинального ЛП	Внести предложение в проект разрабатываемого кодекса Республики Беларусь «О здравоохранении» (который заменит собой действующее законодательство в области охраны здоровья): исключить нормы, посвященные эксклюзивности данных	Проект кодекса «О здравоохранении» находится в стадии разработки. Ответственные – Совет Министров и НЦЗПИ. Инициатором внесения изменений может выступить Минздрав	Срок подготовки проекта кодекса – декабрь 2024 г.; срок внесения в парламент – июнь 2025 г. ^а
1.3. Пересмотр норм режима исчерпания исключительного права на изобретение с переходом от национального к региональному (в рамках ЕАЭС) либо международному	Внести изменения в ст.10 Закона «О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы»: изложить в новой редакции нормы абз.9 ст.10 закона	Инициатором подготовки законопроекта (включения в план подготовки) может выступить Совет Министров по предложению ГКНТ, либо Минздрав (если нормы будут касаться только ЛП)	В течение 1,5-2 лет после включения в план подготовки законопроектов
1.4. Включение возможности оспаривания патента (подачи патентной оппозиции) до принятия решения о его выдаче	Внести дополнения к ст.33 Закона «О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы»	Инициатором подготовки законопроекта (включения в план подготовки) может выступить Совет Министров по предложению ГКНТ или Минздрава	В течение 1,5-2 лет после включения в план подготовки законопроектов

Продолжение на следующей странице

Начало на предыдущей странице

Мероприятия	Конкретные действия для их реализации	Возможные инициаторы этих действий	Сроки изменений
2. Дальнейшее развитие института принудительного лицензирования			
2.1. Упрощение порядка обращения за принудительной лицензией	Системный пересмотр норм ст.10 и ст.38 Закона «О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы»	Инициатором подготовки законопроекта (включения в план подготовки) может выступить Совет Министров по предложению ГКНТ	В течение 1,5-2 лет после включения в план подготовки законопроектов
2.2. Уточнение определения такого основания для выдачи принудительной лицензии как «недостаточное использование» изобретения патентообладателем и «недостаточное предложение соответствующих товаров, работ или услуг на рынке»	Детально определить понятие «недостаточное использование» изобретения патентообладателем (п.1 ст.38 Закона), а также возложить на патентообладателя бремя доказывания достаточности предложения соответствующего товара на рынке	Инициатором подготовки законопроекта (включения в план подготовки) может выступить Совет Министров по предложению ГКНТ	В течение 1,5-2 лет после включения в план подготовки законопроектов
2.3. Установление дополнительного основания выдачи принудительной лицензии – осуществление патентообладателем антиконкурентной практики	Внести дополнения в ст.38 Закона «О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы»	Инициатором подготовки законопроекта (включения в план подготовки) может выступить Совет Министров по предложению ГКНТ/ МАРТ	В течение 1,5-2 лет после включения в план подготовки законопроектов
2.4. Нормативное определение размера вознаграждения, устанавливаемого в условиях принудительной лицензии	Принять соответствующее постановление Совета Министров	Совет Министров по представлению ГКНТ/ Минздрава	6 месяцев после направления предложения в Совет Министров
3. Практическая реализация принудительного лицензирования ЛП^б			
3.1. Обоснование потребности в выдаче принудительной лицензии	Определить приоритетный ЛП для принудительного лицензирования. Определить объем потребности в ЛП. Составить обоснование выдачи принудительной лицензии ^с	Пациентская организация направляет в Минздрав письмо с обоснованием необходимости выдачи принудительной лицензии	–
3.2. Выбор национальной компании, способной организовать производство/ импорт генерического ЛП по принудительной лицензии	Провести мониторинг рынка и определить национальную компанию, которая способна организовать производство/ импорт генерического ЛП и заинтересована в выдаче принудительной лицензии	Минздрав направляет запросы и проводит переговоры с национальными компаниями (представителями фармацевтической промышленности/ импортерами ЛП)	–
3.3. Инициирование и проведение процедуры выдачи принудительной лицензии	Внести проект решения о выдаче принудительной лицензии на производство/ импорт генерического ЛП с обоснованием, определяющим лицо, которому предоставляется принудительная лицензия, срок, на который она предоставляется, и размер вознаграждения, подлежащий выплате патентообладателю	Минздрав вносит предложение в Совет Министров; Совет Министров принимает решение, оформляемое распоряжением Премьер-министра	3 месяца после внесения проекта решения в Совет Министров
	Уведомить патентообладателя о выдаче принудительной лицензии	Минздрав	30 дней после принятия решения Советом Министров
	Выплатить патентообладателю лицензионного вознаграждения (уведомление уполномоченного госоргана о невозможности выплаты вознаграждения)	Юридическое лицо, которому предоставлена принудительная лицензия (производитель или импортер ЛП)	Сроки определены в решении Совета Министров
4. Инициирование применения механизма параллельного импорта в отношении ЛП			
4.1. Определение перечня товаров, в отношении которых должен применяться международный режим исчерпания исключительных прав на изобретение	Выполнить процедуру формирования перечней товаров ^д	Инициатором включения определенных ЛП в перечень товаров может выступить Минздрав, Совет Министров, МАРТ	3-6 месяцев

Примечания: ^аОб утверждении плана подготовки проектов законодательных актов на 2023 год: Указ Президента Респ. Беларусь от 28.11.2023 г.;^бподробнее см. приложение I, пункт 19. Возможность выдачи принудительных лицензий;^собоснование может включать вопросы актуальности для обеспечения здоровья населения, непропорциональной финансовой нагрузки на бюджет, неравенства доступа и цен в странах региона, рисков перебоев в доступе;^дО порядке формирования, определения и ведения перечней товаров: постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 03.06.2023 г. №365.

Приоритетные ЛП для адвокации улучшения доступа к лечению

Патентный статус отдельных ЛП для лечения ВИЧ-инфекции, ГС и ТБ в Беларуси, а также связанные с ИС возможности доступа к генерикам были приведены выше в главе 2 (подраздел «Патентный статус препаратов», в т.ч. таблицы 2.2-2.4), более подробные данные можно найти в приложении D.

АРВ препараты, находящиеся под патентной защитой, и требующие адвокационных действий по устранению барьеров доступа связанных с ИС, включают некоторые ингибиторы интегразы (DTG, RAL, ETG, CAB), некоторые ННИОТы (RPV, DOR), а также некоторые препараты новых классов (LEN, ISL, GSK3640254). Приоритетными из них являются DTG как препарат, входящий в предпочтительные схемы АРТ первого ряда, а также препараты длительного действия (CAB, LEN, ISL и комбинация CAB/RPV), имеющие перспективы для использования как с целью ПРЭП, так и с целью АРТ (в настоящее время у пациентов с множественными неудачами лечения, в будущем вероятно у всех пациентов), таблица 4.3.

Ранее в главе 2 были описаны сложности с заключенным в 2020 году «первым в своем роде» лицензионным соглашением на DTG между ViiV и MPP для четырех стран с уровнем дохода выше среднего, которое не имеет должной прозрачности для пациентского сообщества (в части расчета размера роялти, выплачиваемого оригинатору), которое так и не смогло устранить имеющиеся угрозы устойчивости перехода Беларуси на DTG-содержащие схемы лечения первого ряда, и которое так и не привело к установлению равенства возможностей в доступе к DTG в регионе ВЕЦА.

Приоритетным ППД для лечения гепатита С является G/P как имеющий в своем составе препараты обоих классов с невысоким генетическим барьером резистентности (ингибитор NS5A репликационного комплекса и ингибитор NS3 протеазы), который может быть использован для пациентов, не ответивших на предыдущие курсы лечения ППД (в том числе может быть использован в совместно с SOF), а также для некоторых пациентов с нарушенной функцией почки (у которых использование G/P считается предпочтительным в сравнении с SOF-содержащими схемами).

Приоритетными ПТЛП являются новые препараты для коротких курсов лечения МЛУ/ШЛУ-ТБ, в первую очередь Bdq, Pa, Dlm и готовящийся к выходу на рынок препарат Qbs. Для дальнейшей адвокации следует иметь в виду прецедент судебного оспаривания патентных прав на Bdq, который случился в Беларуси в 2022-2023 годах.⁹

Таблица 4.3. Перечень приоритетных ЛП для адвокации улучшения доступа к лечению ВИЧ-инфекции, гепатита С и туберкулеза в Беларуси (составлен БОО «Позитивное движение»)

Группа препаратов	МНН	Обоснование включения в перечень
АРВП	DTG	Препарат, входящий в предпочтительные схемы АРТ первого ряда
	Препараты длительного действия (CAB, LEN, ISL и CAB/RPV)	Препараты, имеющие перспективы для использования как с целью ПРЭП, так и с целью АРТ (у пациентов с множественными неудачами лечения, в будущем – у всех пациентов)
ППД для лечения ГС	G/P	Препарат для использования в схемах лечения пациентов, не ответивших на предыдущие курсы лечения ППД,* и для некоторых пациентов с нарушенной функцией почки
ПТЛП	Bdq, Pa, Dlm и Qbs	Новые препараты для коротких схем лечения МЛУ/ШЛУ-ТБ

Примечание. *в схемах лечения пациентов, не ответивших на предыдущие курсы лечения ППД, также возможно использование препарата SOF/VEL/VOX, не защищенного патентом, однако доступность генериков которого в Беларуси ограничена.

В источниках, приведенных в приложении В, можно ознакомиться с опытом успешной адвокации доступа к лечению (в т.ч. выдачи принудительной лицензии на DTG в Колумбии и успешного оспаривания патента на детскую форму Bdq в Индии в 2024 году).

Источники

- ¹ О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы: Закон Респ. Беларусь от 16 декабря 2002 г. № 160-3 (с изменениями и дополнениями). https://kodeksy-by.com/zakon_rb_o_patentah_na_izobreteniya_poleznye_modeli_promyshlennye_obraztsy.htm
- ² Положение о порядке составления заявки на выдачу патента на изобретение, проведения по ней экспертизы и принятия решения по результатам экспертизы: утверждено постановлением Совета Министров Респ. Беларусь от 2 февраля 2011 г. № 119 (с изменениями и дополнениями). <http://pravo.by/document/?guid=3871&p0=C21100119>
- ³ Евразийская патентная конвенция (1994). <https://www.eapo.org/documents/voprosy-pravovoj-ohrany-izobretenij/ep/>
- ⁴ Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS). WTO, 1994. http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf
- ⁵ Руководство по надлежащей практике улучшения доступа к лечению путем применения гибких положений Соглашения ТРИПС ВТО в области общественного здравоохранения. ПРООН, 2010. <https://www.undp.org/sites/g/files/zskgke326/files/publications/TRIPS-UNDP-Russian.pdf>
- ⁶ WTO, the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, 14 November 2001, <http://docsonline.wto.org/imrd/directdoc.asp?DDFDocuments/t/WT/Min01/DEC2.doc>
- ⁷ Об ограничении исключительных прав на объекты интеллектуальной собственности: Закон Республики Беларусь от 03.01.2023 г. № 241-3. <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=H12300241>
- ⁸ Об обращении лекарственных средств: Закон Респ. Беларусь от 20 июля 2006 г. №161-3 (в редакции Закона Респ. Беларусь от 13 мая 2020 г. №13-3). https://www.pravo.by/upload/docs/op/H12000013_1589835600.pdf
- ⁹ Оспаривание патента. Вечнозеленое патентование или как компания-монополист не пускает в широкий доступ важный препарат, 18 апреля 2023 года. <https://hiv.by/news/vechnozelenyj-patent>
- Анатолий Лешенок, 27 июля 2022 года. <https://www.facebook.com/Anatolyeshanok/posts/pfbid0qCbp4H4mhMdkoTpkdS62STGuVimbApdmdZWZWSWww99QXPvuLSjviZSrfNiWzbl>

5

НОРМАТИВНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ДОСТУПА К ЛЕЧЕНИЮ

Нормативное регулирование оказания медицинской помощи

Перечень основных нормативно-правовых актов, регулирующих доступ к лечению ВИЧ-инфекции, гепатита С и туберкулеза, приведен в Приложении А.

Клинические протоколы регулируют оказание медицинской помощи ЛЖВ (вопросы АРТ, ПЭП и ПРЭП, лечения и профилактики ОИ) [2022],¹ поддержку сексуального и репродуктивного здоровья ЛЖВ [2010],² профилактику передачи ВИЧ от матери ребенку [2018],³ лечение хронических гепатитов В и С [2018],⁴ лечение туберкулеза [2022].⁵

ВИЧ-инфекция, туберкулез (а также гепатит С для лиц <18 лет) внесены в перечень заболеваний, дающих право гражданам на бесплатное лечение.⁶ Объемы ежегодного предоставления бесплатного лечения гепатита С взрослым определены планом элиминации.⁷ Бесплатное лечение гепатита В не предусмотрено.

Активный туберкулез органов дыхания отнесен к перечню заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения,⁸ установлены ответственность лиц за уклонение от лечения и принудительное лечение.⁹

Лечение ВИЧ-инфекции, гепатита С и внегочечного туберкулеза, как и остальная плановая медицинская помощь, бесплатно предоставляется гражданам и лицам, имеющим вид на жительство в Беларуси. Для граждан России – также лицам, временно проживающим на территории Беларуси (работающим по договору найма).¹⁰ Для граждан Украины – также лицам, временно пребывающим на территории Беларуси.¹¹

АРТ предоставляют государственные учреждения здравоохранения. Нормативно определен порядок оказания медицинской помощи ЛЖВ,¹² включая порядок работы КДО/КДК по ВИЧ-инфекции¹³ и мультидисциплинарных команд; работает электронный Республиканский регистр пациентов с ВИЧ-инфекцией.¹⁴

Неравномерна реализована децентрализация медицинской помощи. Проведение АРТ имеет право осуществлять врач-инфекционист организации здравоохранения любого уровня, а при его отсутствии – врач-терапевт или педиатр, при этом все ЛЖВ г. Минска фактически наблюдаются в двух городских КДО (на базе взрослой и

детской инфекционной больницы), а не в КИЗ поликлиник по месту регистрации (проживания).

Нормативно урегулирована, но на практике не реализована возможность выдачи препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и туберкулеза в кабинетах заместительной терапии и в наркологических организациях.¹⁵

Определен порядок оказания медицинской помощи лицам, находящимся в МЛС.¹⁶ Урегулирован порядок взаимодействия по вопросам туберкулеза учреждений здравоохранения и медицинских подразделений УИС МВД (включая туберкулезную больницу ИК-12 в Орше и медчасть ИК-4 в Гомеле).¹⁷ Регламентировано проведение АРТ в МЛС, однако нормативно не урегулировано предоставление АРТ в СИЗО.¹⁸ Предоставление лечения гепатита С в МЛС проводится на базе ИК-12 в Орше.

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

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

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

Минздравом Беларуси по согласованию со Страновым координационным комитетом (СКК)^{19,20} утверждена Концепция устойчивого развития системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ/СПИД и туберкулезом.²¹

Оказание сервисных услуг ключевым группам населения силами пациентских организаций проводят за счет средств международной технической помощи (ГФ, ЮНЭЙДС и прочих организаций системы ООН)²² и в рамках государственного социального заказа за счет средств местных бюджетов.^{23,24}

Процедура регистрации лекарственных препаратов и фармаконадзор

Процедура государственной регистрации лекарственных препаратов в Беларуси регулируется документами ЕАЭС²⁵ и в ряде случаев национальными (см. ниже). Формально она является обязательной для допуска препаратов к ввозу, реализации и медицинскому использованию в Беларуси.

Прием и рассмотрение документов регистрационного досье осуществляет РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (ЦЭИЗ);²⁶ определены порядок работы комиссии по ЛС Минздрава²⁷ и требования к предоставляемым документам²⁸ (таблица 5.1).

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

Таблица 5.1. Отдельные этапы процедуры государственной регистрации ЛП

Регулятор	Функции
ЦЭИЗ	Прием регистрационного досье Экспертиза представленной документации (первичная, устранение замечаний по экспертному заключению, повторная экспертиза с вынесением заключения и выдачей разрешения на проведение апробации методов контроля ЛС) Апробация методов контроля (получение заключения и вынесение на комиссию по ЛП)
Комиссия по ЛС (Минздрав)	Вынесение решения: - Решение о регистрации (выдача регистрационного удостоверения) или - Назначение клинических испытаний (проведение клинических испытаний и повторная подача регистрационного досье в ЦЭИЗ) или - Отказ в регистрации

Процедура упрощенной регистрации²⁹ действует для ЛП, прошедших преквалификацию ВОЗ, либо имеющих регистрацию в Австралии, Австрии, США, Канаде, Швейцарии, Японии, Великобритании, Германии, Дании, Нидерландах, Швеции, Испании, Португалии, или зарегистрированных уполномоченным органом ЕС для применения на территории этих государств. Также упрощенной регистрации подлежат «ЛС для лечения туберкулеза, гепатита С, ВИЧ-инфекции, вакцины, прошедшие преквалификацию ВОЗ».

Процедура условной государственной регистрации³⁰ позволяет допускать к реализации и медицинскому применению сроком на один год «оригинальные ЛС для лечения, медицинской профилактики или диагностики жизнеугрожающих или тяжелых инвалидирующих заболеваний, ЛС для лечения орфанных (редких) заболеваний при отсутствии эффективных методов оказания медицинской помощи».

Перечень «стратегически важных ЛП»³¹ определяет Минздрав, относя к ним препараты «предназначенные для медицинского применения в условиях военных действий, возникновения чрезвычайной ситуации и для

организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, для предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, а также заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов». Регламентированы четыре процедуры регистрации стратегически важных ЛП: стандартная, в упрощенном порядке, условная, и условная для экстренного применения (таблица 5.2).³²

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

- если он одобрен для экстренного применения уполномоченным органом стран, включенных в перечень (стран с сильным регуляторным органом);³³
- включен ВОЗ в Список препаратов для экстренного применения (Emergency use listing, EUL);
- установлено благоприятное соотношение «польза – риск», и (или) имеется одобрение стратегического ЛП для экстренного применения в одной из зарубежных стран (при наличии).

Таблица 5.2. Порядок проведения государственной регистрации стратегически важных ЛП³⁴

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

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

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

Существует механизм «раннего доступа» к еще не вышедшим на мировой рынок, находящимся в процессе разработки (прохождения исследований) новым ЛП с целью лечения жизнеугрожающих и тяжелых инвалидирующих заболеваний.³⁵

ГУ Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор», подчиняющееся МЗ, проводит «предотвращение поступления в обращение и своевременное изъятие из обращения некачественных, фальсифицированных ЛС и ЛС с истекшим сроком годности; предупреждение, выявление и пресечение нарушений требований законодательства об обращении ЛС»,³⁶ но не в широком смысле постмаркетинговый контроль качества ЛП.

Ценообразование на препараты национальных производителей

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

Цены на производимые в Беларуси ЛП, ИМН и МТ формируются посредством сложения отпускной цены организации-изготовителя, взимаемой оптовой надбавки, торговой надбавки, а также суммы фактических транспортных расходов по доставке товаров.³⁷

Пилотный проект МЗ и МАРТ по созданию системы государственной регистрации предельных отпускных цен производителей в отношении ЛП для лечения сердечно-сосудистых и онкологических заболеваний был реализован в 2018–2020 годах.³⁸ Были утверждены положение о порядке регистрации предельных отпускных цен,³⁹ инструкция о методике расчета⁴⁰ и дополнительные материалы.⁴¹ Регистрация предельных отпускных цен производителей на ЛП была возобновлена в 2023 году.⁴² Рекомендации по развитию механизмы внешних референтных цен даны в обзоре, подготовленном БОО «Позитивное движение».⁴³

Планирование потребности в препаратах

Расчет потребности в АРВП проходит ежегодно исходя из прогнозного охвата АРТ и необходимости поддержания 6-месячного буферного запаса препаратов. Материалом для расчета являются подаваемые врачами-инфекционистами данные ведомственной статистической отчетности и данные о планируемом росте потребностей в АРТ на местах. Модуль лекарственного менеджмента Республиканского регистра пациентов с ВИЧ-инфекцией теоретически должен позволять отслеживать движение АРВП (остатки и поступления).⁴⁴ Расчет потребностей в АРВП для учреждений ДИН МВД проводится по утвержденному алгоритму.⁴⁵

В отличие от фтизиатрической службы, имеющей в составе РНПЦ «Пульмонологии и фтизиатрии» отдел мониторинга и оценки,⁴⁶ служба ВИЧ/СПИДа в настоящее время не имеет отдельного специалиста или подразделения, которые бы занимались мониторингом лекарственного обеспечения.

Главный внештатный специалист по оказанию медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией подает рассчитанную потребность в отдел лекарственного обеспечения МЗ (ежегодно в мае), в соответствии с которой МЗ утверждает годовой план централизованных государственных закупок на следующий год (в сентябре).^{47,48} В случае необходимости установления особых условий закупки (например, допуска к торгам незарегистрированных ЛП или установления особых сроков и условий поставки) комиссией МЗ формируются Требования заявки на закупку.

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

Планируемые ежегодные охваты бесплатным лечением гепатита С определены планом элиминации.⁴⁹

Противовирусные препараты для лечения ВИЧ-инфекции и вирусных гепатитов не входят в перечень ЛП белорусского производства для обязательного наличия в аптеках.⁵⁰

Проведение закупок на национальных и международных площадках

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

Заказчиком госзакупок ЛП выступает Минздрав. Единым организатором закупок определено подчиненное ему РУП «Белфармация» («Минская Фармация», а также региональные РУП «Фармация»)⁵² (таблица 5.3).

Таблица 5.3. Участники процесса закупки

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

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

Заказчик (организатор) размещает годовые планы госзакупок, и затем информацию о предстоящих закупках на официальном сайте и на электронных торговых площадках, например на сайте Белорусской товарной биржи (<http://zakupki.butb.by/>).⁵³

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

К ряду национальных производителей применяется преференциальная поправка в виде уменьшения на 15% заявленной ими цены на аукционных торгах или при выборе поставщика при закупке из одного источника.⁵⁴

Сведения о механизмах состоявшихся госзакупок приведены в приложении G (G17). Большинство АРВП и ПТЛП были закуплены из одного источника после признания объявленных аукционов несостоявшимися, но в 2023 и 2024 годах препараты TDF/FTC, DTG, TLD, TLE и LPV/г были закуплены по итогам аукционов. Препараты для лечения ГС также закупали главным образом по итогам аукционов.

Обновляемые данные о заключенных по результатам госзакупок договорах с поставщиками размещают на сайте РУП «Белфармация» в виде заархивированных таблиц Excel.⁵⁵

Закупки ПТЛП и АРВП за средства МТП ГФ (основной получатель – ПРООН) проводят на международных торговых площадках (например, на администрируемой ГФ площадке wambo.org)⁵⁶ путем заключения контрактов с международными закупочными агентствами (таблица 5.3). Данные о проведенных закупках за средства МТП ГФ доступны через Систему отчетности ГФ по ценам и качеству (PQR),⁵⁷ либо по запросу в ПРООН Беларусь.

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

Национальное законодательство не предусматривает возможности закупок за счет средств государственного бюджета на международных торговых площадках.⁵⁸ Еще в 2016 году МЗ декларировало приверженность к «совершенствованию системы планирования и закупок АРВП из государственного бюджета»,⁵⁹ а также отметило, что «стоимость ЛС централизованной закупки более чем в 2 раза превышает стоимость аналогичной закупки по ценам на международных площадках» и «в целях снижения затрат на лечение, необходимо... обеспечить возможность закупок на международных площадках»,⁶⁰ «необходимо изменение формата закупок со снижением закупочных цен».⁶¹ Доступны рекомендации по использованию опыта партнеров по ЕАЭС для привлечения международных агентов по закупке в качестве поставщиков ЛП, а также по использованию механизма совместных межстрановых закупок.⁶²

Порядок использования препаратов

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

Заведующие аптеками каждого УЗ имеют доступ к разделу сайта РУП «Белфармация», на котором может быть отслежена информация по остаткам и новым поступлениям ЛП по их области (или г. Минску), а также проведен заказ препаратов на аптеку УЗ.⁶³

Введено понятие «контролируемого лечения» как «регулярной выдачи ЛС с постоянным наблюдением за их медицинским применением».⁶⁴ Пациентам с ВИЧ-инфекцией или ХГС контролируемое лечение назначается амбулаторно на срок до 1 месяца, затем препараты выдают один раз в месяц или реже (при отсутствии нежелательных реакций и высокой приверженности лечению):⁶⁵ в случае АРВП – до 6 месяцев.⁶⁶ Пациентам с туберкулезом контролируемое лечение проводится под наблюдением медработника амбулаторно по месту оказания помощи, или дистанционно.

Проведение ПЭП указано в перечне задач, выполняемых КДО,⁶⁷ но в документах отдельно не прописана логистика поступления, хранения и выдачи препаратов для ПРЭП и ПЭП в медучреждениях.

Ведомственная отчетность Минздрава⁶⁸ включает сведения о расходах на мероприятия по лечению, уходу и поддержке ВИЧ-инфицированных пациентов, а также сведения о результатах лечения пациентов с туберкулезом (периодичность предоставления – годовая).

Информация о количестве пациентов, получающих АРТ, о схемах АРТ и о движении АРВП содержится в Республиканском регистре пациентов с ВИЧ-инфекцией. В учреждениях системы ДИН МВД учет расходования АРВП проводят начальники учреждений УИС и ЛТП.⁶⁹

Мониторинг проведения АРТ, ППМР ВИЧ и ПКП ВИЧ проводится рабочими группами на республиканском, областном и районном уровнях, информация предоставляется в МЗ и в отдел управления грантами РНПЦ МТ.⁷⁰ Мониторинг включает оценку числа лиц, получающих АРТ, прогнозирование потребности в АРВП, оценку динамики расходования и текущей потребности с учетом наименований препаратов и сроков годности.

Прием ведомственных отчетов и подготовка сводных отчетов по туберкулезу проводится отделом мониторинга и оценки РНПЦ «Пульмонологии и фтизиатрии».

Источники

- 1 Клинический протокол «Оказание медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией»: утвержден постановлением М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 25 июля 2022 г. № 73. <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W22239094p>
- 2 Клинический протокол «Поддержка сексуального и репродуктивного здоровья людей, живущих с ВИЧ»: утвержден приказом М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 27 декабря 2010 г. № 1369. <https://minzdrav.gov.by/upload/dadfiles/СПротокол/КП%20Поддержка%20сексуального%20и%20репродуктивного%20здоровья%20людей%20живущих%20с%20ВИЧ%2027.12.2010%20№1369.pdf>
- 3 Клинический протокол «Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку»: утвержден постановлением М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 28 июня 2018 г. № 59. <http://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W21833281p>
- 4 Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с хроническими вирусными гепатитами В и С»: утвержден постановлением М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 19 марта 2019 г. № 19. [https://minzdrav.gov.by/upload/dadfiles/СПротокол/КП%20Диагностика%20и%20лечение%20пациентов%20\(взрослое%20население\)%20с%20хроническими%20вирусными%20гепатитами%20В%20и%20С%202019.03.2019%20№19.pdf](https://minzdrav.gov.by/upload/dadfiles/СПротокол/КП%20Диагностика%20и%20лечение%20пациентов%20(взрослое%20население)%20с%20хроническими%20вирусными%20гепатитами%20В%20и%20С%202019.03.2019%20№19.pdf)
- 5 Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с туберкулезом (взрослое и детское население)»: утвержден постановлением М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 16 декабря 2022 г. № 118. https://minzdrav.gov.by/upload/dadfiles/СПротокол/КП_Диагностика_и_лечение_пациентов_с_туберкулезом_взр_и_детс_население_пост_М3_16.12.2022_118.pdf
- 6 Перечень заболеваний, дающих право гражданам на бесплатное обеспечение лекарственными средствами, выдаваемые по рецептам врачей в пределах перечня основных лекарственных средств, при амбулаторном лечении, а также лечебным питанием: постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 30 ноября 2007 г. № 1650 (с изменениями и дополнениями). <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=C20701650>
- 7 План мероприятий по элиминации вирусного гепатита С в Республике Беларусь на 2020-2028 годы: утвержден приказом М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 25 февраля 2020 г. № 204. <https://www.globalherp.org/sites/default/files/content/resource/files/2020-03/Belarus-Plan%20по%20элиминации%20вируса%20гепатита%20С%202020-2028.pdf>
- 8 Об установлении перечня заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 15 июня 2012 г. № 75 (с изменениями и дополнениями) https://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetsialistov/normativno-pravovaya-baza/baza-npa.php?ELEMENT_ID=333010
- 9 О предупреждении распространения заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения, вируса иммунодефицита человека: закон Респ. Беларусь от 7 января 2012 г. 7 января 2012 г. № 345-З (с изменениями и дополнениями) https://pmplus.by/upload/Закон_о_предупреждении_распространения_заболеваний_ВИЧ.doc
- 10 Порядок оказания медицинской помощи иностранным гражданам и лицам без гражданства. <http://minzdrav.gov.by/ru/dlya-inostrannykh-grazhdan/lechenie-v-belarusi/poryadok-okazaniya-meditsinskoj-pomoshchi-inostrannym-grazhdan.php>
- 11 Об изменении Указа Президента Республики Беларусь № 420 от 30 августа 2014 г.: указ Президента Республики Беларусь от 14 сентября 2022 г. № 326.
- 12 Об утверждении инструкции о порядке организации оказания медицинской помощи лицам, инфицированным вирусом иммунодефицита человека: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 8 ноября 2017 г. № 93. <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W211732603>
- 13 Об утверждении инструкции о порядке организации работы консультативно-диспансерного отделения по ВИЧ-инфекции: приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 26 октября 2011 г. № 1037. <https://pmplus.by/press-room/news/715.pdf>
- 14 О введении республиканского регистра ВИЧ-инфицированных пациентов: приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 29 августа 2013 г. № 909. О совершенствовании работы республиканского регистра пациентов с ВИЧ-инфекцией: приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 17 апреля 2019 г. № 459. <https://belcmt.by/ru/sanitation/republican-hiv-registru>
- 15 О медицинской помощи пациентам с синдромом зависимости от наркотических средств опиоидной группы: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 20 августа 2021 г. № 98. <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W22137263>
- 16 Об утверждении Инструкции по медицинскому обеспечению лиц, содержащихся в учреждениях уголовно-исполнительной системы Министерства внутренних дел Республики Беларусь: постанов. М-ва внутренних дел и М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 27 июля 2003 г. № 202/39 (с изменениями и дополнениями) https://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetsialistov/normativno-pravovaya-baza/baza-npa.php?ELEMENT_ID=331675
- 17 Об организации взаимодействия медицинских подразделений учреждений уголовно-исполнительной системы Министерства внутренних дел Республики Беларусь и организаций здравоохранения, оказывающих противотуберкулезную медицинскую помощь, по вопросам выявления, лечения и профилактики туберкулеза: приказ М-ва внутренних дел и М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 30 апреля 2013 г. № 174/558. https://grodnotub.by/assets/files/glavnyj-vneshtatnyj/order_174_558.pdf
- 18 О дополнительных мерах по оказанию медицинской помощи ВИЧ-инфицированным пациентам в медицинских подразделениях учреждений уголовно-исполнительной системы, лечебно-трудовых профилакториях Министерства внутренних дел Республики Беларусь и государственных организациях здравоохранения: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь и М-ва внутренних дел Респ. Беларусь от 7 июля 2016 г. № 82/186.
- 19 Проект ПРООН «Содействие эффективному функционированию Странового координационного комитета по сотрудничеству с Глобальным фондом для борьбы с ВИЧ/СПИДом, туберкулезом и малярией».
- 20 Информация о задачах и составе СКК, <http://aids.by/about/skk/>
- 21 Концепция устойчивого развития системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ/СПИД и туберкулезом: утверждена Министром здравоохранения Респ. Беларусь 21 апреля 2017 г., согласована СКК по взаимодействию с ГФ (протокол от 22.12.2016 г. № 58). https://pmplus.by/upload/iblock/14b/kontseptsiya_aprel_2017.pdf
- 22 О Государственной программе «Здоровье народа и демографическая безопасность» на 2021–2025 годы: постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 19 января 2021 г. № 28. (Подпрограмма 5 «Профилактика ВИЧ-инфекции»). https://pravo.by/upload/docs/op/C22100028_1611349200.pdf
- 23 О здравоохранении: Закон Респ. Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-XII (с изменениями и дополнениями, в том числе установленными Законом Респ. Беларусь от 11 декабря 2020 г. № 94-З), глава 2¹ «Государственный социальный заказ в области здравоохранения». <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=v19302435>
- 24 О предупреждении распространения заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения, вируса иммунодефицита человека: закон Респ. Беларусь от 7 января 2012 г. 7 января 2012 г. № 345-З (с изменениями и дополнениями) https://pmplus.by/upload/Закон_о_предупреждении_распространения_заболеваний_ВИЧ.doc
- 25 Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения: утверждены решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 № 78. Приняты в рамках Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС от 23 декабря 2014 г. <http://www.rceth.by/Documents/9es10rsN7820161103.pdf>
- 26 ЦЭИЗ, документы управления лекарственных средств. <http://www.rceth.by/ru/Documents/Drug>
- 27 Об утверждении Положения о комиссии по лекарственным средствам: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 17 ноября 2020 г. № 97. https://pravo.by/upload/docs/op/W22036081_1606424400.pdf
- 28 О требованиях к документам, составляющим регистрационное досье: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 100. https://pravo.by/upload/docs/op/W22036136_1607720400.pdf
- 29 Положение об упрощенном порядке осуществления государственной регистрации лекарственных средств: утверждено постановлением Совета Министров Респ. Беларусь от 1 апреля 2020 г. № 191 «О мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 499». <http://www.government.by/upload/docs/file58af7e734e40fd2.PDF>
- Указ Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 499 «Об обращении лекарственных средств», приложение 1. <http://pravo.by/document/?guid=3961&p0=P31900499>
- 30 Об обращении лекарственных средств: Закон Респ. Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З (в редакции Закона Респ. Беларусь от 13 мая 2020 г. № 13-З). https://www.pravo.by/upload/docs/op/H12000013_1589835600.pdf
- 31 Перечень стратегически важных лекарственных препаратов: утвержден постановлением М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 29 октября 2021 г. № 116 «Об установлении перечня стратегически важных лекарственных препаратов» (в ред. от 29 сентября 2023 г. № 123) <https://www.rceth.by/Documents/3mz2poN11620211029.pdf>, <https://www.rceth.by/Documents/3mz2poN1620230127.pdf>
- 32 О государственной регистрации стратегически важных лекарственных препаратов: постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 8 октября 2021 г. № 570. <https://www.rceth.by/Documents/2sm2poN57020211008.pdf>
- 33 Австралийский Союз, Австрийская Республика, Великое Герцогство Люксембург, Венгрия, Греческая Республика, Ирландия, Итальянская Республика, Канада, Королевство Бельгия, Королевство Дания, Королевство Испания, Королевство Нидерландов, Королевство Швеция, Латвийская Республика, Литовская Республика, Португальская Республика, Республика Болгария, Республика Кипр, Республика Мальта, Республика Польша, Республика Словения, Республика Хорватия, Румыния, Словацкая Республика, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, Соединенные Штаты Америки, Федеративная Республика Германия, Финляндская Республика, Французская Республика, Швейцарская Конфедерация, Эстонская Республика, Япония.

- ³⁴ Единый перечень административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей: постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 17 февраля 2012 г. №156 (с дополнениями).
- ³⁵ О медицинском применении оригинальных лекарственных препаратов для обеспечения раннего доступа пациентов к новым методам лечения: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 17 сентября 2020 г. № 75. <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=W22035960&p1=1&p5=0>
- ³⁶ Указ Президента Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 499 «Об обращении лекарственных средств», приложение 1. <http://pravo.by/document/?guid=3961&p0=P31900499>
- ³⁷ О формировании цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинскую технику: указ Президента Респ. Беларусь от 11 августа 2005 г. N 366 (в редакции от 05 октября 2021 г.). https://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/law/ukaz_PРБ_366_2005.pdf
- ³⁸ О регистрации цен на лекарственные средства: указ Президента Респ. Беларусь от 22 августа 2018 г. № 345. <http://pravo.by/document/?guid=12551&p0=P31800345&p1=1>
- ³⁹ О регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства: утверждено постановлением Совета Министров Респ. Беларусь от 31 октября 2018 г. № 776. <http://pravo.by/document/?guid=12551&p0=C21800776&p1=1>
- ⁴⁰ Инструкция о методике расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства: утверждено постановлением М-ва антимонопольного регулирования и торговли Респ. Беларусь от 19 ноября 2018 г. № 83. http://pravo.by/upload/docs/op/W21833606_1542834000.pdf
- ⁴¹ Ценообразование на лекарственные средства. МАРТ. <https://mart.gov.by/tseonoobrazovanie-na-lekarstvennye-sredstva/tseonoobrazovanie-na-lekarstvennye-sredstva-s-26-aprelya-2020-goda/>
- ⁴² Об изменении указов Президента Республики Беларусь: указ Президента Республики Беларусь от 10 апреля 2023 года № 95. <https://president.gov.by/bucket/assets/uploads/documents/2023/95uk.pdf>
- ⁴³ Кунцевич Я. Обзор международных механизмов и способов обеспечения антиретровирусными лекарственными средствами и препаратами от гепатита С прямого вирусного действия. БОО «Позитивное движение», Life4me+, ИТРС ЕЕСА, апрель 2020. http://pmplus.by/press-room/news/vich/mezhdunarodnye_mekhanizmy_i_sposoby_obespechit_stranu_arvt_i_preparatami_ot_gepatita_s/
- ⁴⁴ О внедрении республиканского регистра ВИЧ-инфицированных пациентов: приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 29 августа 2013 г. № 909. О совершенствовании работы республиканского регистра пациентов с ВИЧ-инфекцией: приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 17 апреля 2019 г. № 459. <https://belcmt.by/ru/sanitation/republican-hiv-registry>
- ⁴⁵ О дополнительных мерах по оказанию медицинской помощи ВИЧ-инфицированным пациентам в медицинских подразделениях учреждений уголовно-исполнительной системы, лечебно-трудовых профилакториях Министерства внутренних дел Республики Беларусь и государственных организациях здравоохранения: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь и М-ва внутренних дел Респ. Беларусь от 07 июля 2016 г. № 82/186. http://minzdrav.gov.by/upload/lcfiles/000127_640120_82-186.pdf
- ⁴⁶ Отделения ГУ «РНПЦ пульмонологии и фтизиатрии». <https://gnrcp.by/otdeleniya-i-nauchnye-podrazdeleniya/>
- ⁴⁷ Страница «Централизованные закупки» на сайте М-ва здравоохранения, <https://minzdrav.gov.by/ru/ministerstvo/tsentralizovannye-zakupki.php>
Планы закупок на 2023 год: приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 30.08.2022 г. № 1126 «О сводном годовом плане закупок лекарственных средств и лечебного питания на 2023 г.» и приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 30.08.2022 г. № 1125 «О заявке Министерства здравоохранения Республики Беларусь на закупку лекарственных средств на 2023 г.».
- ⁴⁸ Страница «Годовой план закупок и график проведения процедур» на сайте РУП «Белфармация», <https://pharma.by/zakupkils/goszakupki/goszakupki1/>
Планы закупок на 2024 год: приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 18.08.2023 г. № 1201 «О сводном годовом плане закупок лекарственных средств и лечебного питания на 2024 г.» и приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 18.08.2023 г. № 1202 «О заявке Министерства здравоохранения Республики Беларусь на закупку лекарственных средств на 2024 г.»
- ⁴⁹ План мероприятий по элиминации вирусного гепатита С в Республике Беларусь на 2020-2028 годы: утвержден приказом М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 25 февраля 2020 г. № 204. <https://www.globalhep.org/sites/default/files/content/resource/files/2020-03/Belarus-Plan%20по%20элиминации%20вирусного%20гепатита%20С%202020-2028.pdf>
- ⁵⁰ Перечень лекарственных средств белорусского (российского) производства, обязательных для наличия в аптеках всех форм собственности, осуществляющих розничную реализацию лекарственных средств: приложение к постановлению М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 10 декабря 2018 г. № 92 (в редакции от 3 декабря 2019 г. № 111). <http://minfarm.by/articles/postanovlenie-ministerstva-zdravookhraneniya-respubliki-belarus-6-iyunya-2013-g-n-44.html>
- ⁵¹ О государственных закупках товаров (работ, услуг): Закон Респ. Беларусь от 13 июля 2012 г. № 419-3. <http://www.pravo.by/document/?guid=3871&p0=H11200419>
- ⁵² О государственных закупках медицинских изделий, лекарственных средств и лечебного питания: постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 15 декабря 2022 г. № 869. <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=C22200869&p1=1>
 Документ вступил в силу с 01.01.2023 и действует по 31.12.2024. На период до 31.12.2022 аналогичный порядок был определен Указом Президента Респ. Беларусь от 29.12.2020 г. № 494. Однако сейчас полномочия по установлению особенностей госзакупок перешли к Правительству.
- ⁵³ О некоторых мерах по реализации Закона Республики Беларусь «О государственных закупках товаров (работ, услуг): постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 22 августа 2012 г. № 778. <http://pravo.by/document/?guid=3961&p0=C21200778>
- ⁵⁴ Об организации и проведении процедур закупок товаров (работ, услуг) и расчетов между заказчиком и подрядчиком при строительстве объектов: постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 31 января 2014 г. № 88. <https://mart.gov.by/files/live/sites/mart/files/documents/НПА/Постановление%20Совмина%20от%2031.01.2014%20№88.pdf>
 О применении преференциальной поправки в государственных закупках: письмо М-ва антимонопольного регулирования и торговли Респ. Беларусь от 21 ноября 2022 г. № 14-01-08/3530 К. <https://www.mart.gov.by/files/live/sites/mart/files/documents/Госзакупки/Префпоправка%20новая.pdf>
- ⁵⁵ Поставщики по результатам процедур закупок лекарственных препаратов. <https://pharma.by/zakupkils/goszakupki/goszakupki2/>
- ⁵⁶ Информация о площадке: <https://www.theglobalfund.org/ru/wambo/>
- ⁵⁷ GF Price and Quality Reporting (PQR) System. <https://insights.theglobalfund.org/t/Public/views/PriceQualityReportingTransactionSummary/TransactionSummary>
- ⁵⁸ О государственных закупках товаров (работ, услуг): Закон Респ. Беларусь от 13 июля 2012 г. № 419-3. <http://www.pravo.by/document/?guid=3871&p0=H11200419>
- ⁵⁹ План реализации Концепции устойчивого развития системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ/СПИД и туберкулезом, декабрь 2016. Пункт 5.4.
- ⁶⁰ Концепция устойчивого развития системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ/СПИД и туберкулезом. Утверждена Министром здравоохранения Респ. Беларусь 21 апреля 2017 г. Согласована СКК по взаимодействию с ГФ (протокол от 22 декабря 2016 г. № 58). Пункты 13 и 18.
- ⁶¹ Об отдельных вопросах лекарственного обеспечения пациентов. Постановление коллегии М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 15 марта 2017 г. № 3.6.
- ⁶² Кунцевич Я. Обзор международных механизмов и способов обеспечения антиретровирусными лекарственными средствами и препаратами от гепатита С прямого вирусного действия. БОО «Позитивное движение», Life4me+, ИТРС ЕЕСА, апрель 2020. http://pmplus.by/press-room/news/vich/mezhdunarodnye_mekhanizmy_i_sposoby_obespechit_stranu_arvt_i_preparatami_ot_gepatita_s/
- ⁶³ <http://pharmasklad.by>, доступ только для пользователей, получивших логин и пароль.
- ⁶⁴ О здравоохранении: Закон Респ. Беларусь от 18 июня 1993 г. №2435-XII (с изменениями и дополнениями), статья 38 «Порядок обеспечения граждан Республики Беларусь лекарственными средствами, медицинскими изделиями и биомедицинскими клеточными продуктами». <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=v19302435>
- ⁶⁵ Об утверждении Инструкции о порядке организации контролируемого лечения: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 3 мая 2021 г. № 43. http://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetsialistov/normativno-pravovaya-baza/baza-nra.php?ELEMENT_ID=330550
- ⁶⁶ Об утверждении Инструкции о дополнительных мерах по организации обеспечения антиретровирусными лекарственными средствами: приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 16 февраля 2018 г. № 142. Пункты 8 и 9.
- ⁶⁷ Об утверждении Инструкции о порядке организации работы консультативно-диспансерного отделения по ВИЧ-инфекции: приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 17 июля 2018 г. № 715. <http://pmplus.by/press-room/news/715.pdf>
- ⁶⁸ О формах и перечне форм ведомственной отчетности на 2024 год: постан. М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 15 декабря 2023 г. № 201. <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W22340865p>

⁶⁹ О дополнительных мерах по оказанию медицинской помощи ВИЧ-инфицированным пациентам в медицинских подразделениях учреждений уголовно-исполнительной системы, лечебно-трудовых профилакториях Министерства внутренних дел Республики Беларусь и государственных организациях здравоохранения: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь и М-ва внутренних дел Респ. Беларусь от 07 июля 2016 г. № 82/186. http://minzdrav.gov.by/upload/lcfiles/000127_640120_82-186.pdf

⁷⁰ Об утверждении Положения о порядке мониторинга проведения антиретровирусной терапии пациентов с ВИЧ-инфекцией, медикаментозной профилактики передачи ВИЧ от матери к ребенку, постконтактной профилактики ВИЧ-инфекции: приказ М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 16 ноября 2012 г. № 1359. <http://uzgoikb.by/up/MZRB-Prikaz-2012-11-16-1359.pdf>

6

НАЦИОНАЛЬНЫЕ ПРОТОКОЛЫ ЛЕЧЕНИЯ

Клинический протокол лечения ВИЧ-инфекции

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

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

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

Рекомендации по выбору схемы АРТ приведены в приложении J (J1-J3) и в целом соответствуют рекомендациям ВОЗ. Предпочтительные схемы АРТ первого ряда для взрослых, подростков и детей >4 месяцев основаны на DTG, включены рекомендации по использованию DTG у женщин детородного возраста и беременных, а также по переходу на DTG-содержащие схемы лечения с текущих схем первого ряда.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Рекомендации по мониторингу эффективности АРТ приведены в приложении J (J4) и в целом соответствуют рекомендациям ВОЗ. Некоторые исключения не снижают качество наблюдения: например, порог ВН для определения вирусологической неудачи лечения определен согласно рекомендациям EACS и US DHHS (> 200 копий/мл). Также определен более широкий перечень обследований для мониторинга нежелательных реакций АРВ препаратов.

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

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

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

ПЭП назначают лицам, подвергшимся риску инфицирования ВИЧ: при профессиональном контакте с кровью или некоторыми другими биологическими жидкостями ВИЧ-положительного лица или лица из ключевых групп с неизвестным ВИЧ-статусом, при половом контакте с вышеуказанными лицами, при парентеральном употреблении психоактивных веществ с использованием общих приспособлений (шприц, игла и пр.) совместно с лицом с ВИЧ-положительным статусом. ПЭП назначают не позднее 72 часов от контакта. Предпочтительной схемой ПКП для взрослых и детей ≥ 10 лет является TDF(TAF)+XTC+DTG, альтернативной основой

НИОТ может быть ZDV+3TC, альтернативным третьим препаратом может быть ИП/б или ВИС. Предпочтительной схемой ПКП для детей < 10 лет является ZDV+3TC+DTG, альтернативной основой НИОТ может быть TDF+XTC или ABC+3TC (в зависимости от возраста ребенка), альтернативным третьим препаратом может быть ИП/б. Прописаны меры, которые следует предпринять в случае профессионального контакта медработника с биологическими жидкостями пациента.⁷

ППМР ВИЧ регламентирована отдельным клиническим протоколом,⁴ резюме рекомендаций приведено в приложении J (J5). Схемы ППМР ВИЧ у новорожденного зависят от того, когда установлен ВИЧ-статус матери и удалось ли достигнуть вирусной супрессии в срок за 4 недели до родов. Общие подходы соответствуют рекомендациям ВОЗ, но несколько отличаются схемы и длительность использования АРВП (например, не используется схема из двух АРВП). Предпочтительным является отказ ВИЧ-положительных матерей от грудного вскармливания, адаптированную молочную смесь предоставляют бесплатно за счет средств местных бюджетов на здравоохранение. При этом также регламентирована схема ПЭП ребенку в случае сохранения грудного вскармливания матерью, получающей АРТ.

Клинический протокол лечения вирусных гепатитов

Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с хроническими вирусными гепатитами В и С»⁸ действует в редакции от 2019 года, распространяется только на взрослое население (лиц ≥ 18 лет).

Противовирусное лечение показано всем взрослым с гепатитом С, при этом выделены группы лиц для первоочередного предоставления лечения (в соответствии с национальным планом элиминации), среди которых значится лица с продвинутым фиброзом и с ко-инфекцией ВИЧ+ВГС. В отличие от рекомендаций ВОЗ, не включены показания для лечения детей (лиц < 18 лет).

Определено использование таких ППД как SOF/DAC, SOF/VEL, PrOD (пангенотипные схемы), SOF/LED (при генотипах 1, 4, 5, 6) и SOF+RBV (при генотипах 2, 3). Не включен рекомендуемый ВОЗ G/P (пангенотипная схема).

Действующий клинический протокол лечения инфекционных заболеваний у детей⁹ из препаратов для лечения гепатита С рекомендует применение только ИФН, ПЭГ-ИФН и RBV у детей старше 3 лет (ППД в детский протокол на настоящий момент не включены, но сам протокол находится в процессе пересмотра).

Определены перечни обследования до начала и в процессе мониторинга лечения ППД (без традиционно используемого в клинических протоколах разделения на «обязательные обследования», бесплатно проводимые всем пациентам, и «дополнительные», назначаемые по показаниям). В целом перечни обследования более широкие по сравнению с рекомендуемыми EASL¹⁰ и ВОЗ,¹¹ которая полагает что применение пангенотипных комбинаций устраняет необходимость генотипирования до начала лечения, косвенное определение

степени фиброза печени возможно простыми тестами (APRI, FIB-4), лабораторный мониторинг токсичности ППД может быть сведен к анализу крови в начале и в конце лечения, а показателем эффективности проведенного курса лечения ППД является устойчивый вирусологический ответ через 12 недель после завершения лечения.

Протоколом также определено использование препаратов для лечения гепатита В – TDF, ETV (препараты выбора), ЗТС (при наличии противопоказаний к назначению TDF или ETV), и ПЭГ-ИФН $\alpha 2a$ (альтернативный препарат). С целью ППМР ВГВ регламентирован прием TDF беременной (начиная с 24–28 недели беременности) при концентрации ДНК ВГВ $>200\ 000$ МЕ/мл или концентрации HBsAg $>10\ 000$ МЕ/мл.

Клинический протокол лечения туберкулеза

Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с туберкулезом»¹² действует в редакции от декабря 2022 года, распространяется на взрослое и детское население, включает вопросы организации и проведения клинико-лабораторной диагностики ТБ, лечения и мониторинга случаев установленного ТБ, в том числе определяет объем оказания медицинской помощи пациентам с активным ТБ и ЛТБИ.

Организация оказания медицинской помощи пациентам с ТБ осуществляется в амбулаторных, стационарных условиях и (или) в отделениях дневного пребывания. Клинический протокол содержит показания к госпитализации, в том числе к повторной, и показания к выписке из стационара. Основными критериями перевода на амбулаторное лечение являются: прекращение бактериовыделения; клиническое улучшение (нормализация температуры тела, стабилизация или увеличение массы тела, стабилизация клинических проявлений сопутствующих заболеваний, отсутствие тяжелых и средней степени тяжести нежелательных реакций на прием ПТЛП); достоверный результат теста на лекарственную чувствительность и эффективная схема лечения; положительная динамика при лучевых методах диагностики; возможность обеспечения эффективного контролируемого лечения в амбулаторных условиях по месту жительства (пребывания).

Лечение пациента с ТБ проводится под наблюдением медицинского работника, в начале – ежедневным, а после адаптации пациента к режиму лечения частота медицинских осмотров может быть уменьшена. Для поддержания приверженности организовано видео-контролируемое амбулаторное лечение ТБ, а также возможность доставки ПТЛП на дом пациенту.

Выбор схемы лечения ТБ основывается на истории заболевания, результатах тестов на лекарственную чувствительность (контактных лиц, и затем самого пациента), а также на истории предыдущего лечения. В качестве первоначального диагностического теста для определения лекарственной чувствительности к R прописана возможность использования Xpert MTB/RIF; к H и R – LPA H и R; к Fq и инъекционным ПТЛП второй линии – LPA Ag, PP и Fq, или Xpert XDR.

Приведены схемы лечения пациентов с лекарственно-чувствительным и ЛУ-ТБ.

Схемы лечения лекарственно-чувствительного ТБ включают ПТЛП 1-го ряда, длительность лечения составляет не менее 4 месяцев. Определено использование комбинированных ПТЛП с фиксированными дозами (H+R; H+R+E; H+R+Z+E; H+P).

Схема лечения ТБ, устойчивого к H, включает R, E, Z плюс Fq в течение 6 месяцев.

Схемы лечения РУ/МЛУ/ШЛУ-ТБ включают ПТЛП 2-ого ряда, выбор которых проводится по решению врачебного консилиума. Длительность лечения составляет до 18-20 месяцев. При использовании длинных режимов лечения ЛУ-ТБ выделяют фазу интенсивной терапии (бактерицидную фазу лечения) и фазу продолжения.

Короткие режимы лечения РУ/МЛУ/ШЛУ-ТБ длительностью 6-9 месяцев включают следующие схемы:

- Bdq, Lfx, Lzd, Cfz, Cs;
- Bdq, Lfx, Lzd, Cfz, Dlm (если ранее применялся Cs);
- Dlm, Lfx, Lzd, Cfz (для детей младше 6 лет);
- Bdq, Lzd, Pa (BPaL).

Клинический протокол содержит рекомендации по дозированию отдельных ПТЛП для взрослых и для детей различных возрастов, а также по дозированию ПТЛП при нарушении функции почки.

При проведении лечения ТБ осуществляется мониторинг клинических, лабораторных и бактериологических показателей. Клинический протокол включает рекомендации по мониторингу нежелательных реакций на ПТЛП, а также рекомендуемый перечень ЛП для коррекции этих нежелательных реакций.

Профилактическое лечение ЛТБИ показано лицам из групп риска развития активного ТБ, в том числе медицинского риска (людям живущим с ВИЧ, ЛУИН, пациентам с иммунодефицитами, при подготовке к трансплантации органов и/или тканей, перед назначением биологической терапии, при проведении гемодиализа), социального риска (медицинские работники, лица содержащиеся под стражей или находящиеся в МЛС, лица без определенного места жительства), и лицам из групп тесного бытового (домашнего) контакта и близкого контакта с пациентом с ТБ. Профилактическое лечение ЛТБИ людям живущим с ВИЧ (в том числе получающим АРТ и имеющим любую степень иммуносупрессии) показано при положительном или неизвестном результате туберкулиновой кожной пробы и отсутствии каких-либо данных за активный ТБ.

Схемы профилактического лечения ЛТБИ включают как классические (H ежедневно в течение 6–9 месяцев, R ежедневно на 3–4 месяца, H и R ежедневно на 3–4 месяца), так и короткие схемы (H и R еженедельно в количестве 12 доз, H и R ежедневно в течение 1 месяца в количестве 28 доз), а также схему профилактического лечения МЛУ-ТБ (Lfx ежедневно в течение 6 месяцев).

Источники

- ¹ Клинический протокол «Оказание медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией»: утвержден постановлением М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 25 июля 2022 г. № 73. <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W22239094p>
- ² Клинический протокол «Поддержка сексуального и репродуктивного здоровья людей, живущих с ВИЧ»: утвержден приказом М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 27 декабря 2010 г. № 1369. <https://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/СProtokol/КП%20Поддержка%20сексуального%20и%20репродуктивного%20здоровья%20людей%20живущих%20с%20ВИЧ%2027.12.2010%20№1369.pdf>
- ³ Клинический протокол оказания медицинской помощи пациентам с психическими и поведенческими расстройствами: утвержден приказом М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 31 декабря 2010 г. № 1387. <http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/СProtokol/КП%20оказания%20медицинской%20помощи%20пациентам%20с%20психическими%20и%20поведенческими%20расстройствами%2031.12.2010%20№1387.pdf>
- ⁴ Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с психическими и поведенческими расстройствами врачами общей практики»: утвержден постановлением М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 2 марта 2020 г. № 13. <http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/СProtokol/КП%20Диагностика%20и%20лечение%20пациентов%20с%20психическими%20и%20поведенческими%20расстройствами%20врачами%20общей%20практики%2002.03.2020%20№13.pdf>
- ⁵ EACS Guidelines, October 2020 (Version 11.0). https://www.eacsociety.org/media/final2021EACSGuidelinesv11.0_oct2021.pdf
- ⁶ Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Adults and Adolescents Living with HIV. US DHHS. <https://clinicalinfo.hiv.gov/en/guidelines/adult-and-adolescent-arv/whats-new-guidelines>
- ⁷ Санитарные нормы и правила «Требования к порядку выявления, организации и проведения санитарно-противоэпидемических мероприятий, направленных на предотвращение возникновения и распространения парентеральных вирусных гепатитов и ВИЧ-инфекции»: постан. М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 1 марта 2024 г. № 41. <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=W22441286p>
- ⁸ Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с хроническими вирусными гепатитами В и С»: утвержден постановлением М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 19 марта 2019 г. № 19. [https://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/СProtokol/КП%20Диагностика%20и%20лечение%20пациентов%20\(взрослое%20население\)%20с%20хроническими%20вирусными%20гепатитами%20В%20и%20С%2019.03.2019%20№19.pdf](https://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/СProtokol/КП%20Диагностика%20и%20лечение%20пациентов%20(взрослое%20население)%20с%20хроническими%20вирусными%20гепатитами%20В%20и%20С%2019.03.2019%20№19.pdf)
- ⁹ Клинический протокол диагностики и лечения пациентов (детское население) с инфекционными заболеваниями при оказании медицинской помощи в амбулаторных и стационарных условиях районных, областных и республиканских организаций здравоохранения Республики Беларусь: утвержден приказом М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 24 августа 2012 г. № 961. <http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/СProtokol/КП%20диагностики%20и%20лечения%20детей%20с%20инфекционными%20заболеваниями%20при%20оказании%20медицинской%20помощи%2024.08.2012%20№%20961.pdf>
- ¹⁰ European Association for the Study of the Liver. EASL recommendations on treatment of hepatitis C: Final update of the series. J Hepatol. 2020 Nov;73(5):1170-1218. <https://easl.eu/wp-content/uploads/2020/10/EASL-recommendations-on-treatment-of-hepatitis-C.pdf>
- ¹¹ Руководство по оказанию помощи и лечению при хронической инфекции, вызванной вирусом гепатита С. ВОЗ, 2018. http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0006/393711/9789289053891-rus.pdf?ua=1
- ¹² Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с туберкулезом (взрослое и детское население)»: утвержден постановлением М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 16 декабря 2022 г. № 118. https://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/СProtokol/КП_Диагностика_и_лечение_пациентов_с_туберкулезом_взр_и_детс_население_пост_М3_16.12.2022_118.pdf

7

МОНИТОРИНГ ОБЩЕСТВЕННОГО РЕЗОНАНСА

Публикации по вопросам доступа к лечению

Одной из основных площадок для оперативной публикации материалов по вопросам доступа к лечению ВИЧ, гепатита С и туберкулеза является сайт [pereboi.by](https://pereboi.by/information/) (<https://pereboi.by/information/>). Тематика публикаций за 2023-2024 годы представлена в таблице 7.1.

Таблица 7.1. Темы материалов в разделе «Информация» на сайте pereboi.by, 2023-2024

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

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

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

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

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

Описание встреч, связанных с адвокацией доступа к лечению

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

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

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

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

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

Планы дальнейшей деятельности по адвокации доступа к лечению

Рекомендации по дальнейшему проведению пациентского мониторинга и реагированию на перебои, по обеспечению низкого порога доступа к лечению, по приоритетным препаратам для адвокации доступа, а также по адвокации изменений в законодательстве приведены в главе 8. Кроме того, эксперты и сотрудники БОО «Позитивное движение» разработали план мероприятий по преодолению барьеров доступа к ЛП, связанных с ИС (см. таблицу 4.2 в главе 4) и определили приоритетные ЛП для адвокации улучшения доступа к лечению (см. таблицу 4.3 в главе 4).

Источники

- ¹ В Беларуси созданы условия для перехода на новое лечение людей, живущих с ВИЧ, 19.05.2023. https://pmplus.by/press-room/news/vich/v_belarusi_sozdany_usloviya_dlya_perekhoda_na_novoe_lechenie_lyudey_zhivushchikh_s_vich/
- ² Эффективность и безопасность новой схемы лечения туберкулеза (BPaLM) подтверждена в исследовании, которое проводилось в Беларуси, Узбекистане и Южной Африке, 3.01.2023. https://pmplus.by/press-room/news/raznoe/effektivnost_i_bezопасnost_novoy_skhemy_lecheniya_tuberkuleza_bpalm_podtverzhdena_v_issledovanii_kot/
- ³ Самарин В.В., Стоке Ю.Ю. Мониторинг доступа к лечению ВИЧ под руководством сообществ. Пособие для равных консультантов. БОО «Позитивное движение»: Минск, 2023. – 24 с. https://pmplus.by/press-room/news/vich/monitoring_dostupa_k_lecheniyu_vich_pod_rukovodstvom_so_obshchestv/
- ⁴ Препараты для лечения гепатита С уже доступны, 15.12.2023. https://pmplus.by/press-room/news/snizhenie_vreda/preparaty_dlya_lecheniya_gepatita_s_uzhe_dostupny/
- ⁵ Закупки АРВ препаратов на 2024 год, 30.01.2024. https://pmplus.by/press-room/news/raznoe/zakupki_arv_preparatov_na_2024_god/
- ⁶ В белорусские аптеки поступил препарат от гепатита. 05 июня 2024. <https://hiv.by/news/v-beloruskie-apteki-postupil-preparat>
- ⁷ Международный проект Solidarity – в нашей стране. 06 мая 2024. <https://hiv.by/news/mezhdunarodnyj-proekt-solidarity-v-nashej-strane>
- ⁸ Оспаривание патента. Вечнозеленое патентование или как компания-монополист не пускает в широкий доступ важный препарат, 18 апреля 2023 года. <https://hiv.by/news/vechnozelenyj-patent>
Анатолий Лешенок, 27 июля 2022 года. <https://www.facebook.com/Anatolyeshanok/posts/pfbid0qCbp4H4mhMdkoTpkdS62STGuVimbApdmdZWZGWSwww99QXPvuLSjViZSrfNiWzbl>
- ⁹ Лосев С.С. Комментарий к Закону Республики Беларусь от 9 января 2023 г. № 243-З «Об изменении законов по вопросам правовой охраны объектов интеллектуальной собственности». Национальный центр правовой информации Республики Беларусь: Информационно-поисковая система ЭТАЛОН-ONLINE, 05.04.2023. <https://etalonline.by/novosti/mnenie/kommentariy-k-zakonu-po-ohrane-obektov-intellektualnoy-sobstvennosti/>
- ¹⁰ Круглый стол по доступу к лечению и диагностике ВИЧ-инфекции и гепатита С в Беларуси в 2022-2023 г., 11.07.2023. https://pmplus.by/press-room/news/vich/kruglyy_stol_po_dostupu_k_lecheniyu_i_diagnostike_vich_infektsii_i_gepatita_s_v_belarusi_v_2022_2023/

8

Выводы и рекомендации

Выводы

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

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

В течение 2023 года значительно выросла доля DTG в структуре используемых схем АРТ (с 12,8% до 60,5%). При этом в структуре закупаемых в 2024 году «третьих» препаратов DTG занял 68,6%.

В 2024 году снизилась стоимость годовых курсов DTG (с 364 до 207 USD) и TLD (с 391 до 219 USD). Тем не менее, «первое в своем роде» лицензионное соглашение между ViiV и MPP так и не привело к установлению равенства возможностей в доступе к DTG в регионе и не смогло полностью устранить имеющиеся угрозы устойчивости перехода Беларуси на DTG-содержащие схемы. Цена на DTG в Беларуси все еще остается в разы более высокой (в сравнении с таковой в ряде других стран региона ВЕЦА) и сохраняется непропорционально высокая нагрузка на бюджет (стоимость препаратов DTG составляет до 2/3 общего бюджета на АРВП).

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

Вывод 2. Поддерживается доступ к бесплатному лечению гепатита С

Согласно клиническому протоколу, лечение гепатита С в Беларуси проводят препаратами прямого действия. Имеется возможность закупки генериков SOF, SOF/LED, SOF/VEL, SOF/VEL/VOX по лицензии MPP.

Ежегодные закупки препаратов проходят с 2017 года в рамках Плана мероприятий по элиминации гепатита С; число закупаемых препаратов несколько снизилось в 2022-2023 годах, но в 2024 снова было закуплено более 5 тысяч 12-недельных курсов лечения. Впервые за средства госбюджета было закуплено небольшое количество оригинального препарата G/P.

Всего за период с 2017 по 2024 год были закуплены и предоставлены пациентам препараты для лечения гепатита С в количестве более 34 тысяч 12-недельных курсов. При этом такой широкий охват пока не привел к снижению заболеваемости гепатитом С, которая в 2023 году составила 3,9 тысяч новых случаев.

Вывод 3. Доступны препараты для коротких режимов лечения МЛУ/ШЛУ-ТБ

Клинический протокол рекомендует использование коротких режимов лечения МЛУ/ШЛУ-ТБ, включающих Bdq, Pa (в т.ч. в схеме BPaL), Dlm, Cfz.

Генерики Bdq и Pa доступны в Беларуси по двусторонней лицензии с оригинаторами. Компания Janssen в 2023 году отказалась от использования патентных прав на Bdq и передала управление поставками генериков Bdq закупочной компании GDF (Stop TB Partnership's Global Drug Facility).

Закупки ПТЛП в Беларуси проходят как за средства госбюджета, так и за средства МТП ГФ. Большая часть бюджета на ПТЛП в 2023 и 2024 годах была потрачена на закупку Bdq, Pa и Cfz.

Стоимость Bdq №188 при закупках за средства МТП ГФ в 2023 году составила 340 USD (или 256 USD с учетом скидки, компания Recipharm). Стоимость при закупках за средства госбюджета в 2023 году составила 2 365 USD, в 2024 году цена снизилась до 1 339 USD (в 1,8 раза по сравнению с прошлогодней, компания Фармстандарт), 1 182 и 1 199 USD (компания Lupin), и всего 105 USD (компания Supermax). Снижение цены стало возможным за счет ухода от монополии компании Janssen в конце 2023 года.

↓

Вывод 4. Ограниченно доступны препараты вне программ лечения и медучреждений

Внедрено видеоконтролируемое амбулаторное лечение туберкулеза.

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

Препараты для лечения гепатита С в 2023 и 2024 годах были доступны в аптеках не постоянно. С одной стороны, это произошло на фоне сокращения спроса из-за наличия программы бесплатного лечения, но с другой стороны важно обеспечить доступ для тех, кто имеет высокий личный барьер включения в программу.

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

Вывод 5. Возможности устранения барьеров доступа, связанных с ИС

В патентном законодательстве Беларуси реализованы основные гибкие положения Соглашения ТРИПС, такие как возможность предоставления принудительных лицензий и некоммерческое использование изобретения до окончания срока действия патента. В 2023 году произошли изменения национального патентного законодательства, открывающие новые возможности снижения стоимости препаратов:

- в перечень целей выдачи принудительных лицензий включено «обеспечение... охраны и защиты жизни и здоровья людей»;

- определен административный порядок выдачи принудительных лицензий Советом Министров;

- введено временное разрешение параллельного импорта товаров, «являющихся существенно важными для внутреннего рынка» (перечень товаров не определен).

При этом не предусмотрено возможности оспаривания патента (подачи патентной оппозиции) до момента принятия решения о его выдаче.

Кроме того, в патентное законодательство Беларуси включены ряд обязательств ТРИПС плюс, а именно возможность продления срока действия патента на изобретение, относящееся к ЛП, на срок до 5 лет и 4-летняя эксклюзивность данных регистрационного досье оригинального ЛП.

Вывод 6. Барьеры, связанные с национальным контекстом

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

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

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

Вывод 7. Ограничения возможностей пациентского сообщества

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

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

РЕКОМЕНДАЦИИ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

■ Изучить рынок генериков не защищенного в Беларуси патентом препарата SOF/VEL/VOX, который может быть использован для перелечивания неудач лечения гепатита С [НКО, Минздрав].

Рекомендация 3. Увеличить объем ежегодно предоставляемого бесплатного лечения гепатита С

■ С учетом отсутствия снижения заболеваемости гепатитом С за семь лет существования программы бесплатного предоставления лечения (2017-2023 годы) для достижения цели ВОЗ по охвату лечением 80% от оценочного числа лиц с гепатитом С для элиминации гепатита С к 2030 году рассмотреть возможность увеличения числа ежегоднокупаемых Минздравом препаратов. Гипотетическое увеличение закупки SOF/DAC в 2024 году в полтора раза (на 2,5 тысячи 12-недельных курсов) потребовало бы дополнительного финансирования в размере около 150 тысяч USD [Минздрав].

■ С целью расширения программных возможностей предоставления лечения гепатита С внести изменения в клинический протокол в части упрощения алгоритма обследования до и в процессе проведения лечения гепатита С, в соответствии с рекомендациями ВОЗ и EASL [Минздрав].

■ Рассмотреть возможность бесплатного предоставления лечения также и гепатита В [Минздрав].

Рекомендация 4. Обеспечить устойчивость произошедшего перехода к закупкам недорогого Bdq

■ С учетом отказа компании Janssen от преследования патентных прав на Bdq в Беларуси с передачей прав компании GDF, а также опыта произошедшей в 2024 году закупки недорогого генерика Bdq за средства госбюджета (по цене 105 USD за №188) следует обеспечить устойчивость произошедшего перехода к закупкам недорогих генериков Bdq [Минздрав].

Рекомендация 5. Обеспечить низкопороговость доступа к лечению

■ Продолжить практику видеоконтролируемого амбулаторного лечения туберкулеза [Минздрав].

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

↓

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

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

- Разработать предложения по снижению порога доступа ЛУИН к программам лечения, включая программу предоставления бесплатного лечения гепатита С (упрощение логистики процесса, сокращение перечня обязательных обследований, мотивация клиентов по включению в программу лечения) [НКО совместно с Минздравом].

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

- Адвокатировать возможность приобрести АРВП в аптеках [НКО].

- Обеспечить постоянное наличие в аптеках препаратов для лечения гепатита С (SOF, DAC, SOF/VEL), гепатита В (TDF, ETV) и ЦМВ-инфекции (валганцикловир) [РУП «Белфармация», национальные фармкомпании].

Рекомендация 6. Инициировать изменения в нормативных документах по доступу к лечению

- Внести предложения по упрощению порядка обращения за принудительной лицензией, уточнению оснований для ее предоставления при «недостаточном использовании» изобретения патентообладателем, установлению такого дополнительного основания для принятия решения о выдаче принудительной лицензии как осуществление патентообладателем антиконкурентной практики, определению размера вознаграждения правообладателю [ГКНТ, Минздрав, МАРТ].

- Внести предложения по определению перечня товаров, в отношении которых должен применяться международный режим исчерпания исключительных прав на изобретение, включив в них ЛП [Минздрав, Совет Министров, МАРТ].

- Внести предложения по включению в законодательство об ИС возможности оспаривания патента (подачи патентной оппозиции) до момента принятия решения о его выдаче, а также об исключении из законодательства обязательств ТРИПС Плюс, в т.ч.: нормы о продлении срока действия патента на изобретение, относящиеся к ЛП, на срок до 5 лет, нормы о 4-летней эксклюзивности данных регистрационного досье оригинального ЛП, и нормы о национальном режиме исчерпания исключительного права на изобре-

тение с переходом к региональному (в рамках ЕАЭС) либо международному [ГКНТ, Минздрав].

- Рассмотреть возможность внесения изменений в законодательство о госзакупках, разрешающих проведение закупок ЛП за счет средств госбюджета на международных торговых площадках [Палата представителей по предложению Минздрава и НКО].

- Внести предложения о пересмотре порядка оказания плановой медицинской помощи иностранным гражданам в части бесплатного предоставления АРВП (по аналогии с активным ТБ, с учетом доказанной эффективности «лечения как профилактики») [Минздрав].

- При пересмотре «Клинического протокола диагностики и лечения пациентов (детское население) с инфекционными заболеваниями» включить опции лечения гепатита С у детей препаратами прямого действия [Минздрав].

Рекомендация 7. Адвокацию устранения барьеров доступа сосредоточить на приоритетных препаратах

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

- Приоритетным ППД для лечения гепатита С является G/P как препарат для пациентов, не ответивших на предыдущие курсы лечения ППД, и для некоторых пациентов с нарушенной функцией почки [НКО].

- Приоритетными ПТЛП являются новые препараты для лечения МЛУ/ШЛУ-ТБ, в первую очередь Bdq, Pa, Dlm и готовящийся к выходу на рынок Qbs, а также такие препараты как Cfz и P. Для дальнейшей адвокации следует иметь в виду прецедент судебного оспаривания патентных прав на Bdq, который случился в Беларуси в 2022-2023 годах [НКО].

- С обзором механизмов устранения барьеров доступа к ЛП, связанных с интеллектуальной собственностью, а также с опытом успешной адвокации доступа к лечению (в т.ч. выдачи принудительной лицензии на DTG в Колумбии и успешного оспаривания патента на детскую форму Bdq в Индии в 2024 году) можно ознакомиться в источниках, приведенных в приложении В.

- План мероприятий по преодолению барьеров доступа к ЛП, связанных с интеллектуальной собственностью, в Беларуси, разработанный экспертами и сотрудниками БОО «Позитивное движение», приведен в главе 4 (таблица 4.2).

↓

Рекомендация 8. Продолжить проведение пациентского мониторинга и реагирования на перебои

■ Продолжить реализуемые сообществом успешные практики сбора данных о доступе к лечению и обучения представителей сообщества проведению пациентского мониторинга [НКО].

■ Обеспечить публичный доступ к внешним данным для пациентского мониторинга [Минздрав, ПРООН, СКК, Медицинский патентный пул].

■ Продолжить взаимодействие для построения национального диалога по вопросам доступа к лечению [НКО, Минздрав, ПРООН и другие агентства ООН, СКК, НЦИС, РУП «Белфармация», национальные фармкомпании].

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение А

Национальные нормативно-правовые документы, регулирующие доступ к лечению ВИЧ-инфекции, гепатита С и туберкулеза

Организация медицинской помощи

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

Лечение ВИЧ-инфекции и сопутствующих заболеваний

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

Лечение гепатита С

- Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с хроническими вирусными гепатитами В и С»: утвержден постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19 марта 2019 г. № 19. [http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/CProtokol/КП%20Диагностика%20и%20лечение%20пациентов%20\(взрослое%20население\)%20с%20хроническими%20вирусными%20гепатитами%20В%20и%20С%2019.03.2019%20№19.pdf](http://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/CProtokol/КП%20Диагностика%20и%20лечение%20пациентов%20(взрослое%20население)%20с%20хроническими%20вирусными%20гепатитами%20В%20и%20С%2019.03.2019%20№19.pdf)
- План мероприятий по элиминации вирусного гепатита С в Республике Беларусь на 2020-2028 годы: утвержден приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 февраля 2020 г. № 204. <https://www.globalhep.org/sites/default/files/content/resource/files/2020-03/Belarus-План%20по%20элиминации%20вирусного%20гепатита%20С%202020-2028.pdf>

Лечение туберкулеза

- Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с туберкулезом (взрослое и детское население)»: утвержден постановлением М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 16 декабря 2022 г. № 118. https://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/CProtokol/КП_Диагностика_и_лечение_пациентов_с_туберкулезом_взр_и_детс_население_пост_МЗ_16.12.2022_118.pdf

↓

Патентное законодательство и регистрация лекарственных препаратов

- О патентах на изобретения, полезные модели, промышленные образцы: Закон Республики Беларусь от 16 декабря 2002 г. № 160-3 (с изменениями и дополнениями). http://kodeksy-by.com/zakon_rb_o_patentah_na_izobreteniya_poleznye_modeli_promyshlennye_obrZDVs.htm
- Об ограничении исключительных прав на объекты интеллектуальной собственности: Закон Республики Беларусь от 3 января 2023 г. № 241-3. <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=N12300241&p1=1&p5=0>
- Об изменении законов по вопросам правовой охраны объектов интеллектуальной собственности: Закон Республики Беларусь от 9 января 2023 г. № 243-3. <http://pravo.by/document/?guid=12551&p0=N12300243&p1=1&p5=0>
- Положение о порядке составления заявки на выдачу патента на изобретение, проведения по ней экспертизы и принятия решения по результатам экспертизы: утверждено постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 февраля 2011 г. № 119 (с изменениями и дополнениями). <http://pravo.by/document/?guid=3871&p0=C21100119>
- Положение о порядке подачи жалоб, возражений и их рассмотрения апелляционным советом при патентном органе: утверждено постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 22 декабря 2009 г. № 1679 (в редакции постановления от 5 июня 2018 г. № 423). <http://pravo.by/document/?guid=3871&p0=C20901679>
- Об обращении лекарственных средств: Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-3 (в редакции Закона от 13 мая 2020 г. № 13-3). https://www.pravo.by/upload/docs/op/N12000013_1589835600.pdf
- Положение о порядке и условиях государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств и фармацевтических субстанций, внесения изменений в регистрационное досье: утверждено постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 1 апреля 2015 г. № 254. http://pravo.by/upload/docs/op/C21500254_1428354000.pdf
- О требованиях к документам, составляющим регистрационное досье: постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 ноября 2020 г. № 100. https://pravo.by/upload/docs/op/W22036136_1607720400.pdf
- Евразийская патентная конвенция, 9 сентября 1994. http://eapo.org/ru/documents/norm/convention_ogl.html
- Патентная инструкция к Евразийской патентной конвенции: утверждена Административным советом Евразийской патентной организации 1 декабря 1995 г. https://www.eapo.org/ru/documents/norm/convention_txt.html
- Документы ў сферы абарачэння лекавых сродкаў у рамках ЕАЭС. <https://rceth.by/by/Documents/Drug/8>

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Источники информации по интеллектуальной собственности и мониторингу доступа к лечению

Вопросы интеллектуальной собственности в доступе к лечению

- MedsPaL – The medicines patents and licences database [информация о патентном и лицензионном статусе отдельных препаратов для лечения ВИЧ, гепатита С, туберкулеза и других запатентованных основных лекарственных средств в странах с низким и средним уровнем дохода]. <https://www.medsपाल.org/>
- Обзор международных механизмов и способов обеспечения антиретровирусными лекарственными средствами и препаратами прямого противовирусного действия от гепатита С. БОО «Позитивное движение», апрель 2020. http://pmplus.by/press-room/news/vich/mezhdunarodnye_mekhanizmy_i_sposoby_obespechit_stranu_arvt_i_preparatami_ot_gepatita_s/
- Гибкие положения ТРИПС и доступ к лекарствам. Коалиция по готовности к лечению в регионе ВЕЦА (ИТРС ЕЕКА), 2016. <https://itpc-eeca.org/2015/06/18/statya-gibkie-polozheniya-trips-i-dostup-k-lekarstvam-v-vashej-strane/>
- Патенты на изобретения в области фармацевтики: особенности получения правовой охраны, аспекты регулирования в РФ и Евразии. Коалиция по готовности к лечению в регионе ВЕЦА (ИТРС ЕЕКА), 2022. <https://itpc-eeca.org/2022/06/29/vse-chno-nuzhnozhat-o-patentovanii-v-oblasti-farmaczevtiki-analicheskij-otchet/>
- Анализ изменений в лекарственной политике ЕАЭС и стран-членов ЕАЭС в 2022-2023 годах. Ассоциация «Партнерская сеть», 2024. <https://itpc-eeca.org/2024/03/19/analiz-izmenenij-v-lekarstvennoj-politike-eaes-i-stran-chlenov-eaes-v-2022-2023-godah/analiz-izmenenij-v-lekarstvennoj-politike-eaes-i-stran-chlenov-eaes-v-2022-2023-gg/>
- Принудительные лицензии и доступ к лекарственным средствам: баланс интересов для всеобщего блага. Коалиция по готовности к лечению в регионе ВЕЦА (ИТРС ЕЕКА), сентябрь 2019. <https://itpc-eeca.org/2019/11/05/prinuditelnye-licenzii-i-dostup-k-lekarstvennym-sredstvam-balans-interesov-dlya-vseobshhego-bлага/>
- Принудительные лицензии на лекарства: мифы и факты. Коалиция по готовности к лечению в регионе ВЕЦА (ИТРС ЕЕКА), 2016. https://itpc-eeca.org/wp-content/uploads/2016/11/CL_Myths_and_facts_RU-final-14.11.2016.pdf
- Лосев С.С. Комментарий к Закону Республики Беларусь от 9 января 2023 г. № 243-З «Об изменении законов по вопросам правовой охраны объектов интеллектуальной собственности». Информационно-правовая система Эталон Online, 05.04.2023. <https://etalonline.by/novosti/mnenie/kommentariy-k-zakonu-po-ohrane-obektov-intellektualnoy-sobstvennosti/>
- В Колумбии выдана принудительная лицензия на долутегравир, 25.04.2024. <https://itpc-eeca.org/2024/04/25/v-kolumbii-vydana-prinuditelnaya-licenziya-na-dolutedgravr/>
- Пример обоснования выдачи принудительной лицензии. <https://itpc-eeca.org/2015/02/02/primer-obosnovaniya-primuditelnoj-licenzii-vidanno-v-indii/>
- Параллельный импорт лекарств: возможности для расширения доступа. Краткая аналитическая записка. Коалиция по готовности к лечению в регионе ВЕЦА (ИТРС ЕЕКА), март 2020. <https://itpc-eeca.org/2020/03/03/parallelnyj-import-lekarstv-vozmozhnosti-dlya-rasshireniya-dostupa-kratkij-obzor/>
- Руководство по проведению экспертизы патентных заявок на фармацевтические препараты. Карлос М. Корреа. Программа развития ООН, 2015. <https://itpc-eeca.org/2020/11/12/rukovodstvo-po-provedeniyu-ekspertizy-patentnyh-zayavok-na-farmaczevticheskie-preparaty-opublikovano-na-russkom-yazyke/>
- В Индии отклонена патентная заявка Johnson & Johnson на педиатрическую форму бедаквиллина, 08.07.2024. <https://itpc-eeca.org/2024/07/08/v-indii-otklonena-patentnaya-zayavka-johnson-johnson-na-pediatricheskuyu-formu-bedakvilina/>
- Эксклюзивность данных регистрационных досье лекарственных средств в ЕАЭС: применение, перспективы и целесообразность. Коалиция по готовности к лечению в регионе ВЕЦА (ИТРС ЕЕКА), июнь 2020. <https://itpc-eeca.org/2020/06/11/rezhim-eksklyuzivnosti-dannyh-v-stranah-eaes-vzglyad-s-poziczii-dostupnosti-lekarstv/>
- Патентная увязка и доступ к лекарствам в странах ЕАЭС: аналитическая записка. Коалиция по готовности к лечению в регионе ВЕЦА (ИТРС ЕЕКА), 2024. https://itpc-eeca.org/wp-content/uploads/2024/01/analicheskaya_zapiska_patentnaya_uvyazka_i_dostup_k_lekarstvam_v_stranah.pdf



- Положение «Болар» и доступ к лекарствам. Коалиция по готовности к лечению в регионе ВЕЦА (ИПС ЕЕСА), 2020. <https://itpc-eeca.org/2021/01/19/polozhenie-bolar-i-dostup-k-lekarstvam-kratkij-obzor/>

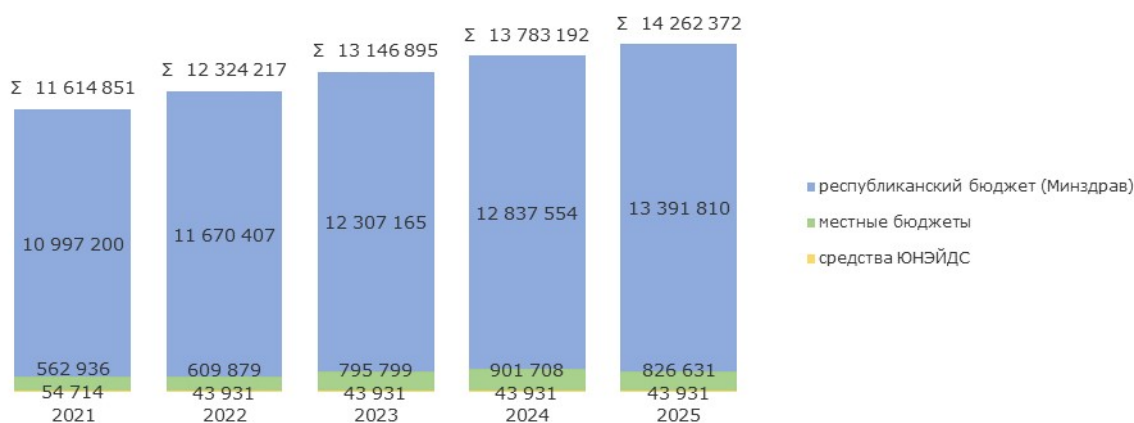
Организация мониторинга доступа к лечению силами сообщества

- Мониторинг силами сообщества (СЛМ): информационный портал CLMHUB: <https://clm.itpcglobal.org/>
- Самарин В.В., Стоке Ю.Ю. Мониторинг доступа к лечению ВИЧ под руководством сообществ. Пособие для равных консультантов. БОО «Позитивное движение»: Минск, 2023. – 24 с. https://pmplus.by/press-room/news/vich/monitoring_dostupa_k_lecheniyu_vich_pod_rukovodstvom_soobshchestv/ или <https://pmplus.by/upload/medialibrary/91c/51z3fc7uho0vwjlab3khsjk5qvqq27bi/Monitoring-dostupa-k-lecheniyu.pdf>
- ИПС resource library (publications, advocacy tools, and training materials). <https://itpcglobal.org/resources/>

ПРИЛОЖЕНИЕ С

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

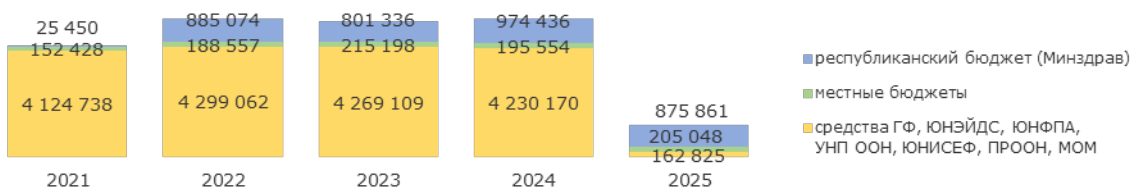
С1. Финансирование отдельных задач подпрограммы 5 «Профилактика ВИЧ-инфекции» Госпрограммы «Здоровье народа и демографическая безопасность» на 2021–2025 годы



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



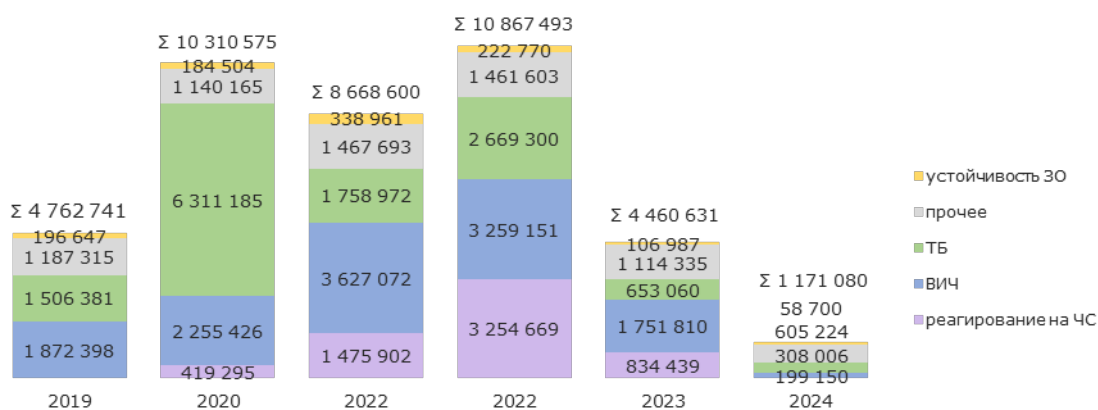
Задача 2. Исключение вертикальной передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку и предупреждение случаев передачи ВИЧ, связанных с оказанием медицинской помощи



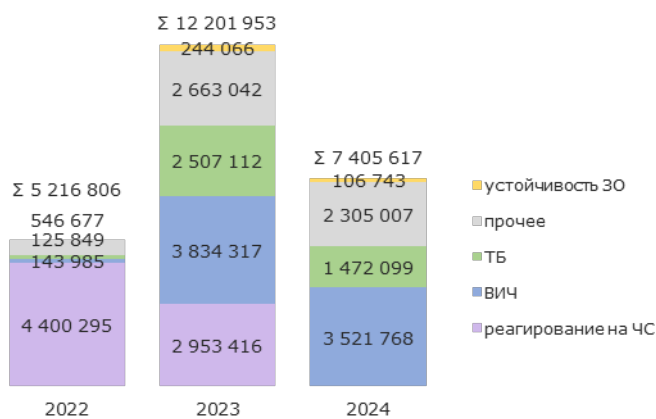
Задача 3. Снижение заболеваемости, сдерживание распространения ВИЧ-инфекции в группах населения с наибольшим риском инфицирования ВИЧ и повышение эффективности информационно-образовательной работы по профилактике ВИЧ-инфекции, недопущение дискриминации ЛЖВ

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

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



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



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

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

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

Суммы указаны в USD.

ПРИЛОЖЕНИЕ D

Патентный статус препаратов для лечения ВИЧ-инфекции, гепатита С и туберкулеза в Беларуси

Представленные ниже данные взяты из базы MedsPal (<https://www.medsPal.org/>)

D1. Патентный статус антиретровирусных препаратов (на 15.04.2024)

Препарат (МНН)	Описание патента	Статус патента	Номер патента	Дата истечения срока действия	Обновление статуса
TDF	TDF/FTC/EFV tablet formulations	Выдан	EA200800033	13/06/2026	20/10/2023
TAF	Tenofovir alafenamide hemifumarate (TAF)	Выдан	EA201490208	15/08/2032	23/10/2023
	TAF manufacturing process	Выдан	EA201490753	03/10/2032	23/10/2023
DTG	Dolutegravir and Cabotegravir compounds	Срок продлен	EA200702080	01/10/2030	20/10/2023
	Dolutegravir in combination with lamivudine (3TC)	Выдан	EA201892277	24/01/2031	23/10/2023
	Dolutegravir in combination with ABC and 3TC	Выдан	EA201290583	24/01/2031	23/10/2023
RAL	Raltegravir potassium salt	Выдан	EA200701204	02/12/2025	20/10/2023
BIC	Bictegravir compounds	Выдан	EA201890236	19/12/2033	23/10/2023
	Bictegravir compounds	Выдан	EA201591027	19/12/2033	23/10/2023
	Bictegravir compounds	Подан	EA202190350	19/12/2033	03/05/2024
	Bictegravir synthesis	Выдан	EA201692412	16/06/2035	23/10/2023
	Bictegravir synthesis	Выдан	EA201992183	16/06/2035	24/10/2023
	Bictegravir sodium	Выдан	EA201692414	19/06/2035	23/10/2023
ETG	Elvitegravir pK improvement	Выдан	EA200801619	29/12/2026	20/10/2023
	Elvitegravir intermediate production process	Выдан	EA200870321	06/03/2027	20/10/2023
CAB	Dolutegravir and Cabotegravir compounds	Срок продлен	EA200702080	01/10/2030	20/10/2023
	Cabotegravir long-acting parenteral compositions	Выдан	EA201390233	15/09/2031	23/10/2023
RPV	Rilpivirine hydrochloride	Выдан	EA200700536	02/09/2025	20/10/2023
	Rilpivirine parenteral formulation	Выдан	EA200870183	19/01/2027	20/10/2023
	Aqueous suspensions of rilpivirine micro- or nanoparticles	Выдан	EA200970047	22/06/2027	20/10/2023
	Rilpivirine/Tenofovir combinations with or without FTC	Выдан	EA200600522	03/09/2024	19/10/2023
	FTC/RPV/TDF bilayer tablets	Выдан	EA201390651	18/11/2031	23/10/2023
DTG/RPV	Dolutegravir in combination with rilpivirine	Выдан	EA201690872	24/01/2031	23/10/2023
DOR	Doravirine compound and combinations	Выдан	EA201290976	28/03/2031	23/10/2023
LEN	Lenacapavir and analogues (Markush formula) and their use in HIV	Выдан	EA201591457	28/02/2034	23/10/2023
	Lenacapavir compound and its use in HIV (oral and parenteral)	Выдан	EA201990295	17/08/2037	24/10/2023
ISL	Islatravir for the treatment or prophylaxis of HIV (dosing regimen less frequent than once-daily)	Выдан	EA201891814	10/02/2037	23/10/2023
GSK3640254 (HIV-1 maturation inhibitor)	GSK3640254 compound and analogues and their use in HIV	Выдан	EA201691760	09/04/2035	23/10/2023
COBI	Cobicistat similar compound	Выдан	EA200900155	06/07/2027	20/10/2023
	Cobicistat similar compound	Выдан	EA201270738	06/07/2027	23/10/2023
	Cobicistat compound	Выдан	EA200901155	22/02/2028	20/10/2023
	Cobicistat tablets	Выдан	EA201071173	01/05/2029	20/10/2023
	Cobicistat intermediates	Выдан	EA201190179	01/04/2030	23/10/2023

D2. Возможности закупки генериков антиретровирусных препаратов, находящихся под патентной защитой (на 15.04.2024)

Препарат (МНН)	Название лицензии	Препараты (формы выпуска)	Тип лицензии	Кто выдал	Кому выдана
TDF, TAF	Bilateral licences on TAF and TDF	COBI/EVG/FTC/TAF 150/150/200/10 mg FTC/RPV/TAF 200/25/25 mg TDF 300 mg TAF/FTC 10/200 mg TAF/FTC 25/200 mg TAF/FTC/DTG 25/200/50 mg TDF/FTC 300/200 mg TDF/FTC/EFV 300/200/600 mg TDF/FTC/EVG/COBI 300/200/150/150 mg TDF/FTC/RPV 300/200/25 mg TDF/3TC 300/300 mg TDF/3TC/EFV 300/300/600 mg	Двусторонняя лицензия	Gilead	Alkem Laboratories, Aspen, Cipla, Hetero, Mylan, Sequent Scientific, Strides, Sun Pharma, Unimark Remedies, Zydus Cadila
	MPP licence on tenofovir disoproxil fumarate (TDF)	TDF 150 mg TDF 300 mg TDF/FTC 150/100 mg TDF/FTC 300/200 mg TDF/FTC/EFV 300/200/600 mg TDF/FTC/EVG/COBI 300/200/150/150 mg TDF/FTC/RPV 300/200/25 mg TDF/3TC 300/300 mg TDF/3TC/EFV 300/300/600 mg	Соглашение с МПП	Gilead	Adcock Ingram, Anhui, Arene
	MPP licence on tenofovir alafenamide (TAF)	BIC/TAF/FTC 30/15/120 mg BIC/TAF/FTC 50/25/200 mg COBI/EVG/FTC/TAF 150/150/200/10 mg DRV/FTC/COBI/TAF 800/200/150/10 mg FTC/RPV/TAF 200/25/25 mg TAF 25 mg TAF/FTC 10/200 mg TAF/FTC 25/200 mg TAF/FTC/DTG 25/200/50 mg TAF/3TC TAF/3TC/DTG 25/300/50 mg	Соглашение с МПП	Gilead	Adcock Ingram, Anhui, Arene, Aurobindo, Desano, Emcure, Langhua, Laurus Labs, Lupin, Macleods, Micro Labs, Natco Pharma
FTC	Commitment not to enforce patents on emtricitabine (FTC), Commitment not to enforce patents on emtricitabine (FTC), TDF/FTC and TDF/FTC/EFV	FTC 10 mg/ml FTC 200 mg TDF/FTC 150/100 mg TDF/FTC 300/200 mg TDF/FTC/EFV 300/200/600 mg TDF/FTC/EVG/COBI 300/200/150/150 mg TDF/FTC/RPV 300/200/25 mg	Обязательство не применять патентную защиту	Gilead	Alkem Laboratories, Aspen, Aurobindo, Cipla, Desano, Emcure, Hec Pharm, Hetero, Huahai, Laurus Labs, Lupin, Micro Labs, Mylan, Sequent Scientific, Shilpa Medicare, Strides, Sun Pharma, Zydus Cadila
DTG	MPP licence on adult formulations of dolutegravir (DTG) and DTG/ABC combinations in AZ, BY, KZ and MY*	ABC/3TC/DTG 600/300/50 mg DTG 50 mg DTG/3TC 50/300 mg DTG/RPV 50/25 mg TAF/FTC/DTG 25/200/50 mg TAF/3TC/DTG 25/300/50 mg TDF/3TC/DTG 300/300/50 mg	Соглашение с МПП	Viiv	Hetero, Mylan, Sun Pharma
	MPP licence on paediatric formulations of dolutegravir (DTG)	ABC/3TC/DTG 60/30/5 mg ABC/3TC/DTG 120/60/10 mg DTG 5 mg (dispersible) DTG 10 mg DTG 10 mg (scored, dispersible) DTG 25 mg DTG 50 mg TAF/3TC/DTG 25/300/50 mg TDF/3TC/DTG 300/300/50 mg	Соглашение с МПП	Viiv	Adcock Ingram, Celltrion, Cipla, Desano, Emcure, Hetero, Laurus Labs, Lupin, Macleods, Micro Labs, Mylan, Strides, Sun Pharma
BIC	Bilateral licence on bictegravir (BIC)	BIC/TAF/FTC 30/15/120 mg BIC/TAF/FTC 50/25/200 mg	Двусторонняя лицензия	Gilead	Alkem Laboratories, Cipla, Hetero, Mcneil & Argus, Mylan, Solara Active Pharma Sciences, Strides, Sun Pharma, Unimark Remedies, Zydus Cadila
	MPP licence on bictegravir (BIC)	BIC/TAF/FTC 30/15/120 mg BIC/TAF/FTC 50/25/200 mg	Соглашение с МПП	Gilead	Adcock Ingram, Anhui, Arene, Aurobindo, Desano, Emcure, Laurus Labs, Lupin, Macleods

Продолжение на следующей странице

Начало на предыдущей странице

Препарат (МНН)	Название лицензии	Препараты (формы выпуска)	Тип лицензии	Кто выдал	Кому выдана
CAB, RAL, EVG**	--	--	--	--	--
NVP	Non assert declarations on nevirapine (NVP)	NVP 50 mg/5ml NVP 100 mg NVP 200 mg NVP 400 mg	Обязательство не применять патентную защиту	Boehringer	--
DPV	Janssen/IPM worldwide exclusive licence on dapivirine (2014 expansion of the 2004 non-exclusive royalty-free licence to develop dapivirine as a microbicide for use in resource-poor countries)	Dapivirine 25 mg (vaginal ring)	Двусторонняя лицензия	Johnson & Johnson	International Partnership for Microbicides
LPV/r, RTV	Commitment not to enforce LPV/r and Ritonavir patents	ATV/r 300/100 mg DRV/r 120/20 mg DRV/r 400/50 mg LPV/r 40/10 mg/granules LPV/r 40/10 mg/pellets LPV/r 80/20 mg/ml LPV/r 100/25 mg LPV/r 133/33 mg LPV/r 200/50 mg LPV/r/ABC/3TC 40/10/30/15 mg Nirmatrelvir+RTV 300+100 mg RTV 25 mg RTV 80 mg/ml RTV 100 mg	Обязательство не применять патентную защиту	Abbvie	--
ATV	MPP Licence On Atazanavir (ATV)	ATV 50 mg ATV 100 mg ATV 150 mg ATV 300 mg ATV/COBI 300/150 mg ATV /r 300/100 mg	Соглашение с MPP	Bristol-Myers Squibb	Aurobindo, Cipla, Desano, Emcure, Mylan
COBI	Bilateral licences on COBI	ATV/COBI 300/150 mg COBI 150 mg COBI/EVG/FTC/TAF 150/150/200/10 mg DRV/COBI 800/150 mg TDF/FTC/EVG/COBI 300/200/150/150 mg	Двусторонняя лицензия	Gilead	Cipla, Hetero, Mylan, Strides, Sun Pharma
	MPP licence on cobicistat (COBI)	ATV/COBI 300/150 mg COBI 150 mg COBI/EVG/FTC/TAF 150/150/200/10 mg DRV/COBI 800/150 mg TDF/FTC/EVG/COBI 300/200/150/150 mg	Соглашение с MPP	Gilead	Adcock Ingram, Anhui, Arene, Emcure, Lupin
DcNP Technology	MPP/Uni Washington licence on Drug Combination Nanoparticles (DcNP) - HIV prevention/ treatment	Drug Combination Nanoparticles (DcNP)	Соглашение с MPP	University of Washington	--

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

D3. Патентный статус ППД для лечения гепатита С (на 15.04.2024)

Препарат (МНН)	Описание патента	Статус патента	Номер патента	Дата истечения срока действия	Обновление статуса
SOF	Sofosbuvir processes, intermediates & product-by-process	Выдан	EA201370186	20/05/2030	23/10/2023
	Sofosbuvir processes, intermediates & product-by-process	Выдан	EA201592101	20/05/2030	23/10/2023
	Sofosbuvir processes, intermediates & product-by-process	Выдан	EA201171417	20/05/2030	23/10/2023
	Sofosbuvir crystalline forms & preparation processes	Выдан	EA201290993	31/03/2031	23/10/2023
	Compositions comprising crystalline Sofosbuvir	Выдан	EA201490903	27/11/2032	23/10/2023
SOF/LED	Ledipasvir compounds	Выдан	EA201790515	12/05/2030	23/10/2023
	Ledipasvir compounds	Выдан	EA201590073	12/05/2030	23/10/2023
	Ledipasvir compounds	Выдан	EA201190259	12/05/2030	23/10/2023
	Ledipasvir compounds	Выдан	EA201490854	12/05/2030	23/10/2023
	Sofosbuvir in combination with Ledipasvir or Radalbuvir compositions	Выдан	EA201490588	14/09/2032	23/10/2023
	SOF/LDV compositions	Выдан	EA201490806	30/01/2034	23/10/2023
SOF/VEL	Velpatasvir compounds	Выдан	EA201390576	16/11/2032	23/10/2023
	Velpatasvir compounds	Выдан	EA201890333	16/11/2032	23/10/2023
	Velpatasvir compounds	Выдан	EA201591244	16/11/2032	23/10/2023
SOF/VOX	Voxilaprevir & combinations	Выдан	EA201492214	02/07/2033	23/10/2023
	Voxilaprevir & combinations	Выдан	EA201790661	02/07/2033	23/10/2023
G/P	Glecaprevir compound	Выдан	EA201500728	20/09/2031	23/10/2023
	Glecaprevir compound	Срок продлен	EA201390425	29/10/2033	23/10/2023
	Pibrentasvir compound	Срок продлен	EA201390538	29/10/2033	23/10/2023
	Glecaprevir/Pibrentasvir solid compositions I	Подан	EA201890160	24/06/2036	18/10/2023
	Glecaprevir/Pibrentasvir solid compositions II	Подан	EA201890334	18/07/2036	06/03/2024
	Glecaprevir/Pibrentasvir use in HCV (without IFN or RBV)	Выдан	EA201591702	14/03/2034	23/10/2023
PrOD	Ombitasvir compound	Выдан	EA201400115	10/06/2030	23/10/2023
	Ombitasvir compound	Срок продлен	EA201170401	04/04/2031	23/10/2023
Ravidasvir	Ravidasvir compound	Выдан	EA201190013	02/12/2029	23/10/2023
Bemnifosbuvir (AT-527)	AT-527 hemisulfate salt	Подан	EA202292308	31/01/2038	27/02/2024
	AT-527 hemisulfate salt	Выдан	EA201991810	31/01/2038	24/10/2023
	AT-527 compound and analogues (Markush structure) & their use in HCV	Выдан	EA201791903	07/03/2036	23/10/2023
	Use of AT-527 and similar compounds for RNA virus treatment (other than HCV)	Выдан	EA201990628	06/09/2037	24/10/2023

D4. Возможности закупки генериков ППД для лечения гепатита С, находящихся под патентной защитой (на 15.04.2024)

Препарат (МНН)	Название лицензии	Препараты (формы выпуска)	Тип лицензии	Кто выдал	Кому выдана
SOF SOF/LED SOF/VEL SOF/VEL/VOX	Bilateral licences on sofosbuvir (SOF), SOF/ledipasvir, SOF/velpatasvir, SOF/VEL/voxilaprevir	Sofosbuvir 400 mg Sofosbuvir/Daclatasvir 400/60 mg Sofosbuvir/ledipasvir 400/90 mg Sofosbuvir/Velpatasvir 150/37.5 mg/pellets Sofosbuvir/Velpatasvir 200/50 mg/pellets Sofosbuvir/Velpatasvir 400/100 mg Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir 400/100/100 mg Sofosbuvir+Daclatasvir 400+60 mg	Двусторонняя лицензия	Gilead	Aurobindo, Biocon, Cadila Pharma, Cipla, Ferozsons Laboratories, Hetero, Laurus Labs, Magic Pharma, Mylan, Natco Pharma, Pharmed Healthcare, Solara Active Pharma Sciences, Strides, Sun Pharma, Zydus Cadila
DAC	BMS commitment not to enforce patents on Daclatasvir and discontinuation of Daklinza	Daclatasvir 30 mg Daclatasvir 60 mg Sofosbuvir/Daclatasvir 400/60 mg Sofosbuvir+Daclatasvir 400+60 mg	Обязательство не применять патентную защиту	Bristol-Myers Squibb	--

D5. Патентный статус противотуберкулезных препаратов (на 15.04.2024)

Препарат (МНН)	Описание патента	Статус патента	Номер патента	Дата истечения срока действия	Обновление статуса
Bdq	Bedaquiline fumarate salt and solid compositions	Выдан	EA200970532	03/12/2027	20/10/2023
	Bedaquiline process	Выдан	EA200702611	22/05/2026	20/10/2023
	Bedaquiline dispersible tablet formulations	Выдан	EA201791701	26/01/2036	18/10/2023
	Bedaquiline to treat MDR TB and/or combinations with other antimycobacterial agents	Выдан	EA200602260	24/05/2025	20/10/2023
	Bedaquiline to treat latent TB	Выдан	EA200500802	09/06/2025	19/10/2023
	Bedaquiline/Pretomanid/linezolid (optionally pyrazinamide) compositions and their use in TB	Подан	EA201890614	05/10/2036	06/03/2024
Dlm	Delamanid compounds	Срок продлен	BYA20050451	10/10/2024	06/05/2024
	Delamanid compositions with selected cellulose compounds	Выдан	BY20080226	19/07/2026	03/10/2016
Qbs (OPC-167832)	Quabodepistat compound and analogues (Markush structure) & their use in TB	Выдан	EA201790464	28/08/2035	23/10/2023

D6. Возможности закупки генериков противотуберкулезных препаратов, находящихся под патентной защитой (на 15.04.2024)

Препарат (МНН)	Название лицензии	Препараты (формы выпуска)	Тип лицензии	Кто выдал	Кому выдана
Bdq	J&J/Pharmstandard bilateral Licence on Bedaquiline (BDQ)	Bedaquiline 20 mg Bedaquiline 100 mg Pretomanid+ Bedaquiline+ Linezolid 200+400+1200 mg	Двусторонняя лицензия	Johnson & Johnson	Pharmstandard
	J&J commitment not to enforce patents for bedaquiline for the treatment of multidrug-resistant tuberculosis	Bedaquiline 20 mg Bedaquiline 100 mg	Обязательство не применять патентную защиту	Johnson & Johnson	--
Dlm	Bilateral Licence on Delamanid (R-Pharm)	Delamanid 50 mg	Двусторонняя лицензия	Otsuka	R-Pharm
Pa	TB Alliance/Mylan licence on pretomanid for use in the BPaL and BPaMZ regimens	Pretomanid+ Bedaquiline+ Linezolid 200+400+1200 mg	Двусторонняя лицензия	TB Alliance	Mylan
	TB Alliance/Macleods non-exclusive licence on pretomanid for use in the BPaL regimen	Pretomanid+ Bedaquiline+ Linezolid 200+400+1200 mg	Двусторонняя лицензия	TB Alliance	Macleods
Szd (PNU-100480)	MPP licence on sutezolid (including access to Pfizer's preclinical, phase I and phase IIa clinical study data and results)	Delamanid+ Bedaquiline+ Quabodepistat+ Sutezolid Pretomanid+ Bedaquiline+ Quabodepistat+ Sutezolid Sutezolid	Соглашение с MPP	Pfizer	Gates MRI

ПРИЛОЖЕНИЕ Е

Зарегистрированные в Беларуси препараты для лечения ВИЧ-инфекции, гепатитов С и В и туберкулеза

Е1. Перечень зарегистрированных^а антиретровирусных препаратов (на 15.04.2024)

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

Продолжение на следующей странице

Начало на предыдущей странице

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

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

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

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

E2. Перечень зарегистрированных^а и имеющих в аптеках^б ППД для лечения гепатита С (на 15.04.2024)

МНН	Торговое наименование	Форма выпуска	Производитель таблеток	Производитель, осуществляющий фасовку и/или упаковку	О/Г	Дата регистрации	Срок действия до	Цена за 12-недельный курс в аптеках	
								BYN	USD
SOF	Гепасофт	ТО 400 мг фл. №28, и ФС	Global Napi Pharmaceuticals, Египет (ФС Virdev Intermediates Pvt. Ltd., Индия)	Реб-Фарма ИПТУП, РБ (упаковка)	Г	21.07.2021	Бессрочно	Нет в сети	-
	Софир	ТО 400 мг №28, и ФС	Фармлэнд СП ООО, РБ (ФС Ruyuan Hec Pharm) ^с	Фармлэнд СП ООО, РБ	Г	05.09.2022	Бессрочно	262-266	80-82
	Софосбувир	ФС	Ruyuan Hec Pharm Co. Ltd., Китай	Фармлэнд СП ООО, РБ	Г	20.06.2016	Бессрочно	-	-
	Софосбувир	ФС	Ruyuan Hec Pharm Co. Ltd., Китай	Ника Фармацевтика ООО, РБ		20.05.2020	Бессрочно	-	-
	Софген	ТО 400 мг фл. №28	Hetero Labs Ltd., Индия	Белалек ООО, РБ (упаковка)	Г	22.08.2022	22.08.2027	Нет в сети	-
SOF/VEL	Софосбувир и Велпатасвир	ТО 400/100 мг фл. №28	Mylan Laboratories Limited, Индия	Mylan Laboratories Limited, Индия	Г	30.06.2021	30.06.2026	Нет в сети	-
	Велсоф	ТО 400/100 мг фл. №28	Hetero Labs Ltd., Индия	Белалек ООО, РБ (упаковка)	Г	15.11.2021	15.11.2026	Нет в сети ^е	-
DAC	Дакласофт	ТО 60 мг фл. №28	Global Napi Pharmaceuticals, Египет	Реб-Фарма ИПТУП, РБ (упаковка)	Г	12.09.2022	Бессрочно	Нет в сети	-
	Даклир	ТО 60 мг фл. №28, ячейки №7х4	Фармлэнд СП ООО, РБ ^с	Фармлэнд СП ООО, РБ	Г	04.10.2023	Бессрочно	Нет в сети	-
	Вирдак	ТО 60 мг фл. №28	Hetero Labs Ltd., Индия	Белалек ООО, РБ (упаковка)	Г	02.09.2022	02.09.2027	Нет в сети	-
	Даклатасвира гидрохлорид	ФС	Ruyuan Hec Pharm Co. Ltd., Китай	Ruyuan Hec Pharm Co. Ltd., Китай	Г	02.04.2018	Бессрочно	-	-
SOF/DAC	МайХеп DVIR	ТО 400/60 мг фл. №28	Mylan Laboratories Limited, Индия	Mylan Laboratories Limited, Индия	Г	06.07.2021	06.07.2026	Нет в сети	-
G/P	Мавирет	ТО 100/40мг блистеры №3х7, 4 пачки	Fournier Laboratoires Ireland Ltd., Ирландия	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Германия	О	09.08.2023	Бессрочно	Нет в сети	-
RBV	Рибавирин	Т 200 мг ячейки №10х3	Борисовский завод мед. препаратов ОАО, РБ ^с	Борисовский завод мед. препаратов ОАО, РБ	Г	23.03.2016	Бессрочно	193-306 ^д	59-94 ^д
	Рибавирин	ФС	Hangzhou Starshine Pharmaceutical Co. Ltd., Китай	Hangzhou Starshine Pharmaceutical Co. Ltd., Китай	Г	29.09.2020	Бессрочно	-	-
	Рибавирин	ФС	ГНУ ИБОХ НАН Беларуси, РБ ^с	ГНУ ИБОХ НАН Беларуси, РБ	Г	09.10.2020	Бессрочно	-	-

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

^бпо данным сайта [tabletki.by](https://www.nbrb.by/statistics/rates/ratesDaily.asp), пересчет в USD по курсу Нацбанка (<https://www.nbrb.by/statistics/rates/ratesDaily.asp>).

^сналожен полный цикл производства.

^дколичество таблеток RBV рассчитано в зависимости от массы тела человека: взрослым <75 кг – 5 таблеток в сутки (420 штуки), >75 кг – 6 таблеток в сутки (504 штуки);

^ена 15.07.2024 препарат Велсоф отсутствовал во всех аптеках; ранее в течение 2024 года цена составляла 1 425-1 437 BYN (441-444 USD) за 12-недельный курс.

Сокращения: Т – таблетки, ТО – таблетки покрытые оболочкой, Г – генерические препараты, О – оригинальные препараты (ячейки выделены желтой заливкой), ФС – фармацевтическая субстанция, фл. – флаконы.

Розовой заливкой выделены препараты, зарегистрированные с момента написания предыдущего отчета, зеленой – имеющиеся (имевшиеся в отчетном году) в продаже в аптеках.

ЕЗ. Перечень зарегистрированных^а и имеющих в аптеках^б ППД для лечения гепатита В (на 15.04.2024)

МНН	Торговое наименование	Форма выпуска	Производитель таблеток	Производитель, осуществляющий фасовку и/или упаковку	О/Г	Дата регистрации	Срок действия до	Цена за годовой курс в аптеках	
								BYN	USD
ЗТС	Зеффикс	ТО 100 мг блистеры №14x2	Delpharm Poznan S.A., Польша	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Польша	О	18.09.2017	Бессрочно	1 257-1 309	385-401
TDF	Теноф	ТО 300 мг фл. №30	Hetero Labs Ltd., Индия	Белалек ООО, РБ (упаковка)	Г	27.07.2021	27.07.2026	263-325	81-100
	Тенофовира дизопроксил фумарат	ФС	Laurus Labs Ltd., Индия	Ника Фармацевтика ООО, РБ	Г	24.04.2020	Бессрочно	-	-
TAF	Тафнект	ТО 25 мг фл. №30, блистеры №10x3, 10x10	Hetero Labs Ltd., Индия	Hetero Labs Ltd., Индия	Г	08.06.2021	08.06.2026	Нет в сети	-
ETV	Энвир	ТО 0,5 мг блистеры №10x3 и 1,0 мг блистеры №8x3	Hetero Labs Ltd., Индия	Белалек ООО, РБ (упаковка)	Г	11.04.2023	Бессрочно	Нет в сети	-
	Виренте	ТО 0,5 мг и 1,0 мг блистеры №10x3	Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.S., Турция	Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.S., Турция	Г	14.04.2022	14.04.2027	1 684-1 837 ^с	516-563 ^с

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

^бпо данным сайта [tabletka.by](https://www.tabletka.by), пересчет в USD по курсу Нацбанка (<https://www.nbrb.by/statistics/rates/ratesDaily.asp>);

^сцена за ETV в дозировке 0,5 мг.

Сокращения: ТО – таблетки покрытые оболочкой, Г – генерические препараты, О – оригинальные препараты (ячейки выделены желтой заливкой), ФС – фармацевтическая субстанция, фл. – флаконы.

Розовой заливкой выделены препараты, зарегистрированные с момента написания предыдущего отчета, зеленой – имеющиеся (имевшиеся в отчетном году) в продаже в аптеках.

Е4. Перечень зарегистрированных противотуберкулезных препаратов (на 15.04.2024)

Ряд, группа	МНН	Готовые лекарственные формы			ФС
		Торговое название	Лек. форма	Производитель (дата окончания регистрации)	Производитель/ заявитель (дата окончания регистрации)
1 ряд	Изониазид (H)	Изониазид	Т 300 мг	Борисовский завод мед. препаратов ОАО, РБ (бессрочно)	Second Pharma Co., Ltd, Китай/ Борисовский завод мед. препаратов ОАО, РБ (бессрочно)
	Рифампицин (R)	Рифампицин-Белмед, Рифампицин	К 150 мг	Белмедпрепараты РУП, РБ (бессрочно) Фармсинтез С.-Петербург, РФ**	Luohe Nanjiecun Pharmaceutical Group Pharmacy Co., Ltd, Китай; Zhengzhou Minzhong Pharmaceutical Co.,Ltd., Китай; Shenyang Antibiotic Manufacturer, Китай/ Белмедпрепараты РУП, РБ (бессрочно)
	Рифабутин (Rb)	-	-	-	-
	Рифапентин (P)	-	-	-	-
	Пиразинамид (Z)	-	-	-	-
	Этамбутол (E)	Этамбутол	ТО 400мг	Борисовский завод мед. препаратов ОАО, РБ (бессрочно)	Lupin Ltd., Индия/ Борисовский завод мед. препаратов ОАО, РБ (бессрочно)
2 ряд гр.А	Левифлоксацин (Lfx)	Левифлоксацин. Левифлоксацин -Ника. Лефлокс. Леффтар	Р для инф. 5мг/мл фл. 100мл или 150мл	Белмедпрепараты РУП, РБ (бессрочно). Несвижский завод мед. препаратов ОАО, РБ/ Ника Фармацевтика ООО, РБ (бессрочно). Фармлэнд СП ООО, РБ (бессрочно). MEFAR ILAC SAN. A.S., Турция/ Реб-Фарма ИПТУП, РБ (бессрочно)	Alfresa Fine Chemical Corporation, Япония/ Свикс Биофарма ООО, РБ (бессрочно). Zhejiang Starry Pharmaceutical Co., Ltd., Китай/ Белмедпрепараты РУП, РБ (бессрочно)/ Ника Фармацевтика ООО, РБ (бессрочно). Shanyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; Zhejiang Langhua Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; Aarti Drugs Limited, Индия; Активный компонент АО, РФ/ Фармлэнд СП ООО, РБ (бессрочно). Saugrav Chemicals Limited, Индия/ Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.S., Турция (бессрочно)
		Таваник.* Левифлоксацин. Лефлокс. Лебел	ТО 250мг, 500мг, 750мг	Opella Healthcare International SAS, Франция (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Германия)/ Свикс Биофарма ООО, РБ (бессрочно). Белмедпрепараты РУП, РБ (бессрочно). Фармлэнд СП ООО, РБ (бессрочно). Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.S., Турция (бессрочно)	
	Моксифлоксацин (Mfx)	Моксифлоксацин. Моксидей	Р для инф. 400мг фл. 250мл	Несвижский завод мед. препаратов, ОАО, РБ (бессрочно). MEFAR ILAC SAN. A.S., Турция/ Реб-Фарма ИПТУП, РБ (бессрочно)	Orex Pharma Pvt. Ltd., Индия/ Реб-Фарма ИПТУП, РБ (бессрочно). Chromo Laboratories Pvt., Ltd., Индия/ Борисовский завод мед. препаратов ОАО, РБ (бессрочно). MSN Pharmachem Pvt. Ltd., Индия; Hetero Drugs Limited, Индия/ Несвижский завод мед. препаратов, ОАО, РБ (бессрочно)
		Авелокс.* Моксифлоксацин. Плевилоск. Моксидей	ТО 400 мг	Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l., Италия/ Bayer AG, Германия (бессрочно). Борисовский завод мед. препаратов ОАО, РБ (15.12.2025). Plethico Pharmaceuticals Ltd., Индия/ Белмедпрепараты РУП, РБ (бессрочно). World Medicine Ilac San. Ve Tic. A.S., Турция/ Реб-Фарма ИПТУП, РБ (бессрочно)	
Офлоксацин (Ofx)	Офлоксацин-Ника. Офло	Р для инф. 2мг/мл фл. 100мл	Несвижский завод мед. препаратов ОАО, РБ/ Ника Фармацевтика ООО, РБ (бессрочно). Unique Pharmaceutical Laboratories (J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), Индия (бессрочно)	Zhejiang Apelo Kangyu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; Zhejiang East-Asia Pharmaceutical Co., Ltd., Китай / Борисовский завод мед. препаратов ОАО, РБ (бессрочно)	
		Офлоксацин	ТО 200мг	Борисовский завод мед. препаратов ОАО, РБ (бессрочно)	
	Бедаквилин (Bdq)	-	-	-	-

Продолжение на следующей странице

Начало на предыдущей странице

Ряд, группа	МНН	Готовые лекарственные формы			ФС
		Торговое название	Лек. форма	Производитель (дата окончания регистрации)	Производитель/ заявитель (дата окончания регистрации)
	Линезолид (Lzd)	Линезолид. Линезолид-Тева. Линезор-Ф. Минезолид	Р для инф. 2мг/мл фл. 100мл, 200мл или 300 мл	Белмедпрепараты РУП, РБ (бессрочно). Фармлэнд СП ООО, РБ (07.07.2027). TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Венгрия (бессрочно). MEFAR ILAC SAN. A.S., Турция/ Реб-Фарма ИПТУП, РБ (бессрочно). Ист-Фарм ООО, РФ/ Нативита СООО, РБ (27.01.2027)	Symed Labs Limited, Индия/ Белмедпрепараты РУП, РБ (бессрочно)/ Фармлэнд СП ООО, РБ (07.07.2027)/ TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Венгрия (бессрочно)/ MEFAR ILAC SAN. A.S., Турция (бессрочно). Nosch Labs Private Limited, Индия/ Фармлэнд СП ООО, РБ (07.07.2027)
		Линезолид. Линезол. Линезор-Ф	ТО 600мг или 300 мг	Белмедпрепараты РУП, РБ (бессрочно). Hetero Labs Ltd., Индия/ Белалек ООО, РБ (29.01.2025). MEFAR ILAC SAN. A.S., Турция/ Реб-Фарма ИПТУП, РБ (08.12.2025)	-
		Линезолид	Суспензия 100мг/5мл фл. 40 г	Белмедпрепараты РУП, РБ (бессрочно)	-
2 ряд гр.В	Клофазимин (Cfz)	-	-	-	-
	Циклосерин (Cs)	Циклосерин	К 250 мг	Белмедпрепараты РУП, РБ (бессрочно)	Enzychem Lifesciences Corporation, Республика Корея; ST Pharm Co., Ltd., Республика Корея/ Белмедпрепараты РУП, РБ (бессрочно)
	Теризидон (Tzd)	-	-	-	-
2 ряд гр.С	Этамбутол (E)	Этамбутол	ТО 400мг	Борисовский завод мед. препаратов ОАО, РБ (бессрочно)	Lupin Ltd., Индия/ Борисовский завод мед. препаратов ОАО, РБ (бессрочно)
	Деламанид (Dlm)	Дельтиба*	ТО 50 мг	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Япония, R-Pharm Germany GmbH, Германия/ Р-Фарм АО, РФ (20.03.2028)	-
	Пиразинамид (Z)	-	-	-	-
	Имипенем/циластатин (Imp/Cst)	Цистатин. Имиценем-ТФ	Порошок для инф. 500/ 500мг, 250/250 мг фл.	Белмедпрепараты РУП, РБ (бессрочно). ТрайплФарм СООО, РБ (бессрочно)	JW Pharmaceutical Corporation, Республика Корея; Shenzhen Haibin Pharmaceutical Co.,LTD, Китай/ Белмедпрепараты РУП, РБ (бессрочно). ACS DOBFAR S.p.a., Италия; Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co.Ltd., Китай/ ТрайплФарм СООО, РБ (бессрочно)
	Меропенем (Mpm)	Меропенем. Меропенем-ТФ. Велпенем	Порошок для инф. 500 мг, 1 г, фл.	Белмедпрепараты РУП, РБ (бессрочно). ТрайплФарм СООО, РБ (бессрочно). Велфарм ООО, РФ (05.12.2028)	Shenzhen Haibin Pharmaceutical Co.,LTD, , Китай/ Белмедпрепараты РУП, РБ (бессрочно). Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co.,Ltd., Китай/ Белмедпрепараты РУП, РБ/ ТрайплФарм СООО, РБ (бессрочно). Chongqing Tiandi Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; Shandong Anhong Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; Sterile India Pvt. Ltd, Индия/ ТрайплФарм СООО, РБ (бессрочно). CSPC Zhongnuo Pharmaceutical (Shijiazhuang) Co., Ltd., Китай; Rajasthan Antibiotics Limited, Индия/ Велфарм ООО, РФ (05.12.2028)
	Амоксициллин /клавуланат (Amx/Clv)	Множество препаратов	-	-	-

Продолжение на следующей странице

Начало на предыдущей странице

Ряд, группа	МНН	Готовые лекарственные формы			ФС
		Торговое название	Лек. форма	Производитель (дата окончания регистрации)	Производитель/ заявитель (дата окончания регистрации)
	Амикацин (Am)	Амикацин	Р в/в, в/м 250мг/мл амп. 2мл, 4мл	Ферейн СОАО, РБ (бессрочно)	Zhejiang Jinhua Conba Bio-pharm Co., Ltd., Китай/ Ферейн СОАО, РБ (бессрочно)
	Стрептомицин (S)	Стрептомицин	Порошок в/м 1г фл. 10мл	Синтез ОАО, РФ (бессрочно)	-
	Канамицин (Km)	-	-	-	-
	Капреомицин (Cm)	Капреомицин. Капреоцин	Порошок в/в, в/м 1 г фл.	Белмедпрепараты РУП, РБ (бессрочно). ТрайплФарм СООО, РБ (бессрочно)	North China Pharmaceutical Huasheng Co. Ltd., Китай/ Белмедпрепараты РУП, РБ (бессрочно)/ ТрайплФарм СООО, РБ (бессрочно)
	Этионамид (Eto)	-	-	-	-
	Протионамид (Pto)	-	-	-	-
	ПАСК (PAS)	Параамино-салициловая кислота (ПАСК, аминсалицилат натрия)	Порошок для инф. 3г фл.	Белмедпрепараты РУП, РБ (бессрочно)	Xiamen Fine Chemical Import & Export Co. Ltd., Китай; Zhejiang Dragon Chemical Co., Ltd., Китай; Luohe Nanjiecun Pharmaceutical Group Pharmacy Co., Ltd, Китай/ Белмедпрепараты РУП, РБ (бессрочно)
			Порошок 4г или 5,52г	Белмедпрепараты РУП, РБ (бессрочно). Олайнфарм АО, Латвия (бессрочно)	-
Новые	Претоманид (Pa)	Довпрела	Т 200 мг	Mylan Laboratories Limited, Индия (28.12.2026)	Mylan Laboratories Limited, Индия (28.12.2026)
	Сутезолид (Szd)	-	-	-	-
	Квабидепистат (Qbs)	-	-	-	-

Примечания: *оригинальный ЛП (ячейки выделены желтой заливкой); **нет регистрации, но доступен в аптеках.

Сокращения: Р – раствор, Т – таблетки, ТО – таблетки покрытые оболочкой, ФС – фармацевтическая субстанция, амп. – ампулы, фл. – флаконы.

Серой заливкой выделены строки с ПТЛП, не зарегистрированными в Беларуси.

ПРИЛОЖЕНИЕ F

Ограничительные перечни препаратов для лечения ВИЧ-инфекции, гепатитов С и В и туберкулеза в Беларуси

F1. Перечни включенных в нормативные документы и зарегистрированных препаратов

Класс препаратов	ЛП, включенные в			Зарегистрированные ЛП [на 15.04.2024]
	Республиканский формуляр ЛС*	Перечень основных ЛС**	Клинические протоколы***	
ВИЧ-инфекция				
НИОТ	TDX TO 3TC TO (150 мг), P ABC TO, P ZDV T, TO, P, в/в TDX/FTC TO ABC/3TC TO ZDV/3TC TO ABC/ZDV/3TC TO	TDX TO 3TC TO (150 мг), P ABC TO, P ZDV T, TO, P TDX/FTC TO ZDV/3TC TO	TDF TAF FTC 3TC ABC ZDV TDF/FTC TDF/3TC TAF/FTC ABC/3TC ZDV/3TC	TDF TO TAF TO 3TC P ABC TO ZDV в/в TDF/FTC TO ABC/3TC TO ZDV/3TC TO
ИИ	DTG TO TDF/3TC/DTG (TLD) TO	-	DTG BIC RAL TDF/3TC/DTG (TLD) ABC/3TC/DTG 3TC/DTG DTG/RPV TAF/FTC/BIC	DTG TO TDF/3TC/DTG TO
ННИОТ	EFV600 TO, K NVP T, P TDX/FTC/EFV600 TO	EFV600 TO, K NVP T, P TDX/FTC/EFV600 TO	EFV (в т.ч. EFV400) NVP (только P) RPV DOR TDF/XTC/EFV (в т.ч. EFV400) TDF/FTC/RPV TAF/FTC/RPV TDF/3TC/DOR	EFV600 TO ETR T TDF/FTC/EFV600 TO
ИП	LPV/г TO, P ATV/г TO DRV T, TO	LPV/г TO, P DRV T, TO	LPV/г ATV, ATV/c DRV, DRV/г, DRV/c TAF/FTC/DRV/c	LPV/г TO, P ATV/г T DRV TO
Фармакол. усилители	RTV T, TO	RTV T, TO	RTV COB	-
Вирусные гепатиты				
ЛП для лечения ГС	SOF TO DAC TO SOF/VEL TO SOF/LED TO G/P TO PrOD TO RBV TO, K, в/в	SOF TO RBV TO, K	SOF DAC SOF/VEL SOF/LED PrOD RBV	SOF TO DAC TO SOF/VEL TO G/P TO RBV T
ЛП для лечения ГВ	TDX TO ETV TO 3TC TO (100 мг), P (ПЭГ)-ИФН α-2а и α-2b	TDX TO 3TC TO (100 мг), P (ПЭГ)-ИФН α-2а и α-2b	Тенофовир ETV 3TC ПЭГ-ИФН α-2а	TDF TO TAF TO ETV TO 3TC TO ИФН α-2b

Продолжение на следующей странице

Начало на предыдущей странице

Класс препаратов	ЛП, включенные в			Зарегистрированные ЛП [на 15.04.2024]
	Республиканский формуляр ЛС*	Перечень основных ЛС**	Клинические протоколы***	
Туберкулез				
ПТЛП 1 ряда	<i>H T, раствор для инф.</i> <i>R K, порошок для инф.</i> <i>Z T</i> <i>E T, TO, раствор для инф.</i>	<i>H T, раствор для инф.</i> <i>R K, порошок для инф.</i> <i>Z T</i> <i>E T, TO</i>	<i>H</i> <i>R</i> <i>P</i> <i>Z</i> <i>E</i>	<i>H</i> <i>R</i> <i>E</i>
ПТЛП 2 ряда, группа А	<i>Bdq T</i>	–	<i>Fq: Lfx, Mfx</i> <i>Bdq</i> <i>Lzd</i>	<i>Fq: Ofx, Lfx, Mfx</i> <i>Lzd</i>
группа В	<i>Cs K</i>	<i>Cs K</i>	<i>Cfz</i> <i>Cs, Trd</i>	<i>Cs</i>
группа С	<i>E T, TO, раствор для инф.</i> <i>Z T</i> <i>Ag: Km порошок для инф.</i> <i>Pto TO</i> <i>PAS порошок для инф., P</i>	<i>E T, TO</i> <i>Z T</i> <i>Ag: Km порошок для инф.</i> <i>Pto TO</i> <i>PAS P</i>	<i>E</i> <i>Dlm</i> <i>Z</i> <i>Imp/Cst, Mpm</i> <i>Amx/Clv</i> <i>Ag: Am, S</i> <i>Eto, Pto</i> <i>PAS</i>	<i>E</i> <i>Dlm</i> <i>Imp/Cst</i> <i>Amx/Clv</i> <i>Ag: Am, S</i> <i>PP: Cm</i> <i>PAS</i>
Новые ПТЛП	–	–	<i>Pa</i>	<i>Pa</i>

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

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

***Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с хроническими вирусными гепатитами В и С»: утвержден постановлением М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 19 марта 2019 г. № 19. [https://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/СProtokol/КП%20Диагностика%20и%20лечение%20пациентов%20\(взрослое%20население\)%20с%20хроническими%20вирусными%20гепатитами%20В%20и%20С%2019.03.2019%20№19.pdf](https://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/СProtokol/КП%20Диагностика%20и%20лечение%20пациентов%20(взрослое%20население)%20с%20хроническими%20вирусными%20гепатитами%20В%20и%20С%2019.03.2019%20№19.pdf)

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

Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с туберкулезом (взрослое и детское население)»: утвержден постановлением М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 16 декабря 2022 г. № 118. https://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/СProtokol/КП_Диагностика_и_лечение_пациентов_с_туберкулезом_взр_и_детс_население_пост_М3_16.12.2022_118.pdf

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

ПРИЛОЖЕНИЕ G

Данные о закупках препаратов для лечения ВИЧ-инфекции, гепатитов С и В и туберкулеза в Беларуси

G1. АРВ препараты, запланированные к закупке на 2023 год^а

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

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

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

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

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

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

G2. APB препараты, фактически закупленные в 2023 году^а

Средства	АРВП, форма выпуска	ЭА/И	Торговое наименование, Производитель/Поставщик	№	Число		Цена, USD ^б				Условия поставки	
					Упаковок (месяцев лечения)	Годовых курсов	Таблетки	Упаковки (на месяц)	Годового курса	Всего		
Гос бюджет (МЗ)	ABC TO 300 мг	И	Олитид, ^с Фармасинтез (РФ)	60	863	72	0,15	9,22	111	7 955	1 партия до 31.08.2023	
	ABC/ЗТС TO 600/300 мг	И	Лавудин-АБ, Hetero/ Белалек	30	24 853	2 071	0,79	23,59	283	586 198	Партии с 1 по 4 квартал	
	ATV/г TO 300/100 мг	ЭА	Атазор-Р, Emcure/ Биофарма (РФ)	30	10 071	839	1,34	40,28	483	405 660	Партии с 1 по 4 квартал	
	DTG T 50мг	ЭА	Долутегравир, Mylan/ Тишас	30	87 972	7 331	1,01	30,32	364	2 667 579	Партии со 2 по 4 квартал	
	TDF/ЗТС/DTG (TLD) T 300/300/50 мг	ЭА	Акриптега, ^с Mylan/ Тишас	30	69 714	5 810	1,09	32,56	391	2 269 655	Партии со 2 по 4 квартал	
	ЗТС T 150 мг	И	Амивирен, ^с Фармасинтез (РФ)	60	604	50	0,05	3,14	38	1 895	1 партия до 31.08.2023	
	ZDV/ЗТС TO 300/150мг	И	Дуовир, Cipla/ Академфарм	60	30 584	2 549	0,14	8,20	98	250 651	1 партия ноя-декабрь	
	LPV/г TO 200/50 мг	ЭА	Орвикал-Реб, World Medicine/ Реб-Фарма	120	11 513	959	0,24	29,20	350	336 179	Партии с 1 по 4 квартал	
	TDF/FTC TO 300/200 мг	ЭА	Эмтрицитабин и Тенофовира д. ф., Mylan/Тишас	30	104 508	8 709	0,14	4,26	51	445 521	Партии с 1 по 4 квартал	
	EFV TO 600 мг	И	Эфавир, Cipla/ Академфарм	30	46 514	3 876	0,15	4,36	52	202 860	Партии со 2 по 4 квартал	
			Эфавиренц, Mylan/Тишас	30	19 380	1 615	0,13	3,78	45	73 183	Партии с 1 по 4 квартал	
	TDF/FTC/EFV (TLE600) TO 300/200/600 мг	И	Тенофовира д. ф./ Эфавиренц/ Эмтрицитабин, ^с Mylan/ Тишас	30	20 849	1 737	0,47	13,96	168	291 025	1 партия апрель-май	
	ИТОГО таблетки										7 538 361	-
	Детские формы ^д	И	-	-	-	-	-	-	-	-	3 654	-
В/в ZDV 10 мг/мл-20 мл	-	-	Исключен из плана госзакупки	5	-	-	-	-	-	-	-	
ИТОГО МЗ										7 542 015	-	
МТП ГФ	Детские формы ^д	W	-	-	-	-	-	-	-	22 079	-	
	TDF/ЗТС/EFV (TLE400) TO 300/300/400 мг	W	Авонза, Mylan (Индия)	30	3 000	250	0,14	4,05	49	12 150	-	
	DTG TO 50мг ^е	-	Запроса МЗ не поступало	30	-	-	-	-	-	-	-	
ИТОГО ГФ										34 229	-	
ИТОГО										7 576 244	-	

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

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

^снезарегистрированный препарат (ячейки выделены зеленой заливкой);

^ддетские формы для проведения ППМР ВИЧ новорожденным и АРТ детям;

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

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

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

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

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

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

G3. APB препараты, запланированные к закупке на 2024 год^a

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

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

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

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

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

Сокращения форм препаратов: T – таблетки, TO – таблетки покрытые оболочкой, ДТ – диспергируемые таблетки, P – раствор для приема внутрь.

G4. APB препараты, фактически закупленные в 2024 году (на 15.07.2024)^a

Средства	АРВП, форма выпуска	ЭА/И	Торговое наименование, Производитель/Поставщик	№	Число		Цена, USD ^b				Условия поставки	
					Упаковок (месяцев лечения)	Годовых курсов	Таблетки	Упаковки (на месяц)	Годового курса	Всего		
Гос бюджет (МЗ)	ABC TO 300 мг	-	-	60	-	-	-	-	-	-	-	
	ABC/ЗТС TO 600/300 мг	И	Лавудин-АБ, Hetero/Белалек	30	28 449	2 371	0,74	22,25	267	633 079	1 партия 2 квартал	
	ATV/г TO 300/100 мг	-	Исключен из плана госзакупки	30	-	-	-	-	-	-	-	
	DTG T 50мг	ЭА	Долутегравири, Mylan/Тишас	30	73 035	6 086	0,57	17,22	207	1 257 768	Партии со 2 по 4 квартал	
	TDF/ЗТС/DTG (TLD) T 300/300/50 мг	ЭА	Долутегравири/ Ламивудин/ Тенофовира д. ф., Mylan/ Тишас	30	133 950	11 163	0,61	18,24	219	2 443 251	Партии со 2 по 4 квартал	
	ЗТС Т 150 мг	И	Амвирен, ^c Фармасинтез (РФ)	60	3 466	289	0,05	2,77	33	9 606	Партии со 2 по 4 квартал	
	ZDV/ЗТС TO 300/150мг	И	Зидолам, Hetero/Белмедпрепараты Рус	60	28 163	2 347	0,12	7,26	87	204 510	1 партия апрель-май	
	LPV/г TO 200/50 мг	ЭА	Лопинавир и Ритонавир, ^c Mylan/ Татти Фарма	120	25 199	2 100	0,15	17,62	211	443 936	Партии с 1 по 4 квартал	
	TDF/FTC TO 300/200 мг	ЭА	Эмтрицитабин и Тенофовира д. ф., Mylan/ Татти Фарма	30	67 096	5 591	0,11	3,32	40	222 554	Партии со 2 по 4 квартал	
	EFV TO 600 мг	И	Эстива, Hetero/ Белалек	30	33 770	2 814	0,16	4,74	57	160 146	1 партия июль	
	TDF/FTC/EFV (TLE) TO 300/200/600 мг	ЭА	Тенофовира д. ф./ Эфавиренц/ Эмтрицитабин, Mylan/ Татти Фарма	30	35 868	2 989	0,19	5,73	69	205 466	Партии со 2 по 4 квартал	
	ИТОГО таблетки									5 580 316	-	
	Детские формы ^d		-	-	-	-	-	-	-	-	2 174	-
	В/в ZDV 10 мг/мл-20 мл		-	Исключен из плана госзакупки	5	17	-	-	-	-	-	-
ИТОГО МЗ									5 582 490	-		
МТП	Детские формы ^d	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
ГФ	DTG TO 50мг ^e	-	Запроса МЗ не поступало	30	-	-	-	-	-	-	-	
ИТОГО ГФ									-	-		
ИТОГО									5 582 490	-		

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

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

^cнезарегистрированный препарат (ячейки выделены зеленой заливкой);

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

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

*Все закупленные препараты являются генериками.

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

Сокращения способов закупки: ЭА – электронный аукцион (ячейки выделены фиолетовой заливкой), И – закупка из одного источника,

W – закупка на международной площадке Wambo.

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

G5. Сводные данные о закупках АРВП в 2017-2024 годах

Показатель		2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	15.07.2024	
ЛЖВ, получающих АРТ (на конец года)		11 242	15 548	17 739	18 765	19 888	21 242	21 931	-	
Число годовых курсов препаратов										
Число годовых курсов (Т)	План	Основы НИОТ	-	17 066	12 678	23 016	25 436	20 630	20 998	20 057
		«Третью» ЛП	-	21 945	13 061	23 567	26 383	17 390	20 553	22 436
	- в т.ч. ФКД Зв1			4 491	1 412	3 626	8 674	8 232	7 547	10 117
	Факт	Основы НИОТ	11 420	21 557	5 783	31 325	10 999	16 490	22 015	24 749
«Третью» ЛП		12 435	20 103	12 657	24 535	13 949	16 979	22 418	25 152	
- в т.ч. ФКД Зв1		845	4 491	0	4 379	8 674	8 232	7 797	14 152	
- в т.ч. по отдельным классам «третьих» ЛП	План	ИИ (DTG)	-	264	62	534	1 139	16 460	13 141	12 808
		ННИОТ	-	18 937	9781	18 747	19 997	0	5 614	5 833
		ИП	-	2 744	3 280	4 286	5 246	931	1 799	3 794
		- в т.ч. LPV/г		-	2 649	3 221	4 002	4 934	0	959
	Факт	ИИ (DTG)	149	264	62	667	1 532	16 461	13 141	17 249
		ННИОТ	9 596	17 095	9 212	19 526	8 887	0	7 479	5 803
		ИП	2 690	2 744	3 383	4 342	5 062	519	1 799	2 100
		- в т.ч. LPV/г		2 580	2 649	3 307	4 057	4 934	0	959
Затраты на закупку										
План затрат, USD	Респ. бюджет (МЗ)	7 558 969	4 917 915	3 288 605	7 060 029	7 021 308	8 505 500	9 248 101	14 367 230	
	ВСЕГО	9 874 866	5 629 151	3 518 127	7 527 612	7 912 831	8 570 471	7 576 244	5 580 316	
Фактические затраты, USD	Респ. бюджет (МЗ)	7 558 969	4 917 915	3 288 605	7 060 029	6 907 369	8 505 500	7 542 015	5 580 316	
	МТП ГФ	2 315 897	711 236	229 522	467 583	1 005 462	64 971	34 229	-	
- в т.ч. взрослые формы (Т)	Генерики (кроме DTG)	7 558 969	2 985 144	876 000	4 085 753	4 150 000	1 478 616	2 635 356	1 879 297	
	Генерик DTG	-	-	-	-	-	2 851 496	4 937 234	3 701 019	
	Оригинальные*	2 247 170	2 530 666	2 577 015	3 441 859	3 762 831	71 565	3 654	-	
	- в т.ч. LPV/г и RTV		1 898 623	1 991 766	2 450 875	2 437 602	3 034 134	-	-	-
- в т.ч. детские формы	Р	61 617	33 760	8 117	41 697	4 630	1 051	5 177	-	
	ДТ НИОТ	-	0	1 102	3 849	3 773	4 003	4 423	-	
	LPV/г ДТ 100/25 мг	0	0	0	0	7 276	2 743	0	-	
	ETR Т	0	75 000	0	84 240	689 310	0	0	-	
	RAL жевательные Т	0	0	0	7 002	37 480	39 510	13 392	-	
	DTG ДТ 10 мг	0	0	0	0	0	0	2 741	-	

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

G6. Распределение средств государственного бюджета, потраченных на закупку АРВП, между отдельными компаниями-поставщиками в 2021-2024 годах

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

Примечание: *ФармаМедикалГрупп

Г7. ППД для лечения гепатита С, запланированные к закупке на 2024 год^а

МНН, форма выпуска	№	Число упаковок/ курсов, [*] закупаемых за счет средств			Цена, USD ^б			
		респ. бюджет	местные бюджеты (УЗ)	УП «Фар- мация» (аптеки)	Таб- летки	Упаковки (на месяц)	Курса лечения [*]	Всего
SOF/DAC ТО 400/60 мг	28	10 824/ 3 608	0	0	1,02	28,56	86	309 153
SOF ТО 400 мг	28	6 672/ 2 224	0	286/ 95	0,30	8,29	25	57 811
DAC ТО 60 мг	28	6 687/ 2 229	0	286/ 95	0,58	16,15	48	112 631
G/P ТО 100/40мг	84	185/ 92,5	0	0	30,68	2 577	5 154	476 752

Примечания: ^асогласно Годовому плану централизованных закупок на 2024 год (Приказ МЗ РБ от 18.08.2023 №1201);

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

*курс лечения условно рассчитан как 12-недельный для схем SOF/DAC и SOF/VEL, и как 8-недельный для схемы G/P.

Сокращения форм препаратов: ТО – таблетки покрытые оболочкой.

Г8. ППД для лечения гепатита С, фактически закупленные в 2024 году (на 15.07.2024)^а

МНН, форма выпуска	ЭА /И	Торговое наименование, производитель/ поставщик	№	Число упаковок/ курсов, [*] закупаемых за счет средств			Цена, USD ^б				Условия поставки
				респ. бюджет	местные бюджеты (УЗ)	УП «Фар- мация» (аптеки)	Таб- летки	Упаков- ки (на месяц)	Курса лечения [*]	Всего	
SOF/DAC ТО 400/60 мг	ЭА	МайХеп DVIR, Mylan/ Тишас	28	15 996/ 5 332	0	0	0,71	19,81	59	316 917	Партии с 1 по 4 квартал
SOF ТО 400 мг	И	Софир, Фармлэнд	28	417/ 139	0	0	0,74	20,81	62	8 676	Партии со 2 по 4 квартал
SOF ТО 400 мг	-	-	28	0	0	286/ 95	-	-	-	-	-
DAC ТО 60 мг	-	Исключен из годового плана	28	0	0	286/ 95	-	-	-	-	-
SOF/VEL ТО 400/100мг	ЭА	Софосбувир и Велпатасвир, Mylan/ Тишас	28	120/ 40	0	0	5,21	146	437	17 497	Партии со 2 по 4 квартал
G/P ТО 100/40мг	И	Мавирет, AbbVie/ Медвакс	84	185/ 92,5	0	0	39,20	3 293	6 586	609 211	1 партия 3 квартал

Примечания: ^апо данным РУП «Белфармация» о заключенных договорах с поставщиками (<https://pharma.by/partners/information/>);

^бпо курсу Национального банка РБ на даты заключения договоров с поставщиками (<https://www.nbrb.by/statistics/rates/ratesdaily.asp>);
все закупленные препараты зарегистрированы в Беларуси;

*курс лечения условно рассчитан как 12-недельный для схем SOF/DAC и SOF/VEL, и как 8-недельный для схемы G/P.

Сокращения форм препаратов: ТО – таблетки покрытые оболочкой.

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

Серой заливкой выделены строки с ППД для лечения гепатита С, не закупленными в соответствии с планом текущего года (на 15.07.2024).

G9. Сводные данные о закупках ППД для лечения гепатита С в 2017-2024 годах^а

Год	МНН	ЭА /И	Торговое наименование, производитель/ поставщик	Число курсов*	Цена, USD ^б		
					Препарата за курс*	Комбинации за курс*	Всего
2017	SOF	ЭА	Гепасофт, Global Napi/ Реб-Фарма	600	222	258	133 240
	DAC	ЭА	Дакласофт, Global Napi/ Реб-Фарма		36		21 322
	SOF/LED	И	Софослед, Beger/Экзон	1 400	933	933	1 306 538
	Итого				2 000	-	-
2018	SOF	ЭА	Софир, Ruuyan/ Фармлэнд	3 000	135	307	404 067
	DAC	И	Дакласофт, Global Napi/ Реб-Фарма		172		516 339
	SOF	ЭА	Гепасофт, Global Napi/ Реб-Фарма	3 000	135	307	403 984
	DAC	ЭА	Дакласофт,		172		516 339
	Итого				6 000	-	-
2019	SOF	ЭА	Гепасофт, Global Napi/ Реб-Фарма	1 811	126	180	227 353
	DAC	ЭА	Дакласофт, Global Napi/ Реб-Фарма		54		98 494
	SOF	ЭА	Софир, Ruuyan/ Фармлэнд	4 288	127	211	545 100
	DAC	ЭА	Даклир, Ruuyan/ Фармлэнд		84		361 846
Итого				6 100	-	-	1 232 793
2020	SOF/VEL	И	Велпанат, Natco/ Нативита	5 170	146	146	755 861
	Итого				5 170	-	-
2021	SOF	ЭА	Гепасофт, Global Napi/ Реб-Фарма	840	76	114	64 190
	DAC	ЭА	Дакласофт, Global Napi/ Реб-Фарма		38		32 068
	SOF	ЭА	Софир, Ruuyan/ Фармлэнд	4 225	98	163	415 802
	DAC	ЭА	Даклир, Ruuyan/ Фармлэнд		65		276 054
	Итого				5 065	-	-
2022	SOF/DAC	ЭА	МайХеп DVIR, Mylan/ Тишас	2 224	97	-	215 519
	DAC	ЭА	Даклир, Ruuyan/ Фармлэнд	173	54	-	9 338
	Итого				2 224	-	-
2023	SOF	ЭА	Софген, Hetero/ Белалек	2 475	26	78	65 553
	DAC	ЭА	Вирдак, Hetero/ Белалек	2 629	52		135 452
	Итого				2 475	-	-
15.07.2024	SOF/DAC	ЭА	МайХеп DVIR, Mylan/ Тишас	5 332	59	-	316 917
	SOF/VEL	ЭА	Софосбувир и Велпатасвир, Mylan/ Тишас	40	437	-	17 497
	G/P	И	Мавирет, AbbVie/ Медвакс	92,5	6 586	-	609 211
	Итого				5 464	-	-
Итого за 2017-2024				34 498	-	-	7 448 086

Примечания: ^апо данным РУП «Белфармация» о заключенных договорах с поставщиками (<https://pharma.by/partners/information/>);

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

*курс лечения условно рассчитан как 12-недельный для схем SOF/DAC и SOF/VEL, и как 8-недельный для схемы G/P.

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

G10. ППД для лечения гепатита В, запланированные к закупке на 2024 год^а

МНН, форма выпуска	№	Число упаковок/ годовых курсов, закупаемые за счет средств			Цена, USD ^б			
		респ. бюджет	местные бюджеты (УЗ)	УП «Фар- мация» (аптеки)	Таб- летки	Упаковки (на месяц)	Годового курса	Всего
ЗТС ТО 100 мг	28	0	11/ 1	200/ 17	1,30	36,33	436	7 266
TDF ТО 300 мг	30	0	0	5 800/ 483	0,19	5,77	69	33 460
ETV ТО 0,5 мг	30	0	0	282/ 24	1,29	38,71	465	10 917

Примечания: ^асогласно Годовому плану централизованных закупок на 2024 год (Приказ МЗ РБ от 18.08.2023 №1201);

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

G11. ППД для лечения гепатита В, фактически закупленные в 2024 году (на 15.07.2024)^а

МНН, форма выпуска	ЭА /И	Торговое наименование, производитель/ поставщик	№	Число упаковок/ годовых курсов, закупаемые за счет средств			Цена, USD ^б				Условия поставки
				респ. бюджет	местные бюджеты (УЗ)	УП «Фар- мация» (аптеки)	Таб- летки	Упаков- ки (на месяц)	Годового курса	Всего	
ЗТС ТО 100 мг	-	-	28	0	11/ 1	200/ 17	-	-	-	-	-
TDF ТО 300 мг	И	Теноф, Hetero/ Белалек	30	0	0	6 300/ 525	5,91	2,37	71	37 239	Партии с 1 по 2 квартал
ETV ТО 0,5 мг	-	-	30	0	0	282/ 24	-	-	-	-	-

Примечания: ^апо данным РУП «Белфармация» о заключенных договорах с поставщиками (<https://pharma.by/partners/information/>);

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

все закупленные препараты зарегистрированы.

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

Серой заливкой выделены строки с ППД для лечения гепатита В, не закупленными в соответствии с планом текущего года (на 15.07.2024).

G12. Сводные данные о закупках ППД для лечения гепатита В в 2020-2024 годах^а

Год	МНН	ЭА /И	Торговое наименование, производитель/ поставщик	Число годовых курсов ^д	Цена, USD ^б		
					Упаковки (на месяц)	Годового курса	Всего
2020	TDF	ЭА	Вифортен, ^с Фармасинтез/ Eva Global Trading	382	18,82	226	86 227
	ЗТС	И	Зеффикс, Glaxo Smith Kline	15	31,00	399	6 014
	Итого			397	-	-	92 241
2021	TDF	ЭА	Тенофовир, ^с Laurus Labs/ ЮникМед Балтия	478	3,89	47	22 290
	ЗТС	И	Зеффикс, Glaxo Smith Kline	22	31,00	399	8 649
	Итого			500	-	-	30 939
2022	TDF	И	Теноф, Hetero/Белалек	343	5,01	60	22 696
	ЗТС	И	Зеффикс, Glaxo Smith Kline	13	31,00	372	4 712
	Итого			356	-	-	27 408
2023	TDF	И	Теноф, Hetero/Белалек	552	5,33	64	38 776
	ЗТС	-	Исключен из плана закупок	-	-	-	-
	Итого			552	-	-	38 776
15.04. 2024	TDF	И	Теноф, Hetero/ Белалек	525	5,91	71	37 239
	Итого			525	-	-	37 239

Примечания: ^апо данным РУП «Белфармация» о заключенных договорах с поставщиками (<https://pharma.by/partners/information/>);

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

^спрепарат не зарегистрирован в Беларуси на момент заключения договора на закупку;

^дзакупка проведена за счет УП «Фармация» для последующей реализации населению через аптечную сеть.

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

G13. Противотуберкулезные препараты, запланированные к закупке на 2023 год^a

Средства	ПТЛП, форма выпуска	№	Число упаковок, закупаемые за счет средств			Цена, USD ^b		
			респ. бюджет	местные бюджеты (УЗ)	УП «Фармация» (аптеки)	Таблетки	Упаковки	Всего
Гос бюджет (МЗ)	Бедаквилин (BDQ) Т 100 мг	188	103	0	0	16,01	3009	309 958
	Изониазид (H) Т 300 мг	20	18 060	0	660	0,03	0,51	9 598
	Клофазимин (Cfz) К 100 мг	100	1 770	0	0	1,14	114,08	201 924
	Пиразинамид (Z) Т 500 мг	100	3 207	0	0	0,08	7,57	24 291
	Рифампицин (R) К 150 мг	20	44 350	924	5 000	0,05	0,98	49 210
	Циклосерин (Cs) К 250 мг	30	6 000	0	0	0,60	17,90	107 393
	Этамбутол (E) ТО 400 мг	50	6 432	10	400	0,05	2,51	17 142
	ИТОГО МЗ							719 516

Средства	ПТЛП, форма выпуска	№	Число упаковок	Цена, USD ^b		
				Таблетки	Упаковки	Всего
МТП ГФ	Бедаквилин (BDQ) Т 100 мг	188	930	-	-	-
	Изониазид (H) Т 300 мг	672	37	-	-	-
	Линезолид (Lzd) Т 600 мг	100	1 041	-	-	-
	Моксифлоксацин (Mfx) Т 400 мг	100	605	-	-	-
	Претоманид (Pa) Т 200 мг	26	4 266	-	-	-
	Пиридоксин* (вит. B6) Т 50 мг	100	79	-	-	-
	Рифапентин (P) Т 300 мг	100	35	-	-	-
	Пиразинамид (Z) Т 500 мг	672	75	-	-	-

Примечания: ^aсогласно Годовому плану централизованных закупок на 2023 год (Приказ МЗ РБ от 30.08.2022 №1125);

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

*препарат для замещения потерь вит. B6 на фоне приема ПТЛП.

G14. Противотуберкулезные препараты, фактически закупленные в 2023 году^a

Средства	ПТЛП, форма выпуска	ЭА /И	О/ Л/Г	Торговое наименование, Производитель/ Поставщик	№	Число упаковок	Цена, USD ^b			Условия поставки
							Таблетки	Упаковки	Всего	
Гос бюджет (МЗ)	Бедаквилин (BDQ) Т 100 мг	И	Л	Сиртуро, ^c Фармстандарт-УфаВИТА (РФ)/ Мостмед	188	104	12,58	2 365	246 008	1 партия 2 квартал
	Изониазид (H) Т 300 мг	И	Г	Изониазид, Борисовский завод мед. препаратов	20	18 973	0,02	0,49	9 361	С февраля, 1 по 4 квартал
		И	Г	Изониазид, Борисовский завод мед. препаратов	20	4 000	0,02	0,44	1 765	Со 2 по 4 квартал
	Клофазимин (Cfz) К 100 мг	ЭА	Л	Лампрен, ^c Catalent Germany Eberbach (Германия) и Sandoz Private (Индия)/ Польмед	100	1 770	0,76	75,95	134 426	Партии по 4 квартал
	Пиразинамид (Z) Т 500 мг	И	Г	Пиразинамид, ^c Фармасинтез (РФ)	100	3 237	0,02	2,38	7 718	С февраля, до 31.08.2023
		И	Г	Пиразинамид, ^c Фармасинтез (РФ)	100	963	0,02	1,87	1 801	Май-июнь
	Рифампицин (R) К 150 мг	И	Г	Рифампицин, ^c Фармасинтез (РФ)	20	49 134	0,06	1,24	60 755	С февраля, 1 по 4 квартал
		И	Г	Рифампицин, ^c Фармасинтез (РФ)	20	14 655	0,05	1,02	14 986	Май-июнь
		И	Г	Рифампицин, ^c Фармасинтез (РФ)	20	9 637	0,04	0,88	8 445	4 квартал
	Рифампицин (R) пор. д/инь. в/в 150 мг	И	Г	Рифампицин-Ферейн, ^c Брынцалов-А (РФ)/ Фармация (РФ)	10	753	0,71	7,11	5 350	Май-июнь
Циклосерин (Cs) К 250 мг	-	Г	Исключен из плана	-	-	-	-	-	-	
Этамбутол (E) ТО 400 мг	И	Г	Этамбутол, Борисовский завод мед. препаратов	50	6 922	0,05	2,42	16 729	С февраля, 1 по 4 квартал	
	И	Г	Этамбутол, Борисовский завод мед. препаратов	50	1 930	0,04	2,16	4 171	Со 2 по 4 квартал	
ИТОГО МЗ									511 515	-
МТП ГФ	Бедаквилин (BDQ) Т 100 мг	-	Л	Сиртуро, ^c Recipharm Pharmaservices (Индия) для Janssen (Бельгия)	188	744	1,81	340	252 960	-
	Бедаквилин (BDQ) Т 100 мг	-	Л	Сиртуро, ^c Recipharm Pharmaservices (Индия) для Janssen (Бельгия)	188	246	0,00	0	0	-
	Изониазид (H) Т 300 мг	-	Г	Изониазид, ^c Micro Labs (Индия)	672	37	0,02	11,36	420	-
	Линезолид (Lzd) Т 600 мг	-	Г	Линезолид, ^c Lupin (Индия)	100	1 041	0,17	17,03	17 728	-
	Моксифлоксацин (Mfx) Т 400 мг	-	Г	Флоксейф 400, ^c MSN (Индия)	100	605	0,15	15,00	9 075	-
	Претоманид (Pa) Т 200 мг	-	Г	Довпрела, Mylan (Индия)	26	4 266	1,32	34,29	146 281	-
	Пиридоксин* (вит. В6) Т 50 мг	-	Г	Пиридоксина гидрохлорид, ^c Macleods (Индия)	100	79	0,03	2,80	221	-
	Рифапентин (P) Т 300 мг	-	Г	Рифапентин, ^c Lupin (Индия)	100	35	0,34	33,89	1 186	-
	Пиразинамид (Z) Т 500 мг	-	Г	Пиразинамид, ^c Micro Labs (Индия)	672	75	0,02	14,00	1 050	-
ИТОГО ГФ									428 922	-
ИТОГО									940 437	-

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

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

^cнезарегистрированный препарат (ячейки выделены зеленой заливкой);

*препарат для замещения потерь вит. В6 на фоне приема ПТЛП.

Сокращения форм препаратов: Т – таблетки, ТО – таблетки покрытые оболочкой, К – капсулы.

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

Сокращения типа производителей: О – оригинальный, Л – произведенный по лицензии или контракту с оригинатором (ячейки выделены желтой заливкой), Г – генерический.

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

G15. Противотуберкулезные препараты, запланированные к закупке на 2024 год^a

Средства	ПТЛП, форма выпуска	№	Число упаковок, закупаемые за счет средств			Цена, USD ^b		
			респ. бюджет	местные бюджеты (УЗ)	УП «Фармация» (аптеки)	Таблетки	Упаковки	Всего
Гос бюджет (МЗ)	Бедаквилин (BDQ) Т 100 мг	188	243	0	0	12,44	2 338	568 037
	Изониазид (H) Т 300 мг	20	13 750	205	17 500	0,01	0,23	7 238
	Клофазимин (Cfz) К 100 мг	100	680	0	0	0,76	76,24	51 841
	Пиразинамид (Z) Т 500 мг	100	2 385	0	0	0,03	2,54	6 053
	Рифампицин (R) К 150 мг	20	25 715	477	208 400	0,01	0,13	30 020
	Рифампицин (R) пор. д/инь. в/в 150 мг	10	0	732	0	0,76	7,63	5 588
	Циклосерин (Cs) К 250 мг	30	1 637	0	0	0,50	14,99	24 539
	Этамбутол (E) ТО 400 мг	50	4 170	10	42 500	0,01	0,25	11 784
ИТОГО МЗ								705 100

Средства	ПТЛП, форма выпуска	№	Число упаковок	Цена, USD ^b		
				Таблетки	Упаковки	Всего
МТП ГФ	Претоманид (Pa) Т 200 мг	26	1292	1,32	34,29	44 303
	Пиридоксин* (вит. В6) Т 50 мг	100	79	0,02	2,40	190
ИТОГО ГФ						44 492

Примечания: ^aсогласно Годовому плану централизованных закупок на 2024 год (Приказ МЗ РБ от 18.08.2023 №1201);

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

*препарат для замещения потерь вит. В6 на фоне приема ПТЛП.

G16. Противотуберкулезные препараты, фактически закупленные в 2024 (на 15.07.2024)^а

Средства	ПТЛП, форма выпуска	ЭА/И	О/Л/Г	Торговое наименование, Производитель/ Поставщик	№	Число упаковок	Цена, USD ^б			Условия поставки
							Таблетки	Упаковки	Всего	
Гос бюджет (МЗ)	Бедаквилин (BDQ) Т 100 мг	И	Л	Сиртуро, ^с Фармстандарт-УфаВИТА (РФ)/ Мостмед	188	80	7,12	1 339	107 081	1 партия январь-февраль
		И	Л	Бедаквилин, ^с Lupin (Индия)/ ФармаМедикалГрупп	100	188	6,29	629 x №100 (1 182 x №188)	118 197	1 партия до апреля
		И	Л	Бедаквилин, ^с Lupin (Индия)/ ФармаМедикалГрупп	100	100	6,38	638 x №100 (1 199 x №188)	63 795	1 партия июнь 2024
		ЭА	Л	Sbqlin ^с , Supermax (Индия)/ Биофарма Ритейл (РФ)	188	316	0,56	104,94	33 161	Партии со 2 по 4 квартал
	Изониазид (H) Т 300 мг	И	Г	Изониазид, Борисовский завод мед. препаратов	20	14 855	0,02	0,44	6 560	Партии с 1 по 4 квартал
	Клофазимин (Cfz) К 100 мг	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Пиразинамид (Z) Т 500 мг	И	Г	Пиразинамид, ^с Фармасинтез (РФ)	100	2 428	0,02	1,90	4 604	Партии в 1 и 2 квартале
	Рифампицин (R) К 150 мг	И	Г	Рифампицин, ^с Фармасинтез (РФ)	20	36 809	0,05	1,01	37 081	Партии во 2 и 4 квартале
	Рифампицин (R) Пор. д/инъ. в/в 150 мг	И	Г	Рифампицин-Ферейн, ^с Брынцалов-А (РФ)/ Фармация (РФ)	10	732	0,62	6,15	4 503	1 партия до мая
	Циклосерин (Cs) К 250 мг	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Этамбутол (E) ТО 400 мг	И	Г	Этамбутол, Борисовский завод мед. препаратов	50	5 082	0,05	2,28	11 592	Партии с 1 по 4 квартал	
ИТОГО МЗ									322 779	
МТП ГФ	Претоманид (Pa) Т 200 мг	-	-	-	26	1292	-	-	-	-
	Пиридоксин* (вит. В6) Т 50мг	-	-	-	100	79	-	-	-	-
	ИТОГО ГФ									-

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

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

^снезарегистрированный препарат (ячейки выделены зеленой заливкой);

*препарат для замещения потерь вит. В6 на фоне приема ПТЛП.

Сокращения форм препаратов: Т – таблетки, ТО – таблетки покрытые оболочкой, К – капсулы.

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

Сокращения типа производителей: О – оригинальный, Л – произведенный по лицензии или контракту с оригинатором (ячейки выделены желтой заливкой), Г – генерический.

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

G17. Сведения о проведенных госзакупках по итогам состоявшихся аукционов

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

ЛП	Год	Состояние закупки	
		Несостоявшаяся либо отмененная	Завершенная
АРВП	2024	AU20231123290725, AU20231116290157 [МЛ]	AU20231116289986 (3 из 12 - LPV/r, TDF/FTC, TLE), AU20240221297919 (DTG, TLD)
	2023	AU20221223263088, AU20230214267219, AU20221118260210	AU20221118260194 (4 из 11 - ATV/r, LPV/r, TDF/FTC, TLE), AU20230418273618 (DTG, TLD)
	2022	AU20220124235636, AU20220208237277, AU20220314240717, AU20220314240641 (ATV/r), AU20220418244402	AU20220314240641 (TDF/FTC), AU20220323241676 (TLD)
	2021	AU20210116204428 [МЛ], AU20210122206285, AU20210226209884, AU20210319211773, AU20210419214834, AU20210705221238, AU20210716222041	AU20210204204150 (1 из 14 позиций - LPV/r)
	2020	AU20191202181993 AU20200120184055 AU20200110183507 AU20200210185901 AU20200206185538 [МЛ], AU20200207185723 [МЛ]	-
	2019	AU20190104161160 [МЛ], AU20190321166725, AU20190410168368, AU20191101180304, AU20191122181459	-
	2018	AU20180214138252, AU20180404143448	-
	2017	AU20170324100679	AU20170526106303 (все позиции - ABC, ZDV, ЗТС, ZDV/ЗТС, TDF/FTC, EFV, NVP, TLE, DRV)
	2016	AU20161115083648	
	2015	AU20141229022827	AU20151110046652 (1 из 20 позиций - ZDV)
2014	AU20140604016773	-	
ППД для лечения гепатита С	2024	AU20231208291930 (SOF/DAC), AU20231208291927 (G/P), AU20240226298408 (SOF/VEL) [МЛ]	AU20240216297479 (SOF/DAC)
	2023	AU20230613278429 (SOF/VEL, G/P), AU20230816283273 (SOF/VEL) [МЛ]	AU20221118260272 (SOF/DAC) [МЛ]
	2022	AU20220322241522, AU20220211237681	-
	2021	-	AU20210212208381 [МЛ]
	2020	AU20200320189580, AU20200416191778	-
	2019	AU20190819175851	AU20191007178579
	2018	AU20180627150633	AU20180924155324, AU20181114157954
2017	AU20170506104678	AU20170907118756	
ПТЛП	2024	AU20231012287446 [МЛ], AU20231124290801 [МЛ]	AU20240412303278 (BDQ) [МЛ]
	2023	AU20221125260740 [МЛ], AU20221130261239 [МЛ], AU20221130261158 [МЛ], AU20230321270830 [МЛ], AU20230222268322 [МЛ], AU20230317270670	AU20231009287026 (R, Z) [МЛ], AU20230130265782 (Cfz)

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Н

Пациентский мониторинг доступа к лечению ВИЧ-инфекции, гепатитов С и В и туберкулеза в Беларуси

Н1. Основные источники данных о доступе к лечению, использованные в отчете

Использованные данные	Источники	Доступ
Тексты нормативно-правовых документов	База нормативных правовых актов МЗ РБ ^а Национальный реестр правовых актов ^б Сайты отдельных учреждений здравоохранения и университетов	Открытый
Перечень зарегистрированных ЛП	Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь ^с	Открытый
Цены на ЛП в аптеках	Tabletka.by – поиск лекарств в аптеках Беларуси	Открытый
Объемы продаж ЛП в аптеках	Система Интелликс ^д	По запросу
Данные о действующей патентной защите на ЛП	База патентов и лицензий на лекарства MedspaL ^е База данных Национального центра интеллектуальной собственности ^ф База данных Евразийской патентной организации ^г	Открытый
Планируемые закупки ЛП за средства госбюджета	Годовые планы централизованных закупок Минздрава ^h Требования заявок на закупку препаратов ^и	Открытый
Заключенные договора при закупке за средства республиканского бюджета	РУП «Белфармация» ^j	Открытый
Заключенные договора при закупке за средства МТП ГФ	GF Price and Quality Reporting (PQR) System ^к	Открытый
	ПРООН Беларусь	По запросу
Стоимость АРВП по отдельным странам	База данных ВОЗ The Global Price Reporting Mechanism (GPRM) ^l	Открытый
Данные пациентского мониторинга	Сайт Pereboi.by	Открытый
	Информация от пациентских организаций	По запросу
Эпидемиологические данные	ГУ РЦГЭиОЗ ^m РНПЦ ПиФ ⁿ	По запросу
	Национальный статистический комитет РБ ^о Ежегодные статистические сборники МЗ (данные по 2019 год) ^р Отчеты международных организаций (нерегулярные) ^г Данные ВОЗ по ТБ ^с	Открытый
	ГУ РНПЦ МТ ^т Главный внештатный специалист МЗ РБ по оказанию медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией	По запросу

Ссылки: ^а <https://minzdrav.gov.by/dlya-spetsialistov/normativno-pravovaya-baza/baza-npa.php>

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

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

^д <http://www.intellix.by/>

^е <http://www.medspa.org/>

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

^г <https://www.eapo.org/>

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

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

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

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

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

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

ⁿ <https://rnpсpf.by/>

^о Первичная заболеваемость населения ВИЧ-инфекцией по возрастным группам. Национальный статистический комитет РБ: официальная статистика в области здравоохранения (https://www.belstat.gov.by/ofitsialnaya-statistika/solialnaya-sfera/zdravoohranenie_2/)

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

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

^с WHO Global tuberculosis report 2023. <https://www.who.int/teams/global-tuberculosis-programme/tb-reports/global-tuberculosis-report-2023>
Tuberculosis profile: Belarus. [https://worldhealthorg.shinyapps.io/tb_profiles/?_inputs_&entity_type=country"&iso2="BY"&lan="EN"](https://worldhealthorg.shinyapps.io/tb_profiles/?_inputs_&entity_type=country)

^т <https://rnpсmt.by/информатизация/разработки-центра/республиканский-регистр-вич>

Н2. Темы сообщений, полученных на сайт pereboi.by в 2020-2024 годах

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

Примечания: ^aпо данным на 31.05.2024;

^bитоговое значение несколько меньше суммы по строкам поскольку некоторые сообщения содержали данные или запросы сразу нескольких тематик.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Нормы национального законодательства по интеллектуальной собственности, влияющие на доступ к лечению

11. Действующее законодательство Республики Беларусь в области ИС. Нормы, которые могут оказать влияние на доступ к лечению

Доступ к лечению неразрывно связан с регулированием прав ИС, поскольку действие **патентной защиты** в отношении оригинальных препаратов и связанные с ней правовые нормы препятствуют возможности производства или импорта доступных по цене генерических аналогов (генериков).

При решении вопроса обеспечения потребностей системы здравоохранения и пациентов ЛП также необходимо учитывать правовую охрану **товарных знаков**, позволяющих производителям ЛП контролировать поступление оригинальных препаратов на национальный рынок и осуществлять различную ценовую политику в различных странах, в том числе относящихся к одному региону.

Определенное значение может иметь охрана информации, содержащейся в регистрационном досье ЛП, в качестве конфиденциальной информации, в том числе в режиме **коммерческой тайны**.

Законодательство Республики Беларусь в области права ИС ориентировано на **соответствие международным стандартам**. Республика Беларусь, являясь государством-членом Всемирной организации интеллектуальной собственности (ВОИС), участвует в большинстве многосторонних международных договоров, администрируемых ВОИС, и образующих глобальную систему охраны прав ИС.

Ключевое значение имеет участие Республики Беларусь в следующих международных договорах:

- Парижская конвенция по охране промышленной собственности (1883 г.);
- Договор о патентной кооперации (1970 г.);
- Договор о патентном праве (2000 г.);
- Мадридское соглашение о международной регистрации знаков (1891 г.) и Протокол к нему (1989 г.).

Также необходимо отметить участие Республики Беларусь в ряде региональных соглашений в области охраны прав ИС:

- Евразийская патентная конвенция (1994 г.);
- Договор о Евразийском экономическом союзе (2014г.).

Республика Беларусь **не является членом ВТО**. В то же время, начиная с 1993 года, когда впервые была подана заявка на присоединение Беларуси к Генеральному соглашению по тарифам и торговле (ГАТТ), велась активная работа по присоединению к ВТО. В рамках

проведения этой работы законодательство Республики Беларусь в области права ИС было **приведено в соответствие** с требованиями **Соглашения ТРИПС**, являющегося частью Договора об учреждении ВТО.

Справочно. Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Соглашение ТРИПС) является частью принятого в 1994 г. Договора, учреждающего ВТО.¹

Соглашение ТРИПС устанавливает минимальные стандарты охраны и защиты прав на объекты ИС, которые должны быть имплементированы в национальные законодательства стран-членов.

Соглашение ТРИПС предусматривает ряд гибких положений, позволяющих государствам уточнять нормы по охране прав ИС с учетом своих национальных интересов. Их принято подразделять на три группы:

- 1) предупредительные, применяемые до выдачи патента (определение условий патентоспособности; исключение из числа патентоспособных объектов; возможность оспаривания патента до его выдачи);*
- 2) корректирующие, применяемые после выдачи патента и дающие возможность странам избежать негативных последствий патентной защиты (выдача принудительных лицензий; использование для государственных нужд; параллельный импорт; применение норм антимонопольного законодательства);*
- 3) защитные меры (неприменение пограничных мер и уголовных санкций за нарушения патентных прав).*

В заключаемых в последние два десятилетия двусторонних и многосторонних договорах о свободной торговле развитые страны практикуют установление более высоких стандартов охраны и защиты прав ИС по сравнению с установленным в Соглашении ТРИПС минимальным стандартом. Такие дополнительные обязательства в отношении охраны и защиты прав ИС получили условное обозначение ТРИПС Плюс.² Положения ТРИПС Плюс включают:

- возможность продления срока действия патента;
- введение режима эксклюзивности данных регистрационного досье ЛП;
- введение патентной увязки с разрешением на регистрацию (оборот) ЛП;
- создание новых механизмов защиты прав ИС.

На фоне сопротивления стран с высоким уровнем дохода внедрению гибких положений Соглашения ТРИПС в национальные законодательства стран с низким и средним уровнем дохода, в 2001 была принята Дохийская декларация о Соглашении ТРИПС и общественном здравоохранении,³ которая подтвердила, что Соглашение ТРИПС может и должно быть истолковано и реализовано с учётом потребностей здравоохранения и возможностей для расширения доступа населения к ЛП.

¹ Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS). WTO, 1994. http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf

² Руководство по надлежащей практике улучшения доступа к лечению путем применения гибких положений Соглашения ТРИПС ВТО в области общественного здравоохранения. ПРООН, 2010. <https://www.undp.org/sites/g/files/zskgke326/files/publications/TRIPS-UNDP-Russian.pdf>

³ WTO, the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, 14 November 2001, <http://docsonline.wto.org/imrd/directdoc.asp?DDFDocuments/t/WT/Min01/DEC2.doc>

12. Процедура предоставления патентной защиты. Условия патентоспособности изобретения, относящегося к ЛС

Основным инструментом защиты интересов разработчиков ЛС и производителей ЛП выступает **патент на изобретение**.

Согласно норме ст.2 Закона о патентах **изобретением**, которому предоставляется правовая охрана, признается техническое решение в любой области, относящееся к продукту или способу, а также к применению продукта или способа по определенному назначению, которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо. Продукт означает предмет как результат человеческого труда (в частности, устройство, вещество, штамм микроорганизма, культуру клеток растений или животных), способ – процесс, прием или метод выполнения взаимосвязанных действий над материальным объектом (объектами) с помощью материальных средств.

Большинство ЛС при патентовании рассматриваются в качестве **вещества**. Помимо этого, патентная охрана может предоставляться **способу получения**, а также способу **применения** ЛС.

Следует обратить внимание на то, что из числа возможных объектов патентной защиты **исключены методы лечения**. Согласно норме ч.2 п.2 ст.2 Закона о патентах не признаются патентоспособными методы оказания медицинской помощи (медицинской профилактики, диагностики, лечения, медицинской реабилитации и протезирования), а также изобретения, противоречащие общественным интересам, принципам гуманности и морали.

Правовая охрана изобретения в отношении ЛС на территории Беларуси может быть обеспечена **патентом Республики Беларусь** (национальным патентом), выдаваемым в соответствии с Законом о патентах, в том числе на основании **международной заявки РСТ**, а также **евразийским патентом**, выдаваемым ЕАПО в соответствии с Евразийской патентной конвенцией (региональным патентом).

Действие национального патента ограничивается территорией Республики Беларусь.

Евразийский патент действует на территории государств-участников ЕАПК⁴. При этом владелец евразийского патента получает в каждом из государств-участников ЕАПК такую же правовую охрану, которая могла бы быть обеспечена национальным патентом данной страны.

Условием выдачи патента является соответствие заявленного решения трем условиям патентоспособности: новизна, изобретательский уровень, промышленная применимость.

Изобретение является **новым**, если оно не является частью уровня техники. Более подробно порядок проверки новизны заявленного изобретения регламенти-

рован в главе 39 Положения о порядке выдачи патента. Согласно п.456 Положения о порядке выдачи патента изобретение признается известным из уровня техники и не соответствующим условию новизны, если в уровне техники выявлено средство, которому присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в предложенном заявителем (заявителями) независимом пункте формулы изобретения, включая характеристику назначения.

Изобретение имеет **изобретательский уровень**, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники. Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения. При установлении новизны изобретения в уровень техники также включаются при условии их более раннего приоритета все поданные в Республике Беларусь другими лицами неозвученные заявки на выдачу патента на изобретение и полезную модель и запатентованные в Республике Беларусь изобретения и полезные модели.

Более подробно порядок проверки изобретательского уровня заявленного изобретения регламентирован в главе 40 Положения о порядке выдачи патента. Так, согласно п.469 Положения проверка изобретательского уровня включает: определение наиболее близкого аналога – средства того же назначения (прототипа); выявление признаков, которыми заявленное изобретение отличается от прототипа (отличительных признаков); выявление из уровня техники решений, которым присущи признаки, идентичные отличительным признакам рассматриваемого изобретения.

Согласно п.773 Положения о порядке выдачи патента условию изобретательского уровня соответствуют, в частности:

- способы получения новых индивидуальных соединений (класса, группы) с установленной структурой;
- способы получения известных индивидуальных соединений (класса, группы) с установленной структурой, если они основаны на новой для данного класса или группы соединений реакции или на известной для данного класса или группы соединений реакции, условия проведения которой неизвестны;
- композиция, состоящая не менее чем из двух известных ингредиентов, обеспечивающая синергетический эффект, возможность достижения которого не вытекает из уровня техники (то есть проявляющая свойства обоих ингредиентов, но количественные показатели хотя бы одного из этих свойств выше показателей свойств отдельного ингредиента);
- индивидуальное соединение, подпадающее под общую структурную формулу группы известных соединений, но не описанное как специально полученное и исследованное и при этом проявляющее новые неизвестные для этой группы свойства в качественном или количественном отношении (селективное изобретение).

В то же время следует отметить отсутствие в Положении о порядке выдачи патента специальных норм, посвященных определению изобретательского уровня применительно к изобретениям, относящимся к ЛС.

⁴ В настоящее время участниками ЕАПК являются Туркменистан, Республика Беларусь, Республика Таджикистан, Российская Федерация, Республика Казахстан, Азербайджанская Республика, Кыргызская Республика, Республика Армения.

В частности, отсутствуют нормы, препятствующих получению новых патентов на ранее запатентованное ЛС путем внесения незначительных изменений в него при отсутствии каких-либо явных дополнительных терапевтических преимуществ, что могло бы препятствовать практике «вечнозеленых» патентов.

Изобретение является **промышленно применимым**, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других сферах деятельности.

Не признается обстоятельством, препятствующим признанию патентоспособности изобретения, такое раскрытие информации, относящейся к изобретению, автором, заявителем или любым лицом, получившим от них прямо или косвенно эту информацию, при котором сведения о сущности изобретения стали общедоступными, если заявка на изобретение подана в патентный орган не позднее двенадцати месяцев с даты раскрытия информации. При этом обязанность доказывания данного факта лежит на заявителе.

Процедура выдачи патента Республики Беларусь на изобретение регулируется Законом о патентах и утвержденным Правительством Положением о порядке выдачи патентов.

Процедура выдачи патентов включает следующие этапы:

1. подача заявки на изобретение в НЦИС;
2. предварительная экспертиза заявки;
3. публикация сведений о заявке, прошедшей предварительную экспертизу;
4. патентная экспертиза заявки;
5. принятие решения о выдаче патента;
6. регистрация изобретения в Государственном реестре изобретений Республики Беларусь;
7. публикация сведений о выданном патенте.

Экспертиза заявки на изобретение проводится патентным органом (НЦИС) и включает предварительную и патентную экспертизы (статьи 19 и 21 Закона о патентах).

В ходе **предварительной экспертизы** (проводится в трехмесячный срок с даты поступления заявки на изобретение в патентный орган) проверяются наличие документов, содержащихся в заявке на изобретение, соблюдение установленных требований к ним и рассматривается вопрос о том, относится ли заявленное решение к объектам, которые могут быть признаны изобретениями.

Проведению патентной экспертизы предшествует **публикация сведений о поданной заявке** в официальном бюллетене патентного органа. Публикация включает формулу изобретения, а также иные сведения, определяемые республиканским органом государственного управления, проводящим государственную политику, осуществляющим регулирование и управление в сфере охраны прав на объекты интеллектуальной собственности (ст.20 Закона о патентах). Публикация имеет целью предоставить широкому кругу заинтересованных лиц информацию о сути заявленного изобретения.

Следует отметить, что патентное законодательство Беларуси **не предусматривает процедуры оппозиции**, т.е. возможности для заинтересованных лиц заявить свои возражения против выдачи патента на заявленное решение. Кроме того, в законодательстве отсутствуют нормы, обязывающие патентный орган рассматривать по существу обращения третьих лиц, указывающих на непатентоспособность решения, представленного в опубликованной заявке; указанные обращения третьих лиц не публикуются.

В ходе **патентной экспертизы** проверяется патентоспособность изобретения и устанавливается приоритет изобретения. Если в результате проведенной патентной экспертизы установлено, что заявленное изобретение, выраженное формулой изобретения, предложенной заявителем, соответствует условиям патентоспособности, патентный орган принимает решение о выдаче патента с этой формулой с указанием установленного приоритета, при установлении несоответствия условиям патентоспособности – об отказе в выдаче патента.

Для фармкомпаний более предпочтительным вариантом получения патентной защиты в отношении ЛС является получение **евразийского патента**. Рассмотрение заявок на выдачу евразийских патентов на изобретение (евразийские заявки), принятие решений о выдаче или об отказе в выдаче евразийских патентов, а также их выдачу обеспечивает Евразийское патентное ведомство, которое находится в Российской Федерации (г. Москва). Рассмотрение евразийских заявок включает проверку их соответствия формальным требованиям и экспертизу по существу, в ходе которой осуществляется проверка соответствия заявленного технического решения установленным критериям патентоспособности.

Евразийский патент выдается на изобретение, которое является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо (статья 6 Конвенции). Изобретение признается **новым**, если оно не является частью предшествующего уровня техники. Предшествующий уровень техники включает все сведения, ставшие общедоступными в мире до даты подачи евразийской заявки, а если испрашен приоритет, – до даты ее приоритета. Изобретение имеет **изобретательский уровень**, если оно для специалиста очевидным образом не следует из предшествующего уровня техники. Изобретение является **промышленно применимым**, если оно может быть использовано в промышленности, сельском хозяйстве, здравоохранении и других областях человеческой деятельности.

13. Сроки действия патента на изобретение в Республике Беларусь и возможности для его продления

Срок действия **патента Республики Беларусь** на изобретение исчисляется с **даты подачи заявки** на выдачу патента на изобретение в патентный орган и при условии соблюдения требований, установленных Законом о патентах, составляет **20 лет**.

Законодательство Республики Беларусь предусматривает **возможность продления срока действия патента** на изобретение, **относящееся к ЛС**. Норма п.3 ст.1 Закона о патентах предусматривает, что если с даты подачи заявки на выдачу патента на изобретение, относящееся к ЛС, для применения которого в соответствии с законодательством требуется государственная регистрация, до даты первоначальной государственной регистрации прошло более пяти лет, срок действия патента на это изобретение продлевается патентным органом по ходатайству патентообладателя. Срок действия патента продлевается на время, прошедшее с даты подачи заявки на изобретение до даты первоначальной государственной регистрации ЛС, в котором использовано изобретение, за вычетом пяти лет. При этом срок действия патента не может быть продлен более чем на пять лет. Ходатайство о продлении срока действия патента подается в период действия патента до истечения шести месяцев с даты первоначальной государственной регистрации ЛС, в котором использовано изобретение, или даты публикации сведений о патенте в официальном бюллетене патентного органа (далее – официальный бюллетень) в зависимости от того, какой из этих сроков истекает позднее.

Евразийский патент на изобретение действует на территории всех государств-участников ЕАПК с даты публикации такого патента (статья 15 Конвенции). Срок действия евразийского патента составляет **20 лет** с даты подачи евразийской заявки (статья 11 Конвенции), но в соответствии с Правилем 16(5) Патентной инструкции к ЕАПК срок действия евразийского патента может быть продлен Евразийским патентным ведомством в отношении того Договаривающегося государства, законодательство которого предусматривает продление срока действия национального патента на изобретение, согласно условиям, предусмотренным законодательством этого государства (такое продление предусмотрено статьей 1 Закона о патентах). Таким образом, продление срока действия евразийского патента, выданного на изобретение, относящееся к ЛС, в отношении территории Республики Беларусь **возможно по тем же основаниям и на тот же срок, что и продление срока действия патента Республики Беларусь**.

Актуальная информация о действующих патентах, относящихся к ЛС, представлена в **Евразийском фармацевтическом реестре**. В соответствии с Положением о Евразийском фармацевтическом реестре⁵, целью формирования и ведения Евразийский фармацевтический реестр является предоставление любым заинтересованным лицам, судебным и иным компетентным органам Договаривающихся государств достоверных и полных сведений, подтверждающих охрану изобретений, относящихся к фармацевтически активным веществам, евразийскими и (или) национальными патентами, а также правовой статус такой охраны.

В Евразийский фармацевтический реестр включаются:

- сведения о евразийских и национальных патентах, на основе которых охраняются: фармацевтически активные вещества (химические соединения, в том числе описанные общей структурной формулой, биотехнологические продукты); композиции и комбинации, содержащие фармацевтически активные вещества; способы получения фармацевтически активных веществ; медицинские применения фармацевтически активных веществ;

- сведения о правовом статусе евразийских и национальных патентах, на основе которых охраняются изобретения, относящиеся к фармацевтически активным веществам;

- сведения о лицензионных и иных договорах, заключенных в отношении изобретений, относящихся к фармацевтически активным веществам и охраняемых евразийскими и (или) национальными патентами, а также установленных в отношении исключительных прав на такие изобретения ограничениях.

Ссылка на Евразийский фармацевтический реестр размещена на сайте НЦИС.

14. Роль государственных органов и иных структур в процедуре выдачи патента

В соответствии с Законом о патентах и Положением о порядке выдачи патента патентный орган принимает к рассмотрению заявки, проводит по ним экспертизу, осуществляет государственную регистрацию изобретений, выдает патенты, действующие на всей территории Республики Беларусь, а также осуществляет продление срока действия патентов.

Участие каких-либо других структур и ведомств в процедуре выдачи патентов на изобретения (в принятии решения о выдаче или об отказе в выдаче патента), в том числе связанных с ЛС, действующим законодательством Республики Беларусь **не предусмотрено**.

15. Возможности для оспаривания патента до и после его выдачи

Процедура выдачи патента на изобретение, предусмотренная Законом о патентах, предусматривает публикацию сведений о заявке на изобретение до начала патентной экспертизы (ст.20 Закона). Публикация в обязательном порядке включает формулу заявленного изобретения. После публикации любое лицо вправе ознакомиться с материалами заявки, находящимися в патентном органе.

Несмотря на требование публикации материалов заявки, законодательство Беларуси **не предусматривает** возможности оспаривания патента до его выдачи (подачи возражений против выдачи патента до принятия решения о выдаче патента).

⁵ Утверждено Административным советом ЕАПВ и введено в действие с 07.12.2023 г. <https://www.eapo.org/wp-content/uploads/2023/12/rus-polozhenie-o-evrazijskom-farmaceuticheskom-reestre.pdf>

Оспаривание патента возможно только после его выдачи. В течение всего срока действия патент на изобретение может быть **признан недействительным** полностью или частично по следующим основаниям (статья 33 Закона о патентах):

- несоответствие охраняемого изобретения условиям патентоспособности, установленных Законом о патентах;
- наличие в формуле изобретения признаков, отсутствовавших в первоначальном описании (формуле);
- неправомерное указание в патенте автора (соавторов) или патентообладателя (патентообладателей).

Законодательством Республики Беларусь предусмотрен как **административный**, так и **судебный** порядок рассмотрения споров, связанных с охраноспособностью изобретений.

Споры о признании выданного патента недействительным в связи с неправомерным указанием в патенте автора (соавторов) или патентообладателя (патентообладателей), рассматриваются **только судом**. Инстанцией, рассматривающей такие споры, является судебная коллегия по делам интеллектуальной собственности Верховного Суда Республики Беларусь.

Рассмотрение возражений по иным основаниям осуществляется в административном порядке **Апелляционным советом** при патентном органе, выступающим в роли первой обязательной инстанции для рассмотрения спора. Апелляционный совет является специализированным подразделением НЦИС, которое осуществляет досудебное урегулирование споров по вопросам охраноспособности объектов права промышленной собственности в Республике Беларусь. Информация о результатах рассмотрения возражений публикуется на сайте НЦИС в разделе «Апелляционный совет. Решения».⁶

Порядок подачи и рассмотрения возражений против выдачи патента определен постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 24.08.2020 г. № 499 «О рассмотрении жалоб, возражений, заявлений Апелляционным советом при патентном органе».

Любое физическое или юридическое лицо может подать аргументированное возражение против выдачи патента в Апелляционный совет при патентном органе. Тем самым законодательство Беларуси допускает возможность оспаривания патентов, выданных в отношении лекарственных средств, не только конкурирующими производителями, но также представителями общественности, в том числе отдельными гражданами и общественными объединениями (пациентскими организациями).

По основанию неправомерного указания в патенте автора (соавторов) или патентообладателя (патентообладателей) возражение может быть подано только **заинтересованным** физическим или юридическим лицом (лицом, чьи права или законные интересы были нарушены) **в суд** (судебную коллегия по делам интеллектуальной собственности Верховного Суда Республики Беларусь).

Апелляционный совет рассматривает возражение против выдачи патента в течение **шести месяцев** с даты его поступления. Лицо, подавшее возражение, а также патентообладатель вправе участвовать в его рассмотрении. По результатам рассмотрения может быть принято одно из следующих решений:

- об удовлетворении возражения;
- о частичном удовлетворении возражения;
- об отказе в удовлетворении возражения;
- о прекращении производства по возражению.

На время рассмотрения возражение действие оспариваемого патента не приостанавливается.

Следует отметить **незначительную статистику** обращения в Апелляционный совет при патентном органе. В течение 2023 г. в Апелляционный совет было подано всего 1 возражение против выдачи патента на изобретение.⁷

Патент на изобретение, признанный недействительным полностью или частично, признается таковым с даты подачи заявки в патентный орган. Сведения о признании патента недействительным на основании решения Апелляционного совета или суда вносятся в государственный реестр изобретений и публикуются патентным органом в официальном бюллетене.

Решение Апелляционного совета по возражению против выдачи патента может быть обжаловано лицом, подавшим возражение против выдачи патента, или патентообладателем в судебном порядке (путем подачи жалобы на решение Апелляционного совета в судебную коллегия по делам интеллектуальной собственности Верховного Суда Республики Беларусь) в течение **шести месяцев** с даты получения решения.

Евразийской патентной конвенцией установлено (статья 13(1) ЕАПК), что любой спор, касающийся действительности евразийского патента в конкретном Договаривающемся государстве или нарушения евразийского патента в конкретном Договаривающемся 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 Договаривающегося государства. Тем самым, в отношении действия евразийского патента на территории Республики Беларусь **возможно применение механизмов оспаривания** в административном и судебном порядке, **предусмотренных законодательством Республики Беларусь**.

Помимо этого, возможно оспаривание евразийского патента в рамках **централизованной процедуры административного аннулирования**, при которой возражение против выдачи патента может быть подано в ЕАПВ в течение 6 месяцев с даты публикации сведений о выдаче патента и рассматривается по существу коллегией из трех экспертов ЕАПВ, решение которой может быть обжаловано путем подачи апелляции Президенту ЕАПВ. Основаниями для аннулирования патента являются:

⁶ <https://www.ncip.by/apellyatsionnyy-sovet/resheniya/>

⁷ НЦИС. Годовой отчет за 2023 год. <https://www.ncip.by/upload/iblock/480/j1a6uo709n8o8nfyfp23m89y7wj6x4k1.pdf>

- несоответствие условиям патентоспособности;
- наличие в формуле изобретения признаков, отсутствовавших в первоначальных материалах евразийской заявки;
- несоответствие материалов заявки требованию раскрытия изобретения с полнотой, достаточной для его осуществления специалистом.

16. Исключительное право на данные регистрационного досье (эксклюзивность данных)

Регистрационное досье образуют документы, представляемые заявителем в уполномоченный орган для прохождения государственной регистрации ЛС либо для ее подтверждения. Требования к документам, составляющим регистрационное досье, определены постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.11.2020 № 100.

Регистрационное досье содержит, в числе прочего, сведения о качестве, безопасности и эффективности ЛС и его заявленной цене, после прохождения комплекса предварительных технических работ при наличии положительного заключения Центра экспертиз и испытаний в здравоохранении (ЦЭИЗ). Процедура подачи и перечень подаваемых документов определены законодательством (Закон «Об обращении лекарственных средств», постановление Совета Министров Республики Беларусь от 02.02.2011 № 119 «Об утверждении Положения о порядке составления заявки на выдачу патента на изобретение, проведения по ней экспертизы и принятия решения по результатам экспертизы» и др.).

Для государственной регистрации генерических ЛС заявитель предоставляет отчет об их биоэквивалентности оригинальному ЛС.

Согласно норме ч.7 ст.10 Закона Республики Беларусь от 20.07.2006 г. № 161-З «Об обращении лекарственных средств» **не допускается** использование в составе регистрационных досье воспроизведенных и биоаналогичных ЛП данных о результатах доклинических (неклинических) исследований и клинических исследований (испытаний) оригинальных ЛП без письменного согласия владельцев таких данных **в течение четырех лет** с даты государственной регистрации в Республике Беларусь этих оригинальных ЛП. В случае распространения (публикации) информации владельцем или от его имени иными лицами о результатах доклинических (неклинических) исследований и клинических исследований (испытаний) оригинальных ЛП в общедоступных источниках информации до истечения указанного срока такое распространение (публикация) считается согласием владельца этой информации на ее раскрытие и коммерческое использование.

Приведенная норма не требует от производителя оригинального ЛС устанавливать режим коммерческой тайны в отношении информации о проведенных исследованиях и испытаниях. Режим эксклюзивности будет действовать до тех пор, пока сам производитель не раскроет эту информацию в общедоступных источниках.

17. Патентная увязка

Нормы действующего законодательства Республики Беларусь, определяющего порядок государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) ЛС, не содержат требования к заявителю представлять сведения о защищенности патентами в Республике Беларусь и/или гарантировать, что права третьей стороны, защищенной патентом, не нарушаются в связи с регистрацией ЛС. Однако такие требования действуют **при регистрации ЛС в рамках ЕАЭС** в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» от 03.11.2016 № 78.⁸

В случае выявления в документах, составляющих регистрационное досье, недостоверных сведений уполномоченный орган отказывает в осуществлении административной процедуры (в данном случае – процедуры государственной регистрации либо подтверждения государственной регистрации). В случае выявления недостоверных сведений, которые не были и не могли быть установлены при государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) ЛС, действие регистрационного удостоверения приостанавливается на срок до 6 месяцев, а при неустранении заявителем обстоятельств, повлекших приостановление действия регистрационного удостоверения – прекращается; также прекращается действие регистрационного удостоверения в случае вынесения судом решения о нарушении прав правообладателя объектов ИС при обращении ЛС.

Приведенные правила регистрации ЛС **не являются жесткой патентной привязкой**, предполагающей проверку патентной чистоты заявляемого на регистрацию ЛС, однако **создают риск аннулирования регистрации ЛС** в связи с возможным нарушением патентных прав.

18. Исключительное право на коммерческую реализацию ЛС

Национальным законодательством Беларуси **не установлен** запрет на регистрацию и последующую продажу генерических ЛС в течение какого-либо определенного времени с даты регистрации оригинального (референтного) ЛС.

19. Возможность выдачи принудительных лицензий

Патентное законодательство Республики Беларусь предусматривает возможность предоставления **трех видов принудительных лицензий** в отношении защищенных патентами изобретений:

- 1) в связи с продолжительным неиспользованием (недостаточным использованием) изобретения;
- 2) для использования зависимого изобретения;
- 3) в целях обеспечения национальной безопасности, обороны государства, охраны и защиты жизни и здоровья людей.

⁸ <https://rceth.by/ru/Documents/Drug/8?orderby=date&dir=asc>

Принудительная лицензия, предоставляемая в связи с неиспользованием (недостаточным использованием) изобретения. 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, любое физическое или юридическое лицо, желающее и готовое использовать изобретение, в случае отказа патентообладателя от заключения лицензионного договора на условиях, соответствующих установившейся практике, может *обратиться в суд* с заявлением о предоставлении ему принудительной простой (неисключительной) лицензии (статья 38 Закона о патентах). Если патентообладатель не докажет, что неиспользование или недостаточное использование изобретения обусловлены уважительными причинами, суд предоставляет принудительную простую (неисключительную) лицензию с определением объема использования, размеров, сроков и порядка платежей. Полученное по такой лицензии право на использование изобретения не может быть передано другим лицам. Патентообладатель может требовать в судебном порядке прекращения действия принудительной простой (неисключительной) лицензии при прекращении обстоятельств, послуживших основанием для предоставления такой лицензии.

Принудительная лицензия, предоставляемая в связи с необходимостью использования зависимого изобретения. Понятие «зависимое изобретение» раскрыто в нормах ст.36-1 Закона о патентах. Изобретение, использование которого невозможно без использования защищенного патентом и имеющего более ранний приоритет другого изобретения, является зависимым изобретением. Зависимым изобретением, в частности, признается изобретение, объектом которого является применение по определенному назначению продукта, в котором используется охраняемое патентом и имеющее более ранний приоритет другое изобретение. Изобретение также является зависимым, если формула такого изобретения отличается от формулы другого запатентованного изобретения, имеющего более ранний приоритет, только назначением продукта, способа или устройства.

Если обладатель патента на зависимое изобретение не может использовать изобретение, на которое он имеет исключительное право, не нарушая при этом прав другого лица, являющегося обладателем патента на изобретение, отказавшегося от заключения лицензионного договора на условиях, соответствующих установившейся практике, обладатель патента на зависимое изобретение имеет право обратиться в суд с требованием о предоставлении принудительной простой (неисключительной) лицензии на использование изобретения, право на которые принадлежит другому лицу. Если обладатель патента на зависимое изобретение докажет, что оно представляет собой важное техническое достижение и имеет существенные экономические преимущества перед изобретением, в отношении которого оно является зависимым, суд принимает решение о предоставлении ему принудительной простой (неисключительной) лицензии с определением объема использования, размеров, сроков и порядка платежей. Полученное по такой лицензии

право на использование изобретения не может быть передано другим лицам.

В случае принятия судом решения о предоставлении принудительной простой (неисключительной) лицензии патентообладатель, обремененный такой лицензией, имеет право требовать предоставления ему принудительной простой (неисключительной) лицензии на использование зависимого изобретения, в связи с которым была выдана принудительная простая (неисключительная) лицензия, на условиях, соответствующих установившейся практике, а при невозможности достигнуть соглашения – обратиться в суд с требованием о предоставлении принудительной простой (неисключительной) лицензии на использование зависимого изобретения.

Принудительная лицензия в общественных интересах. С 13 января 2023 г. вступили в действие изменения и дополнения, внесенные в ст.38 Закона о патентах⁹, согласно которым в дополнение к ранее известным принудительным лицензиям в связи с неиспользованием (недостаточным использованием) объекта и в связи с необходимостью использования зависимого изобретения (полезной модели) предусматривается возможность принятия Советом Министров Республики Беларусь решения о предоставлении заинтересованному физическому или юридическому лицу принудительной простой (неисключительной) лицензии, разрешающей использование изобретения, полезной модели, промышленного образца без согласия патентообладателя, но с выплатой ему вознаграждения **в целях обеспечения национальной безопасности, обороны государства, охраны и защиты жизни и здоровья людей.** С учетом данного в Концепции национальной безопасности¹⁰ определения национальной безопасности как состояния защищенности национальных интересов Республики Беларусь от внутренних и внешних угроз, обеспечивающее ее устойчивое развитие, а национальных интересов как совокупности сбалансированных интересов личности, общества и государства, позволяющих обеспечивать конституционные права и свободы, высокое качество жизни граждан, согласие в обществе, незыблемые устои народовластия и правового государства, его независимость, территориальную целостность и суверенитет, данный вид принудительных лицензий можно условно назвать принудительной лицензией в общественных интересах.

Для предоставления принудительной лицензии в общественных интересах предусмотрен **административный порядок**, – решение о ее предоставлении должно приниматься Советом Министров Республики Беларусь и оформляться распоряжением Премьер-министра Республики Беларусь, принимаемым по поручению Совета Министров (ч.4 ст.35 Закона Республики Беларусь «О Совете Министров Республики Беларусь»). В решении о предоставлении принудительной лицензии должно быть указано лицо, которому она предоставляется, а также определяться срок, на

⁹ Об изменении законов по вопросам правовой охраны объектов интеллектуальной собственности: Закон Респ. Беларусь от 09.01.2023 г. № 243-3. <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=H12300243>

¹⁰ Утверждена Решением Всебелорусского народного собрания от 25.04.2024 г. № 5. <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=P924v0005>

который предоставляется принудительная лицензия, действия по использованию изобретения, полезной модели, промышленного образца, которые вправе совершать такое лицо, государственный орган, который должен уведомить патентообладателя о решениях о предоставлении принудительной лицензии (далее – уполномоченный государственный орган), порядок уведомления получателем принудительной лицензии уполномоченного государственного органа о выплате либо невозможности выплаты вознаграждения патентообладателю, а также размер и порядок выплаты такого вознаграждения.

Анализ норм п.3 ст. 38 Закона о патентах позволяет предположить следующий механизм их реализации. Инициатором принятия решения о предоставлении принудительной лицензии в общественных интересах может выступать как республиканский орган государственного управления, отвечающий за обеспечение потребностей национального рынка в соответствующих товарах; в качестве примера можно назвать Министерство здравоохранения, которое может инициировать принятие Советом Министров Республики Беларусь решения о предоставлении принудительной лицензии на производство либо ввоз на территорию Беларуси лекарственно препарата, необходимого для нужд системы здравоохранения. Инициатором принятия решения может выступить и лицо, которому предполагается предоставление принудительной лицензии; в примере с обеспечением потребностей системы здравоохранения таким лицом будет фармацевтическая предприятие, готовое организовать производство генерического ЛП, либо субъект хозяйствования, имеющий возможность осуществить импорт такого генерического ЛП, и которое должно внести вопрос на рассмотрение Совета Министров через профильный республиканский орган государственного управления (в рассматриваемом примере – через Министерство здравоохранения).

На лицо, которому предоставляется принудительная лицензия, возлагается обязанность по выплате вознаграждения патентообладателю, а также обязанность уведомить уполномоченный государственный орган о выплате либо невозможности выплаты вознаграждения по причинам, не зависящим от лица, которому предоставлена принудительная лицензия. Данная оговорка имеет значение в связи с тем, что введенные в отношении Беларуси экономические санкции существенно усложнили расчеты с зарубежными компаниями, а также в связи с тем, что ряд зарубежных компаний принял решение не осуществлять экономическое сотрудничество с резидентами Беларуси.

Принудительные лицензии на использование **евразийского патента** третьими лицами могут выдаваться в соответствии с Парижской конвенцией по охране промышленной собственности компетентным органом Договаривающегося государства с действием на территории данного государства (статья 12 ЕАПК). Решение о выдаче принудительной лицензии может быть обжаловано в судах или других компетентных органах Договаривающегося государства, на территории которого выдана принудительная лицензия. Норма статьи 5(2) Парижской конвенции по охране промышленной собственности предусматривает, что

каждая страна Союза имеет право принять законодательные меры, предусматривающие выдачу принудительных лицензий, **для предотвращения злоупотреблений**, которые могут возникнуть в результате осуществления исключительного права, предоставляемого патентом, например, в случае неиспользования изобретения. Называя принудительную лицензию, выдаваемую в связи с неиспользованием изобретения, в качестве одного из возможных оснований, Парижская конвенция не ограничивает национального законодателя в возможности определения иных оснований для принудительного лицензирования, если это необходимо для предотвращения возможных злоупотреблений патентными правами. Соответственно, приведенная выше норма ЕАПК не ограничивает Республику Беларусь в возможности выдачи принудительных лицензий, предусматривающих использование изобретения, охраняемого на основании евразийского патента, **по всем основаниям, предусмотренным национальным законодательством**.

Отдельно необходимо рассматривать норму ст.10 Закона о патентах, которая в числе действий, не признаваемых нарушением исключительного права патентообладателя, названо использование изобретения **при чрезвычайных обстоятельствах** (стихийные бедствия, катастрофы, аварии, эпидемии, эпизоотии и т.п.) с уведомлением патентообладателя о таком использовании в кратчайший срок и выплатой ему соразмерной компенсации. Предусмотренный механизм не является принудительной лицензией, в том числе не может рассматриваться в качестве принудительной лицензии, предусматривающей использование защищенного патентом изобретения для государственных нужд.

Норма о допуске использования изобретения при чрезвычайных обстоятельствах может быть использована для решения проблемы обеспечения необходимыми ЛП, – предоставляемой возможностью свободного использования может воспользоваться **любое лицо** без необходимости получения судебного решения или решения уполномоченного государственного органа, при условии, что имеют место чрезвычайные обстоятельства, в данном случае – эпидемия; при этом, исходя из смысла ст.36 Закона о патентах, использование может подразумевать **как производство, так и ввоз генериков, произведенных в третьих странах**. Недостатком такого варианта получения доступа к защищенному патентом ЛС является отсутствие гарантий для лица, которое будет осуществлять использование (производить или ввозить генерик): патентообладатель в любой момент может оспорить саму правомерность такого использования, его объем и продолжительность, а также не согласиться с предложенной ему суммой компенсации; при этом решение, которое может быть вынесено судом по иску патентообладателя, не представляется очевидным.

110. Исключение «Болар»

Законодательством Республики Беларусь **предусмотрена** возможность использования ЛС в некоммерческих целях до окончания срока действия патента. Так, согласно ст.10 Закона о патентах не признаются

нарушением исключительного права патентообладателя **проведение доклинических исследований и клинических испытаний ЛС**, содержащего изобретение, или эксперимента над таким ЛС. Объем допускаемого свободного использования защищенного патентом ЛС в рамках доклинических исследований и клинических испытаний, предполагающий возможность производства заинтересованным лицом необходимого объема ЛС, соответствует понятию «исключение «Болар»».

Кроме того, не признаются нарушением исключительного права патентообладателя:

- проведение научного исследования продукта или способа, в которых использованы изобретение или полезная модель, либо научного исследования изделия, в котором использован промышленный образец, либо эксперимента над такими продуктом, способом или изделием;
- использование изобретения для удовлетворения личных, семейных, домашних и иных не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности нужд, если целью такого использования не является получение прибыли или дохода;
- разовое изготовление ЛС в аптеках по рецепту врача с применением защищенного патентом изобретения.

111. Возможности для параллельного импорта ЛС

При рассмотрении правовых аспектов предполагаемого параллельного импорта ЛС необходимо принимать во внимание правовой режим следующих объектов права ИС, содержащихся в ЛС, выпущенных в гражданский оборот за пределами Республики Беларусь:

- 1) патентную защиту ЛС в качестве **изобретения**;
- 2) охрану торгового наименования ЛП в качестве **товарного знака**.

Как уже отмечалось, охрана изобретений в Республике Беларусь может осуществляться на основании **национального патента**, в том числе полученного по международной процедуре, предусмотренной Договором о патентной кооперации (РСТ), а также на основании **евразийского патента**, полученного в соответствии с ЕАПК и имеющего статус наднационального.

Закон о патентах в ст.10 предусматривает, что нарушением исключительного права патентообладателя признается использование изобретения... без разрешения патентообладателя, выражающееся в совершении действий, предусмотренных п.п. 1–3 ст.36 Закона, за исключением случаев, предусмотренных статьями 10, 35 и 39 Закона. Согласно норме п.3 ст.36 Закона использованием изобретения, в числе прочего, признаются **ввоз**, предложение к продаже, продажа, иное введение в гражданский оборот или хранение для этих целей продукта, в котором применено изобретение, а также введение в гражданский оборот либо хранение для этих целей продукта, изготовленного непосредственно способом, охраняемым патентом на изобретение.

Согласно норме абз.9 ст.10 Закона о патентах не признаются нарушением исключительного права

патентообладателя применение, предложение к продаже, продажа, ввоз или хранение для этих целей продукта, содержащего защищенное патентом изобретение, и введенного в гражданский оборот в Республике Беларусь без нарушения прав патентообладателя.

Таким образом, в патентном законодательстве Республики Беларусь в настоящее время закреплён **национальный принцип** исчерпания исключительного права. Поэтому ввоз ЛС, в отношении которого действует патент Республики Беларусь, на территорию Республики Беларусь в порядке параллельного импорта (без согласия патентообладателя) должно рассматриваться как нарушение исключительного права патентообладателя.

Согласно норме статьи 9(1) ЕАПК владелец евразийского патента обладает исключительным правом использовать, а также разрешать или запрещать другим использование запатентованного изобретения. **В соответствии со статьей 14 ЕАПК материальные нормы патентного права детализируются в Патентной инструкции к Евразийской патентной конвенции** (далее – Патентная инструкция). **Согласно правилу 17 Патентной инструкции** нарушением исключительного права патентовладельца, в частности, признается несанкционированный ввоз, предложение к продаже, продажа и иное введение в хозяйственный оборот или хранение с этой целью продукта, изготовленного непосредственно способом, охраняемым евразийским патентом. **Согласно правилу 19 Патентной инструкции** не признаются нарушением евразийского патента действия с продуктом после того, как этот продукт введен в хозяйственный оборот самим патентовладельцем или с его согласия в том Договариваемом государстве, где действует евразийский патент и в котором было осуществлено такое введение в хозяйственный оборот. Тем самым ЕАПК предусматривает **национальный режим** исчерпания исключительного права, основанного на евразийском патенте. Согласно норме статьи 12(2) ЕАПК за нарушение евразийского патента в каждом Договариваемом государстве предусматривается такая же гражданско-правовая или иная ответственность, **как и за нарушение национального патента**. В этой связи ввоз ЛС, охраняемого действующим евразийским патентом, на территорию Республики Беларусь в порядке параллельного импорта (без согласия правообладателя), должен рассматриваться как **нарушение исключительного права владельца евразийского патента**.

Охрана товарных знаков в Республике Беларусь возможна как на основании регистрации товарного знака по национальной процедуре, так и на основании международной регистрации, осуществленной в соответствии с Мадридским соглашением о международной регистрации знаков и Протоколом к нему. В обоих случаях правовой режим товарного знака, охраняемого в Республике Беларусь, определяется в соответствии с национальным законодательством.

Согласно норме п.1 ст.3 Закона Республики Беларусь от 05.02.1993 г. № 2181-XII «О товарных знаках и знаках обслуживания» владелец товарного знака имеет исключительное право использовать товарный знак, может распоряжаться этим исключительным правом, а также вправе запрещать использование товарного

знака другими лицами. Согласно нормам п.3 ст.3 и п.1 ст. 20 Закона нарушением исключительного права владельца товарного знака, охраняемого в Республике Беларусь, должно признаваться применение этого знака на товарах, которые ввозятся на территорию Республики Беларусь в целях введения в гражданский оборот, а также на этикетках, упаковках таких товаров.

Согласно норме п.4 ст.3 Закона «О товарных знаках и знаках обслуживания» не признается нарушением исключительного права на товарный знак использование этого товарного знака в отношении товаров, правомерно введенных в гражданский оборот на территории государств - членов Евразийского экономического союза непосредственно владельцем товарного знака или другим лицом с согласия владельца такого знака. Данная норма является реализацией **регионального принципа** исчерпания исключительного права на товарный знак, закрепленного в Договоре о Евразийском экономическом союзе (п.16 приложения 26 к Договору о ЕАЭС). Исходя из данной нормы нарушением исключительного права на товарный знак, охраняемый в Республике Беларусь, должны признаваться действия по ввозу ЛС, маркированного таким товарным знаком, только в том случае, если такое ЛС ввозится не из государств-членов ЕАЭС, где оно было введено в гражданский оборот самим владельцем товарного знака либо третьим лицом с его согласия, а из иных государств. При этом наличие правовой охраны товарного знака в стране, из которой осуществляется импорт, правового значения для оценки параллельного импорта не имеет.

Меры гражданско-правовой ответственности за нарушение исключительного права на защищенное патентом изобретение предусмотрены в ст.41 Закона о патентах. Согласно норме п.4 ст.41 наряду с использованием способов защиты исключительных прав, предусмотренных законодательством, патентообладатель или лицо, которому предоставлено право на использование изобретения, полезной модели, промышленного образца по лицензионному договору, предусматривающему предоставление исключительной лицензии, могут по своему выбору требовать от лица, нарушившего исключительное право на изобретение, полезную модель, промышленный образец, вместо возмещения убытков выплаты компенсации в размере от одной до пятидесяти тысяч базовых величин, определяемом судом с учетом характера нарушения.

Закон о патентах не использует термин «контрафактный продукт» и не предусматривает правовых мер, которые могут быть приняты в ее отношении правообладателем. В то же время, системный анализ норм действующего законодательства позволяет говорить о том, что в отношении ЛС, ввезенных в Республику Беларусь в порядке параллельного импорта с нарушением действующего патента Республики Беларусь или евразийского патента возможно применение нормы п.1 ст.989 Гражданского кодекса Республики Беларусь, согласно которой защита исключительных прав может осуществляться также путем изъятия материальных объектов, с помощью которых нарушены исключительные права.

Гражданско-правовая ответственность за нарушение исключительного права на товарный знак предусмотрена нормами ст.29 Закона «О товарных знаках и знаках обслуживания». Согласно норме п.2 ст.29 Закона товары, этикетки, упаковки товаров, на которых незаконно применены товарный знак или обозначение, сходное с ним до степени смешения, являются **контрафактными**. Владелец товарного знака или лицо, которому предоставлено право использования товарного знака по договору исключительной лицензии, вправе требовать удаления с контрафактных товаров, этикеток, упаковок товаров незаконно примененных товарного знака или обозначения, сходного с ним до степени смешения, а при невозможности удаления - изъятия из гражданского оборота и уничтожения контрафактных товаров, этикеток, упаковок товаров.

Буквальное толкование нормы ч.1 п.2 ст.29 Закона «О товарных знаках и знаках обслуживания» не позволяет рассматривать в качестве контрафактных товары, произведенные владельцем товарного знака (его лицензиатом), поскольку на таких товарах **товарный знак применен законно**. Следовательно, в отношении товаров, ввозимых в порядке параллельного импорта, невозможно применение нормы ч.2 п.2 ст.29 Закона, предусматривающей изъятия из гражданского оборота и уничтожения контрафактных товаров, этикеток, упаковок товаров.

Кроме того, согласно норме п.3 ст.29 Закона «О товарных знаках и знаках обслуживания» владелец товарного знака или лицо, которому предоставлено право использования товарного знака по договору исключительной лицензии, могут по своему выбору требовать от лица, нарушившего исключительное право на товарный знак, вместо возмещения убытков выплаты компенсации в размере от одной до пятидесяти тысяч базовых величин, определяемом судом с учетом характера нарушения.

Следует отметить, что законодательство Республики Беларусь прямо не предусматривает дифференциации ответственности за нарушения прав интеллектуальной собственности в ситуациях ввоза продукции, являющейся контрафактной, и ввоза оригинальной продукции в порядке параллельного импорта. В этой связи следует отметить, что в упоминавшемся выше постановлении от 13 февраля 2018 г. № 8-П Конституционный Суд Российской Федерации постановил, что **не допускается применение одинаковой гражданско-правовой ответственности** к импортеру, ввозящему оригинальную продукцию без согласия правообладателя, и к импортеру, ввозящему поддельную продукцию. Уничтожить товары, ввезенные на территорию России в порядке параллельного импорта, можно лишь в случае их ненадлежащего качества или в целях обеспечения безопасности, защиты жизни и здоровья людей, охраны природы и культурных ценностей.

Ввоз в порядке параллельного импорта ЛС с нарушением как исключительного права на изобретение, так и исключительного права на товарный знак является основанием для привлечения виновных лиц к административной ответственности в соответствии с ч.2 ст.10.15 «Нарушение авторского права, смежных

прав и права промышленной собственности» Кодекса Республики Беларусь об административных правонарушениях, диспозиция которой предусматривает ответственность за незаконное распространение или иное незаконное использование объектов ИС. Также возможно привлечение к ответственности в соответствии с частями 2 и 3 ф.ст.201 «Нарушение авторского права, смежных прав и права промышленной собственности» Уголовного кодекса Республики Беларусь.

Делая обзор законодательства Беларуси в области ИС, отдельно следует сказать о **чрезвычайных правовых нормах**, принятых в ответ на введенные в отношении Беларуси экономические санкции. С 17 января 2023 г. вступил в действие Закон Республики Беларусь от 03.01.2023 г. № 241-3 «Об ограничении исключительных прав на объекты интеллектуальной собственности» (далее – Закон № 241-3). Закон № 241-3 является **временным**, – его нормы, устанавливающие ограничения исключительных прав, действуют **по 31 декабря 2024 г.**

Закон № 241-3 предусматривает возможность ввоза на территорию Республики Беларусь и введение в гражданский оборот товаров, в которых применены (содержатся, включены) объекты ИС, без согласия правообладателей из иностранных государств, если такие товары **включены в перечни товаров (групп товаров), являющихся существенно важными для внутреннего рынка**. При этом речь идет о правообладателях не только из государств, признанных недружественными, но и из любых иных государств. Условием применения данной нормы является правомерное введение товаров в гражданский оборот **на территории любого государства** непосредственно правообладателями объектов ИС, примененных (содержащихся) в таких товарах, или иными лицами с согласия (разрешения) правообладателей. Иными словами, в отношении **всех объектов ИС**, воплощенных в отдельных видах товаров, включенных в упомянутые перечни, вводится **международный режим исчерпания** исключительных прав.

В целях реализации норм Закона № 241-3 было принято Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 03.06.2023 № 365 «О порядке формирования, определения и ведения перечней товаров». Однако в данном постановлении не **названы конкретные государственные органы**, которые должны определить один или несколько перечней товаров, в отношении которых должен применяться предусмотренный Законом № 241-3 международный режим исчерпания исключительного права. Проблема в понимании механизма определения круга товаров, которые могут ввозиться на территорию Беларуси в порядке параллельного импорта, состоит, во-первых, в его многоступенчатости, и, во-вторых, в сложности понимания круга субъектов, задействованных на соответствующей ступени формирования упомянутых перечней товаров.

Итоговые перечни товаров должны утверждаться постановлениями Министерства антимонопольного регулирования и торговли Республики Беларусь. На момент подготовки настоящего отчета такие постановления приняты не были. В этой связи можно говорить о том, что нормы Закона № 241-3 не реализованы.

В отношении изобретений в Республике Беларусь продолжает действовать национальный режим исчерпания исключительного права, а в отношении товарных знаков – региональный режим исчерпания исключительного права, предусмотренный Договором о ЕАЭС, что **не позволяет осуществлять ввоз ЛС в порядке параллельного импорта**.

И12. Меры пресечения при нарушении патентного законодательства

Пограничные меры (раздел 4 ТРИПС). Ст.385 Таможенного кодекса ЕАЭС предусмотрено создание единого таможенного реестра объектов интеллектуальной собственности (ЕТРОИС), в который могут быть включены объекты авторского права и смежных прав, товарные знаки, знаки обслуживания и наименования места происхождения товара. Однако данный механизм пресечения нарушений прав ИС в настоящий момент не действует. Согласно информации, размещенной на официальном сайте Евразийской экономической комиссии, прием заявлений о включении объектов ИС в единый таможенный реестр государств-членов ЕАЭС **еще не начался**.¹¹

Закон Республики Беларусь «О таможенном регулировании в Республике Беларусь» предусматривает ведение национального реестра объектов ИС, в который могут быть включены объекты авторского права и смежных прав, товарные знаки и географические указания. В настоящее время в национальный таможенный реестр включены **только товарные знаки**.¹²

Законодательство Беларуси **не предполагает возможности применения пограничных мер по принципу ex officio** (без заявления правообладателя).

Меры уголовной ответственности (раздел 5 ТРИПС). Уголовная ответственность за нарушения прав ИС предусмотрена ст.201 Уголовного кодекса Республики Беларусь. Нормы об ответственности за незаконное использование объектов права промышленной собственности распространяются, в числе прочего, на изобретения и товарные знаки.

Особенностью законодательства Беларуси является применение мер уголовной ответственности только после привлечения лица к административной ответственности за аналогичное правонарушение (административная преюдиция), которая не требуется в случаях совершения преступления группой лиц по предварительному сговору, либо должностным лицом с использованием своих служебных полномочий, либо повлекшие причинение ущерба в крупном размере, т.е. превышающем 500 базовых величин.

¹¹ <https://eec.eaeunion.org/commission/department/dobd/intelsobs/>

¹² <https://www.customs.gov.by/zashchita-prav-na-obekty-intellektualnoy-sobstvennosti/>

ПРИЛОЖЕНИЕ J

Схемы антиретровирусной терапии и мониторинг эффективности лечения

J1. Схемы АРТ первого ряда (КП ВИЧ 2022)

Категории пациентов	Предпочтительные схемы первого ряда	Альтернативные схемы первого ряда	Допустимые схемы первого ряда
Взрослые и дети ≥10 лет	TDF/ХТС+DTG TAF/FTC+DTG TAF/FTC/BIC	TDF/ХТС+EFV400 мг TAF/FTC+EFV ABC/ЗТС+DTG	TDF/ХТС+EFV600 мг TDF/ХТС+ИП/6 TAF/FTC+ИП/6 AZT/ЗТС+EFV 600 мг TDF/ХТС+DOR (RPV) TAF/FTC+DOR (RPV) ЗТС+DTG
Дети ≥4 недель – <10 лет	ABC+ЗТС+DTG	ABC+ЗТС+LPV/г (ATV/г, DRV/г) TAF/FTC+DTG (BIC)	ABC+ЗТС+EFV (NVP) ABC+ЗТС+RAL AZT+ЗТС+EFV (NVP) AZT+ЗТС+LPV/г (RAL)
Новорожденные (<4 недель)	AZT (ABC)+ЗТС +RAL	AZT (ABC) +ЗТС +NVP	AZT (ABC) +ЗТС +LPV/г

J2. Схемы АРТ второго ряда (КП ВИЧ 2022)

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

J3. Схемы АРТ третьего ряда (КП ВИЧ 2022)

Категории пациентов	Схема первого ряда	Схема второго ряда	Схема третьего ряда
Взрослые и дети ≥10 лет	2 НИОТ+ EFV(NVP)	2 НИОТ+LPV/г	2 НИОТ+DTG (BIC) DTG+DRV/г 2 НИОТ+DRV/г
		2 НИОТ+DTG	1-2 НИОТ+ИП/6±2DTG
	2 НИОТ+LPV/г	2 НИОТ+DTG	1-2 НИОТ+DRV/г±2DTG
		2 НИОТ+DRV/г	2 НИОТ+DTG (BIC)
	2 НИОТ+DRV/г	2 НИОТ+ DTG	По тесту на резистентность ВИЧ
	2 НИОТ+DTG	2 НИОТ+ ATV/6(LPV/г)	1-2 НИОТ+DRV/6±2DTG
Дети <10 лет	2 НИОТ+ EFV(NVP)	2 НИОТ+LPV/г	2 НИОТ+DTG (BIC) DTG+DRV/г 2 НИОТ+DRV/г
		2 НИОТ+DTG	2 НИОТ+ИП/6±DTG
	2 НИОТ+LPV/г	2 НИОТ+ DTG	1-2 НИОТ+DRV/г±2DTG
		2 НИОТ+ DTG	По тесту на резистентность ВИЧ для детей младше 3 лет
	2 НИОТ+DRV/г	2 НИОТ+ DTG	По тесту на резистентность ВИЧ
	2 НИОТ+DTG	2 НИОТ+ ATV/б(LPV/г)	1-2 НИОТ+DRV/г±2DTG
	2 НИОТ+DRV/б	По тесту на резистентность ВИЧ для детей младше 3 лет	
		По тесту на резистентность ВИЧ	

14. Лабораторный мониторинг эффективности АРТ (КП ВИЧ 2022)

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

Примечания: ^авключая проведенное при диагностическом обследовании на ВИЧ;

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

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

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

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

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

БОО «ПОЗИТИВНОЕ ДВИЖЕНИЕ»

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



ОФИЦИАЛЬНЫЙ
САЙТ



ТЕЛЕГРАМ «ПОЗИТИВНЫЕ СПЕЦИАЛИСТЫ»
ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЛЖВ И ЛУИН

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

ПОЗИТИВНЫЙ
НАРКОЛОГ



ПОЗИТИВНЫЙ
ИНФЕКЦИОНИСТ



ПОЗИТИВНЫЙ
ХИРУРГ



ПОЗИТИВНЫЙ
ПСИХОЛОГ



ИНФОРМАЦИОННАЯ ЛИНИЯ: 375 (29) 122-18-18