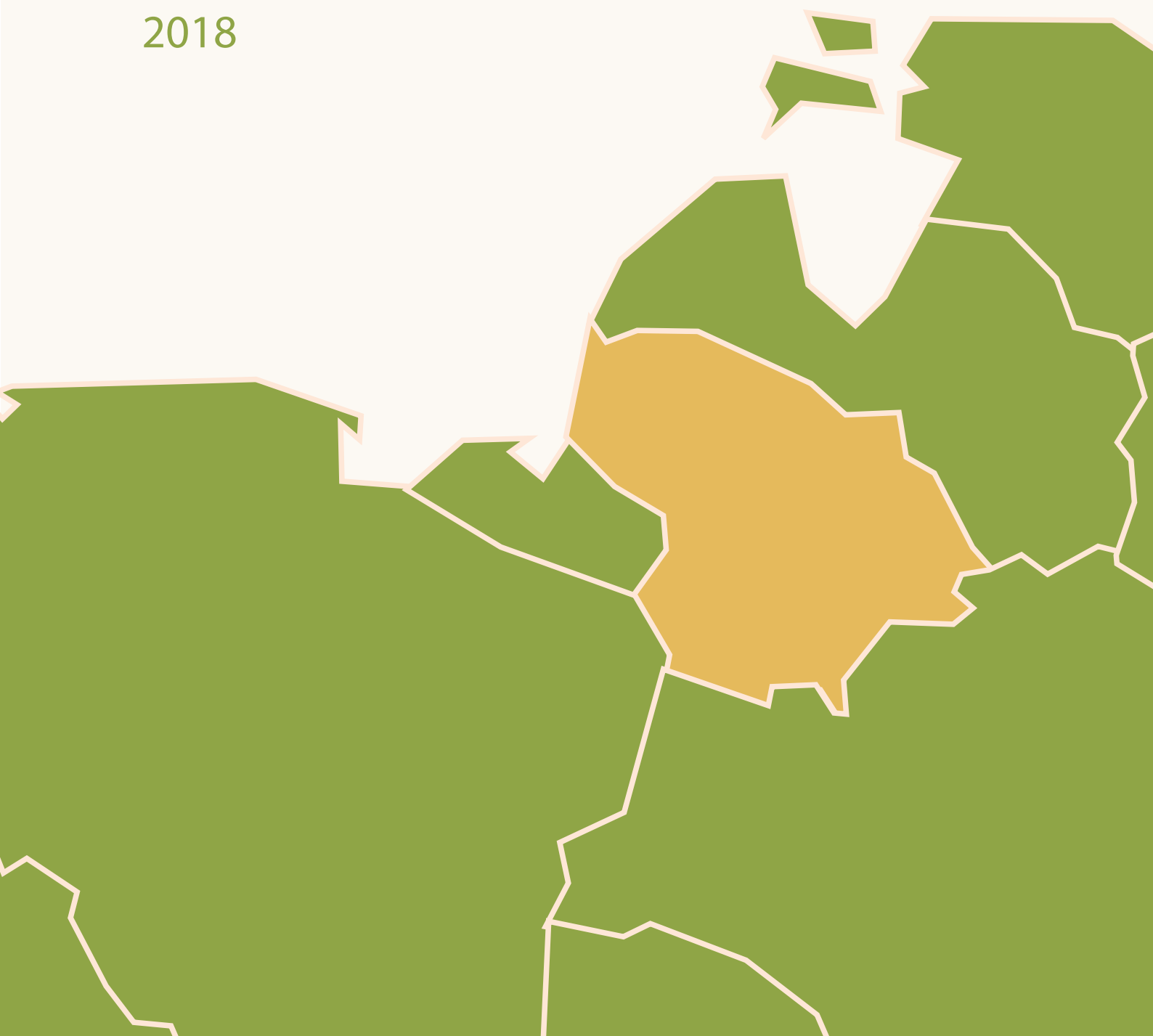


УРОВЕНЬ ДОСТУПНОСТИ СОВРЕМЕННЫХ АРВ-ПРЕПАРАТОВ В ЛИТВЕ

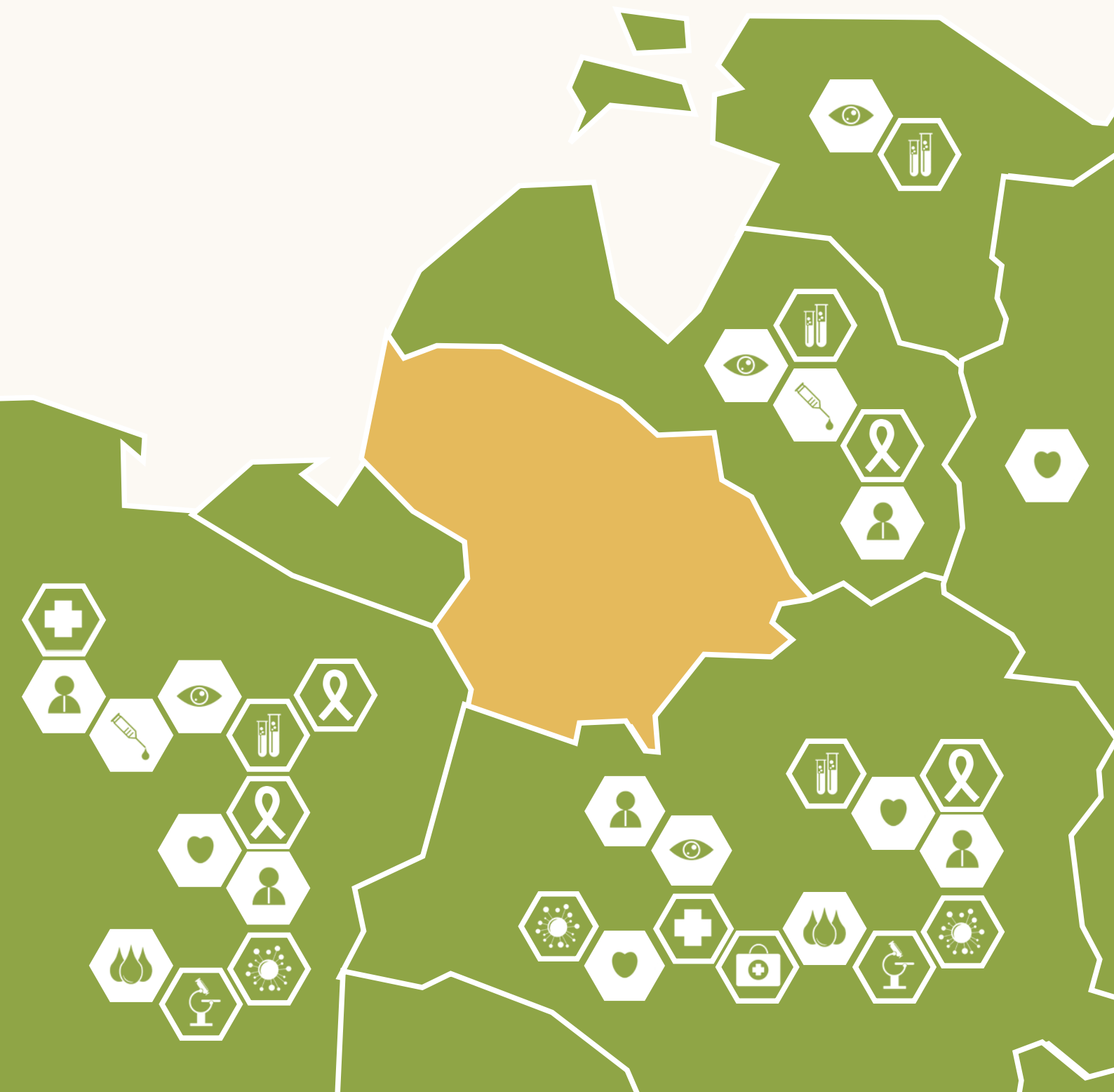
Государственные закупки, патентные барьеры и их влияние на процесс обеспечения АРВ-терапии, в соответствии с международными и национальными ВИЧ-стандартами

2018





Указанные в документе убеждения являются убеждениями авторов и не представляют собой убеждений или взглядов Глобального фонда для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией, кроме того, не имеет место какое-либо, прямое или подразумеваемое, одобрение или санкционирование данных материалов Глобальным фондом для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией



СОДЕРЖАНИЕ

1. Эпидемиологическая ситуация ВИЧ/СПИДа в Литве к концу 2016 года	6
1.1. Диагностированное число ЛЖВ, распространенность ВИЧ	8
1.2. ЛЖВ, направленные в медицинские учреждения	9
1.3. Количество ЛЖВ в системе здравоохранения	11
1.4. ЛЖВ на антиретровирусной терапии	11
1.5. Компенсация лекарств	14
2. Правовое регулирование процедуры осуществления государственных закупок АРВ-препаратов ¹⁷	17
2.1. Общая процедура государственных закупок АРВ-препаратов.	17
2.2. Системы закупок	21
3. Правовое регулирование права интеллектуальной собственности на АРВ-препараты	23
3.1. Общее положение о действии патентов на лекарственные средства	23
3.2. Порядок получения патентов в Литве	23
3.3. Перечень существующих и несуществующих патентов на современные АРВ-препараты в Литве	25
3.4. Возможности участия Медицинского патентного пула	27
3.5. Перечень правовых актов	27
Ситуация и оценка уровня доступности современных АРВ-препаратов в Литве	28
Основные выводы и рекомендации	34
Полезные ресурсы и Источники информации, Перечень правовых актов	36
Приложение 1: Схемы лечения больных 2015 и 2016 г.	39
Приложение 2: Антиретровирусные препараты	40

АББРЕВИАТУРЫ

АРВ	Антиретровирусные препараты
АРТ	Антиретровирусная терапия
ВЕЦА	Восточная Европа и Центральная Азия
ВИЧ	Вирус иммунодефицита человека
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ГФ(GFATM)	Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией
ЕАПО	Евразийская патентная организация
ИИ	Ингибиторы интегразы
ИП	Ингибиторы протеазы
МНН	Международное непатентованное наименование
НФМС	Национальный фонд медицинского страхования
НИОТ	Нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы
ННИОТ	Ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы
НКП	Национальные Клинические Протоколы
ЖНВЛП	Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов
GMP	Надлежащая Практика Производства (GMP).
ЛЖВ	Люди, живущие с ВИЧ
DCI	Международные Непатентованные Наименования.
ТРИПС	Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности
ОТД/СТД	Общий Технический Документ
СПИД	Синдром приобретенного иммунодефицита человека

ДИСКЛЕЙМЕР:

Информация, содержащаяся в данном отчете, получена из открытых источников. Авторы не гарантируют стопроцентную достоверность данных, полученных от третьих лиц, и могут не разделять мнения третьих лиц.

Документ может подвергаться обновлениям. Авторы оставляют за собой право не публиковать информацию обо всех изменениях, вносимых в документ.

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

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

Введение

Собранная для этого отчета информация отражает существующую ситуацию в лечении ВИЧ в Литве и положение в сфере системы государственных закупок, регистрации и апробации цен на лекарства, включая патентные барьеры. Также в отчете оценена степень влияния на процесс обеспечения АРВ терапией, в том числе инновационными препаратами.

Международная благотворительная организация «Восточноевропейское и Центральноазиатское объединение людей, живущих с ВИЧ» реализует региональную программу «Партнерство ради равного доступа к услугам в связи с ВИЧ-инфекцией в Восточной Европе и Центральной Азии» при финансовой поддержке Глобального фонда по борьбе с ВИЧ/СПИД, туберкулезом и малярией, и направлена на повышение эффективности, доступности и устойчивости программ лечения ВИЧ-инфекции через содействие обеспечению непрерывной помощи при ВИЧ-инфекции (континуум услуг) для людей, живущих с ВИЧ, с особым фокусом на ОЗГН в странах ВЕЦА.

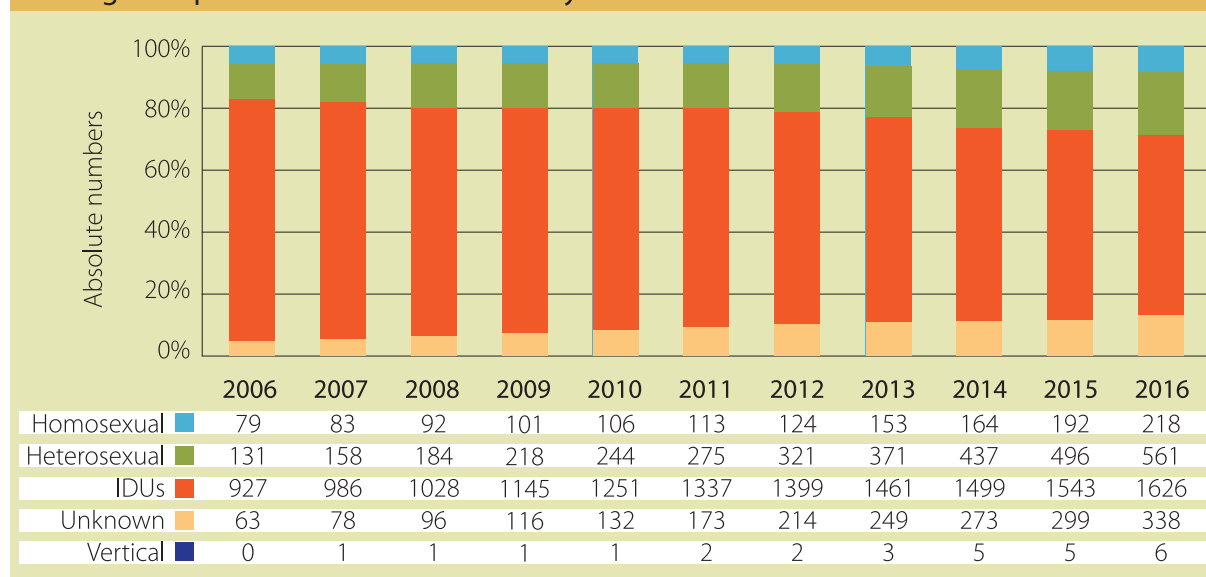
1. ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СИТУАЦИЯ ВИЧ/СПИДА В ЛИТВЕ К КОНЦУ 2016 ГОДА

Первый случай ВИЧ-инфекции в Литве был зарегистрирован в 1988 году. В течение почти 30 лет передачи ВИЧ-инфекции в Литве (1988–2016 годы) было выявлено 2749 случаев ВИЧ-инфекции к 1 января 2017 года, при этом, 496 из них были диагностированы со СПИДом. За период эпидемии общее количество умерших по разным причинам людей с диагнозом ВИЧ, составило 395 человек.

Эпидемиологические данные с разделением по полу, показывают, что количество случаев инфицирования ВИЧ среди мужчин (2182 случая или 79,4%) в пять раз больше, чем женщин (567 случаев или 20,6%). Во время отчетного периода в Литве было диагностировано 6 случаев перинатальной или вертикальной (инфицированной ВИЧ во время беременности или родов) передачи ВИЧ.

Совокупное количество случаев ВИЧ-инфекции, с классификацией по различным путям передачи, представлено на рисунке 1. Нужно отметить, что основным путем передачи ВИЧ в Литве является потребление инъекционных наркотиков, к нему относится 60% зарегистрированных случаев передачи ВИЧ. При этом, половой путь передачи (гетеросексуальный и гомосексуальный вместе) составляет 28% ВИЧ-инфицированных случаев.

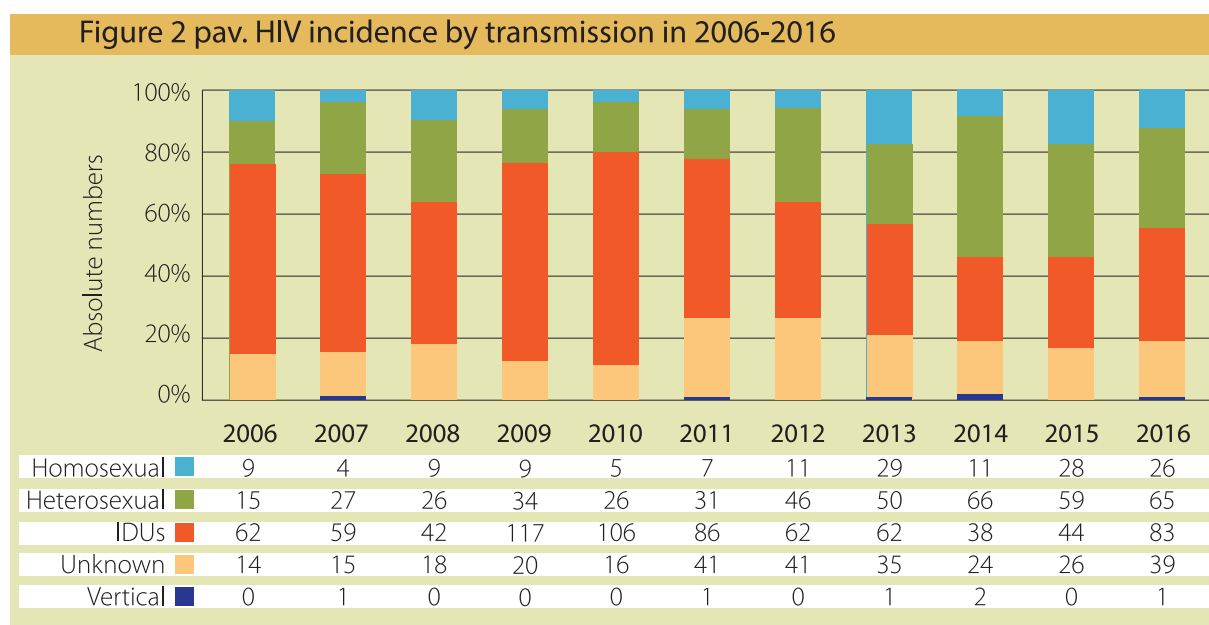
Figure 1 pav. Cumulative HIV cases by transmission in 2006-2016



С начала отчетного периода, столица Литовской Республики Вильнюс (701 случай) и морской порт Клайпеда (656 случаев) являются регионами с самыми высокими показателями распространенности ВИЧ в стране.

Анализ тенденций в области ВИЧ-инфекции за период с 2012 по 2015 год, по путям передачи, показал стабильные данные заболеваемости ВИЧ среди потребителей наркотиков. Однако, последние данные за 2016 год продемонстрировали увеличение числа новых случаев ВИЧ-инфекции у этой ключевой группы населения (рисунок 2). По сравнению с 2015 годом число зарегистрированных случаев ВИЧ среди потребителей инъекционных наркотиков удвоилось с 44 до 83 случая. Число людей, чей путь передачи ВИЧ не определен, увеличилось почти в 1,5 раза.

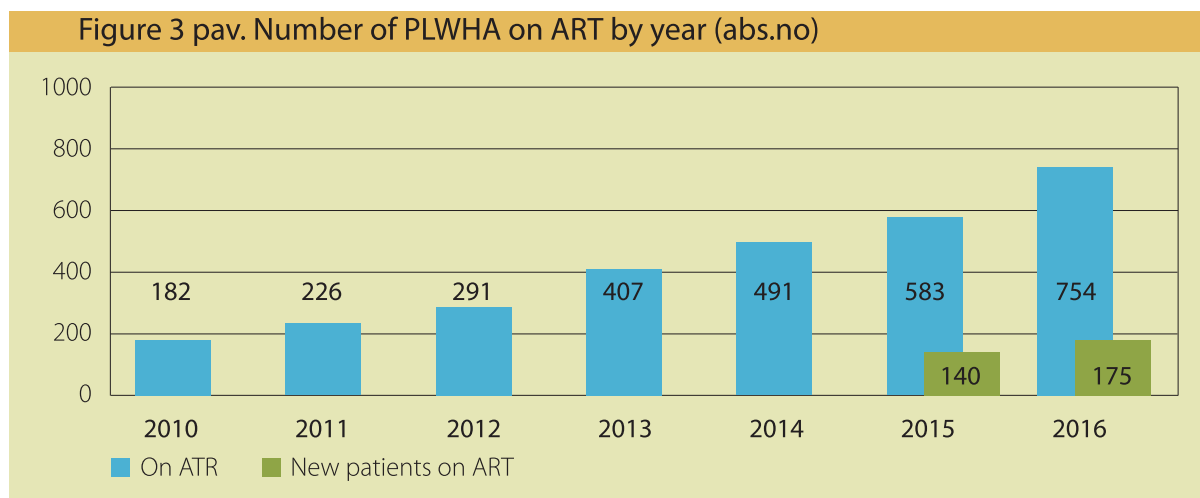
В 2015 году было зарегистрировано 157 случаев ВИЧ-инфекции — 115 случаев среди мужчин и 42 среди женщин. Половину (50,3%) из них в 2015 году составляли люди в возрасте от 30 до 44 лет. В 2016 году было зарегистрировано 214 случаев — 165 среди мужчин и 49 среди женщин, что на 36% больше чем в 2015 году, в основном из-за увеличения ВИЧ-инфекции среди мужчин.



АРТ компенсируется из бюджета обязательного Национального фонда медицинского страхования Литовской Республики, ВИЧ-инфицированным, которые подпадают под следующие критерии:

- количество CD4-клеток в крови составляет менее 350 клеток/мм³,
- или имеет место симптоматическое заболевание ВИЧ,
- или пациенту поставлен диагноз СПИД.

Количество ЛЖВ, которые находятся на лечении, увеличивается ежегодно. На рисунке 3 представлено количество пациентов, получающих АРТ в стране, включая и пациентов в тюрьмах. Наибольшее число пациентов, охваченных АРВ-лечением, было зарегистрировано в 2016 году. В 2015 году было зарегистрировано 35 случаев СПИД и 48 — в 2016 году. Основным СПИД-индикаторным заболеванием в Литве является туберкулез легких.



15 ноября 2016 года Министр здравоохранения Литовской Республики издал Приказ № V-1258, которым создана рабочая группа с целью подготовки проекта поправок к Закону «О диагностике и лечении ВИЧ-инфекции». Эта работа должна быть завершена к концу 2017 года. По состоянию на сегодня, проект Закона подготовлен и представлен на утверждение парламентариям.

1.1. ДИАГНОСТИРОВАННОЕ ЧИСЛО ЛЖВ, РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ ВИЧ

По состоянию на 1 января 2016 года в Литве было зарегистрировано 2535 ВИЧ-инфицированных человек, при этом уже на 1 января 2017 года — 2749 человек.

Нужно отметить, что в течение всего периода с момента первой регистрации в Литве ВИЧ-инфекции по 1 января 2016 года было зарегистрировано 362 случая смерти ВИЧ-инфицированных людей, а в течение 2016 года зарегистрировано еще 33 случая смерти. С учетом этих данных в 2015 году в Литве было зарегистрировано всего 2173 случая ВИЧ-инфекции, а в 2016 году — 2354 (таблица 1).

Смертность пациентов с ВИЧ-инфекцией варьирует в зависимости от года: в 2012 году зарегистрировано 28 случаев смерти, 26 в 2013 году, 22 в 2014 году, 16 в 2015 году и 33 в 2016 году. Зная, что в 2015 году умерло 7 пациентов, которые находились на АРВ-терапии, а всего в 2015 году умерло 17 человек, (когда всего 17) а в 2016 году умерло 30 пациентов, принимавших АРВ-терапию всего 30 человек можно предположить, что статистические данные могут быть недостоверны.

Проанализировав показатель заболеваемости на 100000 населения по двум годам — 2015 и 2016, получены неутешительные данные. Данный основной показатель увеличился на 38,8% с 5,4 случаев ВИЧ-инфекции в 2015 году до 7,5 случаев в 2016 году. (таблица 1).

Таблица 1. Статистика ВИЧ/СПИДа в Литве в 2016/2017 гг.

Индикатор	31.12.2015	31.12.2016
Количество зарегистрированных случаев	2535	2749
Число смертей, связанных с диагнозом СПИД	362	395
Количество зарегистрированных живых ЛЖВ	2173	2354
Численность населения на конец года	2, 921, 262	2, 849, 317
Распространенность ВИЧ на 100 000 населения	74,4	82,6
Уровень заболеваемости ВИЧ-инфекцией на 100 000 жителей	5,4	7,5

1.2. ЛЖВ, НАПРАВЛЕННЫЕ В МЕДИЦИНСКИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ

В 2015 году было диагностировано 157 новых случаев ВИЧ-инфекции, а в 2016 году — 214 новых случаев ВИЧ-инфекции. Социально-демографические данные (пол, место жительства) и режим передачи новых случаев ВИЧ в 2015/2016 годах, представленные в таблице 2.

В 2016 году в исправительных учреждениях тюремного департамента МВД Литовской Республики было зарегистрировано 70 новых случаев ВИЧ-инфекции, это в три раза больше, чем в 2015 году, в котором было выявлено 23 новых случая ВИЧ-инфекции среди заключенных. Наибольшее количество новых случаев ВИЧ в 2016 году было выявлено в тюрьме Алитуса (41 случай).

На основании данных о новых выявленных пациентах с ВИЧ, предоставленных инфекционистами, занимающимися лечением ВИЧ-инфекции, число пациентов, направленных в медицинские учреждения в 2015 году составило 59, а в 2016 году — 63 пациента.

Нужно отметить, что некоторые врачи сообщили только о тех пациентах, которые были диагностированы с ВИЧ-инфекцией в их учреждениях, и не включали людей, которые консультировались у них по вопросам ВИЧ, но установили диагноз ВИЧ в других медицинских учреждениях.

Таблица 2. ВИЧ- уведомления по полу, режиму передачи, месту жительства и году (абс.по)

Социально-демографические данные	2015	2016
Пол		
Мужчина	115	165
Женский	42	49
Путь передачи ВИЧ		
Гетеросексуальный	59	65
Гомосексуальный	28	26
Потребление инъекционных наркотиков	44	83
Вертикальная передача ВИЧ от матери ребенку	0	1
Неизвестный	26	39
Место жительства		
Вильнюс	52	81
Каунас	25	20
Клайпеда	27	33
Шяуляй	16	23
Паневежис	6	5
Алитус	10	6
Мариямполье	6	12
Таураге	3	6
Тельшай	4	10
Утена	5	11
Иностранцы / неизвестные	3	7
Всего	157 *	214 **
* из них 23 в пенитенциарной системе ** из них 70 в пенитенциарной системе		

Анализ информации об выявленных случаях ВИЧ в 2015/2016 годах (за исключением лиц, находящихся в местах лишения свободы) показал, что 59 из 134 ВИЧ-инфицированных были направлены в медицинские учреждения в 2015 году и 65 из 144 в 2016 году. Пропорция направленных пациентов составила 44% и 45,1% соответственно.

По данным обязательного Национального фонда медицинского страхования Литовской Республики, в 2016 году дополнительно 75 человек, получили медицинские услуги в области здравоохранения (по сравнению с 2015 годом) (исключая ВИЧ-инфицированных заключенных). Это позволяет предположить, что ВИЧ у них был диагностирован в 2016 году.

Случаи, выявленные в тюрьмах, (23 случая в 2015 году и 70 случаев в 2016 году), не были включены в статистику. Хотя вполне возможно, что диагноз ВИЧ был подтвержден лабораторным тестом и было проведено тестирование на CD4.

1.3. КОЛИЧЕСТВО ЛЖВ В СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

По данным обязательного Национального фонда медицинского страхования Литовской Республики, услуги по лечению ВИЧ-инфекции (визиты к врачам инфекционистам, врачам общей практики и педиатрам) были предоставлены 990 пациентам в 2015 году и 1065 человекам в 2016 году. В 2015 году они получили 4482 консультации (первичные и вторичные посещения) и 5049 консультаций в 2016 году. В среднем каждый ВИЧ-инфицированный пациент посетил медицинское учреждение 4,5 раза в 2015 году и 4,7 раза в 2016 году.

В дополнение к этому — 238 ВИЧ-инфицированных в 2015 году и 247 пациентов в 2016 году получили услуги по лечению ВИЧ-инфекции в тюрьмах.

Исходя из этих расчетов, число ВИЧ-положительных людей, получивших медицинские услуги в 2015 году составило 1228 пациентов, а в 2016 году — 1312 пациентов.

1.4. ЛЖВ НА АНТИРЕТРОВИРУСНОЙ ТЕРАПИИ

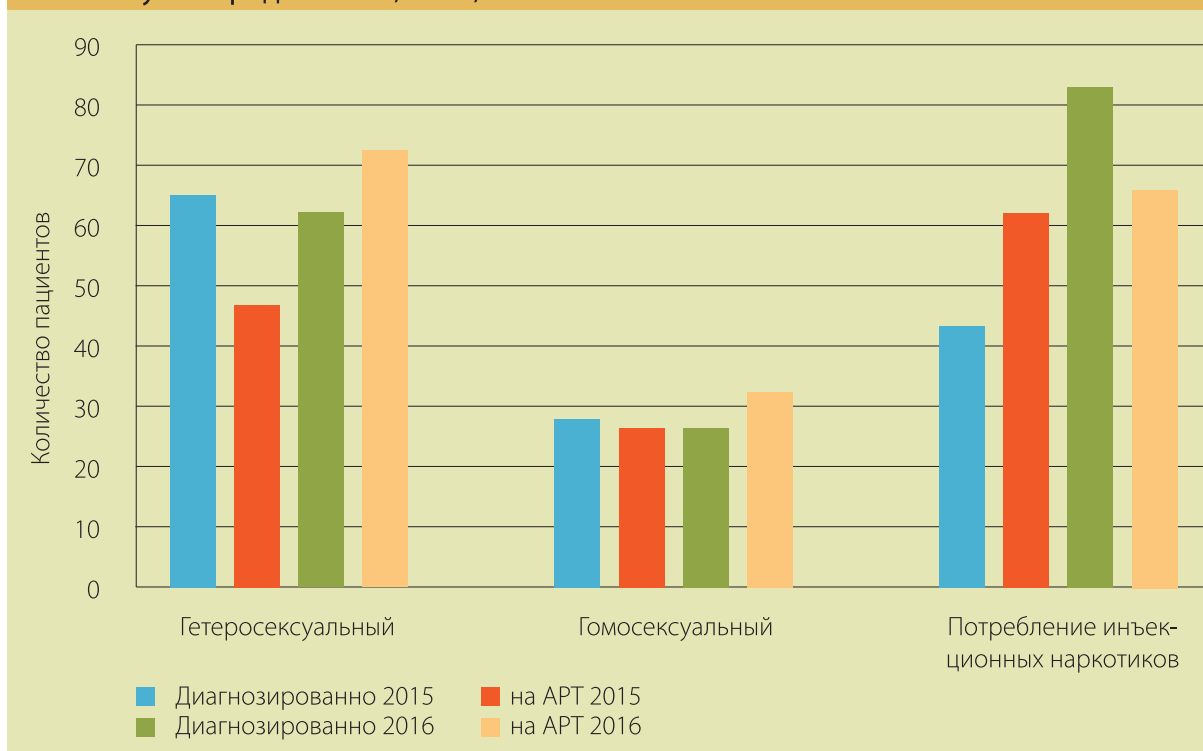
Антиретровирусная терапия в 2015 году была назначена 583 пациентам (165 женщинам и 418 мужчинам), в 2016 году — 754 пациентам (204 женщины, 550 мужчин). Распределение по путям передачи ВИЧ представлено в таблице 3. На АРВ-терапии было 506 пациентов в 2015 году и 652 пациента в 2016 году соответственно.

77 пациентов на АРВ-терапии были потеряны в 2015 году, среди них из-за прерванных посещений — 51, смерти — 15, эмиграции — 5, заключения — 5 и 1 прекратил лечение по собственной воле.

Таблица 3. Пациенты по АРТ по режиму передачи и году

Путь передачи ВИЧ	2015		2016	
	Абс. нет (%)	% зарегистрированных	Абс. нет (%)	% зарегистрированных
Гетеросексуальный	227 (38,9)	45,8	286 (37,9)	286 (37,9)
Гомосексуальный	102 (17,5)	53,1	127 (16,9)	127 (16,9)
Потребление инъекционных наркотиков	223 (38,3)	14,5	301 (39,9)	301 (39,9)
Мать ребенку	5 (0,9)	-	5 (0,7)	5 (0,7)
Неизвестный	26 (4,4)	8,7	35 (4,6)	35 (4,6)
Всего	583 (100)	-	754 (100)	754 (100)

Таблица 4. Пациенты начали АРВ-терапию в 2015 и 2016 году, по пути передачи ВИЧ, 2015, 2016



102 пациента на АРВ-терапии были потеряны в 2016 году по тем же причинам: прерванные визиты — 62, смерть — 30, эмиграция — 9, 1 прекратил лечение по собственной воле.

В тюрьмах в 2015 году на АРВ-терапии было 86 пациентов, в конце 2015 года — 63, в 2016 году — 84 и 58 пациентов соответственно в 2016 году.

В 2015 году АРВ-терапия была начата у 140 пациентов, а в 2016 году — у 175 пациентов (54 женщины и 121 мужчины).

Число пациентов, которые начали АРВ-терапию, увеличилось на 17,8% со 140 человек в 2015 году до 175 в 2016 году. В то время как число новых случаев ВИЧ увеличилось на 36,3%, со 157 человек в 2015 году до 214 в 2016 году (таблица 5).

До конца 2016 года было зарегистрировано более половины всех случаев ВИЧ-инфекции (59%) среди потребителей инъекционных наркотиков (1626 пациентов от 2749). При этом, только 39,9% людей, которые были инфицированы ВИЧ при употреблении инъекционных наркотиков, находились на лечении (таблица 5).

В 2016 году число людей, получающих АРВ-терапию по сравнению с 2015 годом, увеличилось на 157 пациентов. Кроме этого в 2016 году было увеличено количество различных схем антиретровирусной терапии (см. Приложение 1).

Наиболее распространенная схема лечения — 2НИОТ + ИП/р или ИП/с на которой находится 46,1% всех пациентов, получающих лечение; 27,3% пациентов находятся на схеме — 2НИОТ + ННИОТ.

В 2015–2016 годах инфекционисты Литвы использовали более 20 различных схем лечения ВИЧ-инфекции, а в 2016 году количество пациентов, которым были назначены схемы лечения, содержащие ингибиторы интегразы резко возросло (с 12 пациентов в 2015 году до 44 пациентов в 2016 году).

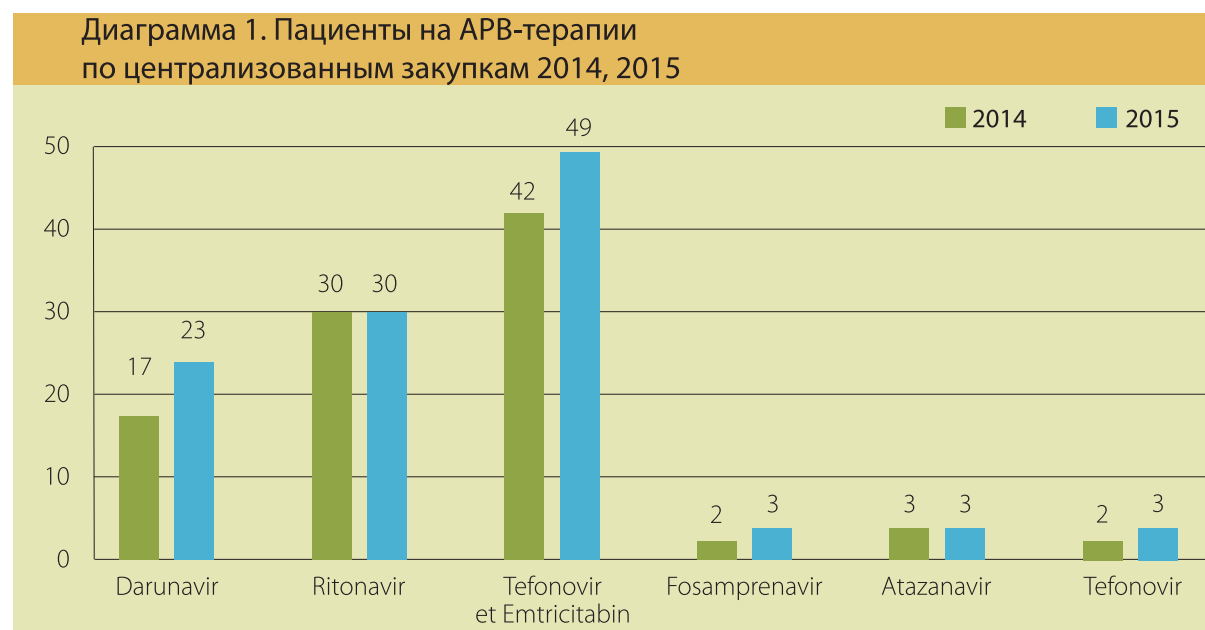
Таблица 5. Пациенты на АРВ-терапии по путям передачи ВИЧ, 2015, 2016



1.5. КОМПЕНСАЦИЯ ЛЕКАРСТВ

Из бюджета обязательного Национального фонда медицинского страхования Литовской Республики компенсируется лечение и диагностика для ВИЧ-инфицированных пациентов по следующей финансовой схеме:

- 4 лекарства оплачиваются централизованно;
- 10 лекарственных форм компенсируются.



В 2014 году 96 пациентам централизованно компенсировались указанные на диаграмме лекарственные формы, а в 2015 году число пациентов было увеличено до 111 человек (увеличение было осуществлено на 15%).

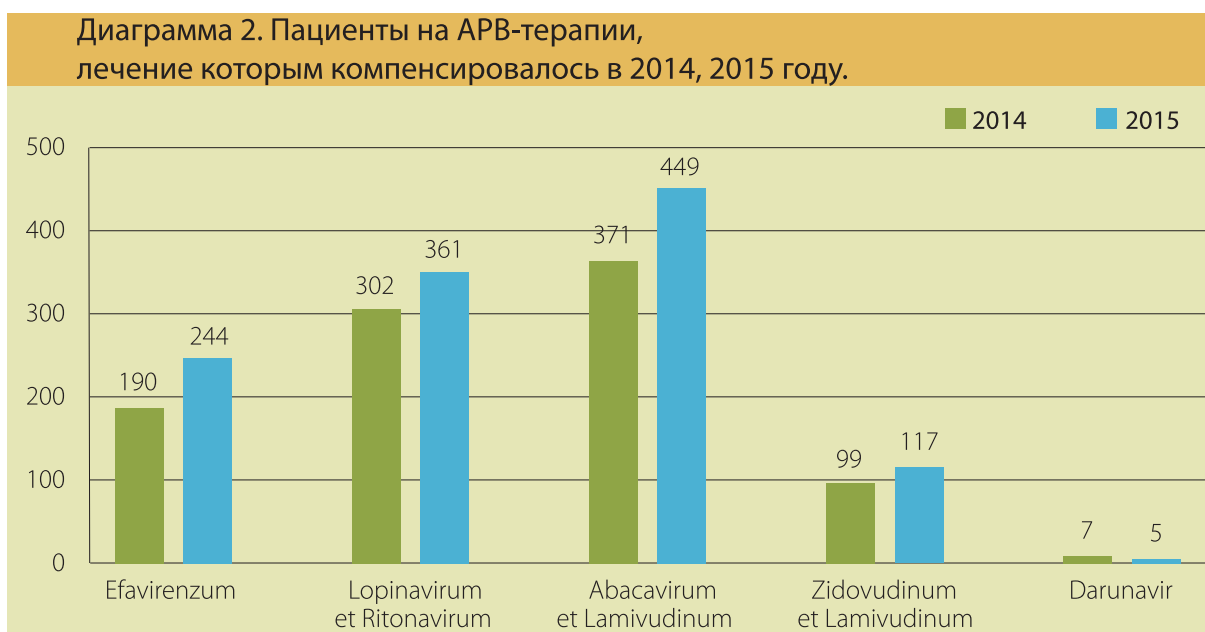
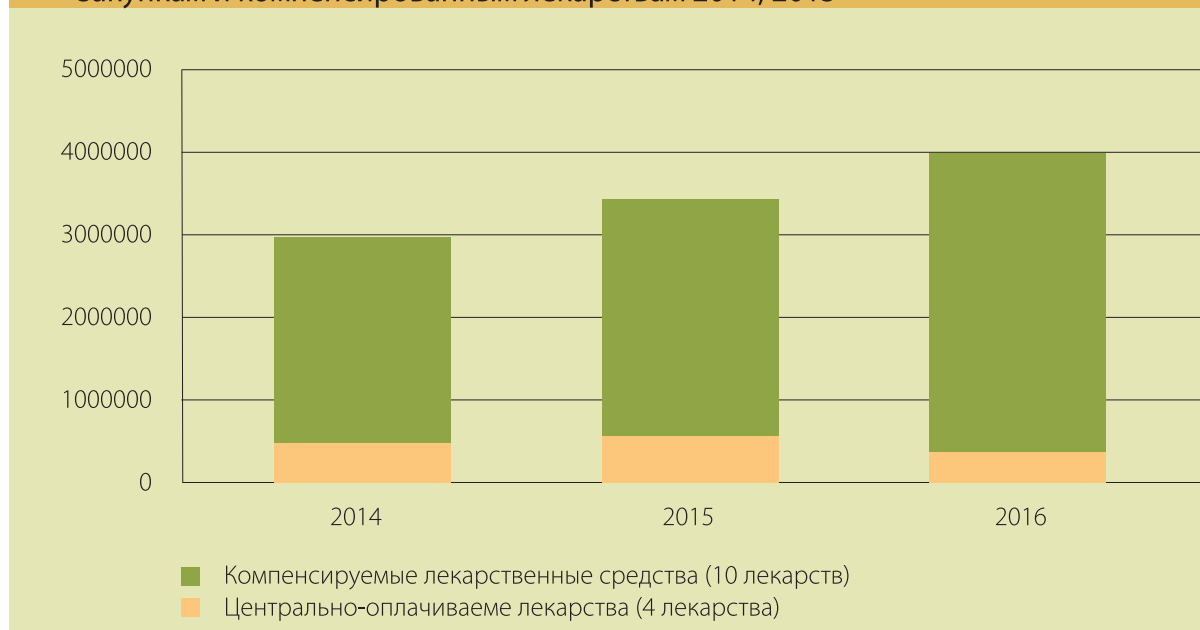


Диаграмма 3. Пациенты на АРВ-терапии, лечение по централизованным закупкам и компенсированным лекарствам 2014, 2015

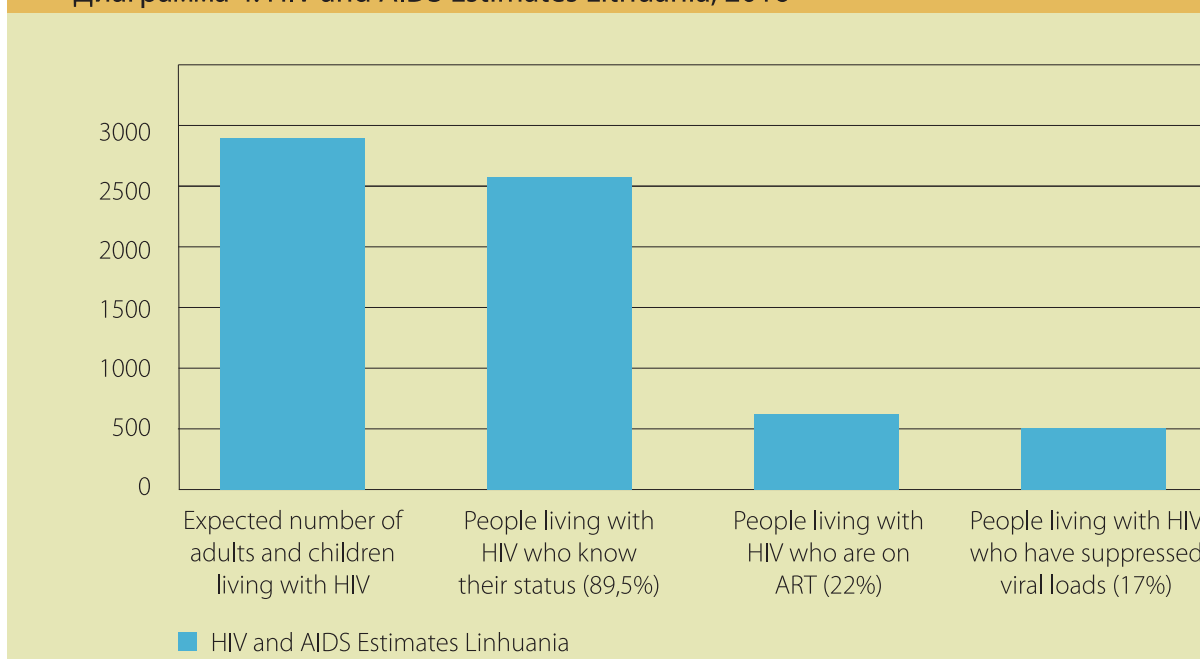


В 2014 году 969 пациентам централизованно компенсировались лекарственные формы, указанные на диаграмме 2, а в 2015 году число пациентов увеличилось на 21% до 1176.

Расходы на приобретение медикаментов за бюджетные средства в 2014 году составили 435 тысяч евро, 511,5 тысяч евро в 2015 году и 285 тысяч евро в 2016 году по центральному механизму (Диаграмма 3). Компенсация расходов на медикаменты в 2014 году составила 2,5 миллиона евро, 2,8 миллиона евро в 2015 году и 3,7 миллиона евро в 2016 году. (Диаграмма 3).

Согласно этого, стоимость лечения одного ВИЧ-инфицированного пациента в год составила 5217 евро в 2014 году и 5057 евро в 2015 году

Диаграмма 4. HIV and AIDS Estimates Lithuania, 2016



На диаграмме 4 представлены данные в соответствии с каскадом 90–90–90 в Литве. Эти данные наглядно свидетельствуют о крайне низких показателях для двух последних 90 — уровне получения пациентами АРВ-терапии и достигнутой неопределяемой вирусной нагрузке. Так, двое из трех ВИЧ-инфицированных в Литве знают о своем статусе, но на АРВ-терапии находится только один из пяти пациентов, которым данная терапия необходима.

Такие низкие показатели объясняются тем, что Литва еще не реализовала стратегию «Тестируй и лечи». К примеру, в Литовской Республике до сих пор действует законодательная норма, согласно которой ВИЧ-инфицированный пациент может получить лечение только в случае, когда уровень клеток CD4 у него ниже 350.

Одновременно с этим, необходимо отметить, что третье «90» согласно стратегии ЮНЭЙДС, которое отражает эффективность АРВ-терапии, в Литве достаточно высоко, и составляет более 75%.

Анализ данных каскада ухода и лечения ВИЧ/СПИДа в Литве свидетельствует о трех основных проблемах:

- низкий уровень выявляемости людей с диагнозом ВИЧ;
- низкий уровень пациентов, оставшихся в системе здравоохранения после постановки диагноза ВИЧ;
- низкое количество пациентов на АРВ-терапии, которым она необходима.

Такие результаты анализа отражают текущую ситуацию в стране, связанную с проблематичным доступом к тестированию на ВИЧ не только для целевых групп, но и для населения Литвы в целом. Сейчас в Литве пациент должен оплачивать тест на ВИЧ в отделении первичной медико-санитарной помощи самостоятельно, единственным исключением являются беременные женщины, пациенты, которым был диагностирован туберкулез, и пациенты, включенные в опиоидную заместительную терапию. Данное обстоятельство существенно снижает доступность к тестированию на ВИЧ для граждан Литвы.

Быстрое тестирование на ВИЧ в стране вообще доступно только через глобальную международную донорскую организацию ANF и фармацевтическую кампанию AbbVie.

2. ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ

2.1. ОБЩАЯ ПРОЦЕДУРА ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ.

! **Н.В. Согласно действующего в Литве законодательства, определение «государственные закупки» отсутствует, вместо него используется термин «общественные закупки».**

Общественные закупки в Литве регулируются следующими юридическими актами:

1. Правовые акты ЕС (директивы ЕС, имплементированы в национальное законодательство);
2. Практика Европейского Суда;
3. Закон «Об общественных закупках»;
4. Постановления Правительства на предмет общественных закупок (образцы документов, формы и т.д.);
5. Указы Министров (связаны с конкретными закупками);
6. Указы, методические пособия и комментарии о надлежащей практике закупок директора Службы общественных закупок;
7. Практика Литовского верховного и апелляционного судов и их методические рекомендации.

Нужно отметить, что в Литве нет специализированной процедуры общественных закупок АРВ-препаратов.

Все лекарственные препараты, медицинские приборы и оборудование закупаются согласно требованиям правовых актов ЕС, Закона «Об общественных закупках» и учитывают положения судебной практики.

1) Существующая процедура общественной закупки лекарственных препаратов обязательна для:

1. Больничных касс при Минздраве Литовской Республики (администратор бюджетных денег на медицинские услуги и препараты);
2. Государственных и муниципальных больниц;

3. Университетских больниц;
4. Медицинских учреждений в местах тюремного заключения.

Частные больницы не обязаны приобретать лекарства через указанную процедуру.

Нужно отметить, что инициатором закупки является конкретный работник организации, который подает заявку в комиссию на проведение общественной закупки. Заявка подается в установленной действующим законодательством форме, при этом форму заявки устанавливает сама организация.

2) Комиссия, которая проводит общественную закупку, выполняет следующие функции:

1. Подтверждает полученные заявки;
2. Сверяет объект заявки с годовым планом закупок;
3. Готовит техническую спецификацию на закупку;
4. Готовит условия закупки;
5. Публикует условия и спецификацию;
6. Дает пояснения, комментарии, отвечает на претензии;
7. Рассматривает полученные предложения, уточняет их;
8. Принимает решение о победителе;
9. Готовит договор с победителем на подпись директору учреждения.

На практике директора организаций не входят в состав комиссий, ибо согласно закону, директор контролирует деятельность комиссии.

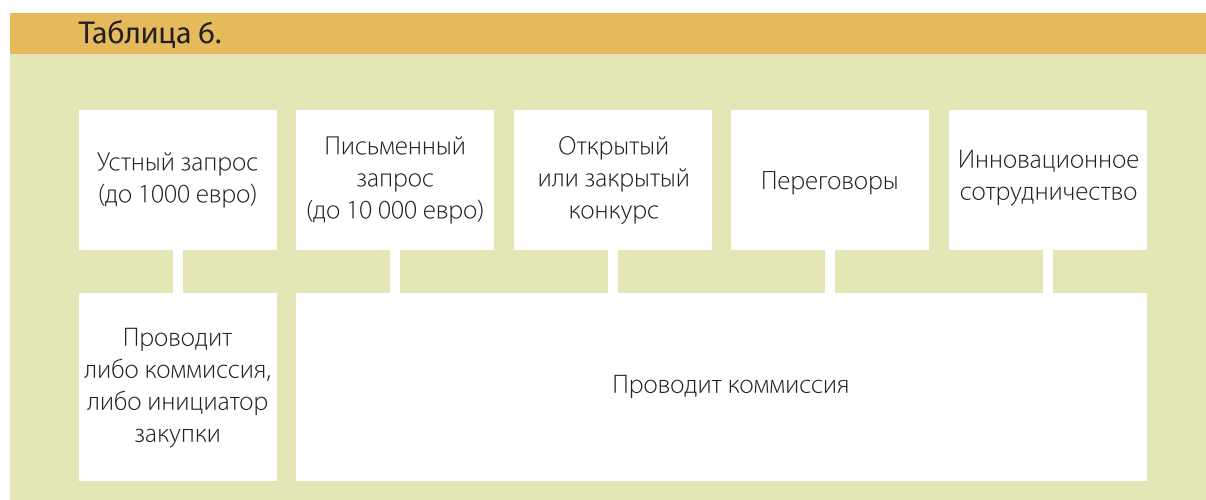


Таблица 7. Виды общественных закупок (в зависимости от общей суммы закупки)			
Упрощенная (из одного источника)	Упрощенная (из трех источников)	Открытый конкурс	Международный конкурс
Общая сумма до 10 000 евро	Общая сумма до 58 000 евро	Общая сумма до 158 000 евро	Общая сумма до 750 000 евро
Суммы указаны без НДС			

3) Подготовка к проведению закупки предусматривает проверку на соответствие определенным критериям к условиям закупки и поставщику.

Так, условия закупки предусматривают требования к:

- Заявителю (поставщику) как юридическому лицу — регистрация, репутация, уплата налогов и так далее.
- Опыт заявителя (поставщика) — наличие определенных контрактов, опыт предоставления услуг или реализации лекарственных препаратов и т.д.
- Персоналу заявителя (поставщика) — количество работников, их компетенция и квалификация, наличие внутренних процессов управления, отсутствие должностных нарушений;
- Подписанию и исполнению договора.

Кроме этого, при осуществлении закупки лекарственных средств, согласно технической спецификации предусматривают требования к приобретаемому продукту (технические характеристики, упаковка, количество и так далее).

В технической спецификации в случае приобретения лекарственных препаратов, чаще всего указывается:

- МНН;
- Брендовое название (если это биологические препараты);
- Способы индикации;
- Сроки общей и экстренной поставки;
- Терапевтический эффект;
- Воздействие лекарственного препарата на организм человека;
- Фармакоэкономические показатели.

4) Следующим этапом в процедуре осуществления общественных закупок лекарственных средств в Литве, является этап оценки предложений.

Для проведения оценки предложения, используются две методики оценки — по наименьшей цене и по экономическому эффекту:

Методика оценки согласно наименьшей цены предусматривает:

1. Проверку всех формальных требований по условиям и по технической спецификации (наличие документов, соответствие сроков, подписей, печатей, заверений, формуляров и так далее). Уточнение неточностей.
2. Рассмотрение цены на предмет: обоснованности — не слишком ли занижена (разница больше чем в 30% от ближайшей цены конкурентов)

В свою очередь, методика оценки по экономическому эффекту закупки проходит по процедуре:

- a. Проверка всех формальных требований по условиям и по технической спецификации.
- b. Оценка описательной части экономического эффекта — подсчеты, обоснование, соответствие ожиданиям организации. Критерии оценки обязаны быть указаны в условиях закупки.
- c. Рассмотрение цены;
- d. Обобщение по экономическому эффекту (до 70% результата) и цене (до 30% результата).

5) Нужно отметить, что важным элементом в процедуре общественных закупок в Литве является конфиденциальность. Заявитель обязан в предложении указать, какая информация является конфиденциальной (предоставить перечень) и отметить каждый документ, в котором указана конфиденциальная информация.

В случае отсутствия подобного указания, информация не считается конфиденциальной, даже если можно очевидно предположить ее конфиденциальность как таковую.

6) Финальным этапом проведения общественных закупок является этап заключения договора. Согласно, действующего законодательства, договора о закупках могут заключаться на различный срок: на 1 год (стандартный срок) или на 3 года (в случае наличия исключений). Кроме этого, предусматривается возможность заключения договоров не только напрямую с заявителем, но и с его субподрядчиками по конкретным частям закупки.

В договоре, может быть предусмотрена возможность изменения объема закупки по договору, если изменение не превышает 50% от первоначальной стоимости договора. При этом, перечень оснований для изменений обязательно должен быть указан в условиях закупки.

7) Срок проведения закупки в целом — не регулируется.

Срок подачи заявки с момента публикации в зависимости от условий:

- a. Устный запрос — в тот же день;

- b. Письменный запрос — не меньше 7 дней;
- c. Открытый конкурс — не меньше 35 дней;
- d. Закрытый конкурс — не меньше 30 дней;
- e. Переговоры — не меньше 7 дней;
- f. Инновационное сотрудничество — срок не регулируется (устанавливает сама организация).
- g. Подача претензии — не дольше чем в течение 7 дней с момента предоставления информации (решение, изменение условий и так далее). Рассмотрение претензии — не дольше чем в течение 15 дней с момента получения претензии. На время рассмотрения претензии процедуры закупки останавливаются.

2.2. СИСТЕМЫ ЗАКУПОК

Согласно действующего в Литве законодательства, закупки (кроме запросов) ведутся через центральную электронную систему, в свою очередь запросы осуществляются напрямую с организацией-поставщиком.

Заявка на закупку является полученной с момента ее официальной и полной загрузки в центральную электронную систему. Все документы подписываются сертифицированной электронной подписью. Система использует общегосударственную номенклатуру, куда подают заявку на внесение конкретного препарата либо фармацевтическая компания, либо организация, проводящая закупки. Формирование номенклатуры ведется под присмотром Службы общественных закупок.

Технические сбои системы не являются основой для поставщика утверждать, что все было подано вовремя.

Заключение и исполнение договоров

Форма договора является составной частью условий и должна быть опубликована вместе с условиями. Положения договора нельзя менять в процессе закупки (без ее приостановления и серьезных оснований для этого), а также нельзя менять в процессе подписания.

Заявители вправе подавать претензии и предложения к условиям договора, в свою очередь организация, проводящая закупки, вправе принять или отклонить эти претензии и предложения.

Важной проблемой в проведении закупок, является частое отсутствие четких условий, когда договор считается нарушенным и какая санкция является пропорциональной.

Заявитель (компания) обладает большим спектром регулятивных механизмов ссылаться на конкретные решения Минздрава или прочих ведомств, из-за которых могут происходить сбои в поставках (если это импорт из третьих стран), сбои в обеспечении (если не хватает бюджетных средств компенсировать закупки и так далее).

В случае возникновения конфликтных ситуаций, изначальная претензия может быть подана самой организацией, проводящей закупки.

В свою очередь, поставщик услуг может обращаться:

- в Службу общественных закупок — на предмет процедурных нарушений самих закупок;
- в суд — по поводу всех нарушений (процедурных и по сути). При этом, судебная пошлина за подачу в суд составляет — от 260 евро за запрос, 3000 евро за открытый конкурс, а по международным закупкам — до 3% от суммы заявки.

Нужно отметить, что в Литве общественные закупки (подача заявок) АРВ-препаратов не облагаются отдельными налогами, платежами или сборами в четко предусмотренных случаях, а именно АРВ-препараты импортируются в страну в случае чрезвычайного происшествия, эпидемии, или по договорам с международными организациями (ООН, Глобальный фонд и др.)

Разрешение на ввоз (импорт) лекарственных препаратов выдает Министр здравоохранения в порядке исключения с учетом следующих критериев:

1. Если чрезвычайное положение, эпидемия были официально подтверждены.
2. Нет других лекарственных препаратов (той же группы), которыми можно было бы лечить пациентов.
3. Других препаратов (той же группы) не хватит для лечения пациентов.
4. Заявку подает фармацевтическая компания.
5. Максимальный срок ввоза (импорта) — 6 месяцев с момента введения чрезвычайного положения или эпидемии.

Перечень правовых актов:

1. Директива ЕС 2014/23/ЕС о заключении договоров концессии (от 2014–02–26);
2. Директива ЕС 2014/24/ЕС о проведении общественных закупок (от 2014–02–26);
3. Директива ЕС 2014/55/ЕС об электронных счетах фактурах в общественных закупках (от 2014–04–16);
4. Закон «Об общественных закупках»;
5. Закон «О фармацевтике»;
6. Закон «О налоге на добавочную стоимость»;
7. Постановление Правительства от 2011–12–21 «Об учреждении Службы общественных закупок»;
8. Постановление Правительства от 2013–03–04 «Об электронных каталогах общественных закупок»;
9. Постановление Правительства от 2009–03–18 «Об использовании центральной электронной системы закупок».

3 ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ПРАВА ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ НА АРВ-ПРЕПАРАТЫ

3.1. ОБЩЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ О ДЕЙСТВИИ ПАТЕНТОВ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

Как известно, в 2003 году был подписан договор о вступлении Литвы в Европейский союз, который подтвердили граждане Литвы на референдуме, а уже 1 мая 2004 года Литва вступила в Европейский союз.

В соответствии с Директивами, на всей территории ЕС существуют 3 системы регистрации патентов:

1. **Национальная процедура**, при которой происходит получение патента в каждой отдельной стране. Преимуществом национального патентования является относительно невысокая стоимость патентования.
2. **Региональная процедура** — подача заявки на региональный Европейский Патент. Нужно сказать, что подача заявки по региональной процедуре целесообразна, если целью заявителя является защита интеллектуальной собственности в большом количестве стран Евросоюза.
3. **Единый патент Евросоюза** — единый патент во всех странах ЕС, действует централизованно. Нужно отметить, что единый патент не выдается на хирургические или терапевтические способы лечения; диагностические способы, применяемые к человеку.

Общий срок действия патента на лекарственные препараты — 20 лет. Возможность продления — 5 (0,5) лет, в зависимости от предоставленных дополнительных документов о новизне или изменении патентованной молекулы. Патент на лекарственные препараты не специфицируется по предназначению этого препарата, его составу или заболеванию, таким образом, на АРВ-препараты патенты выдаются в общем порядке, как и на прочие препараты.

3.2. ПОРЯДОК ПОЛУЧЕНИЯ ПАТЕНТОВ В ЛИТВЕ

С учетом того, что в Литве (через Государственное патентное бюро при Минюсте) **не было случаев подачи заявок на патентирование лекарственных препаратов**, на сегодняшний день существует только практика получения патента через Европейское патентное бюро (ЕПБ). При этом, в случае аннулирования этого патента в одной из заявленных стран, действие патента будет сохранено в других странах.

Заявление о выдаче патента через ЕПБ производится на бланке ЕПБ на английском, французском или немецком языке, либо на региональном языке страны-участницы конвенции, из которой подана заявка, при условии последующего представления перевода на указанные основные европейские языки.

Для подачи европейской патентной заявки на лекарственный препарат необходимо предоставить:

1. Описание, формулу состава, схему производства, реферат или ссылку на приоритетную заявку. Если эти материалы заявки или приоритетная заявка составлены на другом языке — то нужен еще перевод на английский, немецкий или французский язык.
2. Данные заявителя и изобретателя.
3. Подтверждение оплаты всех полагающихся пошлин.

При подаче европейской патентной заявки должны быть оплачены следующие пошлины (см Таблица 8):

Таблица 8.	
Услуга	Стоимость, ЕВРО
Подача заявки	120
За пункты формулы свыше 15, за каждый пункт	235
За пункты формулы свыше 51, за каждый пункт	580
За каждую страницу описания свыше 35	15
Европейский поиск	1285
Экспертиза по существу. Указание договаривающихся государств	580
Экспертиза по существу. Подача ходатайства о проведении экспертизы по существу	1620
Указание стран расширения (Босния и Герцеговина, Черногория), за каждую страну (по желанию).	102

В процессе рассмотрения европейской заявки проводится формальная экспертиза и патентный поиск. По их результатам в Европейском патентном бюллетене публикуются отчет о поиске и информация о европейской заявке на выдачу патента. В отчете о поиске приводится библиографическая информация о документах, найденных ЕПБ, которые в дальнейшем будут использованы для оценки новизны и изобретательского уровня заявленного технического решения, описанного в заявке.

В отчете не оценивается патентоспособность заявки, а сам отчет пересылается заявителю для ознакомления по почте до вынесения окончательного решения о выдаче или отказе в выдаче патента. Это делается для того, чтобы заявитель, ознакомившись с результатами поиска и проанализировав их, мог скорректировать или отозвать свою заявку, в случае отсутствия в ее материалах новизны или изобретательского уровня. Материалы заявки публикуются через 18 месяцев от даты подачи. Они содержат описание, формулу, чертежи и реферат. Временная правовая защита начинается сразу после публикации.

После уплаты пошлины и поступления прошения заявителя, которое может быть подано не позднее чем через 6 месяцев после публикации, ЕПБ проводит экспертизу по существу — анализ материалов заявки на соответствие критериям патентоспособности и правилам оформления.

В течение 9 месяцев после публикации сообщения о выдаче европейского патента любое лицо может подать в ЕПБ возражение против патента, уплатив соответствующую пошлину.

Основаниями для возражения могут быть:

1. несоответствие изобретения условиям патентоспособности, т.е. отсутствие у изобретения новизны, изобретательского уровня или промышленной применимости, а также, если заявленный объект не может быть объектом патентных прав;
2. патент не раскрывает изобретение с ясностью и полнотой, достаточной для его осуществления специалистом в соответствующей области;
3. объект изобретения в выданном патенте выходит за пределы первоначально поданной заявки.

ЕПБ рассматривает возражение, может предоставить сторонам возможность направить свое мнение в ответ на возражение или предложить патентообладателю внести изменения в патент, а затем принимает решение об отклонении возражения или аннулировании европейского патента.

3.3. ПЕРЕЧЕНЬ СУЩЕСТВУЮЩИХ И НЕСУЩЕСТВУЮЩИХ ПАТЕНТОВ НА СОВРЕМЕННЫЕ АРВ-ПРЕПАРАТЫ В ЛИТВЕ

В Литве отдельные (самостоятельные) патенты на препараты НИОТ — TAF; ингибиторы интегразы Долутегравир (DTG), Элвитегравир (EVG), Ралтегравир (RAL) и комбинации этих препаратов не были получены, так же нет заявок на получение патентов.

Таблица 9.

Препарат	Патентообладатель (производитель)	Международная заявка или патент	Дата истечения срока действия патента
Элвитегравир (EVG)	Gilead Sciences, Inc. 333 Lakeside Drive Foster City, CA 94404 / US	Патент. Дата подачи 04.02.2010	26.02.2021 (+ возможность продлить до 04.02.2029 года)
Долутегравир (DTG)	LEK Pharmaceuticals d.d. и Sandoz AG	Патент на новую форму	Действует до 12.07.2020. С правом продления до 2035
Долутегравир (DTG)	Ratiopharm GmbH	Патент на новую форму	Не оплачен, и пока не вступил в силу
Долутегравир (DTG)	Ratiopharm GmbH	Патент на производственные новшества при изготовлении новых форм	Не оплачен, и пока не вступил в силу
Долутегравир (DTG)	Mylan Laboratories Ltd.	Патент на кристаллические формы	28.02.2020 (+ возможность продлить до 19.12.2034 года)
Ралтегравир (RAL)	Mylan Laboratories Ltd	Патент на премиксы и процессы их изготовления	27.03.2020 (с правом продления до 21.03.2034)
Ралтегравир (RAL)	Hexal AG	Заявка на патент на новую полиморфную форму	В процессе. Заявка подана 10.09.2012
Tenofovir alafenamide (TAF)	Shilpa Medicare Limited	Заявка на получение патента на кристаллическую форму	В процессе. Заявка подана 15.10.2017

Согласно базы данных ЕПБ, существует много разнообразных заявок по различным патентным вопросам на АРВ-препараты:

1. Патентирование новых технологий изготовления;
2. Патентирование новых форм (кристаллические формы и их видоизменения);
3. Патентирование новых действий.

3.4. ВОЗМОЖНОСТИ УЧАСТИЯ МЕДИЦИНСКОГО ПАТЕНТНОГО ПУЛА

На сегодняшний день, Медицинский патентный пул не ведет свою деятельность в Литве.

На наш взгляд, для этого есть несколько причин и предпосылок:

1. Большинство лекарственных препаратов, включая АРВ-препараты, доступны пациентам как за собственный счет, так и за счет государственного компенсирования.
2. Проблемы индивидуального лечения решаются либо через именные препараты, либо через специальные комиссии и исключения.
3. Объем рынка не настолько велик и сильно зарегулирован, что в свою очередь не создает благоприятных условий для входа на рынок Литвы генерических компаний.

3.5. ПЕРЕЧЕНЬ ПРАВОВЫХ АКТОВ:

1. Закон «О фармацевтике».
2. Закон «О патентах».
3. База патентов национального патентного бюро
4. База патентов Европейского патентного бюро

4 СИТУАЦИЯ И ОЦЕНКА УРОВНЯ ДОСТУПНОСТИ СОВРЕМЕННЫХ АРВ-ПРЕПАРАТОВ В ЛИТВЕ

Регистрация лекарственных препаратов в Литве ведется с помощью 4-х общих процедур и одного исключения:

1. Централизованная регистрация — через Европейское агентство по лекарственным средствам (European Medicine Agency);
2. Национальная регистрация — через Государственную службу контроля лекарств при Министерстве здравоохранения Литовской Республики.
3. Процедура взаимного признания (MRP) — через Государственную службу контроля лекарств (как признающую или иницирующую признание);
4. Процедура децентрализованного признания (DCP) — через Государственную службу контроля лекарств (как признающую или иницирующую признание).

Таблица 10.

РЕГИСТРАЦИЯ	Инновационное лекарство	Центральная регистрация	210 дней
		Процедуры признания (DCP, MRP)	180 дней
		Национальная регистрация	210 дней
	Патентная защита от выхода на рынок (во время действия защиты можно регистрировать генерическую копию, но нельзя выпустить на рынок)		
		Процедуры признания (DCP, MRP)	180 дней
		Национальная регистрация	210 дней
	Генерическая копия	Процедуры признания (DCP, MRP)	180 дней
		Национальная регистрация	210 дней

В виде исключения идет параллельный импорт лекарственных препаратов, разрешение на который выдает Государственная служба контроля лекарств.

Все процедуры регистрации, требования к досье, сроки и т.д. регулируются разноплановыми правовыми актами:

1. Все процессы, связанные с централизованной регистрацией через Европейское агентство по лекарственным средствам, регулируются напрямую Европейской комиссией через директивы и регламенты;
2. Процессы национальной регистрации и признания лекарственных препаратов регулируются следующим образом:
 - Закон «О фармацевтике» предусматривает общие положения о регистрации (основные положения по вводу препаратов на рынок, принципы регистрации, сроки, основные требования к заявителю и препарату, основные требования к пострегистрационному надзору), продаже и компенсированию;
 - Указы Минздрава устанавливают детальные процедуры по подаче заявок, требования к различным типам препаратов (инновационные, генерические, радиофармпрепараты, гомеопатические и фитотерапевтические), так же к продажам лекарственных препаратов в аптеках, установлению уровня компенсирования из бюджета и прочие требования.

Отдельно следует выделить, что во время осуществления регистрации препаратов, патентная защита применяется следующим образом — генерический препарат можно регистрировать, однако его нельзя выпустить на рынок.

Таблица 11.			
		Первый раз	Перерегистрация
РЕГИСТРАЦИЯ	Инновационное лекарство	5 (пять) лет	Неограниченный срок
	Генерическая копия		

За регистрацию лекарственных препаратов взыскиваются государственные пошлины (поступают в бюджет страны). Размер пошлины зависит от проводимых процедур. Всего в процессе регистрации существует около 100 различных пошлин.

Нужно отметить, что сумму пошлины определяет Государственная служба контроля лекарств, согласно специальной методики, разработанной Министерством финансов Литвы, а в дальнейшем согласовывается с Министерством здравоохранения и Министерством финансов. В дальнейшем, размеры пошлины утверждаются постановлением Правительства. Размеры пошлины меняются только после изменения постановления Правительства.

Таблица 12.

РЕГИСТРАЦИЯ	Инновационное лекарство	97 евро	5 316 евро
			691 евро (MRP/DCP - EU)
			6 594 евро (MRP - LT)
			11 864 евро (DCP - LT)
	Генерическая копия		3 102 евро
			379 евро (MRP/DCP - EU)
			4 455 евро (MRP - LT)
			8 582 евро (DCP - LT)

Таблица 13.

РЕГИСТРАЦИЯ	Инновационное лекарство	Электронное делопроизводство http://www.vvkt.lt/Bendra-informacija-pareiskejams
		Общие упаковки на трех языках (Литва-Латвия-Эстония)
	Генерическая копия	Общие упаковки на двух языках (Литва-Польша)
		Параллельный импорт

Благодаря введению в Литве электронного делопроизводства удалось добиться нескольких значительных результатов:

1. Сокращены сроки общения между Государственной службой контроля лекарств и заявителем. Все общение идет в режиме реального времени. Детали и вопросы уточняются за максимально короткие сроки.
2. Исключен прямой контакт между заявителем и экспертом. Устранен риск возможного влияния и коррупции.
3. Исключена возможность человеческой ошибки (ошибочные формы, незаполненные формуляры, неточные данные), ибо программа просто не даст подать заявку в случае, если есть ошибки или недочеты.

С целью улучшения доступа населения Литвы к лекарственным препаратам, а также в связи с тем, что из-за небольшого количества населения страны фармацевтический рынок Литвы не всегда интересен для транснациональных фармацевтических компаний с экономической точки зрения, было принято национальное решение — многоязычные упаковки лекарственных препаратов (на литовском, польском, латышском и эстонском языках) с Инструкцией по применению на четырех языках одновременно.

Вопрос ценообразования на лекарственные препараты в Литве напрямую зависит от того, компенсирует ли государство стоимость препаратов пациентам из бюджетных средств или нет.

В том случае, если лекарственные препараты пациент покупает за собственные средства (собственные финансы или финансы частного страхового фонда), либо такие лекарства покупает частная клиника, частная поликлиника, частная больница и им эти суммы не компенсирует государство:

1. Цену на препарат устанавливает фармацевтическая компания на свое усмотрение.
2. Государство регулирует максимальные оптовые и розничные наценки на лекарства (в случае продажи через аптеки).
3. НДС — 21%.

Таблица 14.		
Инновационное лекарство	Без компенсации государства – свободное ценообразование + 21 % НДС	Амбулаторное звено (поликлиники, аптеки) Компенсация, установленная государством Декларированная цена + Опт. наценка + Роз. Наценка + 5% НДС
Генерическая копия		Стационарное звено (больницы) Государственные (централизованные) или тендерные закупки Свободное ценообразование + 5% НДС

В том случае, если лекарственные препараты пациент покупает в аптеке, но это лекарство компенсируется государством:

1. Базовая цена препаратов для Литвы, согласовывается между фармацевтической компаний и Минздравом.
2. Эта цена прописывается в ценнике компенсированных лекарств. Цена может изменяться только при согласовании с Минздравом и не чаще чем раз в год.
3. Государство регулирует максимальные оптовые и розничные наценки на лекарства (в случае продажи через аптеки).
4. Устанавливается НДС — 5%.

Больницы обеспечивают пациентов лекарственными препаратами из собственного бюджета, который им на год выделяется на основе договора с Больничными кассами при Минздраве.

Нужно отметить, что процесс компенсирования лекарственных препаратов зависит от того, какой это препарат — инновационный или генерический.

Для инновационных препаратов существует отдельная процедура –

1. Подача заявки на внесение в компенсирование;
2. Предоставление фармако-экономических исследований о пользе препарата и влиянии его на бюджет;
3. Подписание специализированного договора с Больничными кассами.

Весь процесс может занимать от 6 месяцев до 3 лет.

Для генерической копии одно требование — быть дешевле инновационного препарата не меньше, чем на 30%.

Таблица 15.		
Инновационное лекарство	1) Список А (список компенсированных активных веществ) 2) Ценник компенсированных лекарств	1) Заявка 2) Фармако-экономическое исследование 3) Цены в референтных странах (Болгария, Чехия, Эстония, Латвия, Польша, Румыния, Словакия и Венгрия) 4) Договора с Больничными кассами
Генерическая копия	Ценник компенсированных лекарств	Не дороже 70% от инновационного

На сегодняшний день, в Литве нет специализированной процедуры общественных закупок АРВ-препаратов.

Все лекарственные препараты, медицинские приборы и оборудование закупаются согласно требованиям правовых актов ЕС, Закона об общественных закупках и опираясь на положения судебной практики.

Таблица 21.

Инновационное лекарство	Общего ЖНВЛС нет. Подтвержден перечень необходимых компенсируемых препаратов в аптеке.	Протоколы лечения в праве подтверждать: 1) Минздрав; 2) Университеты; 3) Содружества врачей (ассоциации, союзы, научные объединения и так далее); 4) Медицинское учреждение (больница, поликлиника, клиника).
Генерическая копия	Ходатайства на включение подают специалисты (врачи), ассоциации пациентов. Подтверждается указом директора Больничных касс.	Протоколы лечения и компенсирование лекарственных препаратов за счет государства формально не взаимосвязаны. Медицинское учреждение не желает вводить протоколы, которые не были подтверждены Минздравом.

ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

Анализ данных каскада 90–90–90 и эпидемиологической ситуации выявляет недостатки в системе контроля распространения ВИЧ-инфекции в Литве. Среди возможных механизмов для улучшения необходимо выделить:

1. Расширения охвата тестирования для целевых групп и населения в целом, в медицинских учреждениях и общественных организациях с целью сокращения числа необследованных ВИЧ-инфицированных;
2. Расширение доступа к услугам здравоохранения — увеличение числа пациентов, получающих медицинские услуги по ВИЧ, путем широкого внедрения системы координации связей;
3. Улучшения доступа к АРВ-терапии — увеличение числа пациентов, получающих антиретровирусное лечение, внедрение стратегии «тестируй и лечи» и контроль эффективности лечения;
4. Улучшение доступности и качества анализа данных, с тем чтобы своевременно скорректировать ответные меры на локализацию эпидемии ВИЧ.

Антиретровирусная терапия (АРТ) на сегодняшний день — единственное эффективное средство, способное остановить развитие вируса ВИЧ в организме человека. АРТ улучшает качество жизни людей, живущих с ВИЧ; уменьшает заболеваемость оппортунистическими болезнями, число осложнения и смертей от заболеваний, обусловленных СПИДом; сводит к нулю вероятность передачи ВИЧ от матери к ребенку. По последним научным данным доказано, что АРТ является эффективным методом профилактики, если начинать ее прием как можно раньше. Раннее начало АРТ лечения, его полноценное применение способно остановить темпы роста эпидемии ВИЧ т.к. на 96% снижает риск передачи половым путем.

Система закупок лекарственных препаратов в Литве в настоящее время не сталкивается с большими проблемами, так как система стабильна и прозрачна. Законодательство характеризуется удовлетворительным уровнем правоприменения и соблюдения, включая уведомления о проводимых закупках и отчетность по ним.

Исходя из проведенного анализа, можно сделать вывод, что в Литве существуют законные основания для гарантированного доступа к необходимым лекарствам для граждан страны. Существует также гармонизированная законодательная база для охраны объектов интеллектуальной собственности, существуют реальные возможности и соответствующие положения для того, чтобы не допустить злоупотреблений со стороны патентообладателей.

Учитывая существующие законодательные механизмы Литвы, уровень доступности лекарственных средств, можно выделить ряд направлений для дальнейшей адвокацион-

ной деятельности неправительственных организаций (НПО) в целях улучшения качества и расширения доступа к услугам по лечению и уходу в сфере ВИЧ, а также с целью регистрации новых АРВ препаратов. Необходимо:

1. Поощрение внедрения процедуры ускоренной регистрации генерических лекарств, включенных ВОЗ в список преквалифицированных лекарственных форм.
2. Поддержка инициатив по стимулированию компаний производителей генериков выводить на рынок Литвы свои лекарственные формы.
3. Регулярный мониторинг регистрации ЛС и законодательной базы в области лекарств.

Очевидно, что существует необходимость в расширении и существенном углублении мер и активностей, направленных на расширение доступа к лечению в Литве. В свете вышесказанного, можно предложить следующие рекомендации:

1. Регулярное осуществление мониторинга цен на препараты для лечения ВИЧ. Результаты этого мониторинга следует публиковать, чтобы обеспечить возможность гармонизации и регулярного (минимум раз в год) обновления данных, которые будут служить основой для адвокационных мероприятий.
2. Установление партнерских отношений, как на уровне государственных структур — Агентством по защите Интеллектуальной Собственности и Министерством Здравоохранения, так и с ведущими международными неправительственными организациями для внедрения проектов, направленных на оспаривание патентных барьеров для улучшения доступа к недорогим и качественным генерическим препаратам.
3. Привлекать внимание различных партнеров к проблеме чрезмерно высоких цен на препараты через публикации в СМИ, оказывая давление на фармацевтические компании с целью снижения цен.
4. Отслеживать обновления в руководствах ведущих международных медицинских организаций и при необходимости выступать за пересмотр национальных руководств по лечению ВИЧ.

ПОЛЕЗНЫЕ РЕСУРСЫ И ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ, ПЕРЕЧЕНЬ ПРАВОВЫХ АКТОВ

1. Закон «О фармацевтике»
2. Закон «Об обязательном медицинском страховании»
3. Закон «О налоге дополнительной стоимости»
4. Постановление Правительства No 994 о компенсировании лекарственных препаратов (от 2005–09–13)
5. Указ Минздрава No V-596 о регистрации лекарственных препаратов (от 2007–07–10)
6. Указ Минздрава No V-228 о параллельном импорте лекарственных препаратов (от 2007–03–30)
7. Указ Минздрава No V-185 о после регистрационном контроле лекарственных препаратов (от 2013–02–20)
8. Указ Минздрава No 159 о компенсировании лекарственных препаратов (от 2002–04–05)
9. Ценник компенсированных лекарств (подтверждается ежегодно на год вперед)
10. Указ Минздрава No V-185 о контроле распространении инфекций, передающихся половым путем, ВИЧ носителей и ВИЧ заболевания (от 2003–02–25)
11. Указ Минздрава No V-384 о компенсировании диагностики и лечения вируса иммунодефицита человека (от 2010–05–03)

ЛИТЕРАТУРА

1. CDC. Understanding the HIV care continuum. July, 2016. Prieiga per internetą: < <https://www.cdc.gov/hiv/pdf/library/factsheets/cdc-hiv-care-continuum.pdf> >
2. UNAIDS. 90–90–90 — An ambitious treatment target to help end the AIDS epidemic. October 2014.
3. Gardner EM, McLees MP, Steiner JF, del Rio C, Burman WJ. The Spectrum of Engagement in HIV Care and its Relevance to Test-and-Treat Strategies for Prevention of HIV Infection. Clin Infect Dis. 2011, 52 (6): 793–800.
4. Mugavero MJ, Amico KR, Horn T, Thompson MA. The state of engagement in HIV care in the

- United States: from cascade to continuum to control. Clin Infect Dis. 2013 Oct;57(8):1164–71. doi: 10.1093/cid/cit420. Epub 2013 Jun 23.
5. Lithuania: Country progress report. Vilnius, 2015. Prieiga per internetą: <http://www.unaids.org/sites/default/files/country/documents/LTU_narrative_report_2015.pdf>
 6. ULAC. Pranešimas spaudai. 2016 m. ŽIV infekcija diagnozuota 214 asmenų. Prieiga per internetą <<http://www.ulac.lt/naujienos/pranesimai-spaudai/2016-metais-ziv-infekcija-diagnozuota-214-asmenu>>
 7. ULAC. Sergamumo užkrečiamosiomis ligomis Lietuvoje 2015 m. apžvalga. Vilnius, 2016.
 8. ULAC, SAM. Užsikrėtusiųjų lytiškai plintančiomis infekcijomis (LPI) ir žmogaus imunodeficitu virusu (ŽIV) epidemiologinės situacijos apžvalga Lietuvoje: 2015 m. Vilnius, 2016.
 9. Užkrečiamųjų ligų ir AIDS centro 2017–04–12 d. raštas Nr. 4R-296 „Dėl informacijos apie ŽIV/AIDS situacija Lietuvoje“.
 10. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. lapkričio 15 d. įsakymas Nr. V-1258 „Dėl darbo grupės žmogaus imunodeficitu viruso ligos diagnostikos ir gydymo, kompensuojamo iš privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, tvarkos aprašo pakeitimo projektui parengti, sudarymo“.
 11. ECDC HIV Modelling Tool: User Manual version 1.0.0, 2015. Prieiga per internetą: <<https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/healthtopics/aids/Documents/hiv-modelling-tool-manual-version1.pdf>>.
 12. ECDC. Thematic report: Continuum of HIV care. European Centre for Disease Prevention and Control, 2017.
 13. Higienos institutas, Sveikatos informacijos centras. Mirties priežastys: išankstiniai duomenys 2016 m. Vilnius 2017.
 14. Valstybinės ligonių kasos prie SAM 2017–04–04 raštas Nr. 4K-2632 „Dėl informacijos apie ŽIV ligą sergantiems asmenims suteiktas asmens sveikatos priežiūros paslaugas“.
 15. Kalėjų departamento prie LR Teisingumo ministerijos 2017–05–03 d. raštas Nr. 1S-1800 „Dėl informacijos apie ŽIV užsikrėtusius asmenis pateikimo“.
 16. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymas Nr. V-384 „Dėl Žmogaus imunodeficitu viruso ligos diagnostikos ir gydymo, kompensuojamo iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų, tvarkos aprašo patvirtinimo“.
 17. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. gegužės 14 d. įsakymas Nr. V-276 „Dėl visuomenei pavojingų užkrečiamųjų ligų, kuriomis sergantys asmenys laikomi apdraustaisiais, kurie draudžiami valstybės lėšomis privalomuoju sveikatos draudimu, sąrašo patvirtinimo“.
 18. Užkrečiamųjų ligų ir AIDS centras. AIDS ir antiretrovirusinė terapija 2015 metais Lietuvoje. Vilnius, 2016.

19. Užkrečiamųjų ligų ir AIDS centras. AIDS ir antiretrovirusinė terapija 2016 metais Lietuvoje. Vilnius, 2017.
20. WHO. Consolidated Strategic Information Guidelines for HIV in the Health Sector. 2015 May.
21. European Centre for Disease Prevention and Control/WHO Regional Office for Europe. HIV/AIDS surveillance in Europe 2015. Stockholm: ECDC; 2016.
22. UNODC, PSO. ŽIV ligos gydymo ir priežiūros prieinamumo Lietuvoje vertinimas. Vilnius, 2010.
23. ECDC. The status of the HIV response in the European Union/European Economic Area, 2016: Dublin Declaration report.
24. Coalition I can live. Recommendations for Developing Harm Reduction Services and Improving Their Quality in Lithuania. Vilnius, 2015.
25. Drew RS, Rice B, Rüütel K, et al. HIV continuum of care in Europe and Central Asia. HIV Med. 2017 Jan 24. doi: 10.1111/hiv.12480.
26. Caplinskas S, Strujeva O, Uzdavinienė V. The Epidemiology of HIV Infection in Lithuania, 1988–2005. EpiNorth 15.10.07.
27. Pharris A, Quinten C, Noori T, Amato-Gauci AJ, van Sighem A, the ECDC HIV/AIDS Surveillance and Dublin Declaration Monitoring Networks. Estimating HIV incidence and number of undiagnosed individuals living with HIV in the European Union/European Economic Area, 2015. Euro Surveill. 2016;21(48): pii=30417. DOI: <http://dx.doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2016.21.48.30417>.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1: СХЕМЫ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ 2015-2016 Г.

No.	Режим	2016			2015		
		Муж.	Жен.	Всего	Муж.	Жен.	Всего
1.	2НИОТ+ННИОТ	173	43	216	163	38	201
1.1	ABC/3TC+EFV	128	36	164	129	30	159
1.2	TDF/FTC+EFV	13	3	16	13	5	18
1.3	3TC/AZT+EFV	32	4	36	21	3	24
2.	2НИОТ+ИП/р или ИП/с	318	151	469	245	123	368
2.1	ABC/3TC+LPV/r	159	82	241	177	93	270
2.2	TDF/FTC+LPV/r	14	4	18	14	4	18
2.3	3TC/ACT+LPV/r	57	32	89	31	18	49
2.4	ABC/3TC+DRV+RTV	15	16	31	14	5	19
2.5	TDF/FTC+DRV+RTV	5	3	8	3	0	3
2.6	3TC/AZT+DRV+RTV	2		2			
2.7	ABC/3TC+DRV+COBI	55	13	68			
2.8	TDF/FTC+DRV+COBI	5	1	6			
2.9	3TC/AZT+DRV+COBI	3		3			
2.10	3TC+TDF+LPV/r	3		3			
2.11	другие комбинации				3	2	5
3.	3 НИОТ	6		6	2	0	2
3.1	ABC/3TC/AZT	2		2	2	0	2
3.2	3TC/AZT + TDF	4		4	0	0	0
4.	2 НИОТ + ИП	1		1			
4.1	ABC/3TC+DRV	1		1			
5.	2 НИОТ + ИИ	39	9	48	8	4	12
5.1	ABC/3TC+DGT	17	5	22			
5.2	ABC/3TC + RAL	14	2	16			
5.3	3TC/AZT +DTG	2		2			
5.4	3TC/AZT +RAL		1	1	5	0	5
5.5	TDF/FTC + DTG	3		3			
5.6	другие комбинации				3	4	7
	Всего	537	203	740	418	165	583

Нуклеозидный Ингибитор обратной транскриптазы (НИОТ);
 Ненуклеозидный Ингибитор обратной транскриптазы (ННИОТ);
 Ингибиторы протеазы (ИП);
 Ингибиторы интегразы (ИИ)

ПРИЛОЖЕНИЕ 2: АНТИРЕТРОВИРУСНЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Министерство здравоохранения Литовской республики - приказ об утверждении процедуры бюджетного порядка диагностики и наблюдения вируса человеческого иммунодефицита от общественного страхового фонда здравоохранения 2010. 3 мая. V-384 Вильнюс.

No	Название лек. препарата	Рекомендуемые дозы лекарств
1. Нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (НИОТ)		
1.1.	Абакавир, ABC	300 мг два раза в день или 600 мг один раз в день
1.2.	Диданозин, ддИ	> 60 кг - 400 мг один раз в день; <60 кг - 250 мг один раз в день
1.3.	Эмтрицитабин, FTC	200 мг один раз в день или 240 мг (24 мл) перорального раствора один раз в день
1.4.	Ламивудин, ЗТС	150 мг два раза в день или 300 мг один раз в день
1.5.	Ставудин, d4T	<60 кг - 30 мг два раза в день; > 60 кг - 40 мг два раза в день
1.6.	Тенофовир disoproxil, TDF	245 мг один раз в день с пищей
1.7.	Зидовудин, AZT *	300 мг два раза в день или 200 мг три раза в день
1.8.	Ламивудин / зидовудин	150 мг / 300 мг два раза в день
1.9.	Абакавир / Ламивудин / зидовудин (препарат).	300 мг / 150 мг / 300 мг два раза в день
1.10.	Абакавир / Ламивудин	600 мг / 300 мг один раз в день
1.11.	Эмтрицитабин / тенофовир дизопроксил (соед.	200 мг / 245 мг один раз в день
1.12.	Эфавиренц / Эмтрицитабин / Тенофовир disoproxil (Comp.)	600 мг / 200 мг / 245 мг один раз в день
2. Ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (ННИОТ)		
2.1.	Эфавиренц, EFV	600 мг один раз в день, голодание, перед сном
2.2.	Этравирин, ЭТР	200 мг два раза в день после АРТ у пациентов, получавших АРТ
2.3.	Невирапин, невирапин	В течение первых 14 дней 200 мг один раз в день, затем 200 мг два раза в день

No	Название лек. препарата	Рекомендуемые дозы лекарств
3. Ингибиторы протеазы (ИП)		
3.1.	Атазанавир, ATV	300 мг один раз в день с 100 мг RTV один раз в день или 400 мг один раз в день
3.2.	Дарунавир, ДРВ	600 мг два раза в день в сочетании с 100 мг RTV два раза в день для пациентов, получавших АРТ; 800 мг один раз в день в комбинации с 100 мг RTV один раз в день у пациентов без лечения
3.3.	Фосампренавир, FPV	700 мг два раза в день с 100 мг RTV два раза в день
3.4.	Индинавир, ПИН	800 мг каждые 8 часов 1 час до еды или 2 часа после еды или 800 мг два раза в день с 100 мг RTV два раза в день
3.5.	Лопинавир/ритонавир, LPV/r	После двух таблеток по 200/50 мг два раза в день или 5 мл орального раствора два раза в день с пищей
3.6.	Непсинавир НПВП	750 мг 3 раза в день или 1250 мг два раза в день
3.7.	Ритонавир, RTV	Используется в качестве фармакокинетического энхансера других ИП (дозы, указанные другими ИП); используется в качестве АРВ-препарата: 600 мг два раза в день
3.8.	Саквинавир, SQV	1000 мг два раза в день один с 100 мг RTV два раза в день с или после еды
3.9.	Типранавир, ТПВ	500 мг два раза в день в сочетании с 200 мг RTV два раза в день у пациентов, получавших АРТ
4. Ингибиторы слияния (FI)		
4.1.	Enfuvirtida, ENF	90 мг два раза в день в подкожной, тимусной или брюшной области
5. Ингибиторы интеграции (II)		
5.1.	Ралтегравир, RAL	400 мг два раза в день у пациентов, получавших АРТ
6. Антагонисты кортикостероидов (CA)		
6.1.	Маравирок, MVC	150 мг, 300 мг или 600 мг два раза в день, в зависимости от взаимодействия с другими АРВ или другими лекарствами

Для заметок



