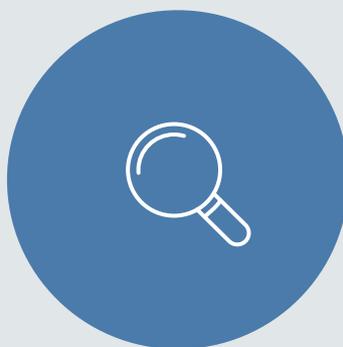




ДОСТУП К ЛЕЧЕНИЮ ГЕПАТИТА С В БЕЛАРУСИ



2024

Доступ к лечению гепатита С 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 гепатита С путем предоставления аналитической информации по регулированию и реализации доступа к лечению. Отчет включает в себя данные по эпидемиологической ситуации и потребностям национальных программ лечения, и непосредственно анализ состоявшихся закупок

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

Голобородько Н.В., Статкевич И.Е., Лапицкая Г.В., Самарин В.В. Доступ к лечению гепатита С в Беларуси 2023-2024: аналитический отчет. БОО «Позитивное движение»: Минск, 2024. – 25 с.

Предыдущие версии:

2023 [https://pmplus.by/upload/medialibrary/8cc/access to drugs belarus 2023.pdf](https://pmplus.by/upload/medialibrary/8cc/access%20to%20drugs%20belarus%202023.pdf)

2022 [https://pmplus.by/upload/iblock/899/access-to-drugs- belarus-2022 .pdf](https://pmplus.by/upload/iblock/899/access-to-drugs-belarus-2022.pdf)

2021 [https://pmplus.by/upload/iblock/650/ - - - - -2020_2021.pdf](https://pmplus.by/upload/iblock/650/-2020_2021.pdf)

2020 [https://pmplus.by/upload/iblock/9c7/access-to-drugs- belarus-2020 .pdf](https://pmplus.by/upload/iblock/9c7/access-to-drugs-belarus-2020.pdf)

2019 [http://pmplus.by/upload/iblock/4dd/dostup-k-lechenivu belarus 2019.pdf](http://pmplus.by/upload/iblock/4dd/dostup-k-lechenivu-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 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

вирусным гепатитам), специалистам Белорусского общественного объединения «Позитивное движение» и команде сайта pereboi.by.

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

<u>СОКРАЩЕНИЯ</u>	3
<u>ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ</u>	4
<u>МЕТОДОЛОГИЯ</u>	5
<u>1 ЭПИДЕМИОЛОГИЯ И ПОТРЕБНОСТИ ПРОГРАММ ЛЕЧЕНИЯ ГЕПАТИТА С</u>	6
<u>2 АНАЛИЗ ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ 2023-2024</u>	8
<u>Патентный статус препаратов</u>	8
<u>Статус регистрации препаратов</u>	8
<u>Ограничительные перечни</u>	9
<u>Данные о закупках препаратов</u>	9
<u>Закупки препаратов для лечения вирусных гепатитов</u>	10
<u>3 НАЦИОНАЛЬНЫЕ ПРОТОКОЛЫ ЛЕЧЕНИЯ ГЕПАТИТА С</u>	13
<u>Нормативное регулирование оказания медицинской помощи</u>	13
<u>Клинический протокол лечения вирусных гепатитов</u>	13
<u>4 МОНИТОРИНГ ОБЩЕСТВЕННОГО РЕЗОНАНСА</u>	15
<u>Публикации по вопросам доступа к лечению</u>	15
<u>5 ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ</u>	16
<u>Выводы</u>	16
<u>Рекомендации</u>	16
<u>ПРИЛОЖЕНИЯ</u>	18
<u>А. Зарегистрированные в Беларуси препараты для лечения гепатитов С и В</u>	18
<u>В. Ограничительные перечни препаратов для лечения гепатитов С и В в Беларуси</u>	20
<u>С. Данные о закупках препаратов для лечения гепатитов С и В в Беларуси</u>	21
<u>Д. Пациентский мониторинг доступа к лечению гепатитов С и В в Беларуси</u>	25

СОКРАЩЕНИЯ

БОО	Белорусское общественное объединение	О	Оригинальный препарат
БУТБ	Белорусская универсальная товарная биржа	ООН	Организация Объединенных Наций
ВГВ/ ВГС	Вирус гепатита В/ Вирус гепатита С	ООО	Общество с ограниченной ответственностью
ВЕЦА	Регион Восточной Европы и Центральной Азии (ЕЕСА, Eastern Europe and Central Asia)	ПМР	Передача от матери ребенку
ВИЧ	Вирус иммунодефицита человека	ППД	Препарат прямого противовирусного действия
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения	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
ГП	Государственное предприятие	РУП	Республиканское унитарное предприятие
ГУ	Государственное учреждение	РФ	Российская Федерация
ГФ	Глобальный Фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией	РЦГЭиОЗ	Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья
ДИН	Департамент исполнения наказаний	Т	Таблетки
ЗАО	Закрытое акционерное общество	ФС	Фармакологическая субстанция
ИМН	Изделия медицинского назначения	ХГВ/ ХГС	Хронический гепатит В/ Хронический гепатит С
ИС	Интеллектуальная собственность	ЦЭИЗ	РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
КП	Клинический протокол	BYN	Белорусский рубль
ЛП/ ЛС	Лекарственные препараты/ средства	ITPC	Международная коалиция по готовности к лечению (International Treatment Preparedness Coalition)
МЗ	Министерство здравоохранения	MPP	Медицинский патентный пул (Medicines Patent Pool)
МНН	Международное непатентованное наименование	USD	Доллар США
МТП	Международная техническая помощь		
НКО	Некоммерческая организация		

Аббревиатуры препаратов для лечения гепатитов С и В

ППД для лечения гепатита С

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

SOF/VEL Софосбувир/ велпатасвир

SOF/VEL/VOX Софосбувир/ велпатасвир/ воксилапневир

ППД для лечения гепатита В

3TC	Ламивудин
ETV	Этравирин
TAF	Тенофовир алафенамид
TDF	Тенофовир дизопроксил фумарат

ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ

Целью отчета является разработка рекомендаций по оптимизации доступа к лечению гепатита С 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 гепатита С.
2. Провести анализ закупок препаратов для лечения гепатита С в Беларуси в 2023 и 2024 годах (проведенных и планируемых).
3. Провести анализ данных мониторинга предоставления препаратов пациентам, описать существующие возможности и барьеры пациентского мониторинга.
4. Представить обзор национальных протоколов лечения гепатита С.
5. Сформулировать основные выводы по результатам анализа и дать рекомендации по оптимизации доступа к лечению гепатита С 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 D. Часть информации размещена в открытом доступе, часть информации была получена по запросу.

В ходе подготовки отчета проведены консультации с национальными органами здравоохранения: отделом профилактики ВИЧ-инфекции и парентеральных вирусных гепатитов РЦГЭиОЗ.

При написании отчета использованы руководства ВОЗ по мониторингу и лечению гепатита С:

1.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>

2.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

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

1

ЭПИДЕМИОЛОГИЯ И ПОТРЕБНОСТИ ПРОГРАММ ЛЕЧЕНИЯ 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.¹

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 1.1).

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 1.2).

План мероприятий по элиминации гепатита С на 2020–2028 годы² 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.³

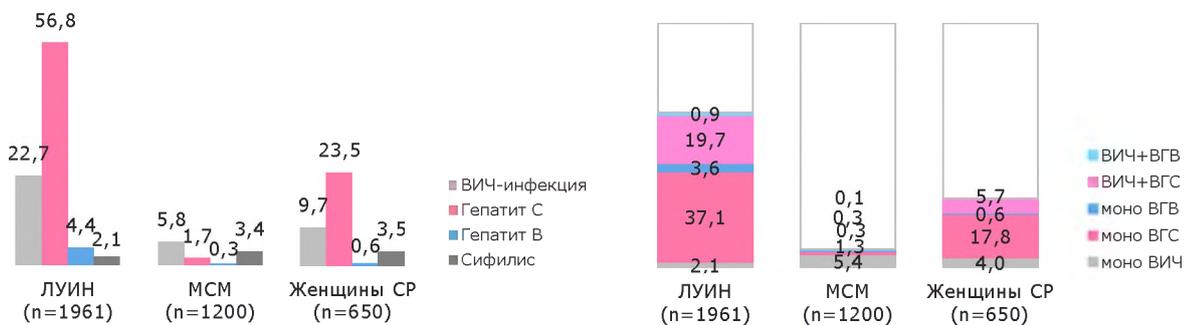


Рисунок 1.1. Частота выявления отдельных инфекций в ключевых группах населения (в %, по данным ЭТ в рамках дозорного эпиднадзора, проведенного в 2020 году): для каждой из инфекций (слева) и для ко-инфекций (справа)⁴



Рисунок 1.2. Заболеваемость хроническим гепатитом С (верхний график) и хроническим гепатитом В (нижний график) в многолетней динамике (по числу зарегистрированных новых случаев)⁵

Источники

¹ Длительность диспансерного наблюдения лиц с ХГС, достигших устойчивого вирусологического ответа через 24 недели после завершения противовирусного лечения (УВО24), 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%20N%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%20N%19.pdf)

² 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-Plan%20по%20элиминации%20вирусного%20гепатита%20С%202020-2028.pdf>

³ 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>

⁴ 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».

⁵ 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».

2

АНАЛИЗ ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ 2023-2024

Патентный статус препаратов

Данные о наличии патентов на препараты, 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, подробные данные можно найти в отчете «Вопросы интеллектуальной собственности в доступе к лечению ВИЧ-инфекции, гепатита С и туберкулеза в Беларуси».

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 2.1).

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.

Таблица 2.1. 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).

Статус регистрации препаратов

Наличие регистрации ЛП в Беларуси не является обязательным требованием при проведении закупок за средства государственного бюджета (возможно внесение разрешения на закупку незарегистрированных ЛП в Технические задания).

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

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 2.2 и 2.3.

Таблица 2.2. 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 Napi/ 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 Napi/ 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 А.

Таблица 2.3. **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 Pac	516-563 (за 0,5 мг)

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

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 гепатитов С и В не входят в Перечень ЛС белорусского (российского) производства, обязательных для наличия в аптеках всех форм собственности, осуществляющих розничную реализацию ЛС.¹

Национальные производители осуществляют фасовку и/или упаковку таблеток, произведенных различными генерическими компаниями. В настоящее время они имеют ряд зарегистрированных препаратов, включая многие ППД для лечения вирусных гепатитов (за исключением ЗТС, SOF/VEL, SOF/VEL/VOX и G/P), таблица 2.4.

Таблица 2.4. **Национальные фармацевтические компании, производящие препараты для лечения вирусных гепатитов**

Компания, web сайт	Зарегистрированные препараты (МНН)	Упаковка и фасовка ЛП
Белалек, www.belalek.by	SOF, DAC, SOF/VEL, TDF, ETV	Hetero, Индия
Борисовский завод мед. препаратов, borimed.com	RBV	ФС разных компаний
Реб-Фарма, rebpharma.by	SOF, DAC	Global Napi, Египет
Фармлэнд, pharmland.by	SOF, DAC	ФС Ruoyuan Hec, Китай

Ограничительные перечни

Для детей до 18 лет вирусные гепатиты В и С входят в «Перечень заболеваний, дающих право гражданам на бесплатное обеспечение... в пределах перечня основных ЛС...».² Бесплатное обеспечение взрослых пациентов лечением гепатита С проводят в лимитах, установленных Национальным планом элиминации.³

В приложении В приведены перечни препаратов, включенных в Перечень основных ЛС⁴ и Республиканский формуляр ЛС.⁵ Данные перечни в Беларуси не являются в прямом смысле ограничительными, поскольку невключение в них каких-либо из препаратов, используемых для лечения вирусных гепатитов, 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 вирусных гепатитов.

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/goszakupki/goszakupki1/>), а также составленные на их основании Требования заявок на закупку (размещены на сайтах электронных торговых площадок, например, <http://zakupki.butb.by/auctions/reestrauctions.html>);
- по проведенным закупкам за средства госбюджета – сведения РУП «Белфармация» (на сайте до марта 2023 были размещены обновляемые файлы «Поставщики по результатам процедур закупок ЛС» за отдельные годы, <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 Требования 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.⁶

Подробные данные о планируемых и фактически состоявшихся закупках препаратов для лечения гепатитов В и С в Беларуси приведены в приложении С.

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.⁷ 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 С1-С3, рисунок 2.1-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. Препараты для лечения ГС закупают главным образом по итогам аукционов.

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 С1-С3, рисунок 2.2-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 2.1-В и 2.2-В).

Розничная цена на препараты при продаже в аптеках была значимо выше, чем при закупке за средства госбюджета (рисунок 2.2-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 2.2-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.⁸

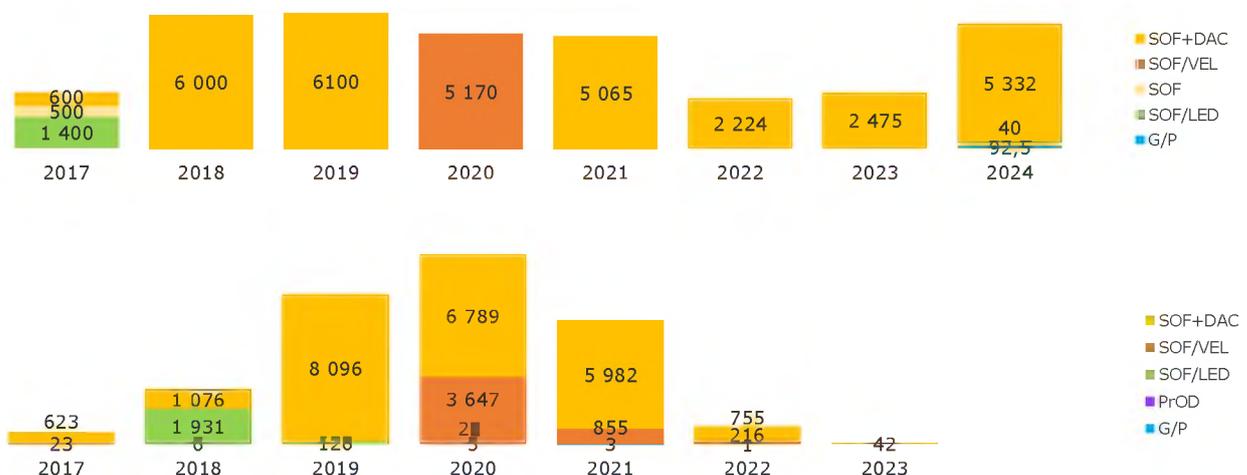


Рисунок 2.1. Число курсов лечения гепатита С, * закупленных за счет госбюджета (А) и приобретенных за счет собственных средств в аптеках (В) в 2017-2024 годах

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

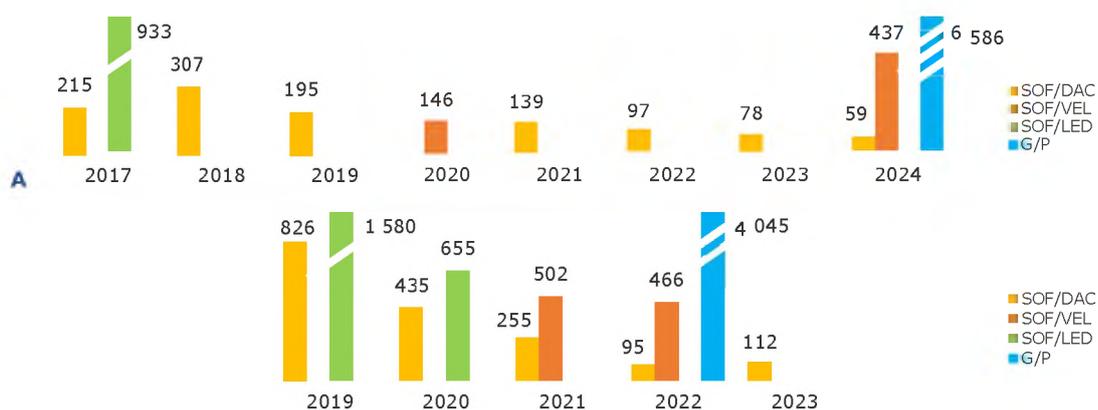


Рисунок 2.2. Цены за курс препаратов для лечения гепатита С* при госзакупках (А) и розничные цены в аптечных сетях (Б) по годам

*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 С4-С6).

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.

Источники

¹ 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>

² 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

³ 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](https://www.globalhep.org/sites/default/files/content/resource/files/2020-03/Belarus-План%20по%20элиминации%20вирусного%20гепатита%20С%202020-2028.pdf)

⁴ 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>

⁵ 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>

⁶ Колебания курса BYN к USD по данным Национального банка РБ в период с января 2022 по апрель 2023,

<https://www.nbrb.by/Statistics/rates/Graphic>

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.globalhep.org/sites/default/files/content/resource/files/2020-03/Belarus-План%20по%20элиминации%20вирусного%20гепатита%20С%202020-2028.pdf>

⁸ 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».

3

НАЦИОНАЛЬНЫЕ ПРОТОКОЛЫ ЛЕЧЕНИЯ ГЕПАТИТА С

Нормативное регулирование оказания медицинской помощи при гепатите С

Гепатит С для лиц <18 лет) внесен в перечень заболеваний, дающих право гражданам на бесплатное лечение.¹ Объемы ежегодного предоставления бесплатного лечения гепатита С взрослым определены планом элиминации.²

Лечение гепатита С, 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).³ Для граждан Украины – также лицам, временно пребывающим на территории Беларуси.⁴

Определен порядок оказания медицинской помощи лицам, находящимся в МЛС.⁵ Предоставление лечения гепатита С в МЛС проводится на базе ИК-12 в Орше.

Бесплатное лечение гепатита В не предусмотрено.

Клинический протокол лечения вирусных гепатитов

Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с хроническими вирусными гепатитами В и С»⁶ 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 детей⁷ 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 EASL⁸ и ВОЗ,⁹ 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 α2а (альтернативный препарат). С целью ППМП 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.

Источники

¹ 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>

² 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>

³ Порядок оказания медицинской помощи иностранным гражданам и лицам без гражданства.

<http://minzdrav.gov.by/ru/dlva-inostrannykh-grazhdan/lechenie-v-belarusi/porvadok-okazaniva-meditsinskov-pomoshchi-inostrannym-grazhdan.php>

⁴ Об изменении Указа Президента Республики Беларусь № 420 от 30 августа 2014 г.: указ Президента Республики Беларусь от 14 сентября 2022 г. № 326.

⁵ Об утверждении Инструкции по медицинскому обеспечению лиц, содержащихся в учреждениях уголовно-исполнительной системы Министерства внутренних дел Республики Беларусь: постан. 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/dlva-spetsialistov/normativno-pravovaya-baza/baza-npa.php?ELEMENT_ID=331675

⁶ 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/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/dadvfiles/CProtokol/КП%20Диагностика%20и%20лечение%20пациентов%20(взрослое%20население)%20с%20хроническими%20вирусными%20гепатитами%20В%20и%20С%202019.03.2019%20№19.pdf)

⁷ 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/CProtokol/КП%20диагностики%20и%20лечения%20детей%20с%20инфекционными%20заболеваниями%20при%20оказании%20медицинской%20помощи%2024.08.2012%20№961.pdf>

⁸ 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>

⁹ 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

4

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/>). Среди тематик публикаций за 2023-2024 годы имелись касающиеся гепатита С, например: «Препараты для лечения гепатита С на 2023 год: софосбувир поставлен, даклатасвир проходит контроль качества», «Препараты для лечения гепатита С недоступны в аптеках», «Как сняться с диспансерного учета после излечения от гепатита С», «Препараты для лечения гепатита С стали доступны в некоторых аптеках».

Сайты пациентских организаций также продолжают служить площадкой для публикации новостей в сфере доступа к лечению. Так, на сайте БОО «Позитивное движение» опубликована статья о доступе к препаратам для лечения гепатита С.¹ На сайте РОО «Люди Плюс» опубликована заметка о поступлении в аптеки препарата от гепатита С.²

Источники

1 Препараты для лечения гепатита С уже доступны, 15.12.2023. https://pmplus.by/press-room/news/snizhenie_vreda/preparatv_dlva_lecheniva_gepata_s_uzhe_dostup_nv/

2 В белорусские аптеки поступил препарат от гепатита. 05 июня 2024. <https://hiv.by/news/v-belorusskie-apteki-postupil-preparat>

5

Выводы и рекомендации

Выводы

Вывод 1. 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 2. Ограниченно доступны препараты для гепатита С вне программ лечения и медучреждений

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.

Рекомендации

Рекомендация 1. 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 ежегодно закупаемых Минздравом препаратов. Гипотетическое увеличение годовой закупки SOF/DAC в 2024 году в полтора раза (на 2,5 тысячи 12-недельных курсов) потребовало бы дополнительного финансирования в размере около 150 000 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].

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

■ 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. Обеспечить низкопороговость доступа к лечению

■ 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].

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

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

- 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

- 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].

Приложение А

Зарегистрированные в Беларуси препараты для лечения гепатитов С и В

Е2. Перечень зарегистрированных^а и имеющихся 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 Ruoyuan Hec Pharm) ^с	Фармлэнд СП ООО, РБ	Г	05.09.2022	Бессрочно	262-266	80-82
	Софосбувир	ФС	Ruoyuan Hec Pharm Co. Ltd., Китай	Фармлэнд СП ООО, РБ	Г	20.06.2016	Бессрочно	-	-
	Софосбувир	ФС	Ruoyuan 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	Ruoyuan Hec Pharm Co. Ltd., Китай	Ruoyuan 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, пересчет в USD по курсу Нацбанка (<https://www.nbrb.by/statistics/rates/ratesDaily.asp>).

^сналажен 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, 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.

А3. Перечень зарегистрированных^а и имеющихся 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 №14х2	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 №10х3, 10х10	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 №10х3 и 1,0 мг блистеры №8х3	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 №10х3	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>);

цена 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.

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Ограничительные перечни препаратов для лечения гепатитов С и В в Беларуси

В1. 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***	
ЛП для лечения ГС	SOF <i>TO</i> DAC <i>TO</i> SOF/VEL <i>TO</i> SOF/LED <i>TO</i> G/P <i>TO</i> PrOD <i>TO</i> RBV <i>TO, K, e/e</i>	SOF <i>TO</i> RBV <i>TO, K</i>	SOF DAC SOF/VEL SOF/LED PrOD RBV	SOF <i>TO</i> DAC <i>TO</i> SOF/VEL <i>TO</i> G/P <i>TO</i> RBV <i>T</i>
ЛП для лечения ГВ	TDX <i>TO</i> ETV <i>TO</i> ЗТС <i>TO (100 мг), P</i> (ПЭГ)-ИФН α-2a и α-2b	TDX <i>TO</i> ЗТС <i>TO (100 мг), P</i> (ПЭГ)-ИФН α-2a и α-2b	Тенофовир ETV ЗТС ПЭГ-ИФН α-2a	TDF <i>TO</i> TAF <i>TO</i> ETV <i>TO</i> ЗТС <i>TO</i> ИФН α-2b

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/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)

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

ПРИЛОЖЕНИЕ С

Данные о закупках препаратов для лечения гепатитов С и В в Беларуси

С1. 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 «Фармация» (аптеки)	Таблетки	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 TO 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.

С2. 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 «Фармация» (аптеки)	Таблетки	Упаковки (на месяц)	Курса лечения*	Всего	
SOF/DAC ТО 400/60 мг	ЭА	МайХен DVIR, Mylan/ Типас	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/ Типас	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).

С3. 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 за курс, * USD ^б	Цена комбинации, USD ^б	Цена всего, USD ^б
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, Бекер/Экзон	1 400	933	933	1 306 538
	Итого				2 000	-	-
2018	SOF	ЭА	Софир, Ruoyuan/ 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, Ruoyuan/ Фармлэнд	4 288	127	211	545 100
	DAC	ЭА	Даклир, Ruoyuan/ Фармлэнд		84		361 846
	Итого				6 100	-	-
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, Ruoyuan/ Фармлэнд	4 225	98	163	415 802
	DAC	ЭА	Даклир, Ruoyuan/ Фармлэнд		65		276 054
	Итого				5 065	-	-
2022	SOF/DAC	ЭА	МайХеп DVIR, Mylan/ Тишас	2 224	97	-	215 519
	DAC	ЭА	Даклир, Ruoyuan/ 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.

С4. 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)	Таблетки	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>).

С5. 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)	Таблетки	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).

С6. 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 за упаковку, USD ^б	Цена за годовой курс, USD ^б	Цена всего, USD ^б
2020	TDF	ЭА	Вифортен, 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, 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>);

^впрепарат 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.

С7. 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
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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ D

Пациентский мониторинг доступа к лечению гепатитов С и В в Беларуси

D1. Основные источники данных о доступе к лечению, использованные в отчете

Использованные данные	Источники	Доступ
Тексты нормативно-правовых документов	База нормативных правовых актов МЗ РБ ^a Национальный реестр правовых актов ^b Сайты отдельных учреждений здравоохранения и университетов	Открытый
Перечень зарегистрированных ЛП	Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь ^c	Открытый
Цены на ЛП в аптеках	Tabletka.by – поиск лекарств в аптеках Беларуси	Открытый
Объемы продаж ЛП в аптеках	Система Интелликс ^d	По запросу
Данные о действующей патентной защите на ЛП	База патентов и лицензий на лекарства MedsPaL ^e База данных Национального центра интеллектуальной собственности ^f База данных Евразийской патентной организации ^g	Открытый
Планируемые закупки ЛП за средства госбюджета	Годовые планы централизованных закупок Минздрава ^h Требования заявок на закупку препаратов ⁱ	Открытый
Заключенные договора при закупке за средства республиканского бюджета	РУП «Белфармация» ^j	Открытый
Данные пациентского мониторинга	Сайт Pereboi.by	Открытый
	Информация от пациентских организаций	По запросу
Эпидемиологические данные	ГУ РЦГЭиОЗ ^k	По запросу
	Национальный статистический комитет РБ ^l Ежегодные статистические сборники МЗ (данные по 2019 год) ^m Отчеты международных организаций (нерегулярные) ⁿ	Открытый

Ссылки:

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

^b <https://pravo.by/natsionalny-reestr-poisk-v-reestre/>

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

^d <http://www.intellix.by/>

^e <http://www.medsPAL.org/>

^f <https://www.ncip.by/bazv-dannvkh/>

^g <https://www.eapo.org/>

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

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

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

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

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

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

ⁿ Ежегодно обновляемые ЮНЭЙДС базовые данные по эпидемиологии ВИЧ-инфекции (<http://www.unaids.org/en/regionscountries/countries/belarus/>). Страновой отчет ЮНЭЙДС 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>)



БОО «ПОЗИТИВНОЕ ДВИЖЕНИЕ»

МЫ РАБОТАЕМ С ЦЕЛЮ ПРОФИЛАКТИКИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ, НАРКОМАНИИ И ДРУГИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ, ДЛЯ ЗАЩИТЫ ФИЗИЧЕСКОГО И ПСИХИЧЕСКОГО ЗДОРОВЬЯ ЛЮДЕЙ В БЕЛАРУСИ

 ИНФОРМАЦИОННАЯ ЛИНИЯ: +375 (29) **122 18 18**



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

