



# ДОСТУП К ЛЕЧЕНИЮ ТУБЕРКУЛЕЗА В БЕЛАРУСИ



2024

## Доступ к лечению туберкулеза в Беларуси 2023-2024

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

Основная цель данного отчета состоит в оказании содействия усилиям, предпринимаемым государственными органами здравоохранения и пациентским сообществом Беларуси в реализации ответных мер на эпидемию туберкулеза путем предоставления аналитической информации по регулированию и реализации доступа к лечению. Отчет включает в себя данные по эпидемиологической ситуации и потребностям национальных программ лечения, и непосредственно анализ состоявшихся закупок

Комментарии по отчету принимаются на электронный адрес: [movement.plus@gmail.com](mailto:movement.plus@gmail.com)

Голобородько Н.В., Статкевич И.Е., Самарин В.В. Доступ к лечению туберкулеза в Беларуси 2023-2024: аналитический отчет. БОО «Позитивное движение»: Минск, 2024. – 28 с.

**Форматирование текста, таблиц, рисунков и изменение специальных символов проведены ИТРС ЕЕКА из предоставленной авторами исходной версии.** Ознакомиться с версией отчета в авторском форматировании можно по ссылке: <https://pmplus.bv/activities/hiv-infection/analytics/>

Предыдущие версии:

- 2023 [https://pmplus.bv/upload/medialibrary/8cc/access to drugs belarus 2023.pdf](https://pmplus.bv/upload/medialibrary/8cc/access%20to%20drugs%20belarus%202023.pdf)
- 2022 <https://pmplus.bv/upload/iblock/899/access-to-drugs- belarus-2022 .pdf>
- 2021 [https://pmplus.bv/upload/iblock/650/ - - - - -2020 2021.pdf](https://pmplus.bv/upload/iblock/650/- - - - -2020 2021.pdf)
- 2020 <https://pmplus.bv/upload/iblock/9c7/access-to-drugs- belarus-2020 .pdf>
- 2019 <http://pmplus.bv/upload/iblock/4dd/dostup-k-lechenivu belarus 2019.pdf>
- 2018 <http://pmplus.bv/upload/iblock/698/otchet-art-2018 03 05.pdf>

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

## БЛАГОДАРНОСТИ

Выражаем благодарность представителю Национальной противотуберкулезной программы Беларуси Д. Журкину (за предоставление эпидемиологической информации по туберкулезу), координатору проекта Программы развития ООН в Беларуси С. Низкову (за предоставление данных о закупках лекарственных пре-

паратов за счет средств международной технической помощи Глобального фонда), специалистам Белорусского общественного объединения «Позитивное движение».

## 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

<b><u>СОКРАЩЕНИЯ</u></b>	<b>3</b>
<b><u>ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ</u></b>	<b>4</b>
<b><u>МЕТОДОЛОГИЯ</u></b>	<b>5</b>
<b><u>1 ЭПИДЕМИОЛОГИЯ И ПОТРЕБНОСТИ ПРОГРАММ ЛЕЧЕНИЯ ТУБЕРКУЛЕЗА</u></b>	<b>6</b>
<b><u>2 АНАЛИЗ ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ 2023-2024</u></b>	<b>9</b>
<u>Патентный статус препаратов</u>	9
<u>Статус регистрации препаратов</u>	9
<u>Ограничительные перечни</u>	10
<u>Данные о закупках препаратов</u>	10
<u>Закупки противотуберкулезных препаратов</u>	11
<b><u>3 НАЦИОНАЛЬНЫЕ ПРОТОКОЛЫ ЛЕЧЕНИЯ ТУБЕРКУЛЕЗА</u></b>	<b>13</b>
<u>Нормативное регулирование оказания медицинской помощи при туберкулезе</u>	13
<u>Клинический протокол лечения туберкулеза</u>	13
<b><u>4 МОНИТОРИНГ ОБЩЕСТВЕННОГО РЕЗОНАНСА</u></b>	<b>15</b>
<u>Публикации по вопросам доступа к лечению</u>	15
<b><u>5 ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ</u></b>	<b>16</b>
<u>Выводы</u>	16
<u>Рекомендации</u>	16
<b><u>ПРИЛОЖЕНИЯ</u></b>	<b>17</b>
<u>А. Финансирование вмешательств по профилактике и лечению туберкулеза в Беларуси</u>	17
<u>В. Зарегистрированные в Беларуси препараты для лечения туберкулеза</u>	19
<u>С. Ограничительные перечни препаратов для лечения туберкулеза в Беларуси</u>	22
<u>Д. Данные о закупках препаратов для лечения туберкулеза в Беларуси</u>	23
<u>Е. Пациентский мониторинг доступа к лечению туберкулеза в Беларуси</u>	28

# СОКРАЩЕНИЯ

БОО	Белорусское общественное объединение	О	Оригинальный препарат
БУТБ	Белорусская универсальная товарная биржа	ООН	Организация Объединенных Наций
ВЕЦА	Регион Восточной Европы и Центральной Азии (EECA, Eastern Europe and Central Asia)	ООО	Общество с ограниченной ответственностью
ВИЧ	Вирус иммунодефицита человека	ПТЛП	Противотуберкулезные лекарственные препараты
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения	ПРООН	Программа развития ООН
Г	Генерический препарат (генерик)	РБ	Республика Беларусь
ГП	Государственное предприятие	РНПЦ МТ	Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения
ГУ	Государственное учреждение	РНПЦ ПИФ	Республиканский научно-практический центр пульмонологии и фтизиатрии
ГФ	Глобальный Фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией	РУ-ТБ	Туберкулез с устойчивостью к R
ДИН	Департамент исполнения наказаний	РУП	Республиканское унитарное предприятие
ЕАЭС	Евразийский экономический союз	РФ	Российская Федерация
ЗАО	Закрытое акционерное общество	РЦГЭиОЗ	Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья
ИМН	Изделия медицинского назначения	ФС	Фармакологическая субстанция
ИС	Интеллектуальная собственность	ЦЭИЗ	РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
КП	Клинический протокол	ШЛУ-ТБ	Туберкулез с широкой лекарственной устойчивостью (к H, R, любому Fq и хотя бы 1 из инъекционных ПТЛП 2 ряда (Cm, Km, Am))
ЛЖВ	Люди, живущие с ВИЧ	ЮНЭЙДС	Объединенная программа ООН по ВИЧ/СПИДу
ЛП/ ЛС	Лекарственные препараты/ средства	BYN	Белорусский рубль
ЛТБИ	Латентная туберкулезная инфекция	ITPC	Международная коалиция по готовности к лечению (International Treatment Preparedness Coalition)
ЛУ-ТБ	Туберкулез с лекарственной устойчивостью	MPP	Медицинский патентный пул (Medicines Patent Pool)
МВД	Министерство внутренних дел	USD	Доллар США
МЗ	Министерство здравоохранения		
МЛС	Места лишения свободы		
МЛУ-ТБ	Туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью (к H и R)		
МНН	Международное непатентованное наименование		
МТП	Международная техническая помощь		
НКО	Некоммерческая организация		

## Аббревиатуры противотуберкулезных препаратов

### 1-го ряда

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

### 2-го ряда, группа А

Fq	Фторхинолоны
Lfx	Левифлоксацин
Mfx (M)	Моксифлоксацин
Ofx	Офлоксацин

Bdq (B)	Бедаквилин
Lzd (L)	Линезолид

### 2-го ряда, группа В

Cfz (C)	Клофазимин
Cs	Циклосерин
Tzd	Теризидон

### 2-го ряда, группа С

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

## Сокращения лекарственных форм

K	Капсулы	T	Таблетки
P	Раствор для приема внутрь		

## ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ

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

Задачи включают:

1. Описать эпидемиологическую ситуацию и потребности национальных программ туберкулеза.
2. Провести анализ закупок препаратов для лечения туберкулеза в Беларуси в 2023 и 2024 годах (проведенных и планируемых).
3. Представить обзор национальных протоколов лечения туберкулеза.
4. Сформулировать основные выводы по результатам анализа и дать рекомендации по оптимизации доступа к лечению туберкулеза в Беларуси.

# МЕТОДОЛОГИЯ

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

Источники использованных в отчете данных перечислены в приложении Е. Часть информации размещена в открытом доступе, часть информации была получена

При написании отчета использованы руководства ВОЗ по лечению туберкулеза:

1. The end TB strategy. WHO, 2015.  
<https://www.who.int/teams/global-tuberculosis-programme/the-end-tb-strategy>
2. WHO consolidated guidelines on tuberculosis. Module 4: Treatment – Drug-resistant tuberculosis treatment (2022 update). <https://www.who.int/publications/i/item/9789240063129>

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

# 1

## ЭПИДЕМИОЛОГИЯ И ПОТРЕБНОСТИ ПРОГРАММ ЛЕЧЕНИЯ ТУБЕРКУЛЕЗА

Заболеваемость ТБ в Беларуси находится на уровне ниже среднего (по определению ВОЗ в диапазоне <50, но >10 на 100 тысяч населения) и продолжает стабильно снижаться (снизилась на 57% с 2015 по 2023 год, при целевом показателе ВОЗ на 80% до 2030 года).<sup>1</sup> в период 2022-2023 годов возврата к допандемическим уровням заболеваемости не произошло. Так, в 2023 году было выявлено 1 555 пациентов с активным ТБ (1 274 первичных случая и 281 рецидив), включая 126 пациентов с ко-инфекцией ВИЧ и ТБ (рисунок 1.1). Нам не удалось найти данных о заболеваемости ТБ в ключевых группах, включая лиц, находящихся в МЛС. Географически наиболее высокая заболеваемость ТБ зарегистрирована в Гомельской области (23,7 на 100 тысяч населения), наиболее низкая – в г. Минске (8,3 на 100 тысяч); заболеваемость сельского населения была выше, чем городского; заболеваемость мужчин – выше, чем женщин. Противотуберкулезное лечение на начало 2024 года получали 1 143 человека из всех выявленных пациентов. За 2023 год от ТБ в Беларуси умерло 88 человек (0,96 на 100 тысяч населения).<sup>2</sup> Смертность от ТБ продолжает стабильно снижаться (снизилась на 77% с 2015 по 2023 год, при целевом показателе ВОЗ на 90% до 2030 года).

Оценочная заболеваемость ТБ в Беларуси по данным ВОЗ<sup>3</sup> в 2023 году составила 2 500 (1 900-3 200) случаев, или 27 (21-35) на 100 тысяч населения (рисунок 1.2). Оценочная заболеваемость ко-инфекцией ВИЧ и ТБ составила 200 (140-270) случаев (7,7% от всех случаев ТБ), или 2 (2-3) на 100 тысяч.

Помимо ВИЧ-инфекции, основными факторами риска развития ТБ являлись злоупотребление алкоголем и курение (рисунок 1.3).

Беларусь входит в топ-30 стран с наиболее высоким уровнем распространения МЛУ/РУ-ТБ (рисунок 1.4).<sup>4</sup> По оценочным данным за 2023 год, МЛУ/РУ-ТБ встречался в 39 (38-41) % новых случаев и 63 (61-65) % рецидивов. В 2023 году было 450 подтвержденных случаев МЛУ/РУ-ТБ и 244 случаев пре-ШЛУ-ТБ/ШЛУ-ТБ.

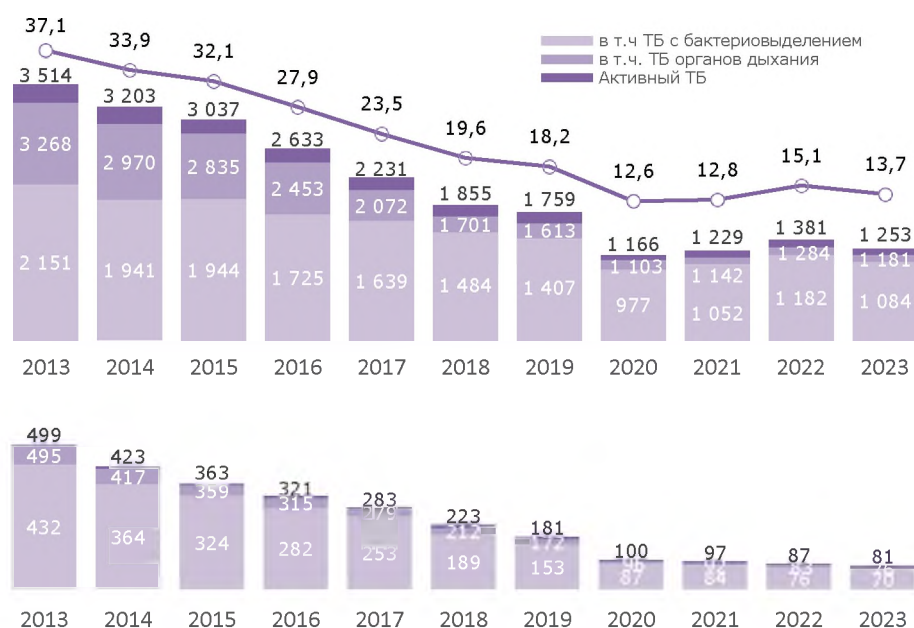


Рисунок 1.1. **Динамика заболеваемости** (верхний график) **и смертности** (нижний график) **активным ТБ в Беларуси в абсолютных числах** (столбики) **и на 100 тыс. населения** (линия)



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

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

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

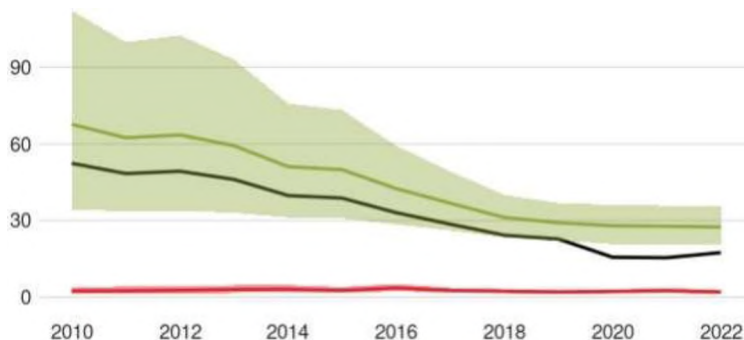


Рисунок 1.2. Динамика заболеваемости ТБ на 100 тысяч населения в Беларуси по данным ВОЗ: оценочная (зеленая линия), зарегистрированная (черная линия), среди ЛЖВ (красная линия).

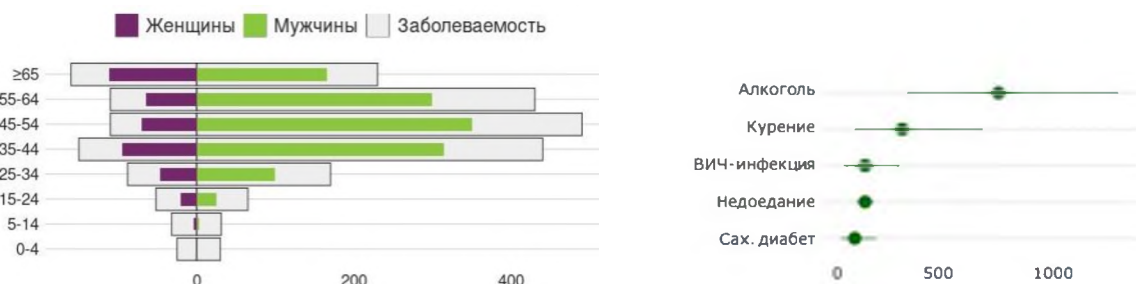


Рисунок 1.3. Число случаев ТБ в Беларуси по данным ВОЗ в 2022 году, распределенных по полу и возрасту (слева), а также связанных с пятью основными факторами риска (справа)

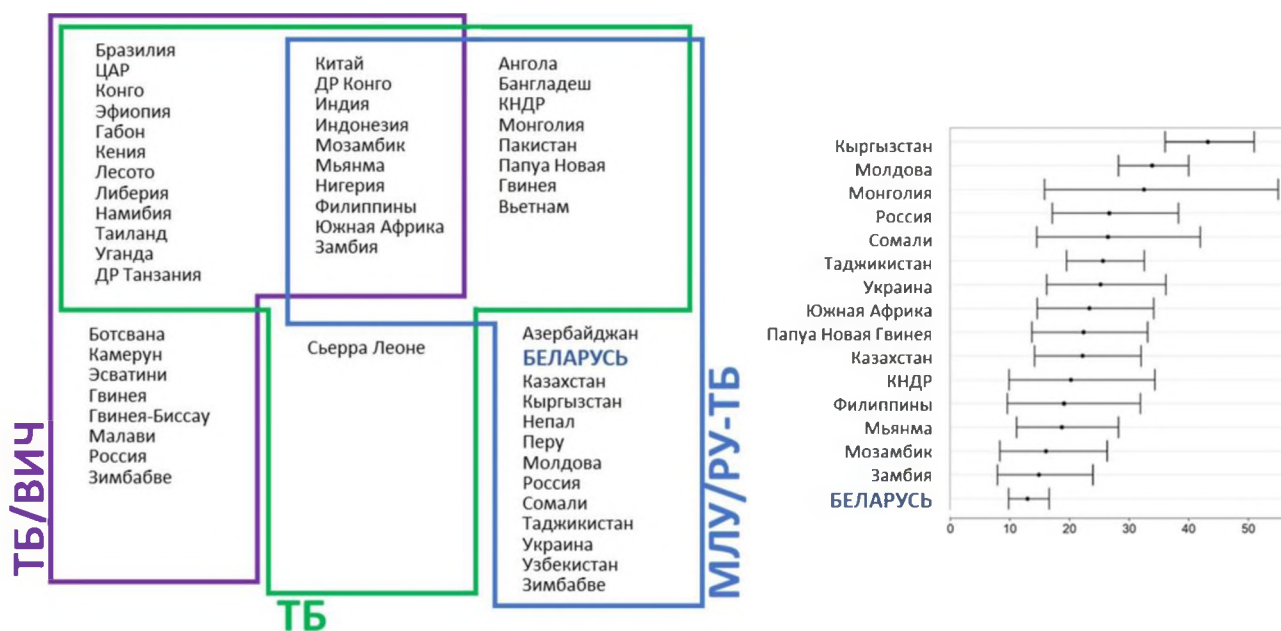


Рисунок 1.4. Глобальные перечни стран с наибольшим бременем ТБ, ко-инфекции ВИЧ-ТБ и МЛУ/РУ-ТБ по оценке ВОЗ на 2021–2025 (слева) и оценочная заболеваемость МЛУ/РУ-ТБ на 100 тысяч населения в 2019 году (справа)

## Источники

1 Стратегия ВОЗ по ликвидации глобальной эпидемии туберкулеза к 2035 году END TB предполагает снижение смертности от ТБ на 90% и уменьшение числа новых случаев ТБ на 80% за период с 2015 по 2035 год.

<https://www.who.int/teams/global-tuberculosis-programme/the-end-tb-strategy>. Данные о прогрессе: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB154/B154\\_10-ru.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB154/B154_10-ru.pdf)

Stop TB Partnership Global Plan 2023-2030, <https://stoptb.org/advocate-to-endtb/global-plan-to-end-tb>  
Данные скорректированы Д. Журкиным от лица Национальной противотуберкулезной программы (НТП) Беларуси по состоянию на конец 2023 года (письмо в БОО «Позитивное движение» от 11.10.2024).

2 В Беларуси за последние 10 лет уровень заболеваемости туберкулезом снизился более чем в 3 раза.

Информационное агентство «БелТА», 19.03.2024, <https://www.belta.by/society/view/v-belarusi-za-poslednie-10-let-uroven-zabolevaemosti-tuberkulezom-snizilsia-bolee-chem-v-3-raza-622312-2024/>

Данные скорректированы Д. Журкиным от лица Национальной противотуберкулезной программы (НТП) Беларуси по состоянию на конец 2023 года (письмо в БОО «Позитивное движение» от 11.10.2024).

3 WHO Global tuberculosis report 2023.

<https://www.who.int/teams/global-tuberculosis-programme/tb-reports/global-tuberculosis-report-2023>  
Tuberculosis profile: Belarus. [https://worldhealthorg.shinyapps.io/tb\\_profiles/?inputs=&entity\\_type='country'&iso2='BY'&lan='EN'](https://worldhealthorg.shinyapps.io/tb_profiles/?inputs=&entity_type='country'&iso2='BY'&lan='EN')

Данные скорректированы Д. Журкиным от лица Национальной противотуберкулезной программы (НТП) Беларуси по состоянию на конец 2023 года (письмо в БОО «Позитивное движение» от 11.10.2024).

4 WHO global lists of high burden countries for TB, multidrug/rifampicin-resistant TB (MDR/RR-TB) and TB/HIV, 2021–2025. Geneva: World Health Organization; 2021. [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/hq-tuberculosis/who\\_globalhbcliststb\\_2021-2025\\_backgrounddocument.pdf?sfvrsn=f6b854c2\\_9](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/hq-tuberculosis/who_globalhbcliststb_2021-2025_backgrounddocument.pdf?sfvrsn=f6b854c2_9)

## 2

## АНАЛИЗ ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ 2023-2024

### Патентный статус препаратов

Данные о наличии патентов на препараты, включение в двустороннюю лицензию, соглашение с MPP, 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».

С учетом распространенности в Беларуси лекарственно-устойчивого ТБ, приоритетными для адвокации преодоления патентных барьеров являются новые ПТЛП для лечения МЛУ/ШЛУ-ТБ, в первую очередь бедаквилин (Bdq), деламанид (Dlm), претоманид и пока не вышедший на рынок препарат квабидепистат (Qbs), таблица 2.1. Включение Bdq и Dlm в двусторонние лицензии (похожим образом как и в ситуации с DTG) не привело к должному снижению цен на эти препараты в Беларуси, поэтому адвокационная деятельность должна быть продолжена.

Таблица 2.1. Противотуберкулезные препараты, имеющие патентную защиту в Беларуси, и возможности закупки генериков

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

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

### Статус регистрации препаратов

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

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

Зарегистрированы большинство ПТЛП первого ряда: Н, R и E (но не Rb, P и Z). ПТЛП второго ряда: из группы А зарегистрированы фторхинолоны Lfx, Mfx и Ofx, а также Pa и Lzd (но не Szd и Bdq); из группы В зарегистрирован Cs (но не Cfz и Tzd); из группы С зарегистрированы Dlm, Imp/Cst, аминокликозиды Am и S (но не Km), полипептид Cm, бактериостатик PAS (но не Eto и Pto). Кроме того, не зарегистрирован P для профилактического лечения ЛТБИ, таблица 2.2.

Национальные производители осуществляют фасовку и/или упаковку таблеток, произведенных различными генерическими компаниями. В настоящее время они имеют ряд зарегистрированных препаратов, включая большинство ПТЛП (за исключением аминокликозидов и новых препаратов для лечения МЛУ/ШЛУ-ТБ), таблица 2.3.

Таблица 2.2. Зарегистрированные противотуберкулезные препараты (на 15.04.2024)

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

Сокращение: МП – медицинских препаратов.  
Примечания: \*оригинальный препарат. Подробнее см. приложение В.

Таблица 2.3. Национальные фармацевтические компании, производящие препараты для лечения туберкулеза

Компания, web сайт	Зарегистрированные препараты (МНН)	Упаковка и фасовка ЛП
Белмедпрепараты, belmedpreparaty.com	R, Cm, Cs, PAS	ФС разных компаний
Борисовский завод мед. препаратов, borimed.com	H, E	ФС разных компаний
ТрайплФарм, triplepharm.by	Cm	North China Huasheng, Китай
Разные	Ofx, Lfx, Mfx, AMx/Clv, Clr, Lzd, Imp/Cst	ЛП и ФС разных компаний

Ограничительные перечни

Туберкулез входит в «Перечень заболеваний, дающих право гражданам на бесплатное обеспечение... в пределах перечня основных ЛС...»<sup>1</sup> Бесплатное обеспечение взрослых пациентов лечением гепатита С проводят в лимитах, установленных Национальным планом элиминации.<sup>2</sup>

В приложении С приведены перечни препаратов, включенных в Перечень основных ЛС<sup>3</sup> и Республиканский формуляр ЛС.<sup>4</sup> Данные перечни в Беларуси не являются в прямом смысле ограничительными, поскольку не включение в них каких-либо из препаратов, используемых для лечения туберкулеза, фактически не является барьером к их закупке или использованию.

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

Данные о закупках препаратов

Источниками анализируемых данных о закупках препаратов явились:

- по планируемым закупкам – Годовые планы централизованных закупок (размещены на сайте МЗ, <http://minzdrav.gov.by/ru/ministerstvo/tsentralizovannye-zakupki.php> и на сайте РУП «Белфармация», <https://pharma.by/zakupki/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.<sup>5</sup>

Подробные данные о планируемых и фактически состоявшихся закупках препаратов для лечения туберкулеза в Беларуси приведены в приложении D.

## Закупки противотуберкулезных препаратов

Объемы планируемых к закупке и фактически закупленных в 2023 и 2024 годах ПТЛП представлены в приложениях D1-D4. Источниками средств на закупку ПТЛП в 2023 году выступили госбюджет (затрачено 511 515 USD) и средства МТП ГФ (затрачено 428 700 USD). Запланированные закупки 2024 года продолжаются, на настоящее время потрачено 386 574 USD из средств госбюджета.

В 2023 году большая часть средств госбюджета пошла на закупку всего трех ПТЛП: бедаквилина (BDQ) – 53,1%, претоманида (Pa) – 15,6% и клофазимина (Cfz) – 14,3% (рисунок 2.1). При том что 90,5% препарата BDQ, закупленного в 2023 году, было закуплено за счет средств МТП ГФ (990 курсов №188 против 104 курсов №188 за счет госбюджета).

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

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

Действующий патент на BDQ принадлежит компании Janssen, контрактное производство осуществляют прочие компании, в т.ч. российская (Фармстандарт)<sup>6</sup> и индийские (Recipharm, Lupin, Supermax). В 2023 году компания Janssen публично отказалась использовать свои патентные права на препарат в 134 странах и передала управление поставками генериков закупочной компании GDF (Stop TB Partnership's Global Drug Facility).<sup>7</sup> В связи с этим можно видеть динамику снижения цен на BDQ в 2023-2024 годах.

В 2023 году наименьшая цена за №188 была при закупке за счет средств МТП ГФ у компании Recipharm: 340 USD, или со скидкой по факту 256 USD в сравнении с 2 365 USD за при закупке за счет госбюджета у компании Фармстандарт (рисунок 2.2).

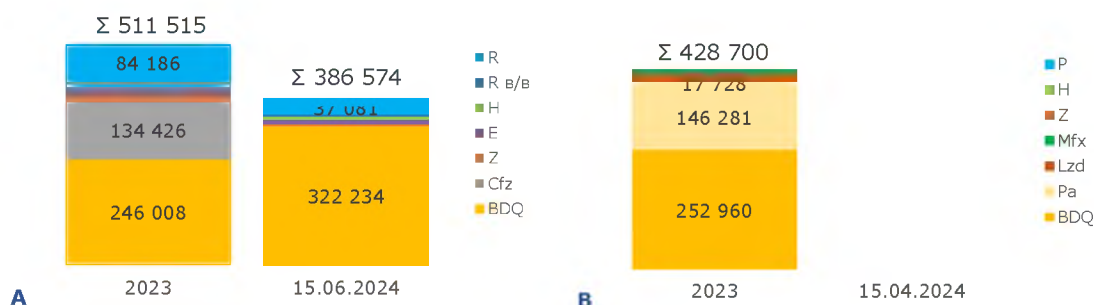


Рисунок 2.1. Структура затрат на закупку противотуберкулезных препаратов за счет средств госбюджета (А) и средств МТП ГФ (Б) в 2023 и 2024 годах, в USD

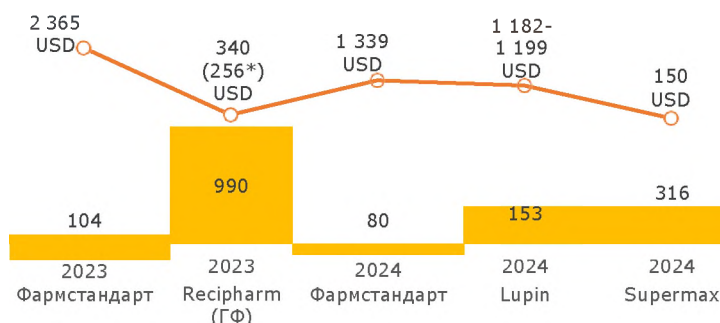


Рисунок 2.2. Число закупленных 6-месячных курсов лечения BDQ №188 (столбики) и цена за курс в USD (линия) в 2023 и 2024 годах. Примечание: \*цена с учетом скидки

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

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

Закупка недорогого BDQ в 2024 году за счет средств госбюджета у компании Supermax (105 USD за №188) состоялась по результатам аукционных торгов, в отличие от остальных закупок в 2023-2024 годах, которые прошли из одного источника.

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

## Источники

<sup>1</sup> 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](http://www.minzdrav.gov.by/upload/lcfiles/000127_762297_1650.pdf)

<sup>2</sup> 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.globalhen.org/sites/default/files/content/resource/files/2020-03/Belarus-](https://www.globalhen.org/sites/default/files/content/resource/files/2020-03/Belarus-План%20по%20элиминации%20вирусного%20гепатита%20С%202020-2028.pdf)

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

<sup>3</sup> 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>

<sup>4</sup> 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>

<sup>5</sup> 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>

<sup>6</sup> Фармстандарт и Janssen расширяют сотрудничество, направленное на борьбу с мультирезистентным туберкулезом. 06.03.2018.

[https://pharmstd.ru/printarchivedetails\\_64\\_2566.html](https://pharmstd.ru/printarchivedetails_64_2566.html)

<sup>7</sup> Global Drug Facility Update on Access to Bedaquiline. 13 July 2023. <https://www.stoptb.org/news/global-drug-facility-update-access-to-bedaquiline>



# 3

## НАЦИОНАЛЬНЫЕ ПРОТОКОЛЫ ЛЕЧЕНИЯ ТУБЕРКУЛЕЗА

### Нормативное регулирование оказания медицинской помощи при туберкулезе

Туберкулез внесен в перечень заболеваний, дающих право гражданам на бесплатное лечение.<sup>1</sup> Активный туберкулез органов дыхания отнесен к перечню заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения,<sup>2</sup> установлены ответственность лиц за уклонение от лечения и принудительное лечение.<sup>3</sup> Лечение внелегочного туберкулеза, как и остальная плановая медицинская помощь, бесплатно предоставляется гражданам и лицам, имеющим вид на жительство в Беларуси. Для граждан России – также лицам, временно проживающим на территории Беларуси (работающим по договору найма).<sup>4</sup> Для граждан Украины – также лицам, временно пребывающим в Республике Беларусь.<sup>5</sup>

Определен порядок оказания медицинской помощи лицам, находящимся в МЛС.<sup>6</sup> Урегулирован порядок взаимодействия по вопросам туберкулеза учреждений здравоохранения и медицинских подразделений УИС МВД (включая туберкулезную больницу ИК-12 в Орше и медчасть ИК-4 в Гомеле).<sup>7</sup>

Минздравом Беларуси по согласованию со Страновым координационным комитетом утверждена Концепция устойчивого развития системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ/СПИД и туберкулезом.<sup>8</sup>

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

### Клинический протокол лечения туберкулеза

Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с туберкулезом»<sup>9</sup> действует в редакции от декабря 2022 года, распространяется на взрослое и детское население, включает вопросы организации и проведения клиничко-лабораторной диагностики ТБ, лечения и мониторинга случаев установленного ТБ, в том числе определяет объем оказания медицинской помощи пациентам с активным ТБ и ЛТБИ.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Профилактическое лечение ЛТБИ** показано лицам из групп риска развития активного ТБ, в том числе медицинского риска (людям живущим с ВИЧ, ЛУИН, пациентам с иммунодефицитами, при подготовке к трансплантации органов и/или тканей, перед назначением биологической терапии, при проведении гемодиализа), социального риска (медицинские работники, лица содержащиеся под стражей или находящиеся в МЛС, лица без определенного места жительства), и лицам из групп тесного бытового (домашнего) контакта и близкого контакта с пациентом с ТБ.

Профилактическое лечение ЛТБИ людям, живущим с ВИЧ (в том числе получающим АРТ и имеющим любую степень иммуносупрессии) показано при положительном или неизвестном результате туберкулиновой кожной пробы и отсутствии каких-либо данных за активный ТБ.

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

## Источники

- 1 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 Об установлении перечня заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 15 июня 2012 г. №75 (с изменениями и дополнениями)  
[https://minzdrav.gov.by/ru/dlva-spetsialistov/normativno-pravovaya-baza/baza-npa.php?ELEMENT\\_ID=333010](https://minzdrav.gov.by/ru/dlva-spetsialistov/normativno-pravovaya-baza/baza-npa.php?ELEMENT_ID=333010)
- 3 О предупреждении распространения заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения, вируса иммунодефицита человека: закон Респ. Беларусь от 7 января 2012 г. № 345-З (с изменениями и дополнениями)  
[https://pmplus.by/upload/Закон\\_о\\_предупреждении\\_распространения\\_заболеваний,\\_ВИЧ.doc](https://pmplus.by/upload/Закон_о_предупреждении_распространения_заболеваний,_ВИЧ.doc)
- 4 Порядок оказания медицинской помощи иностранным гражданам и лицам без гражданства.  
<http://minzdrav.gov.by/ru/dlva-inostrannvkh-grazhdan/lechenie-v-belarusi/porvados-okazaniya-meditsinskoy-pomoshchi-inostrannym-grazhdan.php>
- 5 Об изменении Указа Президента Республики Беларусь № 420 от 30 августа 2014 г.: указ Президента Республики Беларусь от 14 сентября 2022 г. № 326.
- 6 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](https://minzdrav.gov.by/ru/dlva-spetsialistov/normativno-pravovaya-baza/baza-npa.php?ELEMENT_ID=331675)
- 7 Об организации взаимодействия медицинских подразделений учреждений уголовно-исполнительной системы Министерства внутренних дел Республики Беларусь и организаций здравоохранения, оказывающих противотуберкулезную медицинскую помощь, по вопросам выявления, лечения и профилактики туберкулеза: приказ М-ва внутренних дел и М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 30 апреля 2013 г. №174/558. [https://grodnotub.by/assets/files/glavnyi-vneshtatnyi/order\\_174\\_558.pdf](https://grodnotub.by/assets/files/glavnyi-vneshtatnyi/order_174_558.pdf)
- 8 Концепция устойчивого развития системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ/СПИД и туберкулезом: утверждена Министром здравоохранения Респ. Беларусь 21 апреля 2017 г., согласована СКК по взаимодействию с ГФ (протокол от 22.12.2016 г. №58).  
[https://pmplus.by/upload/iblock/14b/kontseptsiva\\_aprel\\_2017.pdf](https://pmplus.by/upload/iblock/14b/kontseptsiva_aprel_2017.pdf)
- 9 Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с туберкулезом (взрослое и детское население)»: утвержден постановлением М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 16 декабря 2022 г. № 118.  
[https://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/CProtokol/КП\\_Диагностика\\_и\\_лечение\\_пациентов\\_с\\_туберкулезом\\_взр\\_и\\_детс\\_население\\_пост\\_МЗ\\_16.12.2022\\_118.pdf](https://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/CProtokol/КП_Диагностика_и_лечение_пациентов_с_туберкулезом_взр_и_детс_население_пост_МЗ_16.12.2022_118.pdf)



# 4

## МОНИТОРИНГ ОБЩЕСТВЕННОГО РЕЗОНАНСА

### Публикации по вопросам доступа к лечению туберкулеза

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/>).

Сайты пациентских организаций также продолжают служить площадкой для публикации новостей в сфере доступа к лечению.

В 2022-2023 годах РОО «Люди Плюс» в рамках проекта ИТРС провели судебное оспаривание вторичного патента на бедаквилин как один из ключевых ПТЛП в Беларуси;<sup>1</sup> Верховный Суд Республики Беларусь (заседание 23 марта 2023 года) отказал в удовлетворении иска. Более подробного описания опыта подачи патентного возражения в публичном доступе найти не удалось.

### Источники

1 Оспаривание патента. Вечнозеленое патентование или как компания-монополист не пускает в широкий доступ важный препарат, 18 апреля 2023 года.  
<https://hiv.by/news/vechnozelenyi-patent>

Анатолий Лешенок, 27 июля 2022 года.  
<https://www.facebook.com/AnatolyLeshanok/posts/pfbid0qCbp4H4mhMdkoTpkdS62STGuVimbApdmdZWZWSWww99QXPvulSLiViZSrfNiWzbl>

# Выводы и рекомендации

## Выводы

### Вывод 1. Доступны препараты для коротких режимов лечения МЛУ/ШЛУ-ТБ

Клинический протокол рекомендует использование коротких режимов лечения МЛУ/ШЛУ-ТБ, включающих Bdq, Pa (в т.ч. в схеме BPaL), Dlm, Cfz. Генерики Bdq и Pa доступны в Беларуси по двусторонней лицензии с оригинаторами. Компания Janssen в 2023 году отказалась от использования патентных прав на Bdq и передала управление поставками генериков Bdq закупочной компании GDF (Stop TB Partnership's Global Drug Facility).

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

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

### Вывод 2. Доступны программы лечения вне медучреждений

Внедрено видеоконтролируемое амбулаторное лечение туберкулеза.

## Рекомендации

### Рекомендация 1. Обеспечить устойчивость перехода к закупкам недорогого Bdq

- С учетом отказа компании Janssen от преследования патентных прав на Bdq в Беларуси с передачей прав на закупки компании GDF, а также опыта произошедшей в 2024 году закупки недорогого генерика Bdq за средства госбюджета (по цене 105 USD за №188) следует обеспечить устойчивость произошедшего перехода к закупкам недорогих генериков Bdq. С учетом отказа компании оригинатора от преследования патентных прав на Bdq для лечения МЛУ-ТБ в Беларуси, а также наблюдавшегося в 2024 году широкого разброса цен на генерики Bdq при закупках за средства госбюджета (от 105 USD до 1 339 USD за №188) следует обеспечить устойчивость перехода к закупкам недорогих генериков Bdq [Минздрав].

### Рекомендация 2. Обеспечить низкопороговость доступа к лечению

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

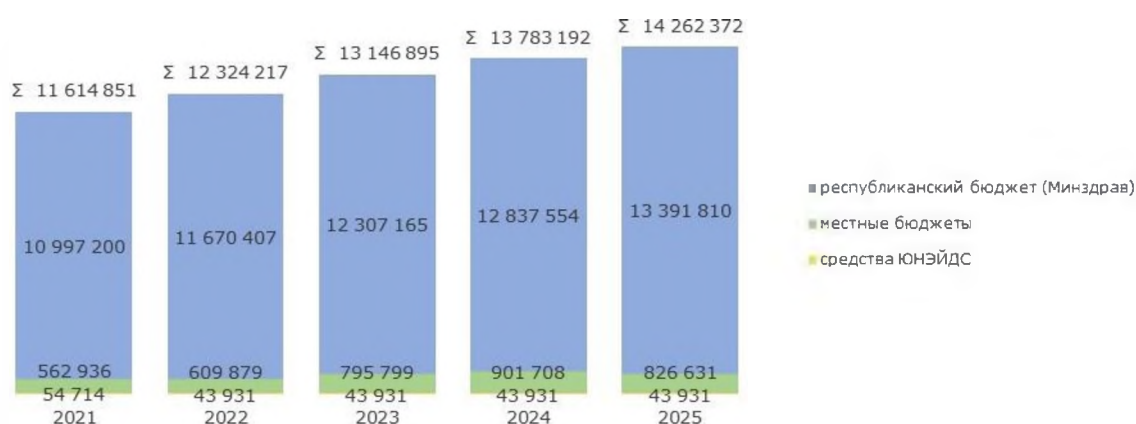
### Рекомендация 3. Адвокацию устранения барьеров доступа сосредоточить на приоритетных препаратах

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

# Приложение А

## Финансирование вмешательств по профилактике и лечению туберкулеза в Беларуси

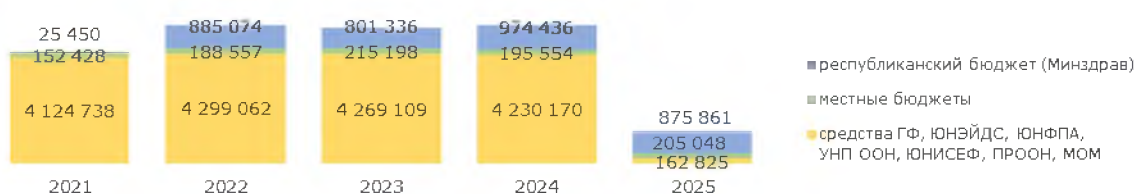
### А1. Финансирование отдельных задач подпрограммы 5 «Профилактика ВИЧ-инфекции» Госпрограммы «Здоровье народа и демографическая безопасность» на 2021–2025 годы



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



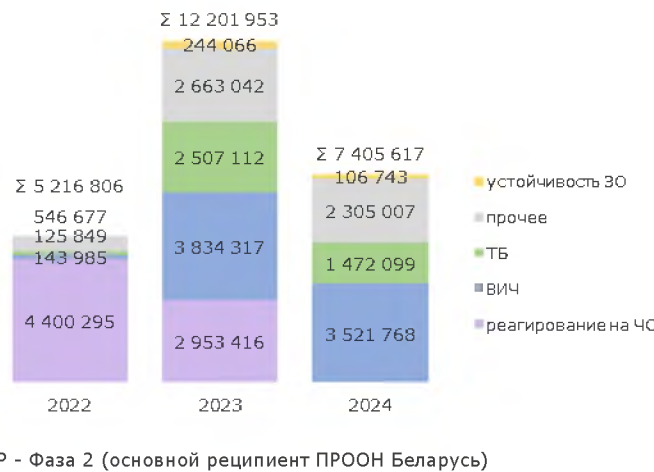
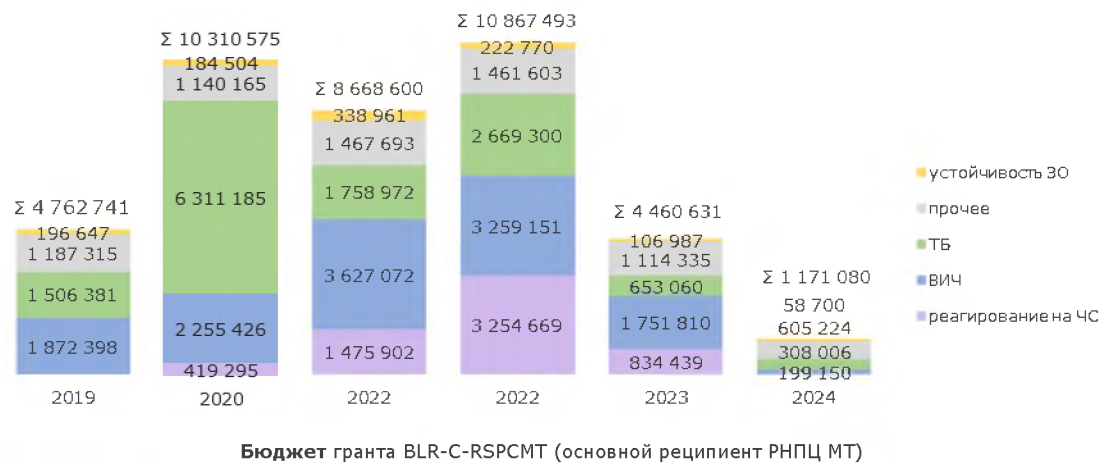
**Задача 2.** Исключение вертикальной передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку и предупреждение случаев передачи ВИЧ, связанных с оказанием медицинской помощи



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

Источник: О Государственной программе «Здоровье народа и демографическая безопасность» на 2021–2025 годы: постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 19 января 2021 г. № 28. (Подпрограмма 5 «Профилактика ВИЧ-инфекции»). [https://pravo.by/upload/docs/op/C22100028\\_1611349200.pdf](https://pravo.by/upload/docs/op/C22100028_1611349200.pdf)  
Суммы указаны в USD по курсу НБ РБ на дату утверждения Госпрограммы.

A2. Бюджет грантов Глобального фонда в сфере ВИЧ/ТБ в Беларуси на 2019–2024 годы



Источник: The Global Fund Data Explorer – Grants – Belarus, <https://data.theglobalfund.org/grants?locations=BLR> (дата доступа 15.04.2023).  
Сокращения: ЗО – система здравоохранения, ЧС – чрезвычайные ситуации (борьба с COVID-19).  
Суммы указаны в USD.

# Приложение В

## Зарегистрированные в Беларуси препараты для лечения туберкулеза

### В1. Перечень зарегистрированных противотуберкулезных препаратов (на 15.04.2024)

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

Продолжение на следующей странице

Начало на предыдущей странице

Ряд группа	МНН	Готовые лекарственные формы			ФС
		Торговое название	Лек. форма	Производитель (дата окончания регистрации)	Производитель/ заявитель (дата окончания регистрации)
	Офлоксацин (Ofx)	Офлоксацин-Ника. Офло	Р для инф. 2мг/мл фл. 100мл	Несвижский завод мед. препаратов ОАО, РБ/ Ника Фармацевтика ООО, РБ (бессрочно). Unique Pharmaceutical Laboratories(J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), Индия (бессрочно)	Zhejiang Apelo Kangyu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; Zhejiang East-Asia Pharmaceutical Co., Ltd., Китай / Борисовский завод мед. препаратов ОАО, РБ (бессрочно)
		Офлоксацин	ТО 200мг	Борисовский завод мед. препаратов ОАО, РБ (бессрочно)	
	Бедаквилин (Bdq)	–	–	–	–
	Линезолид (Lzd)	Линезолид. Линезолид. Линезолид-Тева. Линезор-Ф. Минезолид	Р для инф. 2мг/мл фл. 100мл, 200мл или 300 мл	Белмедпрепараты РУП, РБ (бессрочно). Фармлэнд СП ООО, РБ (07.07.2027). TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Венгрия (бессрочно). MEFAR ILAC SAN. A.S., Турция/ Реб-Фарма ИПТУП, РБ (бессрочно). Ист-Фарм ООО, РФ/ Нативита СООО, РБ (27.01.2027)	Symed Labs Limited, Индия/ Белмедпрепараты РУП, РБ (бессрочно)/ Фармлэнд СП ООО, РБ (07.07.2027)/ TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Венгрия (бессрочно)/ MEFAR ILAC SAN. A.S., Турция (бессрочно). Nosch Labs Private Limited, Индия/ Фармлэнд СП ООО, РБ (07.07.2027)
		Линезолид. Линезол. Линезор-Ф	ТО 600мг или 300 мг	Белмедпрепараты РУП, РБ (бессрочно). Hetero Labs Ltd., Индия/ Белалек ООО, РБ (29.01.2025). MEFAR ILAC SAN. A.S., Турция/ Реб-Фарма ИПТУП, РБ (08.12.2025)	
		Линезолид	Суспензия 100мг/5мл фл. 40 г	Белмедпрепараты РУП, РБ (бессрочно)	
2 ряд гр.В	Клофазимин (Cfz)	–	–	–	–
	Циклосерин (Cs)	Циклосерин	К 250 мг	Белмедпрепараты РУП, РБ (бессрочно)	Enzychem Lifesciences Corporation, Республика Корея; ST Pharm Co., Ltd., Республика Корея/ Белмедпрепараты РУП, РБ (бессрочно)
	Теризидон (Tzd)	–	–	–	–
2 ряд гр.С	Этамбутол (Е)	Этамбутол	ТО 400мг	Борисовский завод мед. препаратов ОАО, РБ (бессрочно)	Lupin Ltd., Индия/ Борисовский завод мед. препаратов ОАО, РБ (бессрочно)
	Деламанид (Dlm)	Дельтиба*	ТО 50 мг	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Япония, R-Pharm Germany GmbH, Германия/ Р-Фарм АО, РФ (20.03.2028)	–
	Пиразинамид (Z)	–	–	–	–
	Имипенем/ циластатин (Imp/Cst)	Цистатин. Имиценем-ТФ	Порошок для инф. 500/ 500мг, 250/250 мг фл.	Белмедпрепараты РУП, РБ (бессрочно). ТрайплФарм СООО, РБ (бессрочно)	JW Pharmaceutical Corporation, Республика Корея; Shenzhen Haibin Pharmaceutical Co.,LTD, Китай/ Белмедпрепа- раты РУП, РБ (бессрочно). ACS DOBFAR S.p.a., Италия; Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co.Ltd., Китай/ ТрайплФарм СООО, РБ (бессрочно)

Продолжение на следующей странице

Начало на предыдущей странице

Ряд группа	МНН	Готовые лекарственные формы			ФС
		Торговое название	Лек. форма	Производитель (дата окончания регистрации)	Производитель/ заявитель (дата окончания регистрации)
	Меропенем (Mpm)	Меропенем. Меропенем-ТФ. Велпенем	Порошок для инф. 500 мг, 1 г, фл.	Белмедпрепараты РУП, РБ (бессрочно). ТрайплФарм СООО, РБ (бессрочно). Велфарм ООО, РФ (05.12.2028)	Shenzhen Haibin Pharmaceutical Co., LTD, „ Китай/ Белмедпрепараты РУП, РБ (бессрочно). Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd., Китай/ Белмедпрепараты РУП, РБ/ ТрайплФарм СООО, РБ (бессрочно). Chongqing Tiandi Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; Shandong Anhong Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; Sterile India Pvt. Ltd, Индия/ ТрайплФарм СООО, РБ (бессрочно). CSPC Zhongnuo Pharmaceutical (Shijiazhuang) Co., Ltd., Китай; Rajasthan Antibiotics Limited, Индия/ Велфарм ООО, РФ (05.12.2028)
	Амоксициллин /клавуланат (Amx/Clv)	Множество препаратов	–	–	–
	Амикацин (Am)	Амикацин	Р в/в, в/м 250мг/мл амп. 2мл, 4мл	Ферейн СООО, РБ (бессрочно)	Zhejiang Jinhua Conba Bio-pharm Co., Ltd., Китай/ Ферейн СООО, РБ (бессрочно)
	Стрептомицин (S)	Стрептомицин	Порошок в/м 1г фл. 10мл	Синтез ОАО, РФ (бессрочно)	–
	Канамицин (Km)	–	–	–	–
	Капреомицин (Cm)	Капреомицин. Капреоцин	Порошок в/в, в/м 1 г фл.	Белмедпрепараты РУП, РБ (бессрочно). ТрайплФарм СООО, РБ (бессрочно)	North China Pharmaceutical Huasheng Co. Ltd., Китай/ Белмедпрепараты РУП, РБ (бессрочно)/ ТрайплФарм СООО, РБ (бессрочно)
	Этионамид (Eto)	–	–	–	–
	Протионамид (Pto)	–	–	–	–
	ПАСК (PAS)	Параамино-салициловая кислота (ПАСК, аминсалицилат натрия)	Порошок для инф. 3г фл.	Белмедпрепараты РУП, РБ (бессрочно)	Xiamen Fine Chemical Import & Export Co. Ltd., Китай; Zhejiang Dragon Chemical Co., Ltd., Китай; Luohe Nanjiecun Pharmaceutical Group Pharmacy Co., Ltd, Китай/ Белмедпрепараты РУП, РБ (бессрочно)
			Порошок 4г или 5,52г	Белмедпрепараты РУП, РБ (бессрочно). Олайнфарм АО, Латвия (бессрочно)	
Новые	Претоманид (Pa)	Довпрела	Т 200 мг	Mylan Laboratories Limited, Индия (28.12.2026)	Mylan Laboratories Limited, Индия (28.12.2026)
	Сутезолид (Szd)	–	–	–	–
	Квабидепистат (Qbs)	–	–	–	–

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

Сокращения: Р – раствор, Т – таблетки, ТО – таблетки, покрытые оболочкой, ФС – фармацевтическая субстанция, амп. – ампулы, фл. – флаконы. Серой заливкой выделены строки с ПТ/ЛП, не зарегистрированными в Беларуси.



ПРИЛОЖЕНИЕ С

Ограничительные перечни препаратов для лечения туберкулеза в Беларуси

С1. 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***	
ПТЛП 1 ряда	Н Т, раствор для инъ. R K, порошок для инъ.  Z T  Е Т, ТО, раствор для инъ.	Н Т, раствор для инъ. R K, порошок для инъ.  Z T  Е Т, ТО	Н R P Z E	Н R   E
ПТЛП 2 ряда, группа А	Bdq T	–	Fq: Lfx, Mfx Bdq L z d	Fq: Ofx, Lfx, Mfx  L z d
группа В	Cs K	Cs K	Cfz Cs, Trd	Cs
группа С	Е Т, ТО, раствор для инъ.  Z T  Ag: Km порошок для инъ.  Pto ТО PAS порошок для инъ., P	Е Т, ТО  Z T  Ag: Km порошок для инъ.  Pto ТО PAS P	E Dlm Z Imp/Cst, Mpm Amx/Clv Ag: Am, S  Eto, PtoPAS	E Dlm  Imp/Cst Amx/Clv Ag: Am, S PP: Cm  PAS
Новые ПТЛП	–	–	Pa	Pa

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 с туберкулезом (взрослое и детское население)»: утвержден постановлением М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 16 декабря 2022 г. № 118. [https://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/CProtokol/KP\\_Diagnostika\\_i\\_lechenie\\_pacientov\\_s\\_tuberkulezom\\_vzr\\_i\\_dets\\_naselenie\\_post\\_M3\\_16.12.2022\\_118.pdf](https://minzdrav.gov.by/upload/dadvfiles/CProtokol/KP_Diagnostika_i_lechenie_pacientov_s_tuberkulezom_vzr_i_dets_naselenie_post_M3_16.12.2022_118.pdf)

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



# ПРИЛОЖЕНИЕ D

## Данные о закупках препаратов для лечения туберкулеза в Беларуси

### D1. Противотуберкулезные препараты, запланированные к закупке на 2023 год<sup>a</sup>

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

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

Примечания: <sup>a</sup>согласно Годовому плану централизованных закупок на 2023 год (Приказ МЗ РБ от 30.08.2022 №1125);

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

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

D2. Противотуберкулезные препараты, фактически закупленные в 2023 году<sup>a</sup>

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

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

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

<sup>c</sup>незарегистрированный препарат (ячейки выделены зеленой заливкой);

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

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

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

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

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

Д3. Противотуберкулезные препараты, запланированные к закупке на 2024 год<sup>а</sup>

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

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

Примечания: <sup>а</sup>согласно Годовому плану централизованных закупок на 2024 год (Приказ МЗ РБ от 18.08.2023 №1201);  
<sup>б</sup>по курсу Национального банка РБ на дату утверждения Требований заявки на закупку (<https://www.nbrb.by/statistics/rates/ratesdaily.asp>);  
<sup>\*</sup>препарат для замещения потерь вит. В6 на фоне приема ПТЛП.

D4. Противотуберкулезные препараты, фактически закупленные в 2024 (на 15.07.2024)<sup>а</sup>

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

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

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

<sup>с</sup>незарегистрированный препарат (ячейки выделены зеленой заливкой);

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

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

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

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

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

**D5. 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
ПТЛП	2024	AU20231012287446 [МЛ], AU20231124290801 [МЛ]	AU20240412303278 (BDQ) [МЛ]
	2023	AU20221125260740 [МЛ], AU20221130261239 [МЛ], AU20221130261158 [МЛ], AU20230321270830 [МЛ], AU20230222268322 [МЛ], AU20230317270670	AU20231009287026 (R, Z) [МЛ], AU20230130265782 (Cfz)

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

# ПРИЛОЖЕНИЕ Е

## Пациентский мониторинг доступа к лечению туберкулеза в Беларуси

### Е1. Основные источники данных о доступе к лечению, использованные в отчете

Использованные данные	Источники	Доступ
Тексты нормативно-правовых документов	База нормативных правовых актов МЗ РБ <sup>а</sup> Национальный реестр правовых актов <sup>б</sup> Сайты отдельных учреждений здравоохранения и университетов	Открытый
Перечень зарегистрированных ЛП	Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь <sup>с</sup>	Открытый
Данные о действующей патентной защите на ЛП	База патентов и лицензий на лекарства MedsPaL <sup>е</sup> База данных Национального центра интеллектуальной собственности <sup>г</sup> База данных Евразийской патентной организации <sup>д</sup>	Открытый
Планируемые закупки ЛП за средства госбюджета	Годовые планы централизованных закупок Минздрава <sup>б</sup> Требования заявок на закупку препаратов <sup>и</sup>	Открытый
Заключенные договора при закупке за средства республиканского бюджета	РУП «Белфармация» <sup>л</sup>	Открытый
Заключенные договора при закупке за средства МТП ГФ	GF Price and Quality Reporting (PQR) System <sup>к</sup> ПРООН Беларусь	Открытый По запросу
Данные пациентского мониторинга	Сайт Pereboi.by Информация от пациентских организаций	Открытый По запросу
Эпидемиологические данные	РНПЦ ПиФ <sup>м</sup> Ежегодные статистические сборники МЗ (данные по 2019 год) <sup>о</sup> Отчеты ВОЗ <sup>п</sup>	По запросу Открытый

Ссылки:

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

<sup>б</sup> <https://pravo.by/natsionalny-reestr/poisk-v-reestre/>

<sup>с</sup> [http://www.rceth.by/Refbank/reestr\\_lekarstvennih\\_sredstv/](http://www.rceth.by/Refbank/reestr_lekarstvennih_sredstv/)

<sup>е</sup> <http://www.medsportal.org/>

<sup>г</sup> <https://www.ncip.by/bazy-dannvkh/>

<sup>д</sup> <https://www.eapo.org/>

<sup>б</sup> <http://minzdrav.gov.by/ru/ministerstvo/tsentralizovannye-zakupki.php> <https://pharma.by/zakupki/goszakupki/goszakupki1/>

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

<sup>л</sup> <https://pharma.by/zakupki/goszakupki/goszakupki2/>

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

<sup>м</sup> <https://rnpccf.by/>

<sup>н</sup> Первичная заболеваемость населения ВИЧ-инфекцией по возрастным группам. Национальный статистический комитет РБ: официальная статистика в области здравоохранения ([https://www.belstat.gov.by/ofitsialnaya-statistika/sotsialnaya-sfera/zdravooohranenie\\_2/](https://www.belstat.gov.by/ofitsialnaya-statistika/sotsialnaya-sfera/zdravooohranenie_2/))

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

<sup>п</sup> WHO Global tuberculosis report 2023. <https://www.who.int/teams/global-tuberculosis-programme/tb-reports/global-tuberculosis-report-2023>  
Tuberculosis profile: Belarus. [https://worldhealthorg.shinapps.io/tb\\_profiles/?inputs.&entity\\_type=country&iso2=BY&lan=EN](https://worldhealthorg.shinapps.io/tb_profiles/?inputs.&entity_type=country&iso2=BY&lan=EN)

# ПРИЛОЖЕНИЕ Е

## Пациентский мониторинг доступа к лечению туберкулеза в Беларуси

### Е1. Основные источники данных о доступе к лечению, использованные в отчете

Использованные данные	Источники	Доступ
Тексты нормативно-правовых документов	База нормативных правовых актов МЗ РБ <sup>а</sup> Национальный реестр правовых актов <sup>б</sup> Сайты отдельных учреждений здравоохранения и университетов	Открытый
Перечень зарегистрированных ЛП	Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь <sup>с</sup>	Открытый
Данные о действующей патентной защите на ЛП	База патентов и лицензий на лекарства MedsPaL <sup>е</sup> База данных Национального центра интеллектуальной собственности <sup>г</sup> База данных Евразийской патентной организации <sup>д</sup>	Открытый
Планируемые закупки ЛП за средства госбюджета	Годовые планы централизованных закупок Минздрава <sup>б</sup> Требования заявок на закупку препаратов <sup>и</sup>	Открытый
Заключенные договора при закупке за средства республиканского бюджета	РУП «Белфармация» <sup>л</sup>	Открытый
Заключенные договора при закупке за средства МТП ГФ	GF Price and Quality Reporting (PQR) System <sup>к</sup> ПРООН Беларусь	Открытый По запросу
Данные пациентского мониторинга	Сайт Pereboi.by Информация от пациентских организаций	Открытый По запросу
Эпидемиологические данные	РНПЦ ПиФ <sup>м</sup> Ежегодные статистические сборники МЗ (данные по 2019 год) <sup>о</sup> Отчеты ВОЗ <sup>п</sup>	По запросу Открытый

Ссылки:

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

<sup>б</sup> <https://pravo.by/natsionalny-reestr/poisk-v-reestre/>

<sup>с</sup> [http://www.rceth.by/Refbank/reestr\\_lekarstvennih\\_sredstv/](http://www.rceth.by/Refbank/reestr_lekarstvennih_sredstv/)

<sup>д</sup> <http://www.medsportal.org/>

<sup>г</sup> <https://www.ncip.by/bazy-dannvkh/>

<sup>е</sup> <https://www.eapo.org/>

<sup>б</sup> <http://minzdrav.gov.by/ru/ministerstvo/tsentralizovannye-zakupki.php> <https://pharma.by/zakupki/goszakupki/goszakupki1/>

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

<sup>л</sup> <https://pharma.by/zakupki/goszakupki/goszakupki2/>

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

<sup>м</sup> <https://rnpf.by/>

<sup>н</sup> Первичная заболеваемость населения ВИЧ-инфекцией по возрастным группам. Национальный статистический комитет РБ: официальная статистика в области здравоохранения ([https://www.belstat.gov.by/ofitsialnaya-statistika/sotsialnaya-sfera/zdravooohranenie\\_2/](https://www.belstat.gov.by/ofitsialnaya-statistika/sotsialnaya-sfera/zdravooohranenie_2/))

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

<sup>п</sup> WHO Global tuberculosis report 2023. <https://www.who.int/teams/global-tuberculosis-programme/tb-reports/global-tuberculosis-report-2023>  
Tuberculosis profile: Belarus. [https://worldhealthorg.shinapps.io/tb\\_profiles/?inputs.&entity\\_type='country'&iso2='BY'&lan='EN'](https://worldhealthorg.shinapps.io/tb_profiles/?inputs.&entity_type='country'&iso2='BY'&lan='EN')



## 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

