

# КУРС НА ИЗЛЕЧЕНИЕ: как в странах ВЕЦА лечат гепатит С



*Сводный анализ закупок препаратов  
для лечения гепатита С в пяти странах региона ВЕЦА  
(Армения, Беларусь, Казахстан, Кыргызстан и Россия)  
в 2020–2023 гг.*

# Оглавление

<b>Список аббревиатур .....</b>	3
<b>Благодарность.....</b>	4
<b>Отказ от ответственности .....</b>	4
<b>Рекомендуемый формат для цитирования.....</b>	4
<b>Методологическое вступление .....</b>	5
<b>Ограничения методологии.....</b>	5
<b>Ключевые выводы и рекомендации.....</b>	6
<b>Выводы.....</b>	6
<b>Рекомендации .....</b>	8
<b>Введение .....</b>	12
<b>Нормативные документы, направленные на элиминацию гепатита С в странах .....</b>	12
Процедуры регистрации препаратов для лечения гепатита С.....	15
Ограничительные перечни .....	20
Лечение гепатита С. Действующие национальные протоколы лечения ВГС по странам .....	22
<b>Обзор закупок .....</b>	22
Республика Армения .....	22
Республика Беларусь .....	24
Республика Казахстан .....	25
Кыргызская Республика .....	27
Российская Федерация .....	28
Сравнение закупок стран .....	29
<b>Приложение 1 .....</b>	34
<b>Приложение 2 .....</b>	37
<b>Приложение 3 .....</b>	39

# Список аббревиатур

EASL	Европейская ассоциация по изучению печени
ICH	International Council for Harmonisation — международная организация, занимающаяся выработкой рекомендаций по созданию и тестированию лекарственных препаратов
АО	Акционерное общество
ВГС	Вирусный гепатит С
ВЕЦА	Восточная Европа и Центральная Азия
ВИЧ	Вирус иммунодефицита человека
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ГВГ	Гемоконтактные вирусные гепатиты
ЖНВЛП	Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты
ЕАЭС	Евразийский экономический союз
КР	Кыргызская Республика
ЛЖВ	Люди, живущие с ВИЧ
ЛС	Лекарственные средства
МЗ	Министерство здравоохранения
МНН	Международное непатентованное наименование
МНН ЛС	Международное непатентованное наименование лекарственных средств
ОГС	Острый гепатит С
ОМС	Обязательное медицинское страхование
ОсОО	Общество с ограниченной ответственностью
ПЖВЛС	Перечень жизненно важных лекарственных средств
ПППД	Противовирусные препараты прямого действия
РА	Республика Армения
РБ	Республика Беларусь
РК	Республика Казахстан
РФ	Российская Федерация
РЦКГВГИВИЧ	Республиканский центр по контролю за гемоконтактными вирусными гепатитами и ВИЧ
ТН	Торговое наименование
JBV	Торговое наименование лекарственных средств
ТО	Таблетки, покрытые оболочкой
ФС	Фармацевтическая субстанция
ХГС	Хронический гепатит С
ЦП	Цирроз печени

## Препараты для лечения гепатита С

DSV	Дасабувир
EBR	Элбасвир
GLE	Глекапревир
PIB	Пибрентасвир
GZR	Гразопревир
LDV	Ледипасвир
OBV	Омбитасвир
PTV	Паритапревир
RBV/r	Рибавирин
SOF	Софосбувир
VEL	Велпатаевир
VOX	Воксилапревир
DAC (DCV)	Даклатасвир

## **Благодарность**

Международная коалиция по готовности к лечению выражает благодарность партнерским организациям и коллегам в странах за подготовку отдельных страновых отчетов и предоставление данных по закупкам препаратов для лечения вирусного гепатита С.

Авторский коллектив: Международная коалиция по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии.

Официальная версия отчета опубликована на сайте <https://itpc-eeca.org/>.

## **Отказ от ответственности**

Основная цель данного документа — оказать содействие странам в элиминации гепатита С в регионе Восточной Европы и Центральной Азии.

Авторы отчета не несут ответственности за использование и трактовку данных, выводов и рекомендаций, представленных в данном отчете третьими лицами. Выводы и рекомендации, представленные в данном отчете, представляют точку зрения авторов, несут рекомендательный характер и могут не совпадать с мнением других заинтересованных лиц.

Информация, содержащаяся в данном документе, взята из открытых источников и ответов на официальные запросы стран, которые подавались в рамках подготовки индивидуальных страновых отчетов и консолидированного отчета.

Авторы отчета не несут ответственность за достоверность данных, представленных в отчетах стран, а также могут не разделять мнения авторов отдельных отчетов и партнерских организаций.

Отчет может быть пересмотрен и обновлен. Авторский коллектив оставляет за собой право не объявлять публично обо всех изменениях, вносимых в отчет.

Упоминание в отчете любых международных непатентованных или торговых наименований препаратов не означает, что авторы отдают им предпочтение, рекомендуют или, наоборот, не рекомендуют их применение. Упоминание любых схем лечения или рекомендаций по лечению не может быть использовано в качестве альтернативы консультации врача-специалиста.

## **Рекомендуемый формат для цитирования**

Международная коалиция по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии (ITPC EECA), «Курс на излечение: как в странах ВЕЦА лечат гепатит С. Анализ закупок препаратов для лечения ВГС в пяти странах региона ВЕЦА в 2020–2023 гг.», 2025 г.

## Методологическое вступление

Данный документ представляет собой анализ закупок препаратов для лечения гепатита С в 2020–2023 гг. Источниками данных стали консолидированные отчеты по закупкам препаратов для лечения ВИЧ и гепатита С, подготовленные различными организациями сообщества и экспертными группами в пяти странах региона Восточной Европы и Центральной Азии (Армения, Беларусь, Казахстан, Кыргызстан, Россия). Документы располагаются в открытом доступе и не содержат запретов на использование данных, содержащихся в них, при условии упоминания источника. Цель обзора — сделать первичный срез информации о ситуации с доступностью и стоимостью лечения гепатита С, чтобы в дальнейшем отслеживать динамику изменений.

Анализ данных проводился в сентябре 2024 года — феврале 2025 года и охватывал период 2020–2023 гг. в следующих странах: Армения, Беларусь, Казахстан, Кыргызстан и Россия. Ссылки на страновые отчеты доступны в приложении 3.

Исследование охватывает ключевые параметры, включая процесс регистрации препаратов, влияние ограничительных перечней и национальных рекомендаций на доступность лечения как в отдельных странах, так и в регионе в целом. Также анализировались объемы закупок, стоимость лекарственных препаратов и схем лечения на одного пациента в год, охват пациентов терапией в течение исследуемого периода, а также финансирование программ по элиминации гепатита С за 2020–2023 гг.

Расчет и сравнение стоимости препаратов отдельно и курсов лечения в целом производился в долларах по среднегодовому курсу валют, опубликованному в открытых официальных источниках<sup>1</sup>, за исключением случаев, когда страны представили данные в долларах со ссылкой на курс, указанный на сайте государственных закупок. В связи с этим данные о динамике цен и другие ключевые финансовые показатели могут отличаться от данных, представленных в национальных отчетах, т. к. они оперируют данными в национальных валютах. При подсчете авторы учитывали динамику курса валют. Вся информация относительно снижения стоимости и курсовой разницы была учтена при проведении сравнения, а также при формировании выводов и рекомендаций.

## Ограничения методологии

Сбор данных для данного отчета сопровождался рядом трудностей. В первую очередь, вопросы эпидемиологии не были рассмотрены, так как данные о количестве зарегистрированных случаев не отражают полной картины заболеваемости и распространенности гепатита С. Во многих отчетах стран отмечается расхождение показателей, представляемых министерствами здравоохранения и другими организациями, ответственными за ведение статистики.

Дополнительно отсутствует информация о количестве пациентов, получивших лечение, с благоприятным или неблагоприятным исходом, а также о числе лиц, нуждающихся в терапии. Данные по каскаду лечения либо не собираются, либо не представлены в отчетах стран, что исключает возможность оценки прогресса. Несмотря на наличие программ по элиминации гепатита С во всех странах региона, лишь в России доступны оценочные данные. В большинстве случаев распространенность гепатита С среди ключевых групп населения фиксируется только в рамках

---

<sup>1</sup> Информация взята с портала [kursvalut.ru](http://kursvalut.ru). С более детальной информацией относительно курса валют можно ознакомиться в приложении 3.

периодических дозорных эпидемиологических надзоров, что не позволяет получить полную картину.

Кроме того, в данном отчете не проводились расчеты по числу нуждающихся в лечении и количеству закупаемых государствами курсов терапии из-за отсутствия унифицированных данных в отчетности стран. Также в отчетах стран не было заявлено о проведении каких-либо исследований по оценке ситуации в целом и распространенности парентеральных гепатитов среди ключевых групп населения.

Каждая из стран в подготовленных аналитических отчетах представила анализ законодательства в контексте гепатита С (государственные программы, законодательство в сфере регистрации закупок и т. д.). В данном отчете мы не преследовали цель провести полный анализ законодательной базы по каждой стране. Мы рассматривали законодательную базу только с точки зрения формирования благоприятной среды для предоставления услуг лечения.

В последующих выпусках отчета планируется включение более детальной информации по данным вопросам.

## Ключевые выводы и рекомендации

### Выводы

#### **1. Элиминация гепатита С.**

Во всех странах, рассматриваемых в отчете, в период с 2020 по 2023 год действовали различные программы и планы мероприятий, так или иначе направленные на устранение гепатита С. В Казахстане лечение ВГС было интегрировано в общую систему предоставления медицинской помощи, а в январе 2023 года было объявлено о запуске pilotного проекта, в рамках которого планировалась проработка вопроса всеобщего скрининга населения и начала своевременного лечения гепатита С. Помимо этого, вопросы диагностики и лечения гепатита С, в частности, за счет средств государственного бюджета, решаются через включение заболевания в различные списки и перечни, что дает возможность пациентам получать услуги диагностики и лечения бесплатно или на льготных условиях. В некоторых случаях категории пациентов, которые могут получить помощь на амбулаторном и стационарном уровнях за счет государства, определяются на основании стадии заболевания.

#### **2. Регистрация препаратов.**

На конец 2023 года во всех странах, рассматриваемых в отчете, кроме России, параллельно действовали две процедуры регистрации лекарственных препаратов: национальная и по правилам ЕАЭС. Национальная процедура сохранялась, поскольку каждая страна утверждала собственные, в т. ч. временные регуляторные положения. Наименьшие сроки регистрации по **национальным** процедурам были отмечены в Республике Беларусь, тогда как самые длительные — в Казахстане. Во всех странах также определены условия, при которых допускается ввоз и применение лекарственных препаратов без регистрации. Одновременно в странах действуют процедуры регистрации препаратов по правилам ЕАЭС. В Беларуси дополнительно еще в 2021 году был определен список стратегических препаратов, регистрация которых проводится по процедурам, отличным от национальных и ЕАЭС. Остальные страны (кроме России) периодически утверждают положения, в которых сохраняют процедуры по национальной регистрации на определенный срок. Однако после декабря 2025 года все страны должны будут полностью перейти на правила регистрации препаратов по процедурам ЕАЭС, в рамках которых сроки регистрации лекарственных

препаратов **увеличиваются до 310 дней**. Это в свою очередь увеличивает риск дефицита препаратов на рынках, если не будут предприняты дополнительные меры.

### **3. Ограничительные перечни.**

В каждой из рассматриваемых стран действуют ограничительные перечни в виде списков, формуляров и реестров лекарственных средств. Предполагается, что включение препаратов в эти перечни должно способствовать их большей доступности. Однако на практике они часто становятся барьером для доступа к определенным лекарственным средствам. В некоторых странах закупка препаратов невозможна, если они не внесены в соответствующие перечни. Кроме того, для приобретения за счет государственного бюджета препарат зачастую должен быть включен сразу в несколько таких списков.

### **4. Национальные рекомендации по лечению гепатита С.**

Протоколы лечения в странах в целом соответствуют рекомендациям ВОЗ и EASL. Они включают как пангенотипные, так и генотип-специфичные схемы. Несмотря на наличие в протоколах обеих стратегий лечения, на практике все страны закупают пангенотипные схемы ПППД, при этом в России и Казахстане, наряду с пангенотипными схемами, закупаются генотип-специфичные схемы.

### **5. Бюджеты, выделяемые на закупку препаратов для лечения гепатита С.**

В странах, включенных в отчет, в исследуемый период не наблюдалось стабильного ежегодного увеличения бюджетов на закупку препаратов для лечения гепатита С. Объемы выделяемого финансирования колебались: в один год бюджет увеличивался, в другой — снижался, и эти колебания не всегда были обусловлены изменением цен на препараты. В некоторых случаях сокращение бюджета сопровождалось уменьшением числа закупленных курсов (как в Беларуси), а в других — увеличение бюджета не приводило к пропорциональному росту закупок, поскольку стоимость препаратов значительно возрастила (как в Казахстане). Это свидетельствует о влиянии не только ценовой политики, но и нестабильности финансирования закупок препаратов для лечения гепатита С в исследуемых странах.

### **6. Доступность генерических аналогов.**

Армения, Беларусь, Казахстан и Кыргызстан были включены в лицензионное соглашение между Gilead и 15 генерическими компаниями по софосбувиру и комбинациям препаратов с софосбувиром, что обеспечило доступность к генерическим аналогам. Россия не вошла в лицензионное соглашение, в связи с чем стоимость софосбувира как монопрепарата и комбинаций с фиксированными дозировками в этой стране была наиболее высокой в регионе ВЕЦА. Комбинация препаратов глекапревир/пибрентасвир не имеет генерических аналогов, а патент производителя действует во всех странах, охваченных отчетом. В условиях ограниченных бюджетов и высокой стоимости данного препарата его доступность остается крайне ограниченной.

### **7. Закупки препаратов.**

7.1 Только Россия в исследуемом периоде имела широкую номенклатуру закупаемых препаратов, тогда как остальные страны в период отчета приобретали всего 1–2 препарата, преимущественно пангенотипные. При этом в России в исследуемый период были зафиксированы **самые высокие цены** на препараты для лечения гепатита С. Основное влияние на стоимость препаратов оказывает действие патентов.

7.2 **Софосбувир и даклатаасвир** в период отчета регулярно закупались в Беларуси, Казахстане и России. Самая высокая цена на данную комбинацию в закупках 2023 года была зафиксирована в **России** и составляла **\$1 444,6 за упаковку, или \$4 333 за 12-недельный курс** лечения. Самая низкая

цена на данные препараты была зафиксирована в 2023 г. в **Беларуси** и составляла **\$26** за упаковку, или **\$78 за 12-недельный курс**.

7.3 До 2023 года Казахстан закупал комбинацию софосбувир и даклатаасвир по самой низкой цене среди стран, включенных в отчет. Цена составляла **\$26,32 (\$79 за 12-недельный курс), \$29,79 (\$89 за 12-недельный курс) и \$22,3 (\$67 за 12-недельный курс)** в 2020, 2021 и 2022 годах соответственно. В закупках 2023 года стоимость комбинации софосбувир + даклатаасвир составила **\$86,03 (\$258 за 12-недельный курс лечения)**. В 2023 году Казахстан стал страной с наиболее высокой ценой на данный препарат среди стран, рассматриваемых в отчете и включенных в лицензионное соглашение Gilead.

7.4 В **Армении** комбинация софосбувир + даклатаасвир закупалась в 2020 и 2021 годах. В указанный период ее стоимость составила **\$41,6 и \$38,6 (\$124,78 и \$114,87 за 12-недельный курс лечения)** соответственно. То есть даже в закупках более раннего периода стоимость была в разы ниже, чем в закупках Казахстана в 2023 году.

## **8. Охват лечением.**

Проведенный анализ показал, что практически во всех странах объем закупаемых курсов лечения в 2023 году увеличился относительно закупок 2020-го. Однако в Беларуси в 2023 году количество закупленных курсов снизилось на 52 % по сравнению с 2020 годом, при этом данных о снижении заболеваемости или улучшении эпидемиологической ситуации нет.

В Кыргызстане процесс закупок препаратов для лечения гепатита С носит нерегулярный характер. За четыре года, охваченных отчетом, закупки проводились всего дважды — в 2020 и 2022 годах. При этом в 2022 году объем закупленных курсов вырос в 49 раз по сравнению с 2020-м.

Анализ также показал, что в большинстве стран объем закупаемых курсов варьируется: в один год он сокращается, в следующий — увеличивается. Возможно, это связано с колебаниями финансирования, изменениями в государственных закупочных стратегиях, в том числе уязвимостью системы планирования и доступностью препаратов на рынке. Более детальное изучение вопроса не входило в задачи анализа, поэтому мы не можем предоставить окончательные выводы или детальную оценку по данному аспекту.

## **Рекомендации**

### **1. Элиминация гепатита С.**

- 1. Усиление координации программ на государственном уровне** — для эффективной реализации программ лечения гепатита С необходимо укрепить координацию между государственными учреждениями здравоохранения, которые отвечают за включение заболеваний в списки и перечни, что позволит сделать лечение доступным для большего числа пациентов.
- 2. Увеличение информированности и доступности** — важно активнее информировать население о возможности прохождения скрининга и лечения за счет государственного бюджета, чтобы минимизировать барьеры доступа, особенно для тех категорий пациентов, которые могут быть не осведомлены о правах и услугах, доступных им.
- 3. Разработка и внедрение комплексных национальных программ** — всем странам важно расширить программу по элиминации гепатита С. Следует рассмотреть возможность внедрения всеобщего скрининга населения, а также разработать детализированные планы для более эффективного вовлечения граждан в программы диагностики и лечения.

## **2. Регистрация.**

С учетом предстоящего полного перехода на регистрацию лекарственных препаратов по процедурам ЕАЭС после декабря 2025 года и возможного увеличения сроков регистрации **до 310 дней рекомендуется:**

- 1. Инициировать скорейшее внедрение механизмов ускоренной регистрации в рамках ЕАЭС** — рассмотреть возможность введения упрощенных или приоритетных процедур для жизненно важных и стратегических препаратов, чтобы минимизировать риски их дефицита.
- 2. Продлить переходный период** — принять меры для продления периода поэтапного отказа от национальных процедур, чтобы избежать административных барьеров и задержек в доступе к лекарственным препаратам.
- 3. Активно использовать механизмы ввоза незарегистрированных препаратов** — предусмотреть гибкие условия для временного доступа к лекарственным средствам в случае необходимости.
- 4. Вести диалог с фармацевтическими компаниями** — заранее обсуждать с производителями планы по регистрации и поставкам, чтобы избежать задержек в процессе перехода на новые регуляторные требования.

## **3. Ограничительные перечни.**

- 1. Минимизировать списки перечней, необходимых для закупок препаратов, имеющих общественную значимость, в т. ч. для лечения гепатита С.** **Пересмотреть требования к включению в несколько списков** — исключить избыточные барьеры, когда для госфинансирования требуется одновременное внесение препарата в несколько реестров, что усложняет доступ.
- 2. Оптимизировать механизмы включения препаратов в перечни** — упростить и ускорить процедуры внесения лекарственных средств в формуляры и реестры, особенно для жизненно важных и инновационных препаратов.
- 3. Обеспечить гибкость в госзакупках** — предусмотреть исключения или дополнительные механизмы закупки для препаратов, не включенных в перечни, но необходимых пациентам.
- 4. Максимально регулярно актуализировать перечни** — внедрить регулярный пересмотр списков с учетом новых клинических рекомендаций и потребностей пациентов.
- 5. Вести диалог с экспертами и пациентским сообществом** — учитывать мнение врачей и пациентов при формировании перечней, чтобы избежать ситуаций, когда жизненно важные препараты остаются вне госпрограмм.

## **4. Национальные рекомендации по лечению гепатита С.**

Рекомендуется продолжить адаптацию национальных протоколов лечения в соответствии с актуальными рекомендациями ВОЗ и EASL, а также учитывать практический опыт стран, перешедших на использование исключительно пангенотипных схем ПППД. При этом необходимо создать механизмы гибкости в закупках, позволяющие учитывать индивидуальные потребности пациентов.

## **5. Бюджеты, выделяемые на закупку препаратов для лечения гепатита С.**

Для обеспечения стабильного и прогнозируемого финансирования лечения гепатита С рекомендуется:

- 1. Разработать долгосрочные программы финансирования** — публично закрепить многолетние государственные обязательства по выделению конкретных сумм средств на

- закупку препаратов, чтобы избежать резких колебаний бюджетов, с поправкой на инфляцию и изменение курсов валют, там, где это необходимо.
2. **Оптимизировать ценообразование и закупки** — внедрять механизмы переговоров с производителями централизованных закупок и заключения долгосрочных контрактов, что позволит снизить зависимость от колебаний цен на препараты.
  3. Кроме этого, **необходимо рассмотреть возможность динамичного увеличения бюджетов** на закупку препаратов для лечения гепатита С. Одновременно рассмотреть возможность увеличения количества пациентов, охваченных лечением, через постановку индикаторов и мониторинга их выполнения.

## **6. Доступность генерических аналогов.**

Для обеспечения более широкого доступа к лечению гепатита С рекомендуется рассмотреть возможность снижения стоимости препаратов. В странах, включенных в лицензионное соглашение, важно продолжать использовать преимущества доступных генериков. В случае с Россией, где стоимость софосбувира и его комбинаций остается высокой, целесообразно продолжать переговоры о снижении цен. При необходимости следует рассмотреть возможность применения механизма добровольной либо принудительной лицензии.

## **7. Закупки препаратов.**

Анализ данных показал необходимость проведения регулярного мониторинга и сопоставления стоимости закупаемых препаратов в разных странах. Имея некоторую схожесть в рынках, страны декларируют существенную разницу в стоимости на одно наименование (софосбувир/велпатаасвир в Кыргызстане и Армении или глекапревир/пибрентасвир в России и Беларусь). Странам с наибольшими ценовыми показателями необходимо вести работу по снижению цен.

В то же время для Казахстана и России, как для стран, в которых закупка генотип-специфичных препаратов накладывает значительную нагрузку на государственный бюджет, целесообразно:

1. **Рассмотреть расширение закупок пангенотипных схем**, поскольку они позволяют упростить диагностику, обеспечивают универсальное лечение для всех пациентов и повышают доступность терапии.
2. **Воспользоваться имеющимися международными данными экономической эффективности использования пангенотипных и генотип-специфичных схем**, чтобы определить наиболее рациональный подход к закупкам, либо **проводить анализ, если необходимо, в соответствии с национальными процедурами**.

### **Глекапревир/пибрентасвир**

В исследуемый период данный препарат закупался только в России. В 2023 году его стоимость составляла **\$2 212,06 (\$4 424 за 8-недельный курс лечения)**. В Беларусь в 2024 году был закуплен глекапревир/пибрентасвир по цене **\$3 293 (\$6 586 за 8-недельный курс лечения)**, что на 48,87 % дороже, чем в закупках России в 2023 году. Столь высокая стоимость данного препарата обусловлена действием патента на территории всех стран, рассматриваемых в отчете, самый ранний срок окончания которого предполагается в Кыргызстане в 2031 году. В то же время, согласно реестру ЕАЭС, данный препарат зарегистрирован в четырех из пяти стран, представленных в отчете. В Кыргызстане данный препарат не зарегистрирован.

Несмотря на важность применения глекапревира/пибрентасвира у пациентов, не ответивших на предыдущее лечение, он остается недоступным. При этом препарат включен в национальные рекомендации всех стран, рассматриваемых в данном отчете, и мог бы закупаться, если бы его цена была более доступной. В большинстве случаев страны закупают

наиболее доступные генерические пангенотипные комбинации препаратов, имеющие регистрационный статус. Наибольшее предпочтение отдается комбинациям софосбувир + даклатасвир и софосбувир/велпатаасвир, так как данные препараты пангенотипны и могут назначаться практически всем наивным пациентам.

Рекомендуется:

- 1. Разработать стратегии для снижения стоимости глекапревира/пибрентасвира** — рекомендуется проводить переговоры с производителями для снижения цены на данный препарат. Для Российской Федерации — рассмотреть возможность принудительного лицензирования в отношении данного препарата.
- 2. Активно работать над развитием генерических аналогов** — следует обратить внимание на возможность регистрации и внедрения генерических аналогов глекапревира/пибрентасвира, что могло бы значительно снизить цену препарата и повысить его доступность для пациентов, особенно в странах с ограниченными бюджетами.

## **8. Охват лечением.**

- 1. Установить стабильность в процессе закупок препаратов для лечения ВГС** — для повышения предсказуемости и стабильности поставок необходимо разработать более регулярные и устойчивые механизмы закупок препаратов для лечения ВГС. Страны, такие как Кыргызстан, где закупки препаратов для лечения ВГС проводятся нерегулярно, могут рассмотреть возможность создания долгосрочных контрактов или закупочных планов на несколько лет вперед, что обеспечит стабильность поставок и улучшит доступность препаратов для пациентов.
- 2. Анализировать причины колебаний объемов закупок** — рекомендуется провести более детальное исследование факторов, влияющих на колебания объемов закупок препаратов для лечения ВГС. Это поможет выявить причины этих изменений, будь то колебания финансирования, проблемы в планировании или другие логистические и экономические факторы, что позволит выработать более точные меры для стабилизации процессов закупки.
- 3. Укрепить механизмы планирования и прогнозирования** — важно повысить точность планирования закупок препаратов для лечения ВГС через использование данных об эпидемиологической ситуации и более детальное прогнозирование потребности в лекарствах. Для этого могут быть внедрены более прозрачные и эффективные методики планирования на основе анализа текущих и исторических данных о заболеваемости.
- 4. Оптимизация финансирования** — необходимо разработать и внедрить меры по стабилизации финансового потока для закупок препаратов для лечения ВГС, чтобы избежать сокращения объемов закупок из-за колебаний бюджета. Важно укрепить механизм долгосрочного финансирования для лечения ВГС.
- 5. Улучшение координации между государственными органами** — следует наладить тесную координацию между органами здравоохранения, бюджетными структурами и учреждениями, занимающимися закупками, чтобы устранить барьеры, возникающие из-за изменяющихся государственных стратегий, и обеспечивать бесперебойное поступление необходимых препаратов для лечения ВГС.

## Введение

Данный раздел направлен на краткий обзор существующего законодательства в части доступности услуг диагностики и лечения гепатита С с целью выявления ключевых нормативно-правовых актов, регулирующих этот сегмент, а также предоставления оценки их эффективности и соответствия современным вызовам и потребностям.

Процесс регистрации случаев гепатита С отличался в зависимости от конкретной страны и национальной системы здравоохранения. В большинстве случаев выявление происходило в рутинном порядке на уровне организаций здравоохранения на амбулаторном и стационарных уровнях. При этом, несмотря на наличие государственных программ в большинстве стран, фиксация новых случаев производилась непосредственно по факту обращения пациентов с жалобами. На основании данных, отраженных в отчетах, целенаправленные мероприятия по диагностике вирусных гепатитов С среди общего населения не проводились либо проводились в незначительном объеме. Исключение могли составить программы лечения ВИЧ, где для ЛЖВ было предложено тестирование на вирусные гепатиты В и С. В основном данные фиксировались по двум показателям – распространенность и заболеваемость или хроническая и острые формы гепатита С. При этом в проанализированных отчетах присутствуют упоминания о неточностях данных, предоставляемых организациями здравоохранения или статистическими организациями. Так, например, в **Республике Беларусь** отсутствовал порядок снятия с диспансерного учета лиц с хроническим гепатитом С, получивших курс противовирусного лечения и достигших устойчивого вирусологического ответа. В связи с этим можно предположить, что часть состоящих на диспансерном учете с диагнозом ХГС являются успешно излеченными. В **Кыргызстане** система эпидемиологического надзора за вирусными гепатитами не обеспечивала полноценный сбор и регистрацию данных, что не позволило определить истинную картину заболеваемости и распространенности, особенно хронических вирусных гепатитов, цирроза и рака печени в исходе парентеральных гепатитов и смертности от них. Помимо существенной разницы в данных официальной статистики, отсутствовала информация об истинном количестве больных всеми формами ГВГ, циррозе и раке печени в исходе. В анализируемый период сбор информации по каскаду лечения в отношении вирусного гепатита С в стране не проводился или не был доступен, соответственно, не был включен в исходный страновой отчет. Тем временем доступные данные не позволили хотя бы ориентировочно оценить каскад лечения.

## Нормативные документы, направленные на элиминацию гепатита С в странах

### Республика Армения

В анализируемом периоде действовала Национальная программа по профилактике и борьбе против парентеральных вирусных гепатитов на 2019–2023 гг., утвержденная приказом МЗ РА № 1387-Л от 27.05.2019 г.<sup>2</sup> Программа включала ряд мероприятий, направленных на элиминацию парентеральных вирусных гепатитов, в том числе разработку системы эпидемиологического надзора за парентеральными гепатитами, разработку системы лабораторного контроля, мониторинг и оценку программы и др. Несмотря на поставленные цели по реализации программы, она не имела расчетов необходимых финансовых затрат для реализации мероприятий.

<sup>2</sup> [Приказ 1387-Л Министерства здравоохранения Республики Армения от 27.05.2019 г. об утверждении Национальной программы по профилактике и борьбе против парентеральных вирусных гепатитов на 2019–2023 гг.](#)

Гепатит С был включен в список заболеваний, при наличии которых в амбулаторных, диспансерных и больничных медицинских учреждениях лекарства предоставлялись бесплатно.<sup>3</sup>

26.07.2022 г. приказом МЗ РА № 3242-Л был установлен порядок организации лечения пациентов с ВГС. Порядком определены перечень анализов, необходимых для начала лечения гепатита С (определение генотипа ВГС исключено), критерии отбора пациентов в программы лечения, медицинские учреждения, предоставляющие лечение гепатита С.

### **Республика Беларусь**

План мероприятий по элиминации вирусного гепатита С в Республике Беларусь на 2020–2028 гг. был утвержден приказом МЗ РБ № 204 от 25.02.2020 г.<sup>4</sup> Данным планом определены объемы ежегодного предоставления бесплатного лечения для взрослых.

Для лечения лиц младше 18 лет гепатит С был внесен в перечень заболеваний, дающих право гражданам на бесплатное лечение.

### **Республика Казахстан**

В Республике Казахстан в исследуемый период вопросы предоставления медицинской помощи пациентам с гепатитом С регулировались несколькими документами. Первый из них — **стандарт организации оказания гастроэнтерологической и гепатологической помощи в Республике Казахстан**, утвержден приказом МЗ РК № 48 от 29.03.2023 г.<sup>5</sup> В стандартах были определены общие характеристики оказания медицинской помощи пациентам с хроническими вирусными гепатитами. Также с сентября 2020 года гепатит С был включен в перечень хронических заболеваний, подлежащих динамическому наблюдению<sup>6</sup>. Одновременно гепатит С был включен в перечень заболеваний, подлежащих динамическому наблюдению в организациях первичной медико-санитарной помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи<sup>7</sup>, что дало пациентам возможность получения необходимых медицинских услуг за счет государства. Кроме этого, хронические вирусные гепатиты и цирроз печени были включены в Перечень социально значимых заболеваний, утвержденный приказом МЗ РК № КР ДСМ-108/2020 от 23.09.2020 г.<sup>8</sup> В то же время из открытых источников нам стало известно о запуске пилотного проекта по элиминации гепатита С и В в г. Астане. Куратором данного проекта является Национальный научный онкологический центр. В рамках данного проекта планируется проработка вопроса всеобщего скрининга населения для своевременного выявления, лечения вирусного гепатита С и предупреждения его осложнений с целью снижения цирроза и рака печени<sup>9</sup>.

<sup>3</sup> [Перечни социальных и специальных групп населения, а также перечни заболеваний, для которых лекарства предоставляются бенефициаром с полной или частичной компенсацией их стоимости. Эти лекарства распределяются через Министерство здравоохранения Армении и медицинские организации](#)

<sup>4</sup> [План мероприятий по элиминации вирусного гепатита С в Республике Беларусь на 2020–2028 гг. Утвержден приказом МЗ РБ № 204 от 25.02.2020 г.](#)

<sup>5</sup> [Стандарт организации оказания гастроэнтерологической и гепатологической помощи в Республике Казахстан. Приказ МЗ № 48 от 29.03.2023 г.](#)

<sup>6</sup> [Приказ МЗ РК от 23.09.2020 г. № КР ДСМ-109/2020 «Об утверждении перечня хронических заболеваний, подлежащих динамическому наблюдению».](#)

<sup>7</sup> [Приказ МЗ РК от 23.10.2020 № КР ДСМ-149/2020 «Об утверждении правил организации оказания медицинской помощи лицам с хроническими заболеваниями, периодичности и сроков наблюдения, обязательного минимума и кратности диагностических исследований».](#)

<sup>8</sup> [Приказ МЗ РК от 23.09.2020 г. № КР ДСМ-108/2020 «Об утверждении перечня социально значимых заболеваний».](#)

<sup>9</sup> [Запуск пилотной программы по элиминации вирусных гепатитов В и С.](#)

## **Кыргызская Республика**

В 2018 году постановлением правительства КР была утверждена Программа правительства КР по охране здоровья населения и развитию системы здравоохранения на 2019–2030 гг. «Здоровый человек — процветающая страна». <sup>10</sup> Данной программой предусмотрены мероприятия, направленные на снижение числа новых случаев гепатита В и С. В то же время вопросы диагностики и лечения гемоконтактных вирусных гепатитов были интегрированы в Государственную программу кабинета министров по противодействию ВИЧ на 2022–2026 гг. (Приказ МЗ КР № 21 от 14.01.2021 г.) На момент подготовки данного анализа программа еще не была утверждена. При этом мероприятия по диагностике и лечению ВГС для общего населения проводились РЦКГВГиВИЧ (ранее РЦ «СПИД») и на уровне первичной медико-санитарной помощи. Кроме этого, для больных гепатитом С 4-5-й стадий (хроническая печеночная недостаточность, цирроз печени) предусмотрено получение медико-санитарной помощи по клиническим показаниям на амбулаторных и стационарных уровнях бесплатно и на льготных условиях — в рамках Программы государственных гарантий<sup>11</sup>.

## **Российская Федерация**

В конце 2022 года был утвержден план мероприятий по борьбе с вирусным гепатитом С<sup>12</sup>. Вопросы профилактики и лечения гепатита С были включены в Программы государственных гарантий (до 2025 года)<sup>13</sup>, в рамках которых лечение гепатита С предусмотрено за счет Федерального фонда обязательного медицинского страхования.

Критерии оказания медицинской помощи больным гепатитом С в условиях дневного стационара в соответствии с клиническими рекомендациями. Приказ МЗ РФ № 70н от 27.02.23 г.<sup>14</sup>

Дополнительно следует отметить, что Армения, Беларусь, Казахстан и Кыргызстан были включены в двухстороннее лицензионное соглашение по софосбувиру и комбинациям препаратов софосбувир/ледипасвир, софосбувир/велпатаасвир, софосбувир/велпатаасвир/воксилапревир между компанией Gilead и 15 лицензиатами (с перечнем компаний можно ознакомиться по ссылке)<sup>15</sup>. При этом дополнительно, в рамках меморандума о взаимопонимании от 02.04.2019 г., между МЗ РА и компанией Gilead разрешен импорт генерических версий ПППД по ценам ниже 100 долларов США за курс.

Российская Федерация не включена в двухстороннее лицензионное соглашение по софосбувиру и комбинациям софосбувир/ледипасвир, софосбувир/велпатаасвир, софосбувир/велпатаасвир/воксилапревир.

---

<sup>10</sup> [Программа правительства КР по охране здоровья населения и развитию системы здравоохранения на 2019–2030 гг. «Здоровый человек – процветающая страна».](#)

<sup>11</sup> [Программа государственных гарантий по обеспечению граждан медико-санитарной помощью. Утверждена постановлением кабинета министров КР № 493 от 21.09.2023 г.](#)

<sup>12</sup> [Распоряжение правительства РФ от 02.11.2022 г. № 3306-р «Об утверждении плана мероприятий по борьбе с хроническим вирусным гепатитом С на территории РФ в период до 2030 года».](#)

<sup>13</sup> [Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.](#)

<sup>14</sup> [Приказ МЗ РФ от 27.02.2023 г. № 70н «Об утверждении критерииев оказания медицинской помощи больным с гепатитом С в условиях дневного стационара и стационарных условиях в соответствии с клиническими рекомендациями, оплата которой осуществляется за счет средств обязательного медицинского страхования».](#)

<sup>15</sup> [Двухстороннее лицензионное соглашение по SOF, SOF/LED, SOF/VEL, SOF/VEL/VOX.](#)

## Процедуры регистрации препаратов для лечения гепатита С

Процедура регистрации препаратов для лечения гепатита С в странах в исследуемый период не отличалась от регистрации других лекарственных препаратов, в связи с чем в данном разделе рассматривались общие правила по регистрации лекарственных средств. При этом имеются значительные отличия национальных процедур регистрации от правил регистрации ЕАЭС. Данный факт оказывал значительное влияние на формирование лекарственного рынка с 2020 по 2023 год. В этой связи мы рассмотрели данный вопрос более детально.

Евразийский экономический союз был создан на базе Таможенного союза и Единого экономического пространства России, Казахстана и Беларуси как международная организация региональной экономической интеграции, обладающая международной правосубъектностью. В ходе заседания Высшего Евразийского экономического совета (ВЕЭС) 29 мая 2014 г. в Астане (Казахстан) президентами Российской Федерации, Республики Беларусь и Республики Казахстан был подписан Договор о ЕАЭС, вступивший в силу 1 января 2015 г. Государствами-членами являются Армения, Беларусь, Казахстан, Кыргызстан и Российская Федерация.

В рамках ЕАЭС обеспечиваются свобода движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы, проведение скоординированной, согласованной или единой политики в ключевых отраслях экономики. Между государствами — членами ЕАЭС подписано Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС, которое, являясь международным договором, служит правовой основой для формирования общего рынка лекарственных средств<sup>16</sup>. Вместе с тем, в соответствии с подписанными соглашениями, изменились правила регистрации и обращения лекарственных средств.<sup>17</sup> Новые правила предусматривают две процедуры регистрации лекарственных препаратов:

- процедура взаимного признания — регистрация осуществляется сначала в референтном государстве, выбранном заявителем, затем в государствах признания по требованию заявителя;
- децентрализованная процедура — проводится одновременно несколькими государствами-членами, в которые подано заявление о регистрации лекарственного препарата, с выбором референтного государства.

В соответствии с законодательством ЕАЭС изменились сроки регистрации лекарственных средств. Так, например, если фармацевтическая компания регистрирует лекарственное средство по процедуре взаимного признания в Российской Федерации или Республике Казахстан, на это потребуется 210 календарных дней. Для регистрации в остальных странах потребуется дополнительно 100 дней. В итоге лекарственное средство в лучшем случае появится на рынке страны — члена ЕАЭС через **310 дней** после того, как фармацевтическая компания начнет процесс регистрации лекарственного средства на территории ЕАЭС. То есть, в отличие от действующих сроков регистрации в национальном законодательстве, продолжительность регистрации может возрасти на 130-160 дней. При регистрации по децентрализованной процедуре продолжительность процедур, в сравнении с действующими национальными законами, увеличится на срок от 30 до 60 дней. Аналогичным образом обстоит ситуация с продолжительностью процедур перерегистрации лекарственных средств. Сроки увеличатся на 30-90 дней.

До июля 2021 года каждая из стран осуществляла процедуры регистрации лекарственных средств в соответствии с внутренним законодательством. В ряде стран, помимо общей процедуры

<sup>16</sup> [Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.](#)

<sup>17</sup> [Решение Совета ЕЭК от 13.11.2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».](#)

регистрации ЛС, были также определены правила регистрации по ускоренной и/или упрощенной процедуре, предназначенные для одобрения определенных категорий препаратов. Определены критерии для ввоза лекарственных средств без регистрации. 1 июля 2021 года страны — участницы ЕАЭС (Армения, Беларусь, Казахстан, Кыргызстан, Россия) должны были перейти на новые процедуры регистрации лекарственных средств, в соответствии с едиными правилами ЕАЭС. Новые правила регистрации замещают собой предыдущие национальные документы и не включают положения, которые позволяют регистрировать указанные в локальных государственных актах категории лекарственных средств по ускоренной и упрощенной процедурам.

В связи с вводом новых правил, на фоне некоторой неготовности стран к переходу на общие правила регистрации, национальные органы в каждой из стран стали разрабатывать временные положения по проведению процедур регистрации и перерегистрации лекарственных препаратов. В то же время Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10 июня 2022 года была продлена возможность установления временного порядка обращения лекарственных средств со стороны стран — членов ЕАЭС до 31 декабря 2023 года<sup>18</sup>. За время проведения данного анализа, включая этап финализации, были утверждены ряд решений ЕЭК, направленных на обеспечение непрерывного доступа населения стран ЕАЭС к необходимым лекарствам и предотвращение сбоев в их обращении. С 6 октября 2024 г. Решением Совета ЕЭК № 60 от 06.09.2024 г. срок установления временного порядка обращения лекарственных средств был продлен до 31 декабря 2024 года<sup>19</sup>. 8 апреля 2025 года Коллегия ЕЭК утвердила проект решения Совета ЕЭК<sup>20</sup>, согласно которому срок приведения национальных регистрационных досье лекарственных средств в соответствии с правом ЕАЭС продлен до 31 декабря 2027 года (ранее — до 31 декабря 2024 года). Это решение распространяется на правоотношения, возникшие с 1 января 2025 года. А 22 мая 2025 года Совет ЕЭК принял решение № 34<sup>21</sup>, вносящее изменения в ранее действующий документ, регулирующий правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения. Новые правила вступают в силу 21 июня 2025 года. Документ уточняет порядок обращения зарегистрированных препаратов в рамках переходного периода. В частности, регистрационные удостоверения, выданные в соответствии с национальным законодательством стран ЕАЭС, продолжают действовать до окончания срока их действия. Срок действия заявлений на приведение регистрационного досье в соответствие с требованиями ЕАЭС, поданных до 31 декабря 2025 года, подлежит продлению. На момент выхода данного документа ведется дальнейшая дискуссия о продлении национальных режимов регистрации лекарственных препаратов.

Отдельно хотим остановиться на ситуации с препаратом гликапревир/пибрентасвир. Согласно реестру ЕАЭС (см. приложение 2), гликапревир/пибрентасвир зарегистрирован во всех странах, рассматриваемых в анализируемых отчетах, кроме Кыргызстана. Однако в представленных странами отчетах этот препарат включен в перечень зарегистрированных по национальным процедурам только в Республике Беларусь и России. Гликапревир/пибрентасвир не имеет генерических аналогов и, как следствие, закупается по очень высокой цене.

<sup>18</sup> [Решение Совета ЕЭК от 10.06.2022 г. № 96 «О временных мерах по установлению особенностей обращения лекарственных средств для медицинского применения».](#)

<sup>19</sup> [Решение Совета ЕЭК от 06.09.2024 г. «О внесении изменения в пункт 1 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 10.06.2022 г. № 96».](#)

<sup>20</sup> [Распоряжение № 34 от 08 апреля 2025 года О проекте решения Совета Евразийской экономической комиссии "О внесении изменения в пункт 1 Решения совета ЕЭК от 10.06.22 г. № 96"](#)

<sup>21</sup> [Решение № 34 от 22 мая 2025 года О внесении изменений в Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 78](#)

## **Республика Армения**

В анализируемый период общий максимальный срок национальных процедур регистрации лекарственных средств составлял 150 календарных дней, которые включали период проведения экспертизы для регистрации с максимальной продолжительностью 140 календарных дней. Для лекарственных средств, зарегистрированных в государствах — членах ИСН или имеющих преквалификацию ВОЗ, мог быть применен режим упрощенной процедуры регистрации. Максимальный период упрощенной регистрации составлял 31 календарный день и включал не более 21 дня на проведение экспертизы.

Срок регистрации лекарственного средства составлял 5 лет. После окончания срока регистрации перерегистрация могла быть продлена еще на 5 лет. Далее продление срока регистрационного удостоверения могло проводиться каждые пять лет в соответствии с законодательством страны. Также законодательством были определены критерии для ввоза и применения на территории страны лекарственных средств без регистрации.

Армения, являясь членом ЕАЭС, как и другие страны, с июля 2021 года перешла на процедуры регистрации лекарственных средств в соответствии с правилами Евразийского экономического союза. В проанализированном нами отчете информации о продлении и применении национальных процедур регистрации, наряду с правилами регистрации ЕАЭС, нет. Из дополнительных источников нам удалось выяснить, что процедура национальной регистрации лекарственных средств была продлена и действовала параллельно с правилами регистрации ЕАЭС до конца 2023 года.<sup>22</sup>

## **Республика Беларусь**

Процедура государственной регистрации лекарственных средств с 2021 года проводилась как в соответствии с правилами регистрации ЕАЭС, так и в ряде случаев в соответствии с национальными процедурами.

В рамках национальных процедур была предусмотрена **упрощенная регистрация лекарственных препаратов**. Процедура упрощенной регистрации действовала для лекарственных препаратов, прошедших преквалификацию ВОЗ, либо имеющих регистрацию в Австралии, Австрии, Германии, Дании, Нидерландах, Швеции, Испании, Португалии, или зарегистрированных уполномоченным органом ЕС для применения на территории этих государств.

Кроме этого, действовала процедура **условной государственной регистрации**, которая позволяла допускать к реализации и медицинскому применению сроком на один год «оригинальные ЛС для лечения, медицинской профилактики или диагностики жизнеугрожающих или тяжелых инвалидизирующих заболеваний, ЛС для лечения орфанных (редких) заболеваний при отсутствии эффективных методов оказания медицинской помощи».

8 октября 2021 года было введено понятие «стратегически важные лекарственные средства». Утвержден порядок их государственной регистрации, в соответствии с которым срок регистрации стал значительно меньше. Перечень «Стратегически важные ЛП» определял Минздрав, относя к ним препараты, предназначенные для медицинского применения в условиях военных действий, возникновения чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, для предупреждения чрезвычайных ситуаций,

---

<sup>22</sup> [Приказ МЗ РА № 4639-А от 04.10.2022 г. «Об утверждении временного порядка подачи заявок на государственную регистрацию лекарственных средств для медицинского применения в Республике Армения».](#)

профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, а также заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов.

В рамках национальной процедуры описаны четыре возможности регистрации стратегически важных лекарственных препаратов: стандартная, в упрощенном порядке, условная и условная для экстренного применения.

Процедура	Сроки рассмотрения	Срок действия
Стандартная регистрация	15 дней (30 дней при направлении дополнительных запросов)	5 лет
Регистрация в упрощенном порядке	10 дней	5 лет
Условная регистрация	15 дней (30 дней при направлении дополнительных запросов)	1 год
Условная регистрация для экстренного применения	7 дней (15 дней при направлении дополнительных запросов)	1 год

В то же время законодательством страны была предусмотрена возможность закупок незарегистрированных лекарственных препаратов. Это оговаривалось в Технических заданиях на закупку либо использовалось разрешение МЗ на разовый ввоз и применение незарегистрированных лекарственных препаратов.

#### Республика Казахстан

Как и в ряде других стран — членов ЕАЭС, в анализируемый период в Казахстане существовало два режима государственной регистрации лекарственных средств (по национальным процедурам и по правилам ЕАЭС). Обязательным условием национальных процедур регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье ЛС являлось проведение экспертизы лекарственного средства.

Срок экспертизы для ЛС, произведенных в Республике Казахстан или странах ИСН, а также препаратов, преквалифицированных ВОЗ, не должен был превышать 210 календарных дней. Экспертиза лекарственных средств, участвующих в совместной преквалификации ВОЗ, проводилась в срок не более 90 дней. Была предусмотрена процедура ускоренной регистрации, срок экспертизы лекарственных средств по ускоренной регистрации не превышал 70 календарных дней. При проведении процедуры перерегистрации лекарственных средств срок проведения экспертизы составлял от 30 до 120 календарных дней, в зависимости от типа вносимых изменений. Также была предусмотрена возможность закупки незарегистрированных лекарственных средств.

Приказом № 35 от 03.03.2023 г. и. о. министра здравоохранения РК перечень стратегически важных лекарственных средств был утвержден для использования в условиях возникновения военных конфликтов, чрезвычайных ситуаций, угрозы возникновения, распространения новых инфекционных заболеваний, пандемий и эпидемий, а также **дефектуры лекарственных средств в государствах ЕАЭС<sup>23</sup>.**

<sup>23</sup> Здесь и далее по тексту отчета под термином «дефектура в нормативно-правовых актах» понимается временная нехватка или дефицит лекарственных средств.

Регистрационные удостоверения, выданные на стратегически важные препараты, остаются действующими и после 31 декабря 2025 года, но обращение таких препаратов возможно только в случае чрезвычайных ситуаций. Регистрационные свидетельства на лекарственные препараты, не вошедшие в перечень стратегически важных лекарственных средств, после указанной даты теряют силу<sup>24</sup>.

### **Кыргызская Республика**

Согласно национальным процедурам, на момент проведения анализа срок регистрации лекарственных средств составлял 180 дней, без учета времени на подачу запросов и получение дополнительной информации для восполнения данных. Первичная экспертиза документов проводилась в срок до 14 рабочих дней.

Применялась процедура ускоренной регистрации к лекарственным средствам, зарегистрированным Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA), Европейским агентством по лекарственным средствам (EMA) (по централизованной процедуре), Агентством по лекарственным средствам и продуктам медицинского назначения Японии (PMDA), Агентством терапевтических продуктов Швейцарии (Swissmedic) и Агентством по регулированию лекарственных средств и продуктов медицинского назначения Великобритании (MHRA). При ускоренной регистрации лекарственных средств лабораторные испытания образцов не проводились, в связи с чем ее срок составлял 45 дней со дня подачи заявления. Кроме этого, национальным законодательством были определены критерии к лекарственным препаратам, разрешенным к ввозу и применению на территорию страны без регистрации.

С февраля 2021 года правительством и кабинетом министров были приняты ряд постановлений о продлении национальных режимов регистрации. Срок действия последнего постановления закончился 31 декабря 2024 года, на момент публикации отчета продлен не был.

### **Российская Федерация**

Государственная регистрация лекарственного препарата осуществляется в срок не более 160 рабочих дней со дня принятия заявления уполномоченным органом без учета времени на подачу запросов и получение дополнительной информации. Предусмотрена процедура ускоренной регистрации препаратов. Срок проведения ускоренной регистрации не должен превышать 80 рабочих дней, при этом экспертиза документов проводится в течение 10 рабочих дней, а экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску в срок, не превышающий 60 рабочих дней.

В соответствии с Правилами ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию <sup>25</sup> ввоз **конкретной** партии зарегистрированных и/или незарегистрированных лекарственных средств разрешается:

- для проведения клинических исследований лекарственных препаратов;
- для проведения экспертизы лекарственных средств в целях регистрации и обращения на территории России и ЕАЭС для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или для оказания медицинской помощи ограниченному контингенту пациентов с редкой и/или особо тяжелой патологией в рамках деятельности Фонда

<sup>24</sup> [В ЕАЭС временный порядок регистрации лекарственных средств продлен до 31 декабря 2024 года.](#)

<sup>25</sup> [Правила ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию.](#)

поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра<sup>26</sup>».

## Ограничительные перечни

В целях обеспечения доступности лекарственных средств и поддержания общественного здоровья каждая из стран, помимо основных законов и подзаконных актов, разрабатывает перечни лекарственных средств, на основании которых формируются закупочные списки, определяются препараты, имеющие приоритетный статус для регистрации, обеспечивается доступ к лекарственным средствам с низким спросом. Данные перечни и списки лекарственных средств должны обеспечивать доступ к препаратам, включенным в них, но зачастую фактически играют роль ограничительных перечней.

Лекарственные препараты, не включенные в специальные перечни, становятся недоступными для закупок за счет государственных средств. Отсутствие в таких списках означает, что финансирование из бюджетных источников на приобретение данных препаратов не будет предусмотрено, что значительно ограничивает их доступность для пациентов. В результате медицинские учреждения и пациенты вынуждены искать альтернативные источники финансирования или использовать препараты, включенные в перечни, даже если они не являются оптимальными для конкретного случая лечения.

Ниже представлен обзор по имеющимся ограничительным перечням в каждой из стран, составленный на основании данных, полученных из регулярных отчетов.

<b>Армения</b>	Список основных лекарственных средств (СОЛ) — закупаются за счет средств госбюджета, имеют приоритетную регистрацию, последние изменения в 2022 году. Препараты для лечения гепатита С не входили в данный перечень.	Список жизненно необходимых лекарственных средств с низким спросом. Препараты для гепатита С не входили в данный перечень.	Список лекарств, подлежащих государственному заказу. Препараты для гепатита С не входили в данный перечень.
<b>Беларусь</b>	Республиканский формуляр ЛС — обновляется ежегодно. Является основой для разработки перечня основных ЛС, планов закупок, клинических протоколов и методов оказания медицинской помощи. Не входили в перечень даклатаасвир, софосбувир/ледипасвир, софосбувир/велпатасвир.	Перечень основных ЛС. Формируется не реже одного раза в год. Включает жизненно важные лекарственные средства, используется для льготного, в том числе бесплатного обеспечения ЛС при оказании медицинской помощи. Не входили в перечень даклатаасвир, софосбувир/ледипасвир, софосбувир/велпатасвир, глекапревир/пибрентасвир.	
<b>Казахстан<sup>27</sup></b>	Национальный лекарственный формуляр — является обязательной основой для формирования списка закупа	Перечень лекарственных средств амбулаторного обеспечения	Список лекарственных средств для закупок единственным

<sup>26</sup> [Фонд поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими \(орфанными\)](#).

<sup>27</sup> Кроме указанных документов, в Республике Казахстан существуют еще два приказа об утверждении предельных цен на [торговые наименования](#) и [МНН](#) лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного медицинского страхования, которые также оказывают влияние на доступность лекарственных препаратов.

	ЛС в рамках государственных программ. <sup>28</sup>	отдельным категориям граждан. <sup>29</sup>	дистрибутором.
			Обновлен в 2021 году. <sup>30</sup>
Кыргызстан	Перечень жизненно важных лекарственных средств. Обновление каждые два года. Последнее обновление в 2024 году. <sup>31</sup> На основе ПЖВЛС формируются лекарственные государственные программы и больничные списки ЛС для проведения закупок. Кроме этого, законодательством предусмотрен перечень ЛС, подлежащих ввозу и распространению на территории страны без регистрации.	Программа государственных гарантий по обеспечению граждан медико-санитарной помощью (ПГГ) <sup>32</sup> — гарантирует обеспечение граждан лекарственными средствами, прежде всего из ПЖВЛС. ПГГ была утверждена в 2023 году.	
Россия	Перечень жизненно необходимых и важных лекарственных препаратов. Используется для установления предельных отпускных цен на препараты. Приоритет для закупок препаратов в рамках программ здравоохранения, в т. ч. федерального бюджета.		

Таблица 1. Ограничительные перечни лекарственных средств в пяти странах ВЕЦА.

Влияние перечня жизненно важных лекарств на формирование перечня препаратов для закупок в каждой стране разное. Например, в Кыргызстане включение препарата в ПЖВЛС являлось основой для осуществления государственных закупок лекарственных средств. Также наличие препарата в ПЖВЛС давало возможность внесения лекарственного средства в перечень препаратов, разрешенных к ввозу, применению и распространению на территории страны без регистрации, и в программу государственных гарантий.

В РФ включение лекарственного средства в ЖНВЛП позволяло закупать его за средства федерального бюджета. При этом регистрировалась предельная отпускная цена на препарат.

В Казахстане на основе национального лекарственного формуляра формировался перечень ЛС, предоставляемый в рамках гарантированного объема медицинской помощи и системы обязательного медицинского страхования. При этом если лекарственный препарат не был включен во все ограничительные списки, его закупки были невозможны. Кроме этого, в Казахстане приказами МЗ определялись предельные цены на ТН ЛС<sup>33</sup> и МНН ЛС<sup>34</sup> в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и системы ОМС.

В Беларуси Республиканский формуляр лекарственных средств являлся не только основой для осуществления государственных закупок, но и служил основой для включения лекарственных препаратов в клинические руководства и предоставления медицинской помощи.

Более детально с информацией об ограничительных перечнях можно ознакомиться в отчетах стран по ссылкам, представленным в начале отчета.

<sup>28</sup> Национальный лекарственный формуляр.

<sup>29</sup> Перечень ЛС амбулаторного обеспечения отдельным категориям граждан.

<sup>30</sup> Список лекарственных средств для закупок единым дистрибутором (2021 год).

<sup>31</sup> Перечень жизненно важных лекарственных средств.

<sup>32</sup> Программа государственных гарантий (ПГГ).

<sup>33</sup> Приказ МЗ РК об определении предельной стоимости ЛС по ТН.

<sup>34</sup> Приказ МЗ РК о предельной стоимости ЛС по МНН.

## Лечение гепатита С. Действующие национальные протоколы лечения ВГС по странам

В период исследования разработка национальных рекомендаций по лечению гепатита С в странах проводилась в соответствии с руководствами ВОЗ<sup>35</sup> и (в ряде случаев) EASL<sup>36</sup>, где рекомендовалось применение пангенотипных противовирусных препаратов прямого действия и генотип-специфичных групп препаратов.

Страны	Пангенотипные схемы ПППД				Генотип-специфичные схемы ПППД		
	SOF/DAC	SOF/VEL	GLE/PIB	SOF/VEL/VOX	SOF/LED	GZR/EBV	DSV/OBV/PAR/r±RBV
Армения							
Беларусь							
Казахстан							
Кыргызстан							
Россия							

Таб. 2. Применение в протоколах лечения пангенотипных и генотип-специфичных схем лечения гепатита С в странах в соответствии с протоколами лечения.

Необходимо отметить, что в странах, наряду с пангенотипными схемами терапии, применялись и генотип-специфичные схемы ПППД, несмотря на то что в некоторых странах (Армения, Казахстан, Кыргызстан) генотипирование не входило в общий пакет диагностики и оплачивалось пациентами самостоятельно.

Страны в своих национальных рекомендациях при назначении лечения гепатита С учитывали несколько факторов. В первую очередь, несмотря на применение пангенотипичных схем ПППД, определялся генотип (в случае доступности данной услуги). Кроме этого, учитывались возраст, опыт лечения в анамнезе, а также оценивалось состояние печени на наличие цирроза, а в некоторых случаях оценивалась стадия фиброза.

## Обзор закупок

Закупка препаратов для лечения гепатита С в странах производилась в соответствии с законодательной базой на основании клинических руководств / протоколов и ограничительных перечней. В своих закупках страны отдавали большее предпочтение пангенотипичным комбинациям препаратов софосбувир/даклатаасвир и софосбувир/велпатаасвир. При этом во всех странах, кроме России, закупаются генерические препараты.

Ниже представлены данные по каждой стране, а также сравнение стоимости ключевых препаратов и динамики закупок между странами.

### Республика Армения

В анализируемом периоде в Армении закупки препаратов для лечения гепатита С осуществлялись за счет средств государственного бюджета. Сравнивая выделяемые бюджеты отдельно по годам

<sup>35</sup> Обновленные рекомендации ВОЗ по лечению подростков и детей с хронической инфекцией ВГС, а также упрощенная методика обслуживания и диагностика ВГС.

<sup>36</sup> Обновленные рекомендации EASL по лечению гепатита С (Европейская ассоциация по изучению печени).

(см. рис. 1), можно отметить, что бюджет 2021 года, по сравнению с бюджетом 2020-го, увеличился на 152,77 % (\$77 248,43 и \$30 561,13 соответственно).

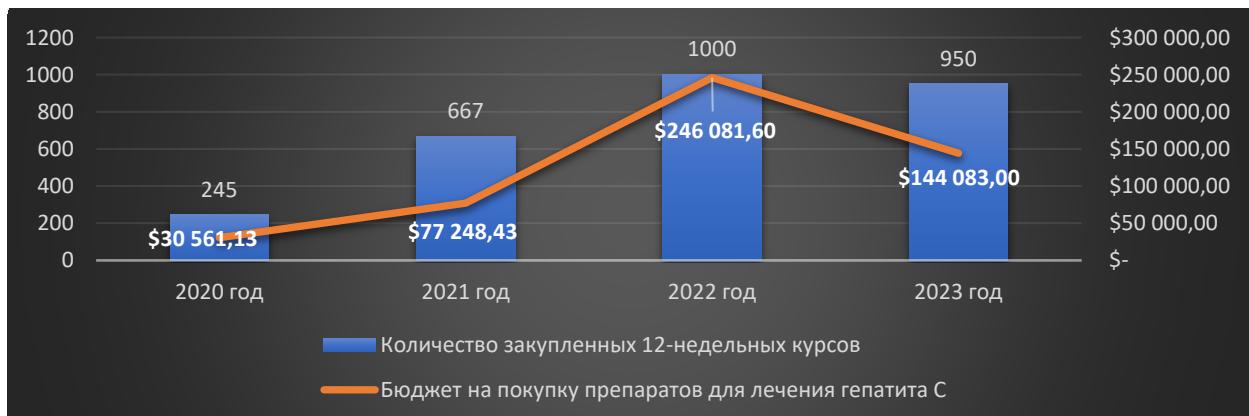


Рис. 1. Размер бюджета на покупку препаратов для лечения гепатита С и количество закупленных курсов в Республике Армения по годам.

При этом количество курсов в 2022 году относительно закупок 2020-го также выросло — на 172 % (667 и 245 соответственно). В 2022 году увеличение бюджета относительно 2021-го составило еще 218,56 % (\$246 081,6 в 2022 г., \$77 248 в 2021 г.), количество курсов при этом увеличилось всего на 49,93 % (1 000 в 2022 г., 667 в 2021 г.). В 2023 году бюджет на закупку препаратов сократился на 41,45 % относительно закупок 2022-го и составил \$144 083 относительно \$246 081,60 в 2022-м. При этом и количество курсов в 2023 году было закуплено меньше, чем в 2022-м, только на 5 %. Непропорциональное увеличение бюджета и количества закупленных курсов в 2022 году относительно 2021-го произошло в связи со сменой закупаемого препарата, который оказался более дорогостоящим.

В 2020 и 2021 годах в Армении закупались софосбувир и даклатаасвир (см. рис. 2). В 2022 году произошла смена номенклатуры закупок, и комбинация софосбувир + даклатаасвир была заменена на фиксированную комбинацию препаратов софосбувир/велпатаасвир.

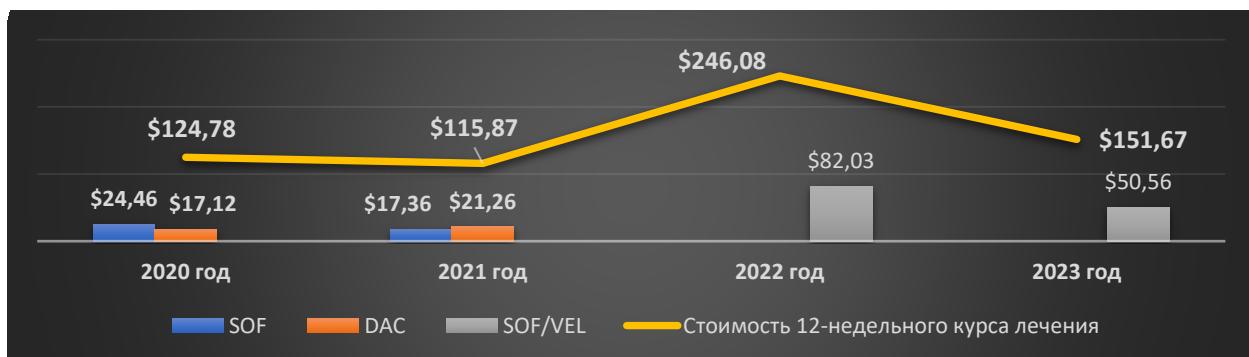


Рис. 2. Стоимость ПППД и курса лечения в Республике Армения в 2020–2023 гг.

Учитывая тот факт, что стоимость софосбувира/велпатаасвира была выше, чем закупаемого ранее софосбувира и даклатаасвира, мы видим столь большую разницу в увеличении бюджета и количества закупленных курсов в 2022 году. Соответственно, в 2021 году стоимость 12-недельного курса лечения (софосбувир + даклатаасвир) составляла \$116, а в 2022-м стоимость 12-недельного курса лечения (софосбувир/велпатаасвир) увеличилась на 112,38 % и составила \$246,08. В 2023 году был закуплен софосбувир/велпатаасвир, при этом цена за упаковку была снижена относительно закупок 2022-го на 38,36 %, соответственно, и цена за курс лечения снизилась и составила \$151,67.

## Республика Беларусь

Закупки противовирусных препаратов прямого действия в 2020–2023 гг. в Республике Беларусь производились за счет государственного бюджета (рис. 3).



Рис. 3. Размер бюджета на покупку препаратов для лечения гепатита С и количество закупленных курсов в Республике Беларусь по годам.

В 2021 году бюджет на закупку препаратов для лечения гепатита С был увеличен на 4,2 % относительно 2020-го и составлял \$788 116 и \$755 861 соответственно в абсолютных показателях. При этом количество закупленных курсов в 2021 году составило 5 065 относительно 5 170 в 2020-м. В 2022 году, по сравнению с 2021-м, сумма средств, затраченных на закупки ППД, уменьшилась на 71,47 %. При этом практически в два раза уменьшилось и количество закупаемых 12-недельных курсов, что видно из графика на рис. 3. Трехкратного падения количества закупаемых курсов в соответствии с уменьшением бюджета удалось избежать за счет снижения стоимости препаратов. В 2023 году относительно 2022-го бюджет на закупку препаратов для лечения гепатита С был снижен на 10,61 % и составил \$201 005,00. При этом количество закупаемых схем в 2023 году относительно 2022-го увеличилось на 11,29 % и составило 2 475.

На рис. 4 зафиксирована динамика стоимости ключевых препаратов в Республике Беларусь в анализируемый период.

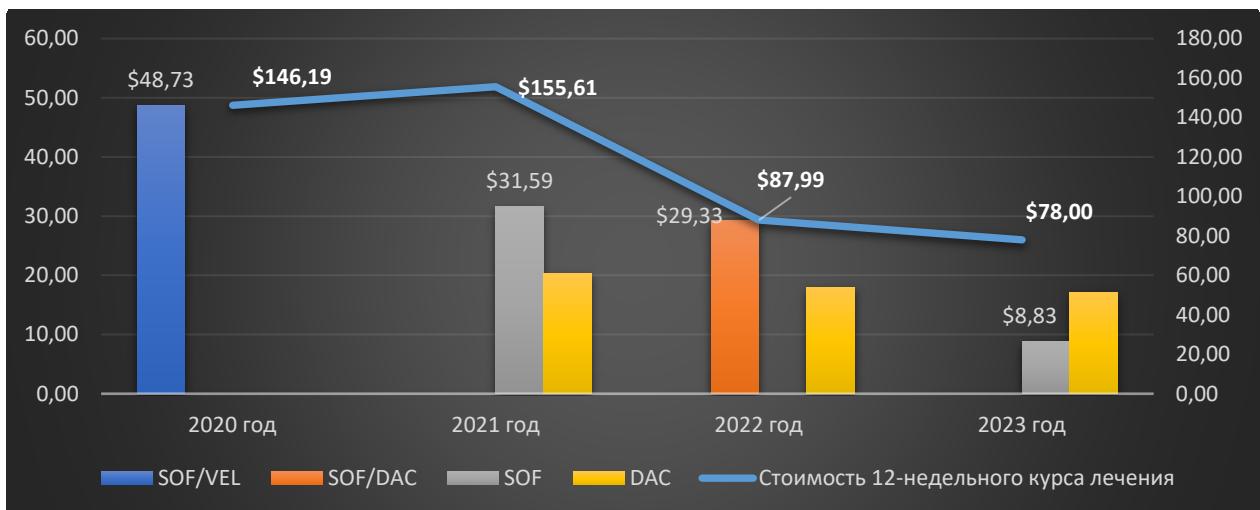


Рис. 4. Стоимость ППД и курса лечения в Республике Беларусь в 2020–2023 годах.

Наиболее высокая стоимость 12-недельного курса лечения (софосбувир/даклатаасвир) в Республике Беларусь была зафиксирована в 2021 году и составила \$155,61. Однако уже в закупках 2022 года она была снижена на 38,31 %, а в 2023-м еще на 18,75 % относительно закупок 2022-го. Таким образом, стоимость 12-недельного курса лечения гепатита С в закупках 2023 года относительно закупок 2021-го была снижена практически на 50 %.

На протяжении последних трех лет в Республике Беларусь закупалась комбинация софосбувир/даклатаасвир, при этом в 2022 году был закуплен комбинированный препарат в фиксированной дозировке по цене \$29,33 за упаковку (\$87,99 за 12-недельный курс лечения). В 2023 году комбинация монопрепаратов софосбувир + даклатаасвир была закуплена по цене \$26 (софосбувир + даклатаасвир) за упаковку, или \$78 за 12-недельный курс лечения. То есть комбинированный препарат в фиксированной дозировке, закупленный в 2022 году, стоил на 12,88 % дороже совокупности этих же монопрепаратов, закупленных в 2023-м.

## Республика Казахстан

В Казахстане закупки ПППД осуществлялись за счет средств государственного бюджета через единого дистрибутера — СК «Фармация» (см. рис. 5). СК «Фармация» в случае с препаратами для лечения гепатита С осуществляла закупки через международную организацию ПРООН.



Рис. 5. Размер бюджета на покупку препаратов для лечения гепатита С и количество закупленных курсов в Республике Казахстан по годам.

Согласно полученным данным, бюджет на закупку ПППД в 2021 году относительно 2020-го уменьшился на 18,79 % (\$581 917,86 и \$716 535,68 соответственно). При этом количество закупленных курсов сократилось на 39,38 % (с 9 075 до 6 511). В 2022 году бюджет на закупку ПППД относительно бюджета 2021-го был снижен еще на 7,82 % (\$536 401,2 в 2022 г., \$581 917,86 в 2021 г.), тогда как количество курсов увеличилось на 12,87 %. Одновременно в 2022 году изменилась и номенклатура закупок.

Помимо софосбувира был закуплен комбинированный препарат в фиксированной дозировке софосбувир/ледипасвир. В 2023 году на закупку противовирусных препаратов для лечения гепатита С было потрачено средств в четыре раза больше, чем в закупках 2022-го, а именно \$2 588 566,16 относительно \$536 401,2. При этом количество закупленных курсов в 2023 году увеличилось только на 40,50 % (10 325 в 2023 г., 7 349 в 2022 г.). Необходимо отметить, что в 2023 году номенклатура закупок относительно 2022-го не изменилась, рост бюджета был обусловлен только стоимостью одного из закупаемых препаратов.

В представленных на рис. 5 данных в суммах затраченного бюджета учтены расходы только на закупку противовирусных препаратов прямого действия. Не учтены расходы на закупку

рибавирина, доля которых в закупках 2020, 2021 и 2022 годов составляла около 3 %. В закупках 2023 года доля расходов сократилась до 0,51 %. Данное уменьшение не связано с изменением стоимости препарата, так как на протяжении исследуемого периода варьировалась от \$2,04 до \$2,36. Объем закупаемого рибавирина в закупках 2020 года составлял 11 108 упаковок (3 702 курса), в 2021-м — 7 891 упаковка (2 630 курсов), в 2022-м — 6 631 упаковка (2 210 курсов) и в 2023-м — 6 906 упаковок (2 302 курса).

В Республике Казахстан для лечения гепатита С в 2020–2023 гг. закупалась комбинация монопрепаратов «софосбувир и даклатасвир» (рис. 6). При этом даклатасвир поставлялся в таком же объеме, как и софосбувир, но на безвозмездной основе, то есть фактически закупался только один препарат. В связи с этим стоимость комбинации препаратов на протяжении 2020–2022 гг. оставалась наиболее низкой из стран, рассматриваемых в данном отчете, и варьировалась от **\$60** до **\$90** за 12-недельный курс лечения.



Рис. 6. Стоимость ПППД и курса лечения в Республике Казахстан в 2020–2023 годах.

В 2023 году даклатасвир также был поставлен на безвозмездной основе, тогда как стоимость софосбувира **выросла в 4 раза**. Стоимость 12-недельного курса лечения в 2023 году составила **\$258,09**. Согласно данным, представленным в отчете Казахстана, на участие в тендере были поданы четыре заявки от дистрибуторов. При проведении аукциона две заявки были отклонены по причине высокой стоимости — **\$86,24** за упаковку. Одна компания, предложив более низкую цену — **\$46,5** за упаковку, не смогла принять участие в тендере и аукционе в связи с отсутствием действующего регистрационного удостоверения (на момент проведения тендера лекарственное средство проходило процесс перерегистрации). В итоге тендер выиграла компания, предложившая цену на аукционе — **\$86,03** за упаковку. Интересным также является и тот факт, что в 2020, 2021 и 2023 годах были закуплены торговые наименования «МайХеп» (софосбувир) и «Майдекла» (даклатасвир) производства компании Mylon (Viatris).

В закупках 2022 года указано торговое наименование «Софген» (софосбувир) и «Вирдак» (даклатасвир) производства компании Hetero, с закупочной ценой \$22,30 за упаковку, или \$66,9 за 12-недельный курс лечения. Эта цена была наиболее низкой за исследуемый период в Казахстане и среди стран, рассматриваемых в отчете. А стоимость аналогичного препарата в 2023 году, согласно данным, представленным в отчете страны, была самой высокой за данную комбинацию как в закупках Казахстана, так и среди стран, рассматриваемых в данном отчете (кроме России).

Как отмечено выше, в 2022 году номенклатура закупок была расширена. Помимо комбинации софосбувир + даклатасвир закупили комбинированный препарат в фиксированной дозировке

софосбувир/ледипасвир. Стоимость данного препарата в закупках 2022 и 2023 годов практически не менялась и составляла \$170 и \$170,77 соответственно. Стоимость курса лечения данным препаратом на протяжении двух лет оставалась на уровне \$510.

## Кыргызская Республика

В Кыргызстане в период отчета средства на закупку препаратов для лечения гепатита С выделялись из государственного бюджета (рис. 7).

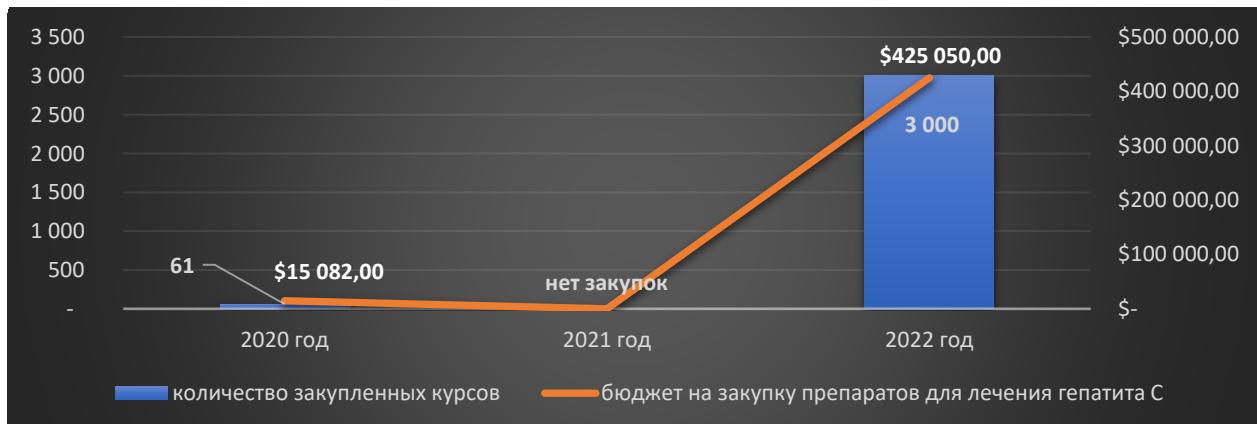


Рис. 7. Размер бюджета на покупку препаратов для лечения гепатита С и количество закупленных курсов в Республике Кыргызстан по годам.

В 2020 году препараты для лечения гепатита С закупались только для ЛЖВ с ко-инфекцией ВГС в рамках государственной программы по преодолению ВИЧ. В 2021 году закупки не производились в связи с покрытием индикаторов программы в предыдущие годы. В 2022 году программа кабинета министров по преодолению ВИЧ была расширена, в нее были включены вопросы элиминации парентеральных гепатитов<sup>37</sup>. В связи с этим было выделено финансирование на лечение гепатита С среди общего населения. В результате бюджет на покупку ПППД увеличился с \$15 082 в 2020 году до \$425 050 в 2022-м, а количество закупаемых курсов — с 61 до 3 000. В 2023 году закупка препаратов для лечения гепатита С не проводилась по причине позднего начала программы (конец весны 2023 года) и наличия остатков препаратов, закупленных в 2022-м.

В 2020 и 2022 годах был закуплен комбинированный препарат софосбувир/велпатаасвир (рис. 8).



Рис. 8. Стоимость ПППД и курса лечения в Республике Кыргызстан в 2020–2023 гг.

<sup>37</sup> На момент подготовки отчета программа кабинета министров по преодолению ВИЧ была не утверждена.

В закупках 2022 года его стоимость составляла **\$47,45**, что на 42 % ниже стоимости 2020 года. Необходимо отметить, что стоимость комбинации софосбувир/велпатасвир в закупках Кыргызстана в 2022 году стала самой низкой за три года среди указанных в отчете стран. Однако в 2023 году противовирусные препараты прямого действия для лечения 2 200 представителей ключевых групп населения были впервые закуплены ПРООН. Так, был закуплен софосбувир/велпатасвир по цене **\$65** за упаковку. Таким образом стоимость 12-недельного курса лечения составила **\$195**, что на 36,99 % выше стоимости курса в 2022 году в рамках государственных закупок.

## Российская Федерация

В России препараты для лечения гепатита С закупаются за счет государственного бюджета (рис. 9). В 2021 году бюджет был увеличен на 32 % относительно 2020 года. Количество закупленных курсов увеличилось на 50 %. В 2022 году сумма бюджета (\$120 709 747) для закупки препаратов сократилась на 6,15 % относительно показателей 2021-го (\$128 621 510), но при этом осталась выше суммы бюджета 2020-го (\$97 427 690). Количество курсов, закупленных в 2022 году, снизилось на 7,56 % и составило 26 330 относительно показателей 2021-го (28 484). Однако в 2023 году количество курсов (42 526) выросло на 61,51 %, а бюджет (\$152 073 099) увеличился на 56,66 % относительно показателей 2022-го.



Рис. 9. Размер бюджета на покупку препаратов для лечения гепатита С и количество закупленных курсов в России по годам.

Наименования препаратов	2020 год		2021 год		2022 год		2023 год	
	Цена за упаковку	Стоимость курса	Цена за упаковку	Стоимость курса	Цена за упаковку	Стоимость курса	Цена за упаковку	Стоимость курса
GLE/PIB	201 772,00 (\$2 797,5)	403 543,00 (\$5 594,97)	189 450,00 (\$2 571,7)	378 900,00 (\$5 142,3)	190 265,00 (\$2 778,1)	380 350,00 (\$5 556,3)	188 386,00 (\$2 212,06)	376 771,00 (\$4 424,12)
GZR/EBR	127 575,00 (\$1 768,8)	382 725,00 (\$5 306,3)	129 008,00 (\$1 750,9)	387 024,00 (\$5 252,6)	83 783,00 (\$1 223,3)	251 350,00 (\$3 670,0)	82 300,00 (\$966,38)	246 899,00 (\$2 899,13)
SOF	80 588,00 (\$1 117,3)	363 511,00 (\$5 040,0)	83 978,00 (\$1 139,7)	376 710,00 (\$5 112,6)	83 623,00 (\$1 221,0)	385 360,00 (\$5 626,8)	79 591,00 (\$934,57)	369 081,00 (\$4 333,82)
DAC	40 592,00 (\$562,8)		41 592,00 (\$564,5)		44 830,00 (\$654,6)		43 436,00 (\$510,03)	
SOF/VEL	145 888,0 (\$2 022,7)	437 664,0 (\$6 068,1)	131 761,00 (\$1 788,2)	395 283,00 (\$5 364,7)	130 078,00 (\$2 899,3)	390 234,00 (\$5 698,0)	126 912,00 (\$1 490,22)	380 735,00 (\$4 470,66)
SOF/LED	153 191,0 (\$2 123,9)	459 573,0 (\$6 371,8)	180 090,00 (\$2 444,1)	540 270,00 (\$7 332,4)	129 695,00 (\$1 893,7)	389 084,00 (\$5 681,1)	147 728,00 (\$1 734,65)	443 182,00 (\$5 203,93)

Таб. 4. Стоимость ПППД и курса лечения в России в 2020–2023 гг.<sup>38</sup>

<sup>38</sup> В таблице указаны только основные препараты, закупаемые в России. С полным перечнем закупаемых препаратов можно ознакомиться в отчете «Анализ закупок препаратов для лечения гепатита С в Российской Федерации в 2023–2024 гг.».

Номенклатура закупаемых препаратов в России (таб. 4) шире относительно других стран, представленных в отчете. В то же время стоимость препаратов и схем лечения на порядок превышает стоимость на аналогичные препараты в других странах. Это связано с патентами на оригинальные препараты, действующими на территории Российской Федерации, и классификацией Всемирного банка<sup>39</sup>, согласно которой Россия с 2015 до 2022 года была в категории стран с доходом выше среднего. В 2023 году стала классифицироваться как страна с высоким уровнем дохода. В связи с этим Россия не была включена в лицензионные соглашения.

В России, помимо стандартной процедуры, существуют закупки через фонд «Круг добра»<sup>40</sup>. За анализируемый период закупались только в основном педиатрические формы или препараты для детей 8-12 лет. Так, в 2023 году были закуплены комбинации препаратов глекапревир/пибрентасвир (педиатрическая и взрослая дозировки), комбинация препаратов софосбувир/велпатаасвир. Поскольку анализ не включает детские формы, закупки фонда «Круг добра» в общий анализ не включены.

## Сравнение закупок стран

Армения, Беларусь, Казахстан и Кыргызстан для лечения гепатита С закупают генерические препараты. Несмотря на то что указанные страны имеют некоторую схожесть в рынках, стоимость схемы лечения разная и варьируется от \$78 до \$5 204 за 12-недельный курс (рис. 10).



Рис. 10. Сравнение стоимости 12-недельного курса лечения гепатита С в 2023 году по странам. (n/p (not procured) – не закупались).

Номенклатура закупок в странах различается. Так, например, комбинация препаратов софосбувир и даклатаасвир в 2023 году закупалась в Беларуси, Казахстане и России. При этом Казахстан и Беларусь закупали генерические препараты по цене \$86 и \$26 за упаковку соответственно. В России эти же препараты были закуплены по цене \$1 445 за упаковку, то есть в 17 раз дороже, чем в Казахстане, и в 56 раз дороже, чем в Республике Беларусь. Комбинированный препарат в фиксированной дозировке софосбувир/велпатаасвир в 2023 году был в закупке Армении, Кыргызстана (2022 г.) и России. Стоимость упаковки данного препарата составляла \$51, \$47 и \$1 490

<sup>39</sup> Страновые и кредитные группы Всемирного банка.

<sup>40</sup> Фонд поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными).

соответственно. То есть стоимость препарата в России **в 29 раз выше**, чем в Армении, и **в 32 раза выше**, чем в закупках Кыргызстана в 2022 году. Комбинация препаратов софосбувир/ледипасвир в 2023 году была закуплена в Казахстане и России по цене \$171 и \$1 735 соответственно. Стоимость данного препарата в России была **в 10 раз выше**, чем в закупках Казахстана. Настолько существенная разница в стоимости препаратов в России и других странах обусловлена наличием патентов на территории России, а также статусом страны с высоким уровнем дохода, согласно классификации Всемирного банка.

Несмотря на включение в национальные протоколы лечения глекапревира/пибрентасвира, большее предпочтение в закупках страны отдавали схемам софосбувир + даклатасвир или софосбувир/велпатасвир, так как данные схемы пангенотипичны, имеют генерические аналоги и физическую доступность, что нельзя сказать в отношении комбинации глекапревира/пибрентасвир (рис. 11).



Рис. 11. Стоимость пангенотипных препаратов для лечения гепатита С в странах в 2022—2023 гг. (за упаковку).

\*В Кыргызстане в 2023 году закупки за счет средств государственного бюджета не проводились. В связи с этим в графике представлены данные по закупкам в 2022 году.

В России стоимость данного препарата в закупках 2023 года составляла **\$2 212,06** за упаковку. В 2024 году данный препарат был также закуплен в Республике Беларусь по цене **\$3 293** за упаковку, то есть **в 1,5 раза дороже**, чем в закупках России в 2023-м.

На графике, представленном на рис. 11, мы видим, что в закупках большее предпочтение отдавалось какой-то определенной комбинации препаратов. Так, например, софосбувир + даклатасвир был закуплен Республикой Беларусь, Республикой Казахстан и Российской Федерацией. Комбинация софосбувир/велпатасвир закупалась в Армении, Кыргызстане и России, а комбинация глекапревира/пибрентасвир — только в России, хотя данный препарат включен в клинические протоколы большинства стран.

Ниже мы рассматриваем более детально отдельно взятые группы препаратов в закупках стран. На рис. 12 представлена совокупная стоимость софосбувира и даклатасвира в странах, где комбинация закупалась в период отчета.



Рис. 12. Стоимость комбинации софосбутир + даклатаасвир в закупках стран в динамике за последние четыре года (2020–2023 гг.).

Сопоставляя закупки комбинации софосбутир + даклатаасвир, мы видим, что в странах, где закупались генерические препараты, присутствовала устойчивая тенденция снижения стоимости. Кыргызстан в данном рисунке не представлен по причине отсутствия закупок софосбутира и даклатаасвира в исследуемый период. В Республике Беларусь в закупках 2023 года стоимость была снижена в два раза относительно закупок 2021-го. На протяжении последних четырех лет Казахстан показывал наиболее низкую (за исключением 2023 года) стоимость указанной комбинации, которая была достигнута за счет договоренности на поставку даклатаасвира в объеме, равном объему софосбутира, на безвозмездной основе. Однако в России стоимость данного препарата была самой высокой и составляла \$1 445 за упаковку.

На рис. 13 мы рассмотрим комбинацию препаратов софосбутир/велпатаасвир, которая в исследуемый период закупалась в Кыргызстане, Армении и России.



Рис. 13. Стоимость комбинации софосбутир/велпатаасвир в закупках стран в динамике за последние четыре года (2020–2023 гг.). Указанная комбинация в исследуемый период в Казахстане не закупалась.

В 2020 году указанная комбинация препарата была в закупках Республики Беларусь по цене \$49 за упаковку, тогда как в Кыргызстане данный препарат был закуплен за \$82 за упаковку. Снижение стоимости в Кыргызстане было достигнуто только в закупках 2022 года — до \$47 (в 2021 и 2023 годах в Кыргызстане препараты для лечения гепатита за счет средств государственного бюджета не закупались). В 2022 году Армения закупила софосбутир/велпатаасвир по цене \$82, а в закупках 2023-го снизила стоимость до \$51. В то же время необходимо отметить, что в России в закупках 2023 года стоимость комбинации софосбутир/велпатаасвир составляла \$1 490 за упаковку, то есть в 29 раз

выше, чем стоимость этого же препарата в закупках Армении в аналогичный период. При этом в 2023 году стоимость софосбувира/велпатасвира в закупках России была на 26,35 % ниже, чем в 2020-м.

Комбинация препаратов глекапревир/пибрентасвир, представленная на рис. 14, в 2023 году закупалась только в России.



Рис. 14. Стоимость 8-недельного курса глекапревира/пибрентасвира в России в динамике по годам (2020–2023 гг.).

В период 2020–2022 гг. стоимость 8-недельного курса лечения оставалась практически неизменной и составляла **\$5 400**. В 2023 году цена препарата в долларах снизилась на **22 %** по сравнению со средней стоимостью за 2020–2022 гг. Однако в национальной валюте, в которой проводятся закупки, стоимость курса лечения осталась практически на том же уровне: **376 748 руб.** в 2023 году против **380 530 руб.** в 2022-м. При этом важно учитывать рост курса доллара по отношению к национальной валюте, который в 2023 году составил **24,34 %**.

Аналогичная ситуация наблюдалась и при закупках комбинации препаратов софосбувира/велпатасвира. В 2022 году его стоимость составляла **130 078,00 руб.**, что эквивалентно **\$2 899,3** по среднегодовому курсу на тот период. В 2023 году стоимость этого же препарата в национальной валюте составила **126 912,00 руб.**, что соответствует **\$1 490,22** по среднегодовому курсу 2023 года. То есть в национальной валюте снижение стоимости составило **2,43 %**, а при расчете в долларах составляло практически **49 %**.

Это указывает на то, что фактическая стоимость препарата не изменилась, а снижение цены в долларах обусловлено исключительно колебаниями валютного курса.

Такая значительная разница связана с волатильностью курса доллара, что подчеркивает необходимость ориентироваться на стоимость препаратов в национальной валюте при анализе цен в России.

Помимо стоимости препаратов, мы также анализировали объемы закупленных курсов пангенотипичных схем в Армении, Беларуси, Казахстане и Кыргызстане, представленных на рис. 15. Данные о количестве закупленных схем лечения в России, с учетом того, что объемы закупок здесь были значительно выше, а номенклатура закупаемых препаратов намного шире, представлены на рис. 16.



Рис. 15. Объемы закупаемых курсов пангенотипичных схем для лечения ВГС в странах по годам.

В Армении, Казахстане и Кыргызстане наблюдается волнообразная динамика закупок: сначала количество приобретенных курсов увеличивается, затем снижается, а в следующем году снова растет. Это может быть связано с различными факторами, такими как изменения в объемах финансирования, колебания спроса, пересмотр государственных закупочных стратегий или поставок, распределенных по годам. При этом отмечается тенденция роста количества закупленных курсов в 2022–2023 гг. по сравнению с 2020 годом, что свидетельствует об увеличении охвата пациентов лечением. В Республике Беларусь объем закупленных препаратов в 2023 году сократился на 72,73 % по сравнению с 2020-м. При этом информации об изменении эпидемиологической ситуации в стране не поступало. Данный вопрос требует более детального изучения, однако он выходил за рамки данного анализа, поэтому мы не углублялись в его рассмотрение.

Номенклатура закупок в России в исследуемый период была значительно шире относительно других стран, рассматриваемых в отчете. В России закупки препаратов для лечения гепатита С включали генотип-специфичные и пангенотипичные схемы лечения. Существенное отличие имели и объемы закупленных препаратов. На рис. 16 представлено процентное соотношение закупленных схем лечения.

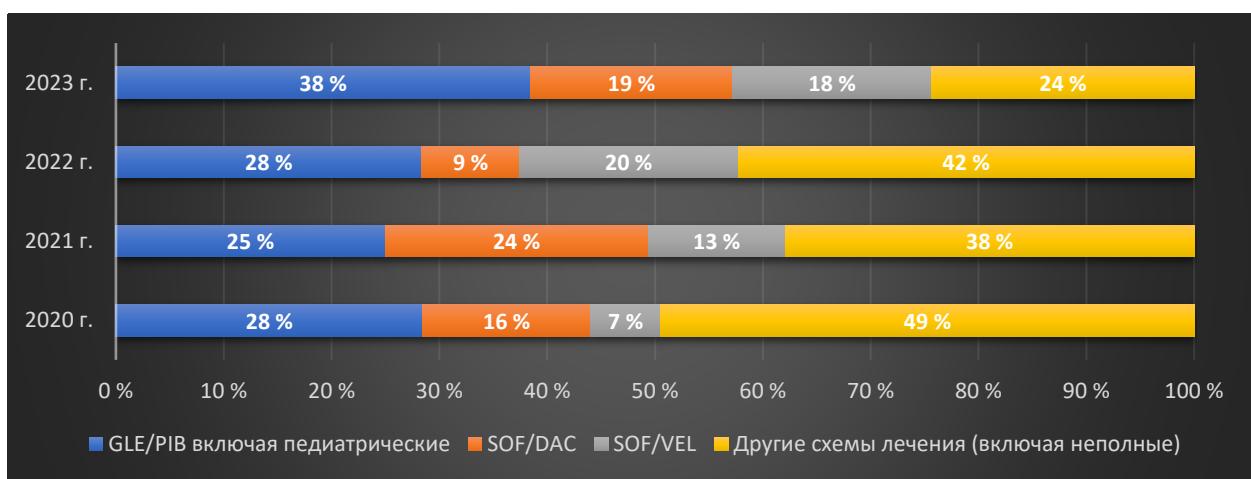


Рис. 16. Объемы закупаемых курсов пангенотипичных схем для лечения ВГС в России.

Анализируя динамику по годам, мы видим, что объем закупок пангенотипичных схем в 2023 году увеличился до 75 %, тогда как в 2020-м составлял чуть больше половины от всего объема. Кроме этого, видна тенденция увеличения закупаемых объемов по каждой из схем. Так, например, объем закупок комбинации софосбувир/велпатасвир увеличился в 2,5 раза, а комбинации гликапревир/пибрентасвир — в 1,3 раза.

## Приложение 1

### Национальные рекомендации стран по лечению гепатита С по состоянию на 2023 год

	Армения	Беларусь	Казахстан	Кыргызстан	Россия
GLE/PB	<b>Генотип 1а, 1b, 2, 4, 5, 6.</b> 8 недель для всех пациентов, вне зависимости от опыта лечения. <b>Генотип 3.</b> 8 недель для пациентов без опыта лечения и 12 недель для пациентов с опытом лечения.		<b>Генотип 1а и 1b.</b> 8 недель для пациентов без ЦП и 12 недель с компенс. ЦП. <b>Генотип 2.</b> 8 недель для пациентов без ЦП. 24 недели или 12 недель + RBV для пациентов с компенс. и декомпенс. ЦП. <b>Генотип 3.</b> 8 недель для пациентов без ЦП. 24 или 12 недель для пациентов с компенс. ЦП. 24 недели + RBV для пациентов с декомпенс. ЦП.	8 недель для пациентов без ЦП и 12 недель для пациентов с компенс. ЦП. (протокол лечения ВИЧ, ВГС у ЛЖВ).	<b>Все генотипы.</b> 8 недель.
GZR/EBR	<b>Генотип 1а.</b> 12 недель (РНК</= 800.00), независимо от опыта лечения. <b>Генотип 1b.</b> 8 недель (F0-F2), 12 нед. (F3). <b>Генотип 4.</b> 12 недель (РНК</= 800.00).		<b>Генотип 1а.</b> 12-16 недель +/- RBV для пациентов без ЦП и с компенс. ЦП. <b>Генотип 1b.</b> 12 недель для пациентов без ЦП и с компенс. ЦП.		<b>Генотип 1.</b> 12 недель.
SOF/VEL	<b>Генотип 1а, 1b, 2, 3, 4, 5, 6.</b> 12 недель для всех пациентов, вне зависимости от предшествующего опыта лечения.	<b>Генотип 1а, 1b, 2.</b> 12 недель без RBV. <b>Генотип 3.</b> 12 недель + RBV или 24 недели без RBV.	<b>Генотип 1а и 1b.</b> 12 недель для пациентов без ЦП и с компенс. ЦП. 12 недель + RBV или 24 недели без RBV для пациентов с декомп. ЦП. <b>Генотип 2.</b> 12 недель для пациентов без ЦП. 24 недели для пациентов с декомпенс. ЦП 24 недели или 12 недель + RBV. <b>Генотип 3.</b> 12 недель для пациентов без ЦП. 24 недели или 12 недель + RBV для пациентов с компенс. ЦП. 24 недели + RBV для пациентов с декомпенс. ЦП.	12 недель для пациентов с ЦП и без ЦП (протокол лечения ВИЧ, ВГС у ЛЖВ).	<b>Все генотипы.</b> 12 недель.
SOF/VEL/VOX	<b>Генотип 1а, 1b, 2, 3, 4, 5, 6.</b> 12 недель для пациентов без опыта лечения и 24 недели для пациентов с опытом лечения.		<b>Генотип 3.</b> 12 недель для пациентов с компенс. ЦП.		

SOF+DAC	<p><b>Генотип 1а.</b> 8-12 недель для пациентов без опыта лечения. <b>Генотип 1б.</b> 8-12 недель для пациентов без опыта лечения. 24 недели для пациентов с опытом лечения. <b>Генотип 4, 5, 6.</b> 12 недель для пациентов без опыта лечения.</p>	<p><b>Генотип 1а.</b> 12 недель без RBV для пациентов без опыта лечения. 12 недель + RBV или 24 недели без RBV для пациентов с опытом лечения. <b>Генотип 1б и 2.</b> 12 недель без RBV. <b>Генотип 3.</b> 12 недель + RBV или 24 недели без RBV. При компенс. ЦП 24 недели + RBV, независимо от опыта лечения.</p>	<p><b>Генотип 1а.</b> 12 недель для пациентов без ЦП. 12 недель + RBV для пациентов с компенс. и декомпенс. ЦП или 24 недели без RBV. <b>Генотип 1б</b> 12 недель без ЦП и с компенс. ЦП. 24 недели для пациентов с декомпенс. ЦП или 12 недель + RBV. <b>Генотип 2.</b> 12 недель для пациентов без ЦП. Для пациентов с компенс. и декомпенс. ЦП. 24 недели или 12 недель + RBV. <b>Генотип 3.</b> 12 недель для пациентов без ЦП. 24 недели + RBV для пациентов с компенс. и декомпенс. ЦП.</p>	<p><b>Генотип 1, 3, 4.</b> 12 недель для пациентов без ЦП. <b>Генотип 1, 4.</b> 24 недели для пациентов с компенс. ЦП.</p>	<p><b>Все генотипы.</b> 12 недель.</p>
DSV/OBV/PAR/r ± RBV	<p><b>Генотип 1а.</b> 12 недель для пациентов с опытом и без опыта лечения, 8 недель (F0-F2) и 12 недель (F3) для генотипа 1b без опыта лечения.</p>	<p><b>Генотип 1б.</b> 12 недель для генотипа 1b (без RBV). При фиброзе F0-F2 возможно сокращение курса до 8 недели для пациентов без опыта лечения. 12 недель для ранее лечившихся и при компенс. ЦП.</p>	<p><b>Генотип 1а.</b> 12 недель + RBV для пациентов без ЦП. 24 недели + RBV для пациентов с компенс. ЦП. <b>Генотип 1б.</b> 12 недель для пациентов без ПЦ и с компенс. ЦП.</p>		<p><b>Генотип 1, 1б.</b> 8 недель.</p>
SOF/LED	Нет	<p><b>Генотип 1а.</b> 8-12 недель без RBV для пациентов без опыта лечения и 24 недели или 12 недель + RBV для ранее лечившихся. При компенс. ЦП 12 недель без опыта лечения и 12 + RBV или 24 недели с опытом лечения. <b>Генотип 1б.</b> 8-12 нед. без RBV для пациентов без опыта лечения и 12 недель с опытом лечения. При компенс. ЦП 12 нед. для имевших и не имевших опыт лечения.</p>	<p><b>Генотип 1а и 1б.</b> 12 недель для пациентов без ЦП и с компенс. ЦП. 24 недели без RBV или 12 недель + RBV для пациентов с декомп. ЦП</p>	<p><b>Генотип 1, 4, 5, 6.</b> 12 недель для пациентов, не получавших ранее лечения без ЦП. 24 недели или 12 недель + RBV для пациентов с ЦП и ранее получавших лечение.</p>	<p><b>Генотип 1.</b> 12 недель.</p>
SOF/RBV	Нет			<p><b>Генотип 2.</b> 12 недель для пациентов без опыта лечения. 16 недель для пациентов с ЦП и опытом лечения. <b>Генотип 3.</b> 24 недели для пациентов без опыта лечения.</p>	

NPV+ SOF +RTV	Нет			Генотип 1. 12 недель.
NPV+ DCV +RTV	Нет			Генотип 1. 12 недель.

## Приложение 2

### Перечень зарегистрированных препаратов по национальным процедурам на момент написания отчета (конец 2024 г.)

МНН	Торговое наименование (держатель регистрационного свидетельства) / дата регистрации; перерегистрации лекарственных препаратов				
	Армения	Беларусь	Казахстан	Кыргызстан	Россия <sup>41</sup>
SOF	Нет регистрации	<b>Гепасофт</b> (Global Napi Pharmaceuticals,) ТО и ФС 21.07.21 г*. <b>Софир</b> (ФС Ruyuan Hec Pharm) ТО и ФС 05.09.22 г*. <b>Софосбувир</b> (Ruyuan Hec Pharm Co. Ltd.) ФС 20.06.16 г*. <b>Софосбувир</b> (Ruyuan Hec Pharm Co. Ltd.) ФС 20.05.20 г*. <b>Софген</b> (Hetero Labs Ltd.,) ТО 22.08.22 г*.	<b>Софген</b> (Hetero Labs Ltd.) 24.11.16 г. <b>МайХеп</b> (Mylan Laboratories Limited) 16.03.20 г. <b>Гепцинат</b> (Natco Pharma Ltd.) 19.02.20 г. <b>Софосбин</b> (Global Napi Pharmaceuticals) 21.07.21 г.	<b>Зикар</b> (Wilshire Laboratories (Pvt.) Ltd 06.02.19 г. <b>Софосбин</b> (Global Napi Pharmaceuticals) 17.03.23 г. <b>Софостон</b> (Amoun Pharmaceutical Co. S.A.E) 10.04.20 г.	<b>Софосбувир</b> (ООО «Атол») 20.12.24 г. <b>Софосбувир</b> (ООО «ПРОМОМЕД РУС») 12.07.24 г. <b>Софбувир</b> (АО «Фармасинтез») 29.03.24 г. <b>Софосбувир</b> (ОАО «Фармстандарт Лексредства») 23.10.23 г. <b>Арселви</b> (АО «Р-Фарм») 18.01.23 г. <b>Совальди</b> (Gilead Sciences International Ltd.) 25.03.16 г., 05.05.22 г.
DAC	Нет регистрации	<b>Дакласофт</b> (Global Napi Pharmaceuticals) ТО 12.09.22 г*. <b>Даклир</b> (Фармлэнд СП ООО, РБС) ТО 04.10.23 г*. <b>Вирдак</b> (Hetero Labs Ltd.) ТО 02.09.22 г.	<b>Вирдак</b> (Hetero Labs Ltd.) 03.10.17 г. <b>Майдекла</b> (Mylan Laboratories Limited) 15.06.20 г.	<b>Даласбин</b> (Global Napi Pharmaceuticals) 09.01.19 г. <b>Даклис</b> (Novamed Pharmaceuticals Pvt. Ltd.) 13.12.18 г.	<b>ДАКЛАТАСВИР-ТЛ</b> (ООО «Технология лекарств») 14.09.23 г. <b>Даклавизар</b> (АО «Фармстандарт») 14.07.15 г., 30.10.23 г.
SOF/DAC	Нет регистрации	<b>МайХеп DVIR</b> (Mylan Laboratories Limited) ТО	Нет регистрации	Нет регистрации	
SOF/VEL	<b>Эпклюза</b> (Gilead Sciences) 22.04.24 г.** <b>Велсоф</b> (M/s Hetero Labs Ltd/) 30.12.25 г.** <b>Велпанат</b> (Natco Pharma Ltd.) 17.11.27 г.**	<b>Софосбувир/велпатасвир</b> (Mylan Laboratories Limited) 30.06.21 г. <b>Велсоф</b> (Hetero Labs Ltd.,) 15.11.21 г.	<b>Лисоф</b> (Camber Pharma LLP/Hetero Labs Ltd.) 19.01.21 г. <b>Велсоф</b> (Hetero Labs Ltd.) 12.09.20 г.	<b>Велпанат</b> (Natco Pharma Ltd.) 26.06.19 г. <b>Эпкуласис</b> (Novamed Pharmaceuticals Pvt. Ltd.) 06.07.20 г.	<b>Велпатасоф</b> (АО «Фармасинтез») 27.12.24 г. <b>Эпклюза</b> (Gilead Sciences International Ltd.) 28.06.22 г.

<sup>41</sup> В данных, представленных по России, указан держатель регистрационного удостоверения в соответствии с [Государственным реестром лекарственных средств](#).

<b>SOF/LED</b>	Нет регистрации	Нет регистрации	<b>Ледвир</b> (Mylan Laboratories Limited) 02.04.20 г.	<b>Гарвони</b> (Pateon Inc.) 30.11.21 г. <b>Зикар Плюс</b> (Wilshire Laboratories (Pvt.) Ltd) 26.06.19 г. <b>Софу-Лед</b> (Got Gift Laboratory Pvt. Ltd.) 19.04.19 г.	<b>Ледипасов</b> (АО «Фармасинтез») 19.08.24 г. Гарвони (Gilead Sciences International Ltd.) 26.07.24
<b>G/P</b>	Нет данных о регистрации	<b>Мавирет</b> (Fournier Laboratoires Ireland Ltd.) ТО 09.08.23 г.*	<b>Мавирет</b> («Эббви Биофармасьютикалс ГмбХ (CH)») 10.09.18 г.	Нет регистрации	<b>ПИГЛЕРИЯ</b> (АО «Фармасинтез») 29.07.24 <b>Мавирет</b> (ООО «Эббви») 21.12.23

\*Помечены препараты (Беларусь), не имеющие срока окончания регистрации. То есть срок действия регистрационного удостоверения — бессрочный.

\*\*Указана дата окончания срока регистрации.

Сокращения: ТО – таблетка, покрытая оболочкой, ФС – фармацевтическая субстанция.

## Регистрация Мавирет (глекапревир/пибрентасвир) в соответствии с реестром ЕАЭС<sup>42</sup>.

Перечень препаратов	Армения	Беларусь	Казахстан	Кыргызстан	Россия
<b>Мавирет</b> Глекапревир/пибрентасвир	«Эббви Биофармасьютикалс ГмбХ (CH)» 09.09.2019 г.	«Эббви Биофармасьютикалс ГмбХ (CH)» 29.10.2018 г.	«Эббви Биофармасьютикалс ГмбХ (CH)» 10.09.2018 г.	Не зарегистрирован	ООО "Эббви" (RU) 13.04.2018 г.
<b>Действие патента</b>	Продлен до 12.10.2036 г.	Продлен до 29.10.2033 г.	Продлен до 10.09.2033 г.	Действует до 12.10.2031 г.	Продлен до 13.04.2033 г.

<sup>42</sup> Евразийский фармацевтический реестр.

## Приложение 3

### Источники информации

Отчеты стран		Ссылка на источник
Армения	2020 г.	<a href="https://itpc-eeca.org/wp-content/uploads/2021/12/2021_armenia_arv-procurement-monitoring_final-1.pdf">https://itpc-eeca.org/wp-content/uploads/2021/12/2021_armenia_arv-procurement-monitoring_final-1.pdf</a>
	2021 г.	<a href="https://itpc-eeca.org/wp-content/uploads/2022/07/monitoring-zakupok-preparatov-dlya-lecheniya-vich-infekcii-i-vgs-za-2021-god.pdf">https://itpc-eeca.org/wp-content/uploads/2022/07/monitoring-zakupok-preparatov-dlya-lecheniya-vich-infekcii-i-vgs-za-2021-god.pdf</a>
	2022 г.	<a href="https://itpc-eeca.org/wp-content/uploads/2023/09/monitoring-zakupok-preparatov-dlya-lecheniya-vich-infekcii-i-vgs-za-2022-god-v-respublike-armeniya.pdf">https://itpc-eeca.org/wp-content/uploads/2023/09/monitoring-zakupok-preparatov-dlya-lecheniya-vich-infekcii-i-vgs-za-2022-god-v-respublike-armeniya.pdf</a>
	2023 г.	<a href="https://itpc-eeca.org/wp-content/uploads/2024/12/2024_armenia_monitoring_hcv-procurement_21.12.2024.pdf">https://itpc-eeca.org/wp-content/uploads/2024/12/2024_armenia_monitoring_hcv-procurement_21.12.2024.pdf</a>
Беларусь	2020 г.	<a href="https://itpc-eeca.org/wp-content/uploads/2021/11/dostup-k-lecheniyu-vich_infektsii-i-gepatita-s-v-belarusi-2020_2021.pdf">https://itpc-eeca.org/wp-content/uploads/2021/11/dostup-k-lecheniyu-vich_infektsii-i-gepatita-s-v-belarusi-2020_2021.pdf</a>
	2021 г.	<a href="https://itpc-eeca.org/wp-content/uploads/2022/07/dostup-k-lecheniyu-vich-infekcii-i-gepatita-s-v-belarusi-v-2021-2022-godah-.pdf">https://itpc-eeca.org/wp-content/uploads/2022/07/dostup-k-lecheniyu-vich-infekcii-i-gepatita-s-v-belarusi-v-2021-2022-godah-.pdf</a>
	2022 г.	<a href="https://itpc-eeca.org/wp-content/uploads/2023/06/dostup-k-lecheniyu-vich-infekcii-i-gepatita-s-v-belarusi-2022-2023.pdf">https://itpc-eeca.org/wp-content/uploads/2023/06/dostup-k-lecheniyu-vich-infekcii-i-gepatita-s-v-belarusi-2022-2023.pdf</a>
	2023 г.	<a href="https://itpc-eeca.org/wp-content/uploads/2024/12/gepatit.pdf">https://itpc-eeca.org/wp-content/uploads/2024/12/gepatit.pdf</a>
Казахстан	2020 г.	<a href="https://itpc-eeca.org/wp-content/uploads/2021/10/otchet-o-zakupkah-preparatov-dlya-lecheniya-vich-i-vgs-v-kazahstane-v-2020-godu.pdf">https://itpc-eeca.org/wp-content/uploads/2021/10/otchet-o-zakupkah-preparatov-dlya-lecheniya-vich-i-vgs-v-kazahstane-v-2020-godu.pdf</a>
	2021 г.	<a href="https://itpc-eeca.org/wp-content/uploads/2022/07/otchet-o-zakupokh-arv-preparatov-dlya-lecheniya-vich-infekcii-i-preparatov-dlya-lecheniya-virusnogo-gepatita-s-v-rk-za-2021-god.pdf">https://itpc-eeca.org/wp-content/uploads/2022/07/otchet-o-zakupokh-arv-preparatov-dlya-lecheniya-vich-infekcii-i-preparatov-dlya-lecheniya-virusnogo-gepatita-s-v-rk-za-2021-god.pdf</a>
	2022 г.	<a href="https://itpc-eeca.org/wp-content/uploads/2023/08/pdf-dokument.pdf">https://itpc-eeca.org/wp-content/uploads/2023/08/pdf-dokument.pdf</a>
	2023 г.	<a href="https://itpc-eeca.org/wp-content/uploads/2024/12/otchet2024_analiz-zakupok-lekarstvennyh-sredstv-primenyaemyh-v-lechenii-soczialno-znachimogo-zabolevaniya-virusnyj-gepatit-s-v-respublike-kazakhstan-2022-2023-gg.-2.pdf">https://itpc-eeca.org/wp-content/uploads/2024/12/otchet2024_analiz-zakupok-lekarstvennyh-sredstv-primenyaemyh-v-lechenii-soczialno-znachimogo-zabolevaniya-virusnyj-gepatit-s-v-respublike-kazakhstan-2022-2023-gg.-2.pdf</a>
Кыргызстан	2020 г.	<a href="https://itpc-eeca.org/wp-content/uploads/2022/07/analiz-zakupok-preparatov-dlya-lecheniya-vich-i-virusnyh-gepatitov-v-kyrgyzskoj-respublike-v-2021-godu_.pdf">https://itpc-eeca.org/wp-content/uploads/2022/07/analiz-zakupok-preparatov-dlya-lecheniya-vich-i-virusnyh-gepatitov-v-kyrgyzskoj-respublike-v-2021-godu_.pdf</a>
	2021 г.	<a href="https://itpc-eeca.org/wp-content/uploads/2022/07/analiz-zakupok-preparatov-dlya-lecheniya-vich-i-virusnyh-gepatitov-v-kyrgyzskoj-respublike-v-2021-godu_.pdf">https://itpc-eeca.org/wp-content/uploads/2022/07/analiz-zakupok-preparatov-dlya-lecheniya-vich-i-virusnyh-gepatitov-v-kyrgyzskoj-respublike-v-2021-godu_.pdf</a>
	2022 г.	<a href="https://itpc-eeca.org/wp-content/uploads/2023/08/analiz-zakupok-arv-preparatov-i-preparatov-dlya-lecheniya-gepatita-s-v-kyrgyzskoj-respublike-v-2022-godu.pdf">https://itpc-eeca.org/wp-content/uploads/2023/08/analiz-zakupok-arv-preparatov-i-preparatov-dlya-lecheniya-gepatita-s-v-kyrgyzskoj-respublike-v-2022-godu.pdf</a>
	2023 г.	<a href="https://itpc-eeca.org/wp-content/uploads/2024/11/analiz-zakupok-preparatov-dlya-lecheniya-gepatita-s.pdf">https://itpc-eeca.org/wp-content/uploads/2024/11/analiz-zakupok-preparatov-dlya-lecheniya-gepatita-s.pdf</a>
Россия	2020 г.	<a href="https://itpc-eeca.org/wp-content/uploads/2021/07/otchet-monitoring-goszakupok-ls-dlya-vgs-v-rf-2020-god.pdf">https://itpc-eeca.org/wp-content/uploads/2021/07/otchet-monitoring-goszakupok-ls-dlya-vgs-v-rf-2020-god.pdf</a>
	2021 г.	<a href="https://itpc-eeca.org/wp-content/uploads/2022/07/analiz-zakupok-preparatov-dlya-lecheniya-gepatita-s-v-rossii-v-2021-godu-1.pdf">https://itpc-eeca.org/wp-content/uploads/2022/07/analiz-zakupok-preparatov-dlya-lecheniya-gepatita-s-v-rossii-v-2021-godu-1.pdf</a>
	2022-2023 гг.	<a href="https://zdravresource.ru/news/analiz-zakupok-dlya-lecheniya-gepatita-s-v-rossijskoj-federacii-v-2022-2023-godah/">https://zdravresource.ru/news/analiz-zakupok-dlya-lecheniya-gepatita-s-v-rossijskoj-federacii-v-2022-2023-godah/</a>

Обновленные рекомендации по лечению подростков и детей с хронической инфекцией ВГС, а также упрощенное предоставление услуг и диагностика ВГС	<a href="https://www.who.int/publications/i/item/9789240052734">https://www.who.int/publications/i/item/9789240052734</a>
Рекомендации EASL по лечению гепатита С	<a href="https://easl.eu/wp-content/uploads/2020/10/EASL-recommendations-on-treatment-of-hepatitis-C.pdf">https://easl.eu/wp-content/uploads/2020/10/EASL-recommendations-on-treatment-of-hepatitis-C.pdf</a>
Евразийский фармацевтический реестр	<a href="https://www.eapo.org/services/?url=https%3A%2F%2Fold.eapo.org%2Fru%2Fpatents%2Freestr%2Fviewfarma.php%3Fid%3D024100&amp;ysclid=m66n693boc173744662">https://www.eapo.org/services/?url=https%3A%2F%2Fold.eapo.org%2Fru%2Fpatents%2Freestr%2Fviewfarma.php%3Fid%3D024100&amp;ysclid=m66n693boc173744662</a>
Классификация стран по уровню дохода от Всемирного банка	<a href="https://datahelpdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/906519-world-bank-country-and-lending-groups#:~:text=For%20the%20current%202025%20fiscal,those%20with%20a%20GNI%20per">https://datahelpdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/906519-world-bank-country-and-lending-groups#:~:text=For%20the%20current%202025%20fiscal,those%20with%20a%20GNI%20per</a>
Курс рубля относительно доллара в 2020 – 2023 гг.	<a href="#">Курс рубля к доллару</a>