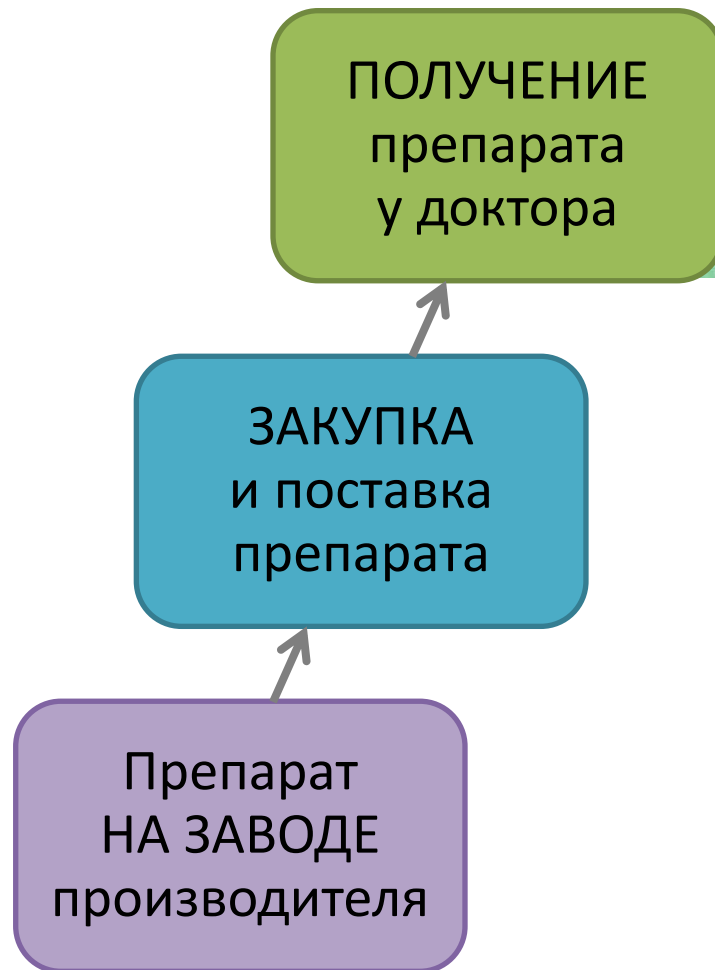


Механизмы и ресурсы пациентского мониторинга доступа к лечению

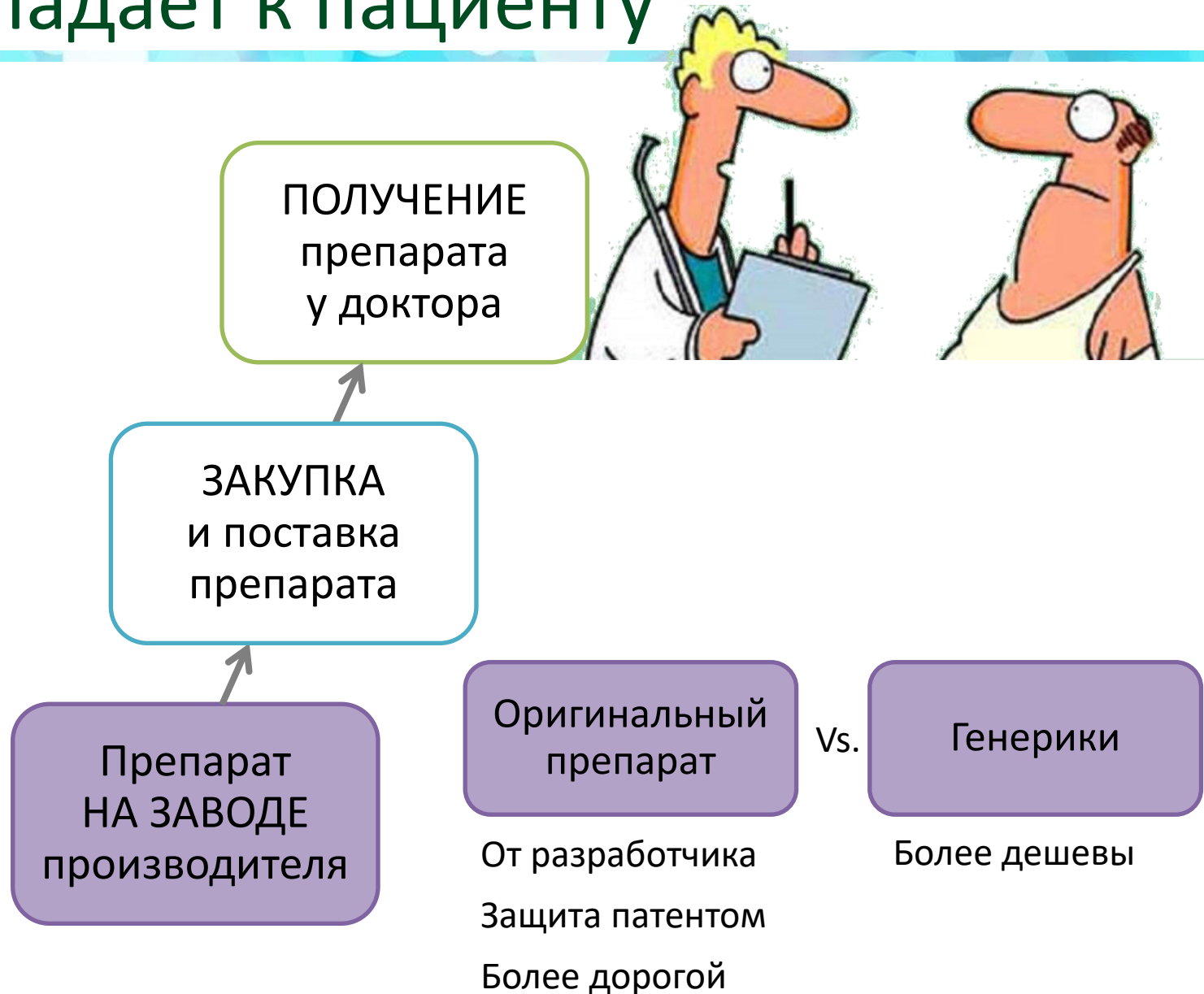
Николай Голобородько,
halabarodzka@gmail.com

Семинар для пациентского сообщества,
БОО «Позитивное движение», 5 ноября 2023

Как препарат попадает к пациенту



Как препарат попадает к пациенту



Защищен ли препарат патентом

Где найти?

База патентов и лицензий на лекарства MedsPaL,

<http://www.medspal.org/>

Дополнительно:

- База данных Национального центра интеллектуальной собственности, <https://www.ncip.by/bazy-dannykh/>
- База данных Евразийской патентной организации, <https://www.eapo.org/>

DTG и TLD

- Защищены ли патентами в Беларуси и до какой даты
- Есть ли добровольные лицензии

MedsPaL

THE MEDICINES PATENTS AND LICENCES DATABASE

Keyword Search 

Products *dolutegravir* Jurisdictions *Belarus* Disease Areas

Product Name(s)	Disease Area(s)	Patent Description	Patent Status	Patent Application Number
Dolutegravir 50 mg P In EML	HIV	Dolutegravir and Cabotegravir compounds	Term extended	EA200702080

Expected Expiry Date
01.10.2030

Licence(s) and Other Agreement(s):
Country not included in 2014 DTG adult licence. However, supply by MPP licensees permitted if no patent is being infringed in that country.
MPP licence on adult formulations of dolutegravir (DTG) and DTG/ABC combinations in AZ, BY, KZ and MY
MPP licence on paediatric formulations of dolutegravir (DTG)

DTG и TLD

- Добровольные лицензии

Licence(s) and Other Agreement(s):

Country not included in 2014 DTG adult licence. However, supply by MPP licensees permitted if no patent is being infringed in that country.

MPP licence on adult formulations of dolutegravir (DTG) and DTG/ABC combinations in AZ, BY, KZ and MY

MPP licence on paediatric formulations of dolutegravir (DTG)



Title:	MPP licence on adult formulations of dolutegravir (DTG) and DTG/ABC combinations in AZ, BY, KZ and MY
Type:	MPP Licence
Licensor:	Viiv
Jurisdictions:	Azerbaijan Belarus Kazakhstan Malaysia
Licensee(s):	Hetero Mylan Sun Pharma

Как препарат попадает к пациенту



Внесен ли препарат в страновые документы

Где найти?

**База нормативных правовых актов
Минздрава РБ,**

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

- **Клинический протокол** [2022],
<https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W22239094p>
- **Республиканский формуляр** [2023],
<https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=W22339566&p1=1&p5=0>
- **Перечень основных лекарственных средств** [2023],
<https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=W22339642&p1=1&p5=0>

Зарегистрирован ли препарат в Беларуси

Где найти?

**Государственный реестр
лекарственных средств
Республики Беларусь,**

<https://www.rceth.by/Refbank/>

DTG и TLD

- Зарегистрированы в Беларуси

Поиск в «Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь»

Наименование лекарственного средства:	<input type="text"/>	с любой частью ▾
Международное наименование:	<input type="text" value="dolutegravir"/>	с любой частью ▾
Тип лекарственного средства:	<input type="text"/>	▾
Производитель:	<input type="text"/>	с любой частью ▾
Формы выпуска:	<input type="text"/>	с любой частью ▾
Заявитель:	<input type="text"/>	с любой частью ▾
Номер регистрационного удостоверения:	<input type="text"/>	с любой частью ▾
Дата регистрации:	<input type="text" value="ДД.ММ.ГГГГ"/> ... по дате ▾ <input type="text" value="ДД.ММ.ГГГГ"/> ...	
Срок действия до:	<input type="text" value="ДД.ММ.ГГГГ"/> ... по дате ▾ <input type="text" value="ДД.ММ.ГГГГ"/> ...	



DTG и TLD

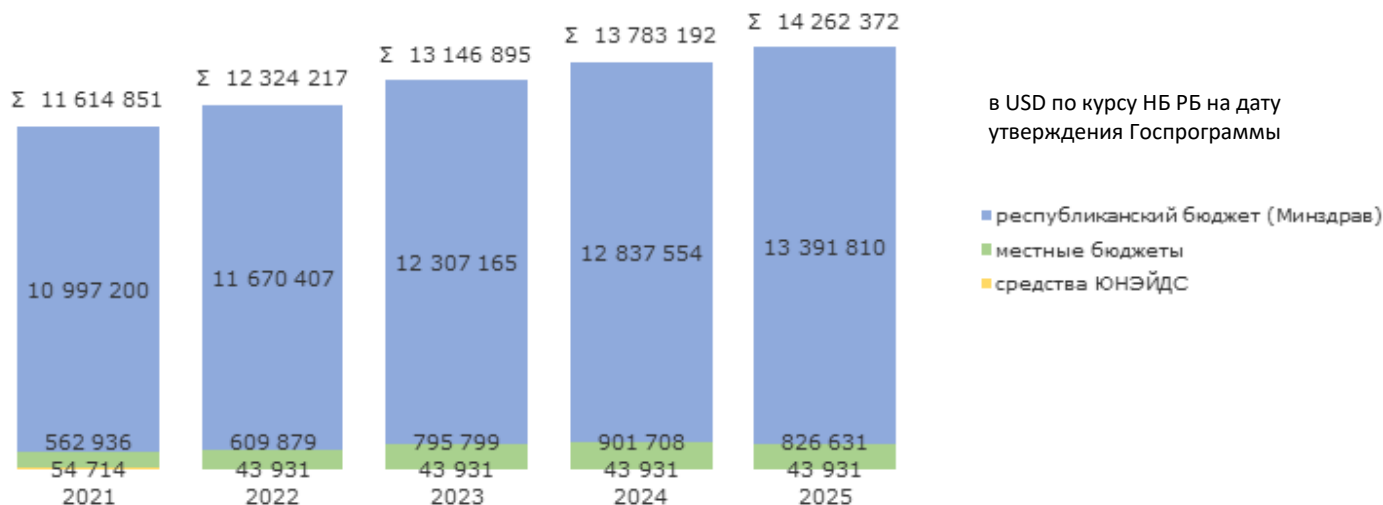
- Зарегистрированы в Беларуси





Торговое наименование	Международное наименование	Производитель	Оригинальное
ДОЛУТЕГРАВИР инструкция: пациента специалиста	Dolutegravir	Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Индия	генерик
ДОЛУТЕГРАВИР инструкция: специалиста пациента	Dolutegravir	Mylan Laboratories Limited, Индия	генерик
ДОЛУТЕГРАВИР/ ЛАМИВУДИН/ ТЕНОФОВИРА ДИЗОПРОКСИЛА ФУМАРАТ инструкция: пациента специалиста	Lamivudine, tenofovir disoproxil and dolutegravir	Mylan Laboratories Limited, Индия	генерик
ТЕГРАД инструкция: пациента специалиста	Dolutegravir	Hetero Labs Ltd., Индия	генерик
ТЕЛАТРИ инструкция: специалиста пациента	Lamivudine, tenofovir disoproxil and dolutegravir	Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Индия	генерик
ТЕЛДИ инструкция: специалиста пациента	Lamivudine, tenofovir disoproxil and dolutegravir	Hetero Labs Ltd., Индия	генерик
ТИВИКАЙ инструкция: специалиста пациента	Dolutegravir	Glaxo Operations UK Limited, Великобритания/ Glaxo Wellcome S.A., Испания	оригинальное

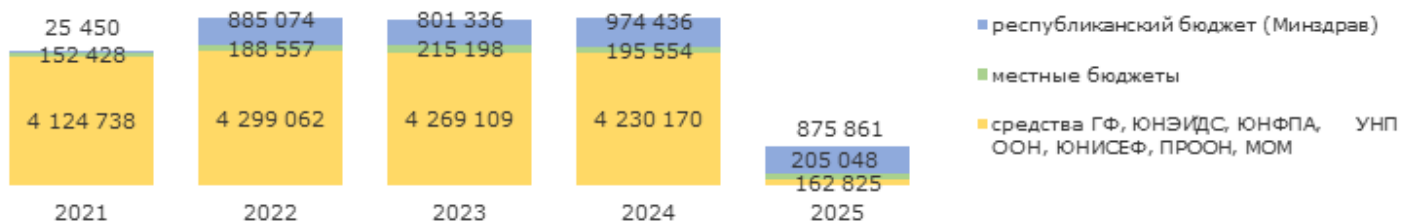
Ресурсы Госпрограмма по ВИЧ



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

Проведение централизованных закупок

Планы закупок

Аукцион *или*
Закупка из 1 источ

Заключение
договора

Поставка
препарата на склад

Где найти?

Годовые планы централизованных закупок Минздрава,

<http://minzdrav.gov.by/ru/ministerstvo/tsentralizovannye-zakupki.php>

или

<https://pharma.by/zakupkils/goszakupki/goszakupki1/>

DTG и TLD

- План закупок на 2024 год

МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДAROУЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

ЗАГАД

18.08.2023 № 1201

г.Мінск

О сводном годовом плане закупок
лекарственных средств и лечебного
питания на 2024 г.

Код АТХ	Международное непатентованное наименование	Форма выпуска	Заявляемое количество	Цена в бел.руб. за ед. формы выпуска
			Всего	
J05	Противовирусные препараты для системного применения			
	Долутегравир	таблетки диспергир. 10 мг	15 780	0,178
	Долутегравир	таблетки п/о 50 мг	2 019 840	12,752
	Долутегравир+Ламивудин+Тенофовир дизопроксил фумарат	таблетки п/о 50 мг 300 мг 300 мг	2 591 160	3,333



Число таблеток

Число упаковок (/30)

Число годовых курсов (/12)

Проведение централизованных закупок

Планы закупок

Аукцион *или*
Закупка из 1 источ

Заключение
договора

Поставка
препарата на склад

Где найти?

**Электронные торговые площадки:
Белорусская товарная биржа,**

<http://zakupki.butb.by/>

Требования заявок на закупку
препаратов

Даты проведения аукциона

Результаты аукциона

Решение о заключении договора на
закупку по результатам аукциона
или о проведении закупки из
одного источника

DTG и TLD



БЕЛОРУССКАЯ УНИВЕРСАЛЬНАЯ
ТОВАРНАЯ БИРЖА

ЭЛЕКТРОННАЯ ТОРГОВАЯ ПЛОЩАДКА

по проведению закупок в электронном формате

РЕЕСТР ЗАКУПОК ЭТП БУТБ

Заккрыть форму поиска ▲

Предмет закупки

долутегравир

Искать

Рег. № / номер на Ictrade / в ГИАС	Предмет закупки	Вид закупки	Дата публикации	Ориентировочная стоимость, бел. рубль
AU20230418273618 - / 2098506	23/09-5 Противовирусные лекарственные средства для системного применения (зарегистрированные/ незарегистрированные средства)	аукцион	18.04.2023	16 937 242,41 BYN
AU20221223263088 - / 1761630	23/09-1 Противовирусные лекарственные средства для системного применения (зарегистрированные/ незарегистрированные средства)	аукцион	23.12.2022	15 334 144,22 BYN
AU20220418244402 - / 1336870	22/09-8 Противовирусное лекарственное средство для системного применения (Долутегравир) (зарегистрированное/ незарегистрированное средство)	аукцион	18.04.2022	10 076 792,04 BYN
AU20220323241676 - / 1293939	22/09-7 Противовирусное лекарственное средство для системного применения (зарегистрированное/ незарегистрированное средство)	аукцион	23.03.2022	15 233 880,60 BYN
AU20220314240717 - / 1274098	22/09-5 Противовирусные лекарственные средства для системного применения (зарегистрированные/ незарегистрированные средства)	аукцион	14.03.2022	25 310 672,64 BYN
AU20201204204150 - / 441325	21/02 Противомикробные лекарственные средства для системного применения	аукцион	04.12.2020	22 810 136,74 BYN
AU20191101180304 - / 14801	20/03 Противомикробные лекарственные средства для системного применения	аукцион	01.11.2019	15 013 350,63 BYN

DTG и TLD

AU20230418273618
электронный аукцион

- Как закупали в 2023 году

СВЕДЕНИЯ О ЛОТЕ

2 лот(а,ов), отображено: 2, с 1 по 2. Страница 1 / 1.

№ лота	Код ОКРБ	Наим. закупки	Количество
1	21.20.13.810	Лекарственное средство Долутегравир таблетки п/о 50 мг (зарегистрированное/ незарегистрированное лекарственное средство)	2 639 150 ед
2	21.20.13.810	Лекарственное средство Долутегравир+Ламивудин+Тенофовир дизопроксил фумарат таблетки п/о 50 мг 300 мг 300 мг (зарегистрированное/ незарегистрированное лекарственное средство)	2 091 420 ед

Место поставки	Сроки поставки	Источник финансирования	Стоимость, бел. рубль	Начальная цена, бел. рубль	Подано/зарегистрировано предложений	Состояние
г.Минск	01.04.2023 - 31.12.2023	собственные средства	8 585 154,95 BYN	8 585 154,95 BYN	3/3	победитель выбран
г.Минск	01.04.2023 - 31.12.2023	собственные средства	8 352 087,46 BYN	8 352 087,46 BYN	3/3	победитель выбран

ДОГОВОРЫ

№ п/п	Заказчик	Поставщик	Наименование
1	РУП "БЕЛФАРМАЦИЯ"	ОДО "ТИШАС"	ДОЛУТЕГРАВИР таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50мг во флаконах №30 в упаковке №1
2	РУП "БЕЛФАРМАЦИЯ"	ОДО "ТИШАС"	АКРИПТЕГА таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50мг/300мг/300мг в ПЭВП контейнере №30 в упаковке №1

Проведение централизованных закупок

Планы закупок

Аукцион *или*
Закупка из 1 источ

Заключение
договора

Поставка
препарата на склад

Где найти?

РУП «Белфармация»:
**Поставщики по результатам
процедур гос закупок,**
<https://pharma.by/zakupkils/goszakupki/goszakupki2>

DTG и TLD

- Что по факту закупили и поставили в 2023 году

Наименование конкурса	Контактные данные	Электронные данные
Поставщики по результатам процедур закупок лекарственных средств по плану 2023г. (на 24.10.2023г.)	+375172432194, +375172421647	zakup_2023.rar



*Скачать и
распаковать
файл Excel*

DTG и TLD

- Что по факту закупили и поставили в 2023 году

Найти и заменить

Найти

Найти:

	E	G	H	K	L	N	O	P	R	S	Z
1	ПОСТАВЩИКИ по результатам процедур закупок лекарственных средств по плану 2023г. (на 24.10.2023)										
5	Дата протокола	Международное непатентованное наименование	Дозировка, форма выпуска	Торговое название	Фирма-поставщик	Производитель	Фасовка №	Кол-во уп.	Цена отпускная (без НДС)	Валюта цены	Срок поставки
578	23.05.23	Долутегравир (зарегистрированное/ незарегистрированное ЛС)	таблетки п/о 50мг	Долутегравир таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50мг во флаконах №30 в упаковке №1	Тишас ОДО, РБ	Mylan Laboratories Limited, Индия	30	87 972	80,64	BYN	поквартально партиями со II кв. по IV кв. 2023г.
579	23.05.23	Долутегравир+ Ламивудин+ Тенофовир дизопроксил фумарат (зарегистрированное/ незарегистрированное ЛС)	таблетки п/о 50мг 300мг 300мг	Акриптега таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50мг/300мг/300мг в ПЭВП контейнере №30 в упаковке №1 (нет регистрации)	Тишас ОДО, РБ	Mylan Laboratories Limited, Индия	30	69 714	86,58	BYN	поквартально партиями со II кв. по IV кв. 2023г.



DTG и TLD

Что по факту закупали в Беларуси



2017-2021



2022

SUN
PHARMA



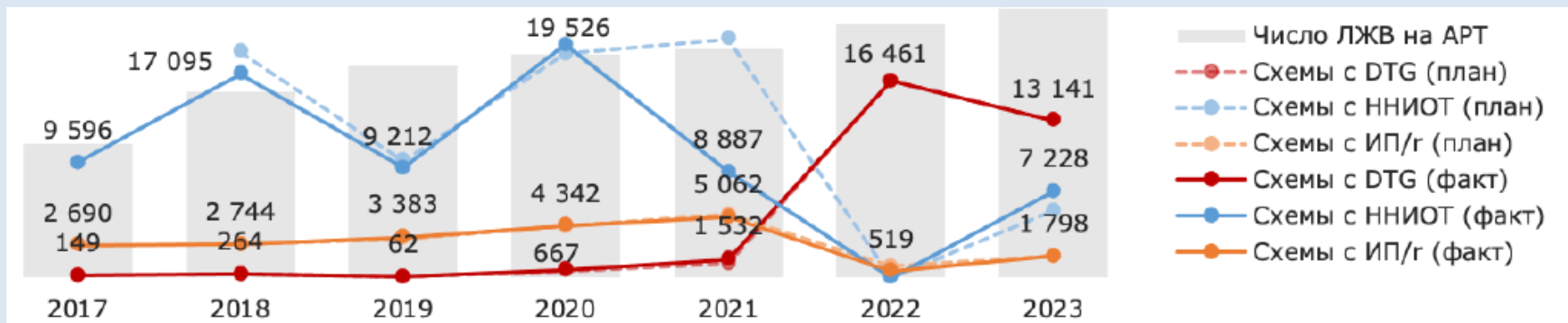
2022-2023

2023

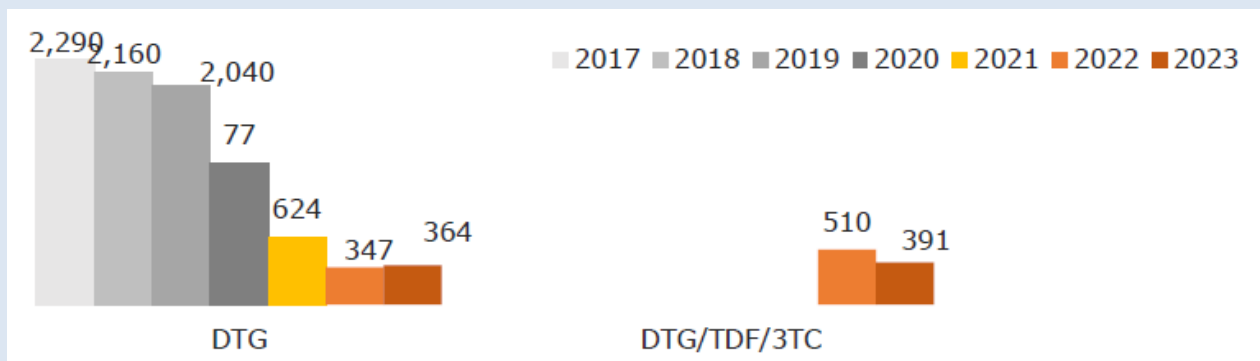
 **Mylan**

Число и стоимость закупок годовых курсов DTG

Число закупленных годовых курсов АРТ



Стоимость годового курса [USD]



Среднемировые цены (по данным GPRM ВОЗ) DTG - 38 и TLD - 64 USD в год

Проведение централизованных закупок

Планы закупок

Аукцион *или*
Закупка из 1 источ

Заключение
договора

Поставка
препарата на склад

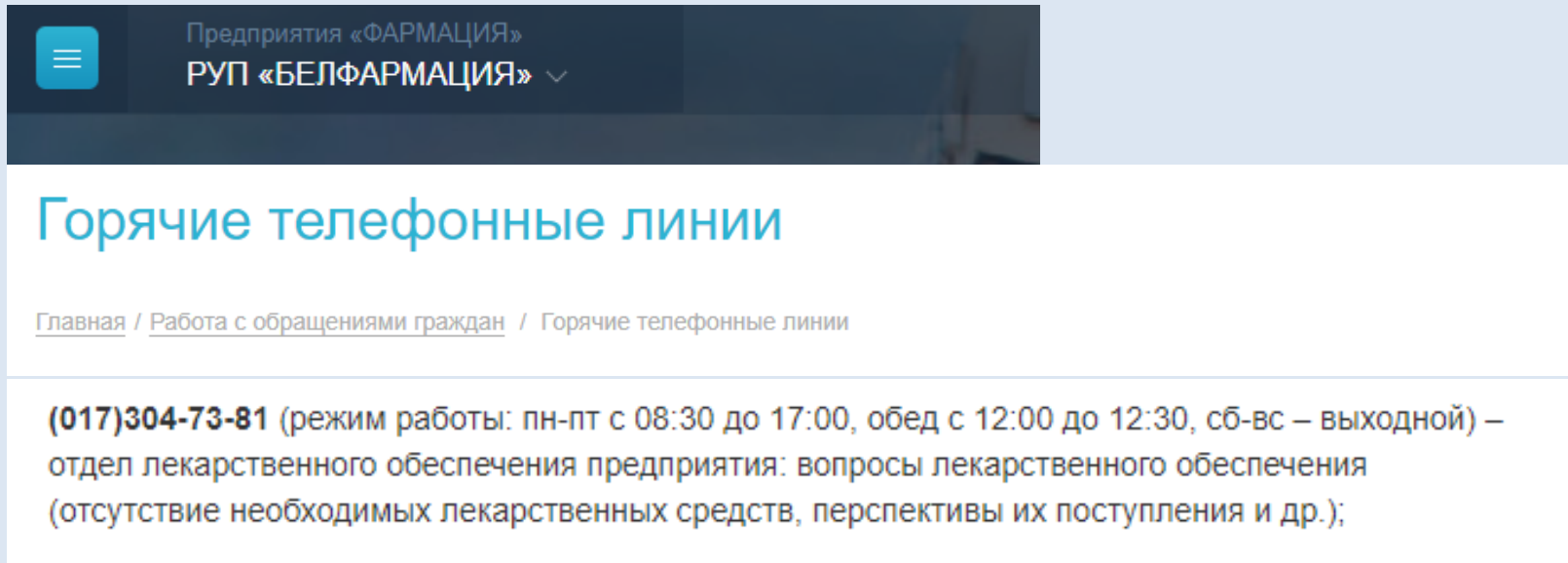
Где найти?

**РУП «Белфармация» - отдел
лекарственного обеспечения,
<https://pharma.by/phones/hotphones/>**

Компании-поставщики

DTG и TLD

Если сроки поставки затягиваются:



Предприятия «ФАРМАЦИЯ»
РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» ▾

Горячие телефонные линии

[Главная](#) / [Работа с обращениями граждан](#) / Горячие телефонные линии

(017)304-73-81 (режим работы: пн-пт с 08:30 до 17:00, обед с 12:00 до 12:30, сб-вс – выходной) –
отдел лекарственного обеспечения предприятия: вопросы лекарственного обеспечения
(отсутствие необходимых лекарственных средств, перспективы их поступления и др.);

- Телефоны компании-поставщика:
можно найти на сайте

Риски перебоев с Тенофовиrom

Информация на pereboi.by

- В 2022 году несколько затянулась доставка препарата TDF/FTC национальным поставщиком «Белалек», который получил отказ в транспортировке от перевозчика Finnair Cargo, но как сообщил представитель компании сотрудникам БОО «Позитивное движение», достаточно оперативно был заключен договор с другим перевозчиком (что привело к некоторому удорожанию доставки, но ее сроки сдвинулись не критично)
- Пациентское сообщество надеется, что зарубежные фармацевтические компании не прекратят поставку АРВ препаратов в Беларусь, а международные пациентские и иные организации не допустят дискриминационных действий в отношении ЛЖВ Беларуси. Вместе с тем, опасения пациентского сообщества вызывает возможное усложнение логистических цепочек и возможный рост цен на препараты, что потенциально может повлиять на реализацию закупок из госбюджета

Проведение закупок за счет средств МТП ГФ

Планы закупок

Аукцион *или*
Закупка из 1 источ

Заключение
договора

Поставка
препарата на склад

Где найти?

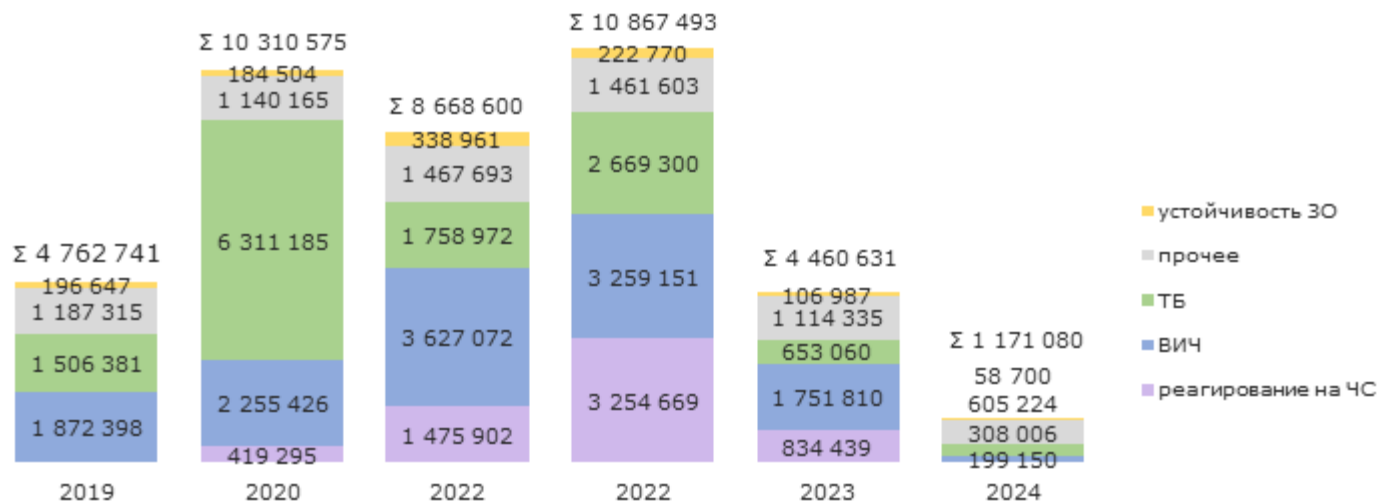
Обсуждение на СКК

**По письменному запросу
в ПРООН и РНПЦМТ**

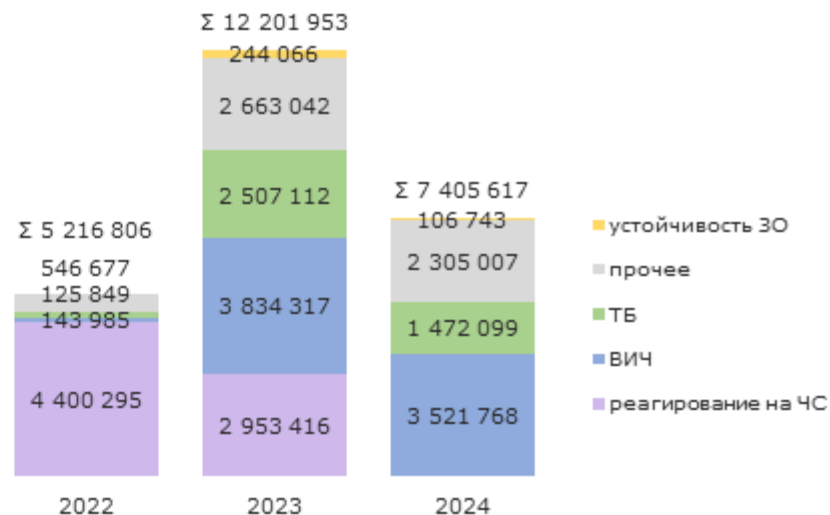
В открытом доступе нет, в отличие
от данных по госзакупкам

Ресурсы Проекты МТП ГФ

РНПЦ МТ



ПРООН



Как препарат попадает к пациенту





Pereboi.by

ГДЕ МОЙ ДОКТОР

Узнать, где Ваш доктор можно в этом разделе, выбрав населенный пункт:

Область *

Брестская область



Населенный пункт (Брестская область) *

Пинск (район включает 179 насел



УЗ Пинская центральная поликлиника

Консультативно-диспансерное отделение: ул. Иркутско-Пинской дивизии, 48, г. Пинск тел. КДО: 8 (01653) 1-78-10

АРВ, ВН, СД4: Диспансерное наблюдение, выдача АРВ, забор крови с 8.00 до 11.00 (кроме суб., воскр).

Кол-во пациентов на ДУ: 679

Кол-во пациентов на АРВ: 605

Наличие препарата на сервисе

Где можно получить препараты для лечения
(и с какой частотой визиты)

ВИЧ-инфекции	Гепатита С	Туберкулеза

Пороговость сервиса Обследования до лечения гепатита С

Название исследования	Срок годности
ВСЕ ПАЦИЕНТЫ:	
общий анализ крови с подсчетом лейкоцитарной формулы и тромбоцитов	30 дней
общий анализ мочи	30 дней
электрокардиография	30 дней
биохимический анализ крови (с определением уровней глюкозы, общего билирубина (прямой, непрямой), АлАТ, АсАТ, гамма-ГТП, ЩФ, креатинина, мочевины)	30 дней
МНО и/или ПТИ	30 дней
генотипирование ВГС, при выявлении 1 генотипа – обязательное определение субтипа 1 генотипа	Однократно (любого срока), по показаниям повторно накануне назначения противовирусного лечения
ПЦР крови на РНК ВГС (количественно)	6 месяцев
определение стадии фиброза (биопсия печени или любая из неинвазивных методик)	12 месяцев
ультразвуковое исследование органов брюшной полости и почек	6 месяцев
HBsAg и anti-HBcore (суммарные)	12 месяцев
ПАЦИЕНТЫ С ЦИРРОЗОМ ПЕЧЕНИ (дополнительно к вышеперечисленному):	
общий анализ крови с подсчетом лейкоцитарной формулы и тромбоцитов	14 дней
биохимический анализ крови (с определением уровней общего белка, альбумина)	14 дней
МНО и/или ПТИ	14 дней
α-фетопrotein	3 месяца
фиброзофагогастродуоденоскопия	12 месяцев
определение стадии фиброза (биопсия печени или любая из неинвазивных методик)	не требуется

*+ фиброэластографии
УФА БСМ 113
индексот (для измерения)*

Пороговость сервиса Доставка АРВП силами сообщества



*«От 30 до 50 адресов в день.
Силы были почти на исходе...»*

- В Минске за 2021 год доставка АРВП была проведена 616 людям,
- за 2022 год – 694 людям (это 15% от получающих АРТ, а некоторым проведено 2 или 3 доставки за год)

Розыск потеряшек

- Продолжается практика совместных выездов равных консультантов с врачом-эпидемиологом на дом ЛЖВ, которые оторвались от наблюдения или никогда не были включены в наблюдение

«Кто-то умер, кто-то уехал, люди в активном употреблении, инвалиды, с психическими нарушениям, а до кого-то просто после обследования результаты не дошли»

«У многих удивление что к ним приехали – сами они бы шли долго... Но просто их найти – это ничего не меняет, нужна комплексная помощь»

«Кто в употреблении – для них АРТ вторична. Но работать нужно: были люди в употреблении, а сейчас вышли на неопределяемую нагрузку»

АРВП для граждан Беларуси, находящихся в других странах

- Получение препаратов в Беларуси требует регулярного личного присутствия пациента (по крайней мере раз в полгода, что не всегда возможно)
- Врачи могут отказать в выдаче препаратов родственникам, представителям НКО для последующей пересылки

Осведомленность пациента

Сообщение на pereboi.by

Добрый вечер!

Много лет принимала **тенофовир** и **невирапин**. Проблем не было.

В этом месяце схему изменили на **агриптега**, мотивировав тем, что **невирапин** сняли с производства. Связалась с российскими компаниями, которые доставляют препараты из Индии, они ответили, что **тенофовир** продают, про его снятие с производства не слышали.

Вопросов несколько. Во-первых, действительно ли препарат снят с производства (возможно ведь под другим названием, но с тем же действующим веществом)?

Во-вторых, почему инструкция на **агриптегу** без перевода, и в интернете найти не смогла. Дело в том, что читала про такой побочный эффект, как нарушение жирового обмена и набор веса. Правда ли это?

В-третьих, насколько оптимально подобрана новая схема?

В-четвёртых, если смогу покупать препараты из старой схемы самостоятельно, будет ли это лучше агриптеги?

Препараты, исчезнувшие из аптек SOF, DAC, SOF/LED, G/P, ганцикловир



Наименование	Форма	Производитель	Доп. информация
ВЕЛПАНАТ Софосбувир+Велпатасвир	таблетки покрытые оболочкой 400мг/100мг N28 По рецепту	Нативита ООО Беларусь	Препарат отсутствует с 01/2023 Регистрация актуальна
ГЕПАСОФТ Софосбувир	таблетки покрытые оболочкой 400мг N28 По рецепту	Реб-Фарма ООО Беларусь	Препарат отсутствует с 03/2022 Регистрация актуальна
МАЙХЕП ДВИР Софосбувир+Велпатасвир	таблетки покрытые оболочкой 60мг/400мг N28 По рецепту	Майлан Индия	Информация отсутствует Регистрация актуальна
СОФИР Софосбувир	таблетки покрытые оболочкой 400мг N28 По рецепту	Фармлэнд Беларусь	Препарат отсутствует с 03/2023 Регистрация актуальна
СОФОСЛЕД Софосбувир+Ледипасвир	таблетки покрытые оболочкой 400мг/90мг N28 По рецепту	Белалек групп ЗАО Беларусь	Препарат отсутствует с 11/2020 Регистрация отсутствует



Pereboi.by

ГЛАВНАЯ

ПОЛУЧЕННЫЕ
СООБЩЕНИЯ



ИНФОРМАЦИЯ

О ПРОЕКТЕ

ГДЕ МОЙ ДОКТОР

СВЯЗЬ С
КОНСУЛЬТАНТОМ



ОБРАЩЕНИЕ В
ГОСОРГАНЫ

ПОБОЧНЫЕ
ЭФФЕКТЫ



ITPCEECA
Международная коалиция по гепатиту С и ВИЧ-инфекции
Позитивное движение и сотрудничество



ДОСТУП К ЛЕЧЕНИЮ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ И ГЕПАТИТА С В БЕЛАРУСИ

2022 - 2023

Голобородько Н.В., Статкевич И.Е., Лосев С.С.,
Лапицкая Г.В., Атаманчук А.А., Федченко О.А.
Доступ к лечению ВИЧ-инфекции и гепатита С в
Беларуси 2022-2023: аналитический отчет. БОО
«Позитивное движение»: Минск, 2023. – 100 с.
<https://pmlus.by/activities/hivinfection/analytics/>



ITPCEECA
Международная коалиция по гепатиту С и ВИЧ-инфекции
Позитивное движение и сотрудничество



ДОСТУП К ДИАГНОСТИЧЕСКИМ СРЕДСТВАМ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ И МОНИТОРИНГА ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

2022

Голобородько Н.В., Статкевич И.Е., Ластовка И.Н.,
Казыро С.С. Доступ к диагностическим средствам
для выявления и мониторинга ВИЧ-инфекции в
Республике Беларусь – 2022. БОО «Позитивное
движение»: Минск, 2023. – 43 с.
<https://pmlus.by/activities/hivinfection/analytics/>

Механизмы и ресурсы пациентского мониторинга доступа к лечению

Николай Голобородько,
halabarodzka@gmail.com

Семинар для пациентского сообщества,
БОО «Позитивное движение», 5 ноября 2023