

Вих. № 436 від «03» квітня 2020

**Міністру охорони здоров'я України**  
**Степанову Максиму Володимировичу**  
01601, м. Київ, вул. Грушевського  
[moz@moz.gov.ua](mailto:moz@moz.gov.ua)

*Щодо можливості закупівлі генеричних  
версій препарату лопінавір/ритонавір*

### **Шановні Максиме Володимировичу!**

БО "Всеукраїнська мережа людей, які живуть з ВІЛ/СНІД" (далі - БО "100 Відсотків Життя") висловлює Вам свою повагу та підтримку у впровадженні ініціатив, спрямованих на подолання пандемії COVID-19 та негативного впливу, що вона завдає ефективному функціонуванню системи охорони здоров'я. Зокрема з метою полегшення фінансового тягаря у сфері закупівель лікарських засобів звертаємося до вас із наступним.

2 березня 2020 року Міністерством охорони здоров'я було видано наказ № 762 «Про затвердження протоколу «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)». Відповідно до затвердженого Протоколу у більшості схем лікування пацієнтів з COVID-19 застосовується лікарський засіб, що складає комбінацію лопінавір/ритонавір.

Раніше зазначений препарат, відомий під брендовою назвою «Алувія» («Калетра»), використовувався в Україні лише для лікування ВІЛ-інфекції. При цьому останні роки саме на його закупівлі витрачається найбільше коштів з національного закупівельного бюджету. Зокрема лише у 2017 році на закупівлі «Алувії» було витрачено понад 17 млн. доларів.

Зважаючи на критичну необхідність забезпечити доступність лікування від COVID-19 в умовах світової пандемії, 20 березня 2020 року компанія Еббві, яка є власником патентів на лікарський засіб лопінавір/ритонавір, оголосила про відмову від застосування вищезгаданих патентів у всьому світі<sup>1</sup>. Таке рішення означає, що надалі компанія не буде переслідувати факти виробництва, імпорту, експорту та продажу препарату іншими виробниками на території країн, де діють її патенти, завдяки чому Україна відтепер може здійснювати закупівлі генеричних версій лопінавіру/ритонавіру. Важливо зазначити, що генеричні версії цього лікарського засобу можуть використовуватися не лише для потреб лікування COVID-19, а й для цілей лікування ВІЛ-позитивних пацієнтів.

На сьогодні у світі вже є доступні генеричні версії комбінації лопінавір/ритонавір, що пройшли всі необхідні клінічні дослідження та мають, зокрема, дозволи Європейської

---

<sup>1</sup> AbbVie drops patent rights for Kaletra antiviral treatment. Видання «Financial Times»// режим доступу: <https://www.ft.com/content/5a7a9658-6d1f-11ea-89df-41bea055720b>

медичної агенції – серед них виробники «Mylan» та «Hetero». Однак з огляду на наявність патенту, який раніше використовувала компанія Еббві, генеричні версії препарату ще не зареєстровані в Україні.

Відповідно до частини 4 статті 44 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» в інтересах лікування особи, хворої на коронавірусну хворобу (COVID-19), можуть застосовуватися як зареєстровані, так і незареєстровані лікарські засоби що рекомендовані офіційним органом Сполучених Штатів Америки, країн - членів Європейського Союзу, Великобританії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Держави Ізраїль для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) у відповідній країні.

Таким чином, станом на сьогодні вже існують законодавчі підстави та можливість розпочати закупівлі генеричних версій препарату лопінавір/ритонавір як для потреб лікування COVID-19, так і в якості антиретровірусної терапії пацієнтів, що живуть з ВІЛ. Варто зазначити, що перехід на небрендові версії дозволить створити конкурентні умови у відповідному сегменті ринку лікарських засобів та, як наслідок, зекономити кошти на закупівлю майже утричі, а також значно розширить охоплення пацієнтів лікуванням.

У зв'язку з цим закликаємо Вас забезпечити доступ на ринок генеричних версій препарату лопінавір/ритонавір у найближчий термін. Зі свого боку БО «100 Відсотків Життя» готова забезпечити максимальну інформаційну та технічну підтримку пов'язаних з цим процесів.

З повагою

**Голова Координаційної ради  
БО «100 Відсотків Життя»**



**Шерембей Д.О.**