Доступ к препаратам для лечения гепатита С в России в 2013 году

Апрель 2014

АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ И БЛАГОДАРНОСТИ

Авторский коллектив: Григорий Вергус, Сергей Головин, Юлия Драгунова, Александр Ездаков, Алексей Михайлов, Андрей Скворцов, Натали Флатх, Татьяна Хан.

«Коалиция по готовности к лечению» выражает благодарность Денису Годлевскому и к.м.н. Дамиру Бикмухаметову из Фонда помощи при СПИДе за содействие в разработке методологии отчета.

«Коалиция по готовности к лечению» выражает благодарность заместителю главного врача СПб ГБУЗ «Центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями» к.м.н. Татьяне Виноградовой за рецензирование предфинальной версии отчета.

«Коалиция по готовности к лечению» выражает благодарность Людмиле Майстат из Международного Альянса по ВИЧ/СПИДу в Украине за рецензирование предфинальной версии отчета.

«Коалиция по готовности к лечению» выражает благодарность Наталье Егоровой за работу по контролю качества информации об аукционах.

«Коалиция по готовности к лечению» выражает благодарность организации Treatment Action Group за информацию о препаратах для лечения вирусного гепатита С, которые в настоящий момент находятся в стадии разработки.

«Коалиция по готовности к лечению» выражает благодарность Евразийской сети снижения вреда и Фонду содействия защите здоровья и социальной справедливости имени Андрея Рылькова за отчеты, посвященные доступности препаратов для лечения вирусного гепатита С (ВГС) в России.

Рекомендуемый формат для цитирования

«Коалиция по готовности к лечению». Доступ к препаратам для лечения гепатита С в России в 2013 году. Санкт-Петербург, 2014. Актуальная версия публикации доступна по ссылке: http://itpcru.org/. Комментарии просьба отправлять на адрес office@itpcru.org.

Отказ от ответственности

Основная цель этого документа – оказать содействие усилиям, предпринимаемым властями Российской Федерации в борьбе против эпидемии ВГС. «Коалиция по готовности к лечению» не несет ответственности за использование и трактовку данных, выводов и рекомендаций, представленных в настоящем отчете, третьими сторонами.

Выводы и рекомендации, содержащиеся в данном отчете, отражают точку зрения авторов отчета, которая может не совпадать с мнениями других заинтересованных лиц.

Информация, содержащаяся в настоящем отчете, почерпнута из открытых источников. «Коалиция по готовности к лечению» не гарантирует стопроцентную достоверность данных, предоставленных третьими сторонами, а также может не разделять мнения третьих сторон, цитируемых в отчете.

Упоминание любых международных непатентованных или торговых названий препаратов не означает, что «Коалиция по готовности к лечению» отдает им предпочтение или, наоборот, не рекомендует их. Упоминание любых схем лечения в тексте отчета ни при каких обстоятельствах не может быть использовано в качестве альтернативы консультации врача-специалиста.

ВВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Целью данного отчета было исследовать ситуацию с доступностью препаратов для лечения вирусного гепатита С (ВГС) в России. Для этого коллектив «Коалиции по готовности к лечению» сделал краткий обзор применимого законодательства, а также проанализировал данные государственных закупок препаратов, статистику по распространенности и заболеваемости гепатита С в разных субъектах РФ и данные о финансировании программ по лечению ВГС.

Актуальность данного отчета обусловлена, прежде всего, масштабами эпидемии в России. Согласно Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), Россия попадает в группу стран с распространенностью ВГС от **2% до 2,9%** от общей численности населения[1]. По официальным данным, приведенным в рекомендациях Министерства здравоохранения России по диагностике и лечению ВГС (далее по тексту – Рекомендации МЗ), только в 2011 году было зарегистрировано 57 028 человек с хроническим ВГС. По заявлениям экспертов, цитируемым в средствах массовой информации, оценочная распространенность ВГС в России – около 5 млн. человек[2]. По данным Аналитического обзора по вирусным гепатитам в Российской Федерации, по состоянию на конец 2012 года официальный показатель болезненности хронического ВГС составлял 337,5 человек на 100 000 населения[3]. По данным, полученным из ответов органов здравоохранения субъектов РФ на запросы о распространенности ВГС, в 45 регионах РФ официально зарегистрировано не менее **287 000** пациентов с ВГС, из них около **86** тысяч – пациенты с сочетанной инфекцией ВИЧ/ВГС (см. разделы ниже).

На основании этих разнородных данных можно сделать следующие выводы: **количество людей с ВГС в России находится в диапазоне от нескольких сотен тысяч (официальные данные) до нескольких миллионов людей (оценочные данные). Точная статистика недоступна по причине отсутствия единой системы сбора и анализа данных об эпидемии ВГС на федеральном уровне**.

Законодательная база, регулирующая финансовые и клинические аспекты борьбы с эпидемией ВГС в РФ, выглядит следующим образом. В России отсутствует закон о предупреждении распространения эпидемии ВГС федерального уровня, аналогичный закону №38-ФЗ от 30.03.1995 г. в сфере ВИЧ и №77-ФЗ от 18.06.2001 г. в сфере туберкулеза, в которых прописано, среди прочего, бесплатное обеспечение пациентов препаратами и диагностическими средствами.

Вирусный гепатит С входит в перечень социально значимых заболеваний и в перечень заболеваний, представляющих опасность для окружающих, в соответствии с постановлением правительства Российской Федерации от 1 декабря 2004 года в редакции от 13.07.2012 года[4].

Отдельные препараты для лечения ВГС[5] входят в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации № 665 от 18.09.2006 г. (последнее изменение – 10 ноября 2011 года)[6]. Данное Постановление было принято в соответствии с №178-ФЗ от 17 июля 1999 г. «О государственной социальной помощи».

[1] Рекомендации ВОЗ по лечению вирусного гепатита С, 2014 г. Опубликовано на сайте ВОЗ http://who.int/hiv/pub/hepatitis/hepatitis-c-guidelines/en/
[2] http://www.medpulse.ru/health/prophylaxis/prof/12051.html
[3] Вирусные гепатиты в Российской Федерации. Аналитический обзор. 9 выпуск.
[4] http://www.referent.ru/1/201835
[5] Пегилированные интерфероны альфа-2а и альфа-2b, рибавирин.
[6] http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=122209

Соответственно, для некоторых категорий граждан, определенных данным законом, препараты для лечения ВГС могут быть предоставлены бесплатно.

Ряд препаратов для лечения ВГС входят в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) в редакции от 1 января 2014 года[7], и предельные отпускные цены на данные лекарственные средства регулируются государством.

Анализ аукционов на закупку препаратов для лечения ВГС в субъектах РФ в 2013 году показал, что основными источниками финансирования закупок являлись:

- Межбюджетные трансферты в рамках постановления №1438, для закупки препаратов на нужды отдельных категорий граждан, включая ВИЧ-инфицированных;
- Средства на закупку препаратов для нужд отдельных категорий граждан в соответствии с законом №178-ФЗ;
- Средства целевых программ субъектов РФ, выделяемые на борьбу с социально значимыми заболеваниями, в том числе с ВГС.

Постановление Правительства N1438[8] в редакции от 01.03.2014 г. описывает правила финансового обеспечения закупок диагностических средств и препаратов для лечения ВИЧ, ВГВ и ВГС за средства федерального бюджета. Среди прочего, данное постановление содержит перечень лекарственных средств, подлежащих закупке. Как правило, для включения в Постановление №1438 препарат должен входить в перечень ЖНВЛП.

В соответствии с Федеральным законом от 02.12.2013 N 349-ФЗ «О федеральном бюджете на 2014 год и на плановый период 2015 и 2016 годов», общая сумма, выделяемая на закупки препаратов для лечения ВИЧ, ВГВ и ВГС составляет чуть более **14 млрд. рублей (14 061 597 600)**[9]. Это в точности соответствует сумме, выделенной в 2013 г. Указания по поводу распределения данных средств по конкретным заболеваниям отсутствуют. **Соответственно, изначально невозможно сказать, какая точная сумма выделяется из федерального бюджета именно на закупку препаратов для лечения ВГС**. Данная сумма может быть определена только после завершения всех торгов и заключения контрактов.

В настоящее время в перечне лекарственных средств Постановления №1438 значатся 5 препаратов для лечения ВГС. Их список (по международному непатентованному названию, МНН) приведен ниже**: интерферон альфа-2a, интерферон альфа-2b, пэгинтерферон альфа-2a, пэгинтерферон альфа-2b и рибавирин**[10]. Все они входят в перечень ЖНВЛП, регулирующий предельные отпускные цены.

Как уже отмечалось в предыдущих публикациях[11], на практике объединение финансирования закупок препаратов для лечения ВИЧ и гепатитов В и С в рамках одного постановления приводит к тому, что закупки препаратов для лечения ВГС в рамках Постановления №1438 в большинстве случаев осуществляются по «остаточному» принципу. Иными словами, в первую очередь закупаются антиретровирусные препараты для лечения ВИЧ-инфекции, и только потом объявляются аукционы на закупку препаратов для лечения гепатита С, исходя из объема средств, которые остались неизрасходованными.

При этом важно отметить, что рамках областных целевых программ администраторы здравоохранения зачастую могут закупать препараты для лечения ВГС, не входящие в Постановление №1438 и в ЖНВЛП. В их числе недавно зарегистрированные ингибиторы

[7] Пегилированные интерфероны альфа-2a и 2b, интерфероны альфа-2a и 2b, рибавирин. Актуальная версия доступна на сайте grls.rosminzdrav.ru
[8] http://www.rg.ru/2013/01/07/vich-gepatit-site-dok.html
[9] http://itpcru.org/files/files_532.html
[10] В соответствии с Рекомендациями по диагностике и лечению взрослых больных гепатитом С Министерства здравоохранения РФ, доступны в т.ч. http://itpcru.org/files/files_430.html
[11] Коалиция по готовности к лечению. «Желтые сумерки». Опубликовано http://itpcru.org/files/files_440.html

протеазы для лечения ВГС боцепревир[12], телапревир[13] и симепревир[14], а также пегилированный интерферон цепэгинтерферон альфа-2b.

К документам, регулирующим процесс предоставления медицинской помощи пациентам с ВГС, можно отнести:

- Приказы Министерства здравоохранения:
  - от 23.11.2004 г. РФ №260 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным хроническим гепатитом В, хроническим гепатитом С»,
  - от 06.10.2005 г. №621 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с хроническим активным гепатитом в сочетании с первичным билиарным циррозом»,
  - от 13.10. 2005 г. №634 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с хроническим активным гепатитом в сочетании с хроническим гепатитом С»,
- Рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных гепатитом С Министерства здравоохранения РФ от 04.03.2013.

Последний документ имеет рекомендательный характер, а стандарты лечения приняты почти 10 лет назад и экстренно нуждаются в пересмотре.

[12] http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View.aspx?idReg=142452&isOld=0&t=fbbe3b54-f676-4243-95cd-bcc594ee4d13
[13] http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View.aspx?idReg=35490&isOld=1&t=59145764-1773-4a5f-aa9a-bf0a9f934b55
[14] http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx?s=%u0441%u0438%u043c%u0435%u043f%u0440%u0435%u0432%u0438%u0440

МЕТОДОЛОГИЯ

Данные для анализа аукционов, результаты которого приведены в следующих разделах, взяты с официального сайта для размещения информации о государственных заказах zakupki.gov.ru.

В выборку были включены аукционы, опубликованные на сайте zakupki.gov.ru в период с 1 января 2013 года по 31 декабря 2013 года, со сроком поставки по условиям контракта не позднее марта 2014 года и начальной максимальной ценой аукциона от 500 000 рублей и выше[15]. Соответствующие параметры были внесены в поисковые фильтры сайта zakupki.gov.ru.

333 аукциона: пегилированный интерферон альфа-2a и альфа-2b
14 аукционов: боцепревир и телапревир

Препараты для включения в анализ были определены на основании перечня препаратов Постановления №1438 в редакции от 01.03.2014. В этот перечень входят:

- Пэгинтерферон альфа-2a
- Пэгинтерферон альфа-2b
- Интерферон альфа-2a
- Интерферон альфа-2b
- Рибавирин

Стандартные интерфероны альфа-2a и альфа-2b были исключены из анализа по причине того что, согласно протоколам ведущих международных организаций, они более не рекомендуются для использования при лечении ВГС. В соответствии с российскими рекомендациями непегилированные интерфероны допускается использовать только «в условиях ограниченного экономического ресурса» и при соблюдении ряда дополнительных параметров[16]. Препарат рибавирин, входящий в стандартные схемы лечения вирусного гепатита С, в анализе также не учитывался по причине наличия на рынке большого количества воспроизведенных лекарственных средств и их сравнительно низкой стоимости.

В анализ не был включен препарат цепэгинтерферон альфа-2b, зарегистрированный в РФ для лечения ВГС, по причине его отсутствия в Постановлении №1438.

При поиске использовались ключевые слова «пэгинтерферон» (основной запрос), а также «пегилированный интерферон», «пегинтерферон», «антивирусные средства», «противовирусные средства», «гепатит В и С», «Постановление 1438» и их словоформы. Соответствующие запросы вводились в поисковую систему сайта zakupki.gov.ru.

Всего было проанализировано **333** аукциона на закупку пегилированных интерферонов альфа-2a и альфа-2b в 68 регионах РФ[17] и 14 аукционов на закупку антивирусных препаратов.

[15] При введении основного ключевого слова поиска пэгинтерферон и фильтра менее 500 000 по датам от 01.01.2013 до 31.12.2013 поисковая система сайта zakupki.gov.ru выдала 85 аукционов в различных регионах на сумму от 27 348 рублей, при введении «пегинтерферон» – 3 результата, при введении «пегилированные интерфероны» – 0 результатов. 419 000 – средняя стоимость 1 курса лечения пегилированным интерфероном. Соответственно, погрешность не должна составлять более 88 потенциальных курсов лечения продолжительностью 48 недель.
[16] Стандартные интерфероны в условиях ограниченных финансовых ресурсов могут применяться только для 2 и 3 генотипа, у лиц моложе 40 лет, с отсутствием выраженного фиброза/цирроза, отсутствием сопутствующих заболеваний и еще с условием соблюдения ряда факторов.
[17] Часть аукционов могла быть не учтена по техническим причинам.

Для расчета количества пациентов, которые потенциально могли получить терапию исходя из количества закупленных единиц препарата, использовалась схема лечения 48 недель, 1 укол в неделю[18].

Поиск аукционов на закупку антивирусных препаратов для лечения ВГС проводился по международным непатентованным наименованиям (МНН), зарегистрированным в Государственном реестре лекарственных средств на момент написания отчета. В итоге в анализ было включено три препарата: боцепревир, симепревир и телапревир. МНН антивирусных препаратов для лечения ВГС были взяты из отчета организации Treatment Action Group (актуальная версия доступна на сайте http://www.pipelinereport.org/).

Для расчета количества пациентов, которые потенциально могли получить терапию антивирусными препаратами в соответствии с объемом закупленных единиц, использовались основные режимы приема, указанные в Рекомендациях Министерства здравоохранения РФ[19].

- Боцепревир. 4 таблетки по 200 мг 3 раза в день в течение 44 недель.
- Телапревир. 2 таблетки по 375 мг 3 раза в день в течение 12 недель.

Всего было проанализировано 14 аукционов на закупку антивирусных препаратов для лечения вирусного гепатита С, которые отобразились в строке поиска сайта zakupki.gov.ru при введении запроса по МНН.

Для сбора информации о заболеваемости и распространенности ВГС, а также о наличии отдельных программ по противодействию ВГС на уровне субъектов РФ использовался метод официальных запросов на получение информации в компетентные структуры здравоохранения.

[18] Основная рекомендуемая схема лечения согласно Российским рекомендациям по диагностике и лечению гепатита С у взрослых от 4 марта 2013 года.
[19] Препарат симепревир не упоминается в Рекомендациях Министерства здравоохранения и на момент публикации Рекомендаций в РФ зарегистрирован не был.

ЭПИДЕМИЯ ВГС И ФИНАНСИРОВАНИЕ МЕР ПО БОРЬБЕ С ЭПИДЕМИЕЙ В СУБЪЕКТАХ РФ

С целью получить более точные данные о масштабах эпидемии ВГС в РФ, в 2013 году «Коалиция по готовности к лечению» направила в компетентные органы здравоохранения на уровне субъектов РФ запросы по поводу эпидемиологической ситуации и доступности препаратов для пациентов. Среди прочего, запрашивалась информация по следующим параметрам: количество зарегистрированных пациентов с вирусом гепатита С; оценочное количество пациентов с вирусом гепатита С; количество зарегистрированных пациентов с вирусом гепатита С и вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ); наличие региональной программы по противодействию эпидемии ВГС. Ответы были получены из 50 субъектов РФ, в 5 из них отсутствовали сведения о распространенности заболевания. Сводная статистика по распространенности ВГС и ВИЧ/ВГС по данным, полученным из официальных ответов, приведена в Приложении 1.

Согласно предоставленным сведениям, в 45 регионах официально было зарегистрировано не менее 287 тысяч пациентов с ВГС[20], при том что в ряде ответов были указаны только сведения по зарегистрированным лицам с сочетанной инфекцией ВИЧ/ВГС (например, Ивановская область, Красноярский край, Новгородская область, Санкт-Петербург, Свердловская область, Челябинская область). В их числе **пациентов с ВИЧ/ВГС в 45 регионах РФ – не менее 86 тысяч (**при этом не все из 45 регионов предоставили ответы по числу зарегистрированных пациентов с ВИЧ/ВГС).

Во многих субъектах РФ, судя по информации в официальных ответах, **имеются собственные хорошо отлаженные системы учета пациентов с ВГС**, в том числе с сочетанной инфекцией ВИЧ/ВГС. В некоторых субъектах ведутся регистры пациентов, нуждающихся в лечении, в том числе в Воронежской, Иркутской, Орловской, Костромской, Тюменской области, Санкт-Петербурге, республике Башкортостан и т.д. В официальных ответах из Орловской области и республики Башкортостан отдельно указано, что в регистр вносятся клинические данные пациентов, использующиеся для принятия решений о назначении лечения.

В большинстве субъектов РФ решение о том, каким пациентам положено назначать препараты, **принимается по согласованию со специальной комиссией**. Примеры таких комиссий: экспертная группа по проблемам диагностики, лечения и профилактики вирусных гепатитов В и С (Алтайский Край), Комиссия по рациональному использованию дорогостоящих лекарственных средств (Санкт-Петербург) и т.д. Аналогичные комиссии функционируют, в том числе, в Архангельской, Астраханской, Брянской, Калужской, Кировской, Псковской области, республике Мордовия.

В ряде субъектов ведется так называемый **«лист ожидания»** пациентов, которые стоят в очереди на получение препаратов. Наличие листа ожидания указано в ответах, полученных от органов здравоохранения Брянской, Воронежской, Мурманской, Орловской, Тюменской области. Основными показаниями для назначения лечения **являются степень фиброза печени и уровень печеночных ферментов, в некоторых регионах в числе факторов, влияющих на назначение лечения, была отмечена приверженность**[21].

Наличие региональных программ по противодействию гепатиту С (либо социально значимым заболеваниям в целом) указано в ответах из Алтайского края, Башкортостана, Камчатского края, Кировской области, Ленинградской области, Орловской области, Псковской области, Челябинской области. В некоторых регионах средства на лечение вирусных гепатитов выделяются из региональных программ по развитию здравоохранения

[20] По состоянию на разные даты 2013 и начала 2014 гг.
[21] Соблюдение пациентов режима приема препаратов.

(Саратовская область, Пензенская область, Архангельская область, Астраханская область). В ходе мониторинга наличие региональных программ по противодействию эпидемии ВГС отмечено также в Новосибирской области, Красноярском крае, Пермском крае, Хабаровском крае и т.д.

На рисунке ниже представлено распределение общего бюджета торгов на закупку пегилированных интерферонов по субъектам РФ, включая аукционы, проводимые Министерством здравоохранения РФ для нужд учреждений федерального подчинения. Учитывались только данные из выборки отчета (333 аукциона). Как видно из рисунка, наибольшие объемы закупок приходятся на Санкт-Петербург (7,84%), Московскую область (6,1%), Пермский Край (5,4%), Красноярский край (4,29%), Иркутскую область (4,02%), Новосибирскую область (4,04%), Оренбургскую область (3,77%), Хабаровский край (2,47%), ХМАО (2,14%) и Москву (2%). Наибольшая часть приходится на закупки, проводимые Министерством здравоохранения РФ: 19,46% (в абсолютном выражении 256 миллионов рублей).

Объемы закупок в регионах (по данным анализа 333 аукционов) в денежном выражении приведены в таблице ниже[22]:

Регион	Количество ампул	Сумма контракта, руб.
Алтай Республика	73	790 276,10
Алтайский край	3172	30 037 680,00
Амурская область	96	763 372,80
Архангельская область	834	9 220 324,80
Башкортостан	3356	33 244 530,30
Белгородская область	2513	24 527 536,68
Брянская область	937	9 053 172,50
Владимирская область	72	756 000,00
Волгоградская область	2611	25 911 280,25
Вологодская область	288	2 764 800,00
Воронежская область	2262	21 347 905,45
Дагестан	1604	17 221 682,16
Забайкальский край	686	7 289 708,04
Иркутская область	7139	67 679 871,38
Кабардино-Балкария	816	8 318 407,68
Калининградская область	931	8 049 412,04
Калужская область	1008	10 444 926,71
Карачаево-Черкессия	360	3 039 442,80
Карелия	1433	13 798 300,00
Кемеровская область	2940	28 281 111,32
Кировская область	2184	20 530 248,52
Костромская область	384	3 561 600,00
Краснодарский край	336	3 267 439,20
Красноярский край	7604	82 030 392,49
Ленинградская область	1800	17 959 995,00
Липецкая область	639	6 253 780,52
Магаданская область	193	1 897 078,47
Марий-Эл	568	5 812 979,60
Минздрав РФ	34511	256 101 159,82
Мордовия	1616	14 985 762,21

[22] В анализ не включены контракты на сумму менее 500 тысяч рублей, подробнее – раздел Методология. Часть аукционов могла быть не выявлена по техническим причинам.

Москва	3538	35 617 076,77
Московская область	10820	110 191 085,40
Мурманская область	770	8 014 657,06
Нижегородская область	155	1 232 551,66
Новосибирская область	7164	69 163 794,68
Омская область	820	7 388 317,80
Оренбургская область	6688	65 436 332,00
Орловская область	89	1 126 648,33
Пензенская область	491	4 983 819,22
Пермский край	9568	88 707 483,78
Псковская область	259	2 468 985,48
Ростовская область	2892	28 819 741,08
Рязанская область	50	527 885,50
Самарская область	3045	28 017 370,62
Санкт-Петербург	13909	135 542 638,50
Саратовская область	930	8 226 633,36
Саха-Якутия	2418	21 949 418,28
Сахалинская область	223	2 303 879,17
Свердловская область	6147	58 854 496,00
Северная Осетия-Алания	148	1 654 936,00
Смоленская область	248	2 362 822,99
Ставропольский край	2172	18 322 686,52
Тамбовская область	805	7 931 997,25
Татарстан	690	6 147 296,75
Тверская область	400	4 169 284,00
Томская область	192	1 862 922,24
Тульская область	2130	21 213 097,51
Тыва	319	3 321 219,55
Тюменская область	2178	19 733 500,00
Удмуртская область	480	4 570 560,00
Ульяновская область	114	1 095 156,96
Хабаровский край	4382	47 003 236,74
Хакассия	108	1 328 747,76
Ханты-Мансийский АО	3798	37 087 147,76
Челябинская область	1405	12 454 158,65
Чечня	3315	35 366 761,10
Чувашия	355	3 632 281,72
Чукотский автономный округ	164	1 699 999,40
ИТОГО	**176 345**	**1 644 470 804,43**

Таблица 1. Объемы закупок пегилированных интерферонов в субъектах РФ и Минздравом РФ в 2013 году по данным анализа 333 аукционов.

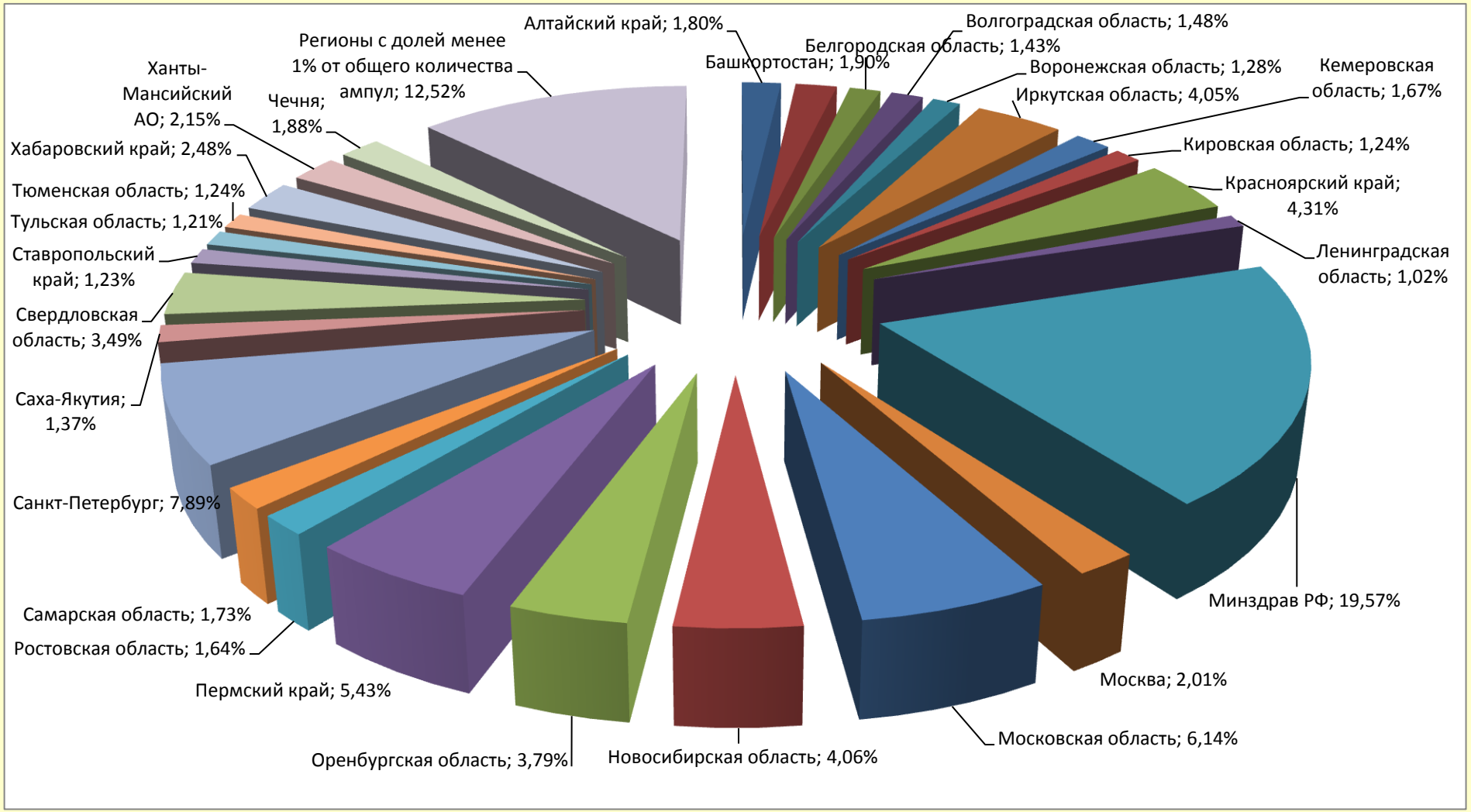

Рисунок 1. Распределение общего бюджета торгов на закупку пегилированных интерферонов по субъектам РФ, включая аукционы, проводимые Министерством здравоохранения РФ для нужд учреждений федерального подчинения, 2013.

ЗАКУПКИ ПЕГИЛИРОВАННЫХ ИНТЕРФЕРОНОВ

Объемы закупок и затраченных средств

В 2013 году за средства федерального бюджета в РФ могли закупаться 5 препаратов для лечения ВГС: пэгинтерферон альфа-2a, пэгинтерферон альфа-2b, интерферон альфа-2a, интерферон альфа-2b и рибавирин. При подготовке данного отчета стандартные интерфероны и рибавирин были исключены из анализа (см. раздел «Методология»).

По данным 333 аукционов на закупку пегилированных интерферонов в 68 регионах, в 2013 году в РФ закупались следующие препараты и дозировки:

- Пэгинтерферон альфа-2a, 180 мкг (по данным реестра grls.rosminzdrav.ru, зарегистрирован в РФ только под торговой маркой «Пегасис»);
- Пэгинтерферон альфа-2b, дозировка 50 мкг, 80 мкг, 100 мкг, 120 мкг, 150 мкг (по данным реестра grls.rosminzdrav.ru, зарегистрирован в РФ только под торговой маркой «ПегИнтрон»).

По данным 333 аукционов в 68 регионах, всего на закупку пегилированных интерферонов было потрачено **1 644 470 804,43 рублей**, на которые было закуплено в общей сложности **176 345** ампул. В пересчете на количество пациентов, которые потенциально могут получить лечение, это составляет около **3700 курсов лечения** продолжительностью 48 недель.

В 2012 году из средств только федерального бюджета (без учета региональных программ) было потрачено **1 358 064 526** рублей (по данным мониторинга федеральных аукционов, проведенного «Коалицией по готовности к лечению». Исходя из цен на препараты и из количества, закупленного Министерством здравоохранения в 2012 году, на эту сумму потенциально можно было обеспечить курсом лечения 48 недель 3625 пациентов.

Можно сделать вывод о том, что уровень обеспечения препаратами и объем финансирования на препараты для лечения ВГС в РФ в 2013 году остались примерно на том же уровне по сравнению с 2012 годом. С учетом того, что анализ 2012 года не учитывал закупки за средства программ субъектов РФ, есть основания полагать, что уровень обеспечения препаратами для лечения ВГС в 2013 году по сравнению с 2012 годом снизился.

Объемы закупок пегилированных интерферонов в 2013 году по результатам анализа 333 аукционов обобщены в Таблице 2 и на Рисунке 2 ниже.

Препарат	Общая сумма контрактов, руб.	Общее количество ампул	Доля препарата от общей суммы контракта, %	Доля препарата от общего количества ампул, %
Пегасис, 180 мкг	1 039 724 492,51	105 690	63,23%	59,93%
ПегИнтрон, 50 мкг	7 104 154,83	575	0,43%	0,33%
ПегИнтрон, 80 мкг	17 639 269,28	2 047	1,07%	1,16%
ПегИнтрон, 100 мкг	99 500 151,88	11 427	6,05%	6,48%
ПегИнтрон, 120 мкг	325 313 009,60	40 184	19,78%	22,79%
ПегИнтрон, 150 мкг	155 189 726,33	16 422	9,44%	9,31%
Итого	1 644 470 804,43	176 345	100%	100%

Таблица 2. Объемы закупок пегилированных интерферонов в РФ в 2013 году и распределение долей рынка по препаратам, данные анализа 333 аукционов в 68 регионах.

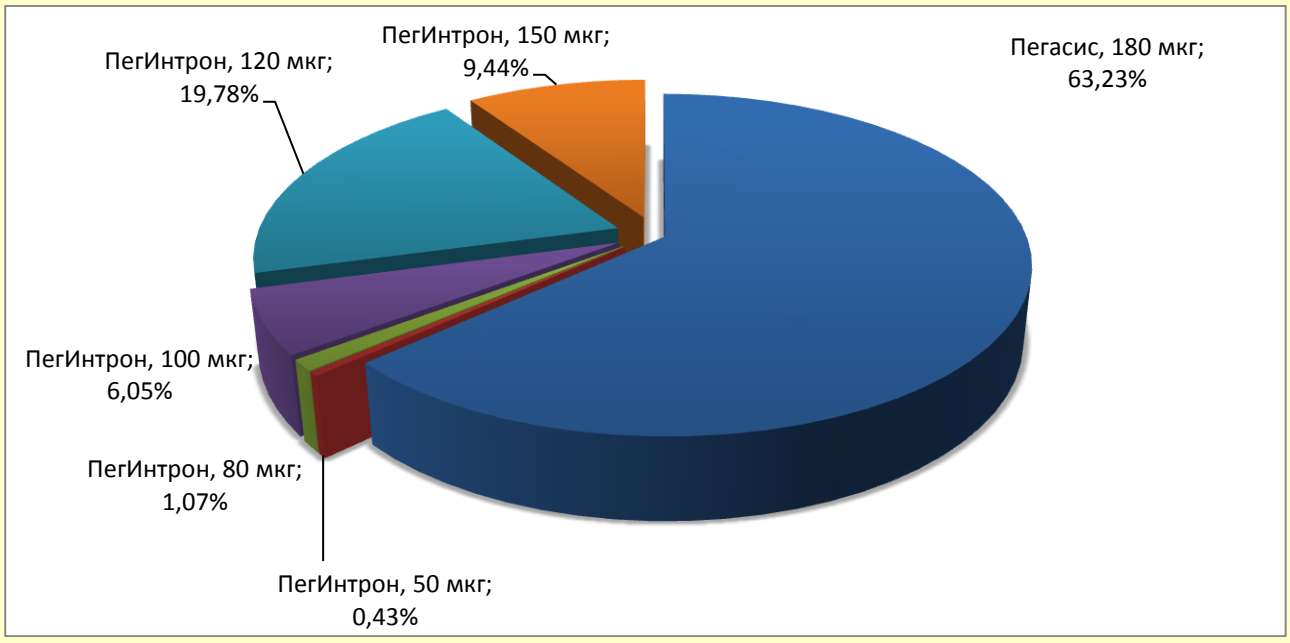

Рисунок 2. Доля рынка различных дозировок пэгинтерферонов в пересчете на сумму затраченных средств.

На Рисунке 2 показано распределение рынка препаратов для лечения ВГС между разными производителями. 63% рынка пегилированных интерферонов из перечня ЖНВЛП и Постановления №1438, по данным анализа, приходится на препарат пэгинтерферон альфа-2а (торговая марка «Пегасис», производитель Roche). Остальные 37% – различные дозировки препарата пэгинтерферон альфа-2b (торговая марка «ПегИнтрон», производитель MSD), причем в основном это дозировки 120 мкг (19,78%) и 150 мкг (9,44%). Примерно такое же соотношение долей рынка пэгинтерферона альфа-2а и альфа-2b было зафиксировано и в 2012 году.

Цены

Цены на препараты для лечения ВГС в пересчете на стоимость курса лечения 48 недель приведены в Таблице 3. В зависимости от препарата и дозировки **средневзвешенные цены варьируются от 388 588 рублей («ПегИнтрон» 120 мкг) до 593 042 рублей («ПегИнтрон» 50 мкг)**.

Препарат	Регион	Цена за курс, руб.	Средневзвешенная цена, руб.	Цена за курс лечения в 2012 году, аукцион Минздрава
Пегасис, 180 мкг	Челябинская область	383 520,00	472 199,60	419 199
	Саха-Якутия	581 010,24		
ПегИнтрон, 50 мкг	Тульская область	460 800,00	593 042,49	385 095
	Красноярский край	694 077,09		
ПегИнтрон, 80 мкг	Минздрав РФ	318 336,96	413 622,34	318 337
	Архангельская область	551 040,00		
ПегИнтрон, 100 мкг	Минздрав РФ	346 930,56	417 958,11	346 931
	Хакасия	663 288,96		
ПегИнтрон, 120 мкг	Ставропольский край	292 384,68	388 588,11	292 402
	Ханты-Мансийский АО	584 417,28		
ПегИнтрон, 150 мкг	Минздрав РФ	346 745,28	453 605,34	346 745
	Санкт-Петербург	529 200,00		

Таблица 3. Цены на пэгинтерфероны в РФ в пересчете на курс 48 недель.

По сравнению с федеральными закупками 2012 года средневзвешенные цены на все дозировки выросли. Так, цена на пэгинтерферон альфа-2а выросла с 419 199 рублей до 472 199 рублей, пэгинтерферон альфа-2b 50 мкг – с 385 095 до 593 042 рублей.

При этом минимальные цены в 2013 по ряду препаратов были ниже, чем в 2012 году, **что указывает на возможность субъектов РФ снижать цены даже в условиях децентрализованной закупки**.

Максимальные и минимальные цены на препараты и дозировки, а также средневзвешенные цены приведены в Таблице 2.

По сравнению с 2012 годом средневзвешенные цены на все дозировки выросли. При этом минимальные цены в 2013 по ряду препаратов в некоторых субъектах РФ были ниже, чем в 2012 году.

Анализ также показал, что цены на одни и те же дозировки существенно отличались в разных регионах. **Как и в случае с закупками препаратов для лечения ВИЧ, децентрализация привела не только к росту средневзвешенных цен по ряду препарату, но и к существенному разбросу цен в зависимости от субъекта РФ**. Как указано в отчете о децентрализации закупок АРВ-препаратов[23], этот феномен связан с системой региональных наценок на препараты, политикой дистрибьюторов, практикой формирования начальных максимальных цен контракта.

Показательный пример: наиболее высокая цена на «ПегИнтрон» 100 мкг отмечена в республике Хакасия (почти в 2 раза выше, чем цена закупки Министерства здравоохранения), при том что уровень федеральных средств, выделяемых республике на закупку препаратов для лечения ВГС и ВГС, снизился с 18 миллионов до 12 миллионов рублей по результатам анализа федерального бюджета[24]. Очевидно, что в таких условиях практически невозможно улучшить доступ к препаратам.

Препарат	Регион	Цена за ампулу, руб.	Разница мин/макс цена, раз	Средневзвешенная цена, руб.
Пегасис, 180 мкг	Челябинская область	7 990,00	1,51	9 837,49
	Саха-Якутия	12 104,38		
ПегИнтрон, 50 мкг	Тульская область	9 600,00	1,51	12 355,05
	Красноярский край	14 459,94		
ПегИнтрон, 80 мкг	Минздрав РФ	6 632,02	1,73	8 617,13
	Архангельская область	11 480,00		
ПегИнтрон, 100 мкг	Минздрав РФ	7 227,72	1,91	8 707,46
	Хакасия	13 818,52		
ПегИнтрон, 120 мкг	Ставропольский край	6 091,35	2,00	8 095,58
	Ханты-Мансийский АО	12 175,36		
ПегИнтрон, 150 мкг	Минздрав РФ	7 223,86	1,53	9 450,11
	Санкт-Петербург	11 025,00		

Таблица 4. Минимальные и максимальные цены на пэгинтерфероны в 2013 году, данные по результатам анализа 333 аукционов в 68 регионах.

[23] http://itpcru.org/files/files_536.html
[24] http://itpcru.org/files/files_532.html

Как видно из таблицы, цены на один и тот же препарат отличались по некоторым субъектам РФ от полутора до двух раз. Наименьший разброс по ценам отмечен в отношении препаратов «Пегасис» 180 мкг и «ПегИнтрон» 50 мкг (1,51 раз), наибольший – по препарату «ПегИнтрон» 120 мкг (2 раза).

Разница в цене на один и тот же препарат внутри одного региона по некоторым субъектам РФ доходила до полутора раз.

Цены внутри одного региона на один и тот же препарат также варьировались. В таблице ниже показан разброс цен на одну и ту же торговую марку с одной и той же дозировкой внутри одного региона.

Регион	Минимальная цена, руб.	Максимальная цена, руб.	Разница
Иркутская область, ПегИнтрон 120 мкг	8301,32	9 526,63	14,76%
Красноярский край, Пегасис 180 мкг	10286,82	10 610,06	3,14%
Московская область, Пегасис 180 мкг	9985,47	10 274,22	2,89%
Новосибирская область, ПегИнтрон 120 мкг	8212,82	10 303,15	25,45%
Оренбургская область, ПегИнтрон 120 мкг	9116,00	10 770,00	18,14%
Пермский край, ПегИнтрон 150 мкг	7902,40	9 600,00	21,48%
Санкт-Петербург, ПегИнтрон 120 мкг	6091,71	8 963,95	47,15%
Свердловская область, ПегИнтрон 100 мкг	8759,00	9600,00	9,60%
Хабаровский край, Пегасис 180 мкг	9600,00	10 759,45	12,08%
Ханты-Мансийский АО, ПегИнтрон 120 мкг	7990,00	12 175,36	52,38%

Таблица 5. Разница в ценах на пегилированные интерфероны внутри одного региона.

Дистрибьюторы и конкуренция

С точки зрения дистрибьюторов рынок препаратов для лечения ВГС смело можно назвать монополизированным. В 2012 году по данным мониторинга все аукционы Министерства здравоохранения РФ на закупку пегилированных интерферонов выиграла компания «Р-Фарм». В 2013 году по анализу 333 аукционов на долю компании «Р-Фарм» пришлось 81,5% от общего объема поставленных ампул пэгинтерферонов. Распределение объема закупок по дистрибьюторам показано на рисунке ниже.

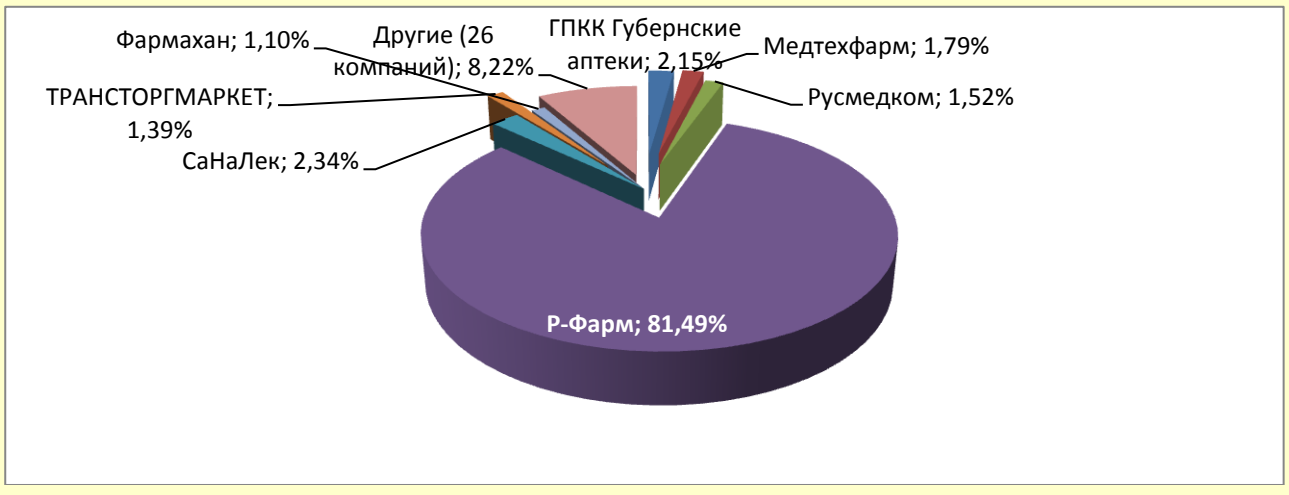

Рисунок 3. Распределение объема закупок пэгинтерферонов в закупках 2013 года.

Анализ выборки также показал, что в 88% случаев в торгах принимала участие всего одна компания. При этом, как показано в таблице ниже, в аукционах, где была конкуренция (т.е., участвовало две или более компании), цена по итогам заключенных контрактов **не была существенно ниже средневзвешенной цены, а в некоторых случаях и превосходила ее**. **Т.е., конкуренция в торгах на закупку препаратов для лечения ВГС в 2013 году не приводила к значительному снижению цены.**

Препарат	Потрачено денег, руб	Закуплено ампул, штук	Средневзвешенная цена по аукционам, в которых была конкуренция, руб.	Средневзвешенная цена по всему массиву, руб.	Снижение цены
Пегасис, 180 мкг	35073408,00	3508	9998,12	9 837,49	1,02
ПегИнтрон, 50 мкг	-	-	-	12355,05	-
ПегИнтрон, 80 мкг	-	-	-	8 617,13	-
ПегИнтрон, 100 мкг	7488839,82	889	8423,89	8 707,46	0,97
ПегИнтрон, 120 мкг	33030850,28	4031	8194,21	8 095,59	1,01
ПегИнтрон, 150 мкг	1673523,57	202	8284,77	9 450,11	0,88

Таблица 6. Разница в средневзвешенной цене на пегилированные интерфероны в аукционах с конкуренцией и по всей выборке.

Конкуренция на рынке:
В 333 аукционах на закупку пегилированных интерферонов конкуренция (более 1 участника) была только в 12% случаев.

ЗАКУПКИ АНТИВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ

На момент написания отчета в Российской Федерации были зарегистрированы следующие антивирусные препараты для лечения ВГС:

- боцепревир (торговая марка «Виктрелис») – ингибитор протеазы производства компании MSD, владелец регистрационного удостоверения Шеринг-Плау Лабо Н.В.
- симепревир (торговая марка «Совриад») – ингибитор протеазы производства компании Janssen,
- телапревир («Инсиво») – ингибитор протеазы производства компании Janssen.

Все эти препараты, согласно инструкциям по применению, опубликованным на официальном сайте grls.rosminzdrav.ru, используются совместно с пегилированными интерферонами и рибавирином.

Боцепревир и телапревир:

Не менее 167 млн. рублей в 2013 году

Примерно 120 пациентов

От 1,2 до 1,5 млн. рублей за курс лечения

Около 10 регионов

Общий объем закупок боцепревира в 2013 году по данным сайта zakupki.gov.ru составил **3 813 318,80** рублей[25] при количестве закупленных капсул 9744. Исходя из режима приема боцепревира, этого количества капсул должно хватить ориентировочно на 2,5 курса лечения. Цена за курс лечения боцепревира варьировалась от 1 375 000 рублей (Магаданская область) до 1 517 340 рублей (Самарская область).

Общий объем закупок телапревира в 2013 году по данным сайта zakupki.gov.ru составил **163 140 997,51** рублей[26], общее количество закупленных капсул – 58 128. Исходя из режима приема телапревира, этого количества капсул должно хватить ориентировочно на 115 курсов лечения. Цена за курс лечения телапревира варьировалась от 1 241 010 рублей (Санкт-Петербург) до 1 485 000 рублей (Хабаровский край).

На момент осуществления поиска на сайте zakupki.gov.ru в поисковой строке не отобразился ни один аукцион на закупку препарата симепревир при введении запроса по МНН.

На рисунке ниже показано распределение бюджета на закупку антивирусных препаратов для лечения ВГС исходя из затраченных средств по данным анализа 14 аукционов.

[25] Поиск осуществлялся по МНН препарата, часть аукционов могла быть не выявлена по техническим причинам.
[26] См. выше.

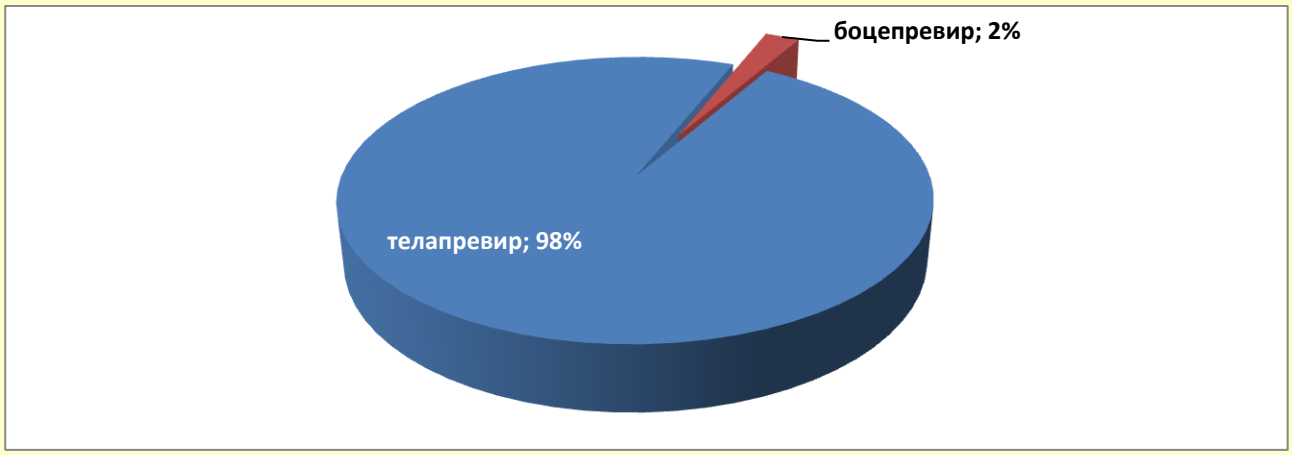

Рисунок 4. Распределение бюджета на закупку антивирусных препаратов для лечения ВГС в РФ в 2013 году исходя из данных сайта zakupki.gov.ru.

Общий бюджет на закупку антивирусных препаратов для лечения ВГС в РФ, таким образом, составил почти **167 миллионов рублей**. На эту сумму, исходя из режима приема препаратов, можно было бы теоретически обеспечить лечением примерно **120 пациентов**.

ДЕЙСТВИЯ ПАЦИЕНТСКОГО СООБЩЕСТВА

Проблема ограниченного доступа к препаратам для лечения ВГС не раз была в фокусе внимания пациентских организаций в России и в мире. Среди основных причин указывались завышенные цены на лекарственные средства, устанавливаемые производителями, и нежелание правительств разрабатывать и внедрять государственные программы по лечению пациентов с ВГС.

Так, на встрече Консультативного совета сообщества в Восточной Европе и Центральной Азии (ВЕЦА КАБ) с производителями препаратов для лечения ВГС в июле 2012 года[27] была озвучена позиция о том, что основным препятствием, ограничивающим доступ к лечению, является **спекулятивная ценовая политика фармацевтических компаний, неприемлемая для региона**. Представители организаций, входящих в состав ВЕЦА КАБа, потребовали от компаний снизить цену до уровня 2 000 долларов США за курс лечения 48 недель (цена государственной программы Египта).

В октябре 2012 года активисты движения «Пациентский контроль» провели акцию протеста у головного офиса фармацевтической компании Roche с призывом снизить цены на препарат пэгинтерферон альфа-2а (по данным мониторинга, более 60% объема закупок пэгинтерферонов приходится именно на этот препарат). Активисты указали, среди прочего, на то, что стоимость годового курса лечения составляет около полумиллиона рублей, что почти в два раза превышает средний годовой доход в РФ. В этот же день активисты обратились с открытым письмом к Министру здравоохранения РФ В.И. Скворцовой с призывом принять меры по расширению государственной программы лечения пациентов с ВГС и провести переговоры с производителями пегилированных интерферонов о многократном снижении цен на препараты[28].

24 июля 2013 года аналогичная акция состоялась у Министерства здравоохранения РФ и офисов компаний Хоффманн-Ля Рош и Мерк, Шарп и Доум (производителя пэгинтерферона альфа-2b). Требования остались теми же: многократное снижение цен на пэгинтерфероны и существенное расширение государственной программы лечения пациентов с ВГС. Примерно в эту же дату схожие протестные мероприятия прошли в Украине, Грузии, Армении, Латвии, США, Молдове, Таиланде, Индии и других странах[29].

В преддверии Всемирного дня борьбы с вирусными гепатитами в 2013 году, 83 общественные организации из стран региона Восточная Европа и Центральная Азия подписались под открытым письмом в адрес производителей пегилированных интерферонов о необходимости резкого снижения цен на эти препараты[30]. По итогам этого письма состоялась встреча компании Roche и представителей пациентских организаций региона ВЕЦА в Санкт-Петербурге[31].

В августе 2013 года у Министерства здравоохранения РФ состоялась акция протеста активистов организации «Фонд Андрея Рылькова», в ходе которой участники потребовали от министерства принятия программы по лечению вирусного гепатита С[32]. Также активисты передали в министерство отчет о ситуации с лечением ВГС в России, в котором, среди прочего, говорится о практически полном отсутствии доступа для уязвимых групп, в особенности для людей, употребляющих наркотики[33].

В ноябре 2013 года активисты движения «Пациентский контроль» подали жалобу в связи с проведением аукциона на закупку пегилированных интерферонов альфа-2а и 2b в Санкт-Петербурге, в рамках которого планировалось закупить 4370 ампул одного препарата и 960

[27] http://eeca-cab.org/ru/2012/06/14/vstrecha-soveshatelnogo-soobshestva-pacientov-regiona-veca-po-dostupu-k-lecheniyu-gepatita-s/
[28] http://packontrol.livejournal.com/8935.html
[29] http://packontrol.livejournal.com/14569.html
[30] http://eeca-cab.org/media/2013/08/19/open_letter_merck_roche_final_rus.pdf
[31] http://eeca-cab.org/ru/2010/05/06/roche/
[32] http://rylkov-fond.org/blog/novosti/actionminzdrav/
[33] http://rylkov-fond.org/blog/health-care/hepatitis/hepetitis-report/

ампул другого препарата. По мнению активистов, данное разделение было необоснованным, и с учетом тяжелой эпидемиологической ситуации в регионе с целью обеспечения конкуренции и снижения цены необходимо было составить документацию таким образом, чтобы дать возможность производителям пэгинтерферонов конкурировать между собой. Жалоба была рассмотрена управлением Федеральной антимонопольной службы по Санкт-Петербургу, но отклонена. В итоге препарат пэгинтерферон альфа-2а был закуплен по цене 8733,32 рубля за ампулу, а пэгинтерферон альфа-2b – 6091 рубль за ампулу (наиболее низкая цена на пегилированный интерферон по данным мониторинга). При этом объем закупки альфа-2а был существенно больше объема закупки аль-2b. Поставщиком в обоих случаях выступила компания «Р-Фарм».

В течение 2011-2013 гг. пациентские организации неоднократно требовали пересмотра перечня ЖНВЛП. Основным требованием ВИЧ-активистов было включение в него препарата тенофовир, однако и в сфере вирусного гепатита С данный перечень нуждается в пересмотре и обновлении. Необходимо, чтобы специальная комиссия на регулярной основе рассматривала возможность внесения в перечень ЖНВЛП вновь регистрируемых препаратов для лечения ВГС.

ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

Данные анализа показали, что в условиях масштабной эпидемии ВГС в РФ, даже по официальным данным исчисляющейся сотнями тысяч людей, а по оценочным данным российских и зарубежных экспертов достигающей нескольких миллионов, доступность лекарственных средств для лечения ВГС и обеспеченность пациентов препаратами остается на крайне низком уровне. В лучшем случае около 4 000 пациентов могли быть обеспечены лечением за средства бюджетов различного уровня в 2013 году по результатам проведенного анализа. При этом объем выделяемого бюджета остается на уровне более 1,5 миллиардов рублей. **Если бы все препараты для лечения ВГС были закуплены по минимальной цене, зафиксированной по итогам мониторинга (6091 рубль), то потенциально можно было бы сэкономить почти 600 миллионов рублей, а на эти деньги обеспечить лечением дополнительно почти 2 000 пациентов**.

Однако даже цена 6091 рубль за ампулу остается крайне высокой. В ряде стран (Индия, Таиланд, Украина, Грузия, Вьетнам) стоимость ампулы пегилированного интерферона составляет примерно от 1 500 до 3 500 рублей. При этом в этих странах условия торгов зачастую допускают конкуренцию между различными производителями пегилированных интерферонов, поскольку данные мета-анализа рандомизированных клинических испытаний свидетельствует о взаимозаменяемости пегилированных интерферонов альфа-2a и 2b[34]. В условиях выхода на рынок биоподобных версий этих пэгинтерферонов, а также препаратов цепэгинтерферон альфа-2a и пэгинтерферон лямбда, конкуренция между производителями, в условиях ее поддержки, должна привести к падению цен и улучшению доступа.

В условиях, когда увеличение бюджета является проблематичным, единственным реальным выходом для значительного увеличения количества пациентов в программах лечения является **резкое снижение цен на зарегистрированные и вновь регистрируемые препараты**.

Также необходимой мерой является **внесение в федеральный бюджет отдельной строки на финансирование закупок** препаратов, диагностики и профилактических услуг для противодействия эпидемии ВГС. Для выделения целевых средств на борьбу с гепатитом С необходима специальная государственная программа по вирусным гепатитам, аналогичная той, что принята, в том числе, в Египте, Таиланде, Украине и ряде других стран.

Для определения масштаба потребности необходимо внедрить централизованную систему учета пациентов в вирусным гепатитом С (регистр пациентов), аналоги которой уже существуют во многих субъектах РФ.

Текущие документы, регулирующие процесс предоставления медицинской помощи пациентам с ВГС, нуждаются в экстренном и регулярном пересмотре с учетом появления новых препаратов и новых данных по эффективности и безопасности.

Рекомендации

1. **Рекомендация Правительству РФ**. Инициировать разработку национальной стратегии и программы по лечению вирусного гепатита С с отдельным бюджетом на профилактические мероприятия, диагностику и лечение вирусного гепатита С, с привлечением максимального широкого круга заинтересованных лиц, в том числе представителей пациентских организаций. Утвердить разработанную стратегию и программу Приказом Правительства РФ.

2. **Рекомендация Правительству РФ**. С целью оптимизации процесса закупок и поставок и снижения цен за счет увеличения объемов закупок рассмотреть возможность централизации закупок препаратов для лечения ВГС. Закупщиком в

[34] (McHutchison JG et al. N Engl J Med. 2009;361:580-593)

этом случае может выступать Министерство здравоохранения РФ или Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей (Роспотребнадзор).

3. **Рекомендация Правительству РФ**. Вести систематическую работу с производителями препаратов для лечения вирусного гепатита С, направленную **на резкое снижение цены** на указанные препараты.

4. **Рекомендация Министерству здравоохранения РФ.** В экстренном порядке обновить текущую нормативно-правовую базу по вирусному гепатиту С, включая стандарты и рекомендации по лечению ВГС, на основе современных международных протоколов. Утвердить рекомендации приказом Министерства здравоохранения с целью придания им статуса обязательного для исполнения документа. Обеспечить механизм их регулярного пересмотра с учетом вновь регистрируемых антивирусных и биоподобных препаратов для лечения ВГС.

5. **Рекомендация Правительству РФ**. Использовать гибкости положений Торговых аспектов прав интеллектуальной собственности для улучшения доступности лекарственных средств для лечения ВГС. Рассмотреть возможность выдачи принудительных лицензий на новые антивирусные препараты для лечения вирусного гепатита С и аннулирования выданных патентов на препараты для лечения ВГС, не отвечающих критериям патентоспособности.

6. **Рекомендация Министерству здравоохранения РФ**. Регулярно пересматривать перечень ЖНВЛП с учетом регистрации новых препаратов для лечения ВГС на территории РФ.

7. **Министерству здравоохранения РФ и Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей**. Ввести единый реестр пациентов с гепатитом С для адекватной оценки эпидемологической ситуации и потребности в лечении.

8. **Рекомендация Федеральной Антимонопольной Службе РФ.** Дать разъяснение по поводу возможности формирования документации об электронном аукционе таким образом, чтобы предусмотреть возможность конкуренции между производителями различных видов пегилированных интерферонов.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Регион	Количество пациентов с ВГС	Количество пациентов с ВГС/ВИЧ
Алтайский край	9215	6861
Амурская область	2016	96
Архангельская область	12 000[35]	144
Астраханская область	3494	196
Башкортостан	12436	3756
Брянская область	6255	457
Бурятия	468	н/д
Вологодская область	7434	302
Воронежская область	3537	343
Ивановская область	2315	2315
Иркутская область	12053[36]	7150
Кабардино-Балкария	87	73
Калининградская область	5000[37]	1417
Калужская область	6500[38]	726
Камчатский край	2425	103
Коми	2369	577
Кировская область	597	224
Костромская область[39]	924	659
Краснодарский край	22758	н/д
Красноярский край	4460	4460
Курская область	1155	200
Ленинградская область	21065	5750[40]
Липецкая область	965[41]	246
Мордовия	2595	261
Мурманская область	17 934	1607
Новгородская область	654	654
Новосибирская область	5399	н/д
Омская область	6283	1523
Орловская область	2680	578
Оренбургская область	16068[42]	4531
Пензенская область	1933	551
Псковская область	1019	254
Республика Алтай	689	67
Ростовская область	10996	845
Самарская область	12136	9164
Саратовская область	8893	1259
Санкт-Петербург	12952	12952
Свердловская область	607	607
Смоленская область	1823	289
Ставропольский край	2885	217
Томская область	3750	675
Тульская область	8000	1707
Ханты-Мансийский автономный округ	17709	2500[43]
Челябинск	9240	9240
Чувашия	3541	363
Итого	**287 314**	**85999**

[35] Оценочные данные
[36] Данные получены путем сложения числа пациентов с ВИЧ/ВГС и пациентов только с ВГС
[37] Оценочные данные
[38] Оценочные данные
[39] Оценочное количество – 8-10 тыс.
[40] Оценочные данные
[41] Только в 2012 г.
[42] В т.ч. с гепатитом В
[43] Оценочные данные

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Препараты, зарегистрированные в РФ и их производители (по данным государственного реестра лекарственных средств на 30.03.2014)

МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма	Производитель	Предельная зарегистрированная цена в рублях (без НДС)
Пэгинтерферон альфа-2a	Пегасис	раствор для подкожного введения 0.27 мг/мл (в РУ - 135 мкг/0.5 мл), 0.5 мл - шприц-тюбики /в комплекте с иглой инъекционной-1 шт./ - пачки картонные	Roche	8522,28
Пэгинтерферон альфа-2a	Пегасис	раствор для подкожного введения 0.36 мг/мл (в РУ - 180 мкг/0.5 мл), 0.5 мл - шприц-тюбики /в комплекте с иглой инъекционной-1 шт./ - пачки картонные	Roche	8733,32
Пэгинтерферон альфа-2b	ПегИнтрон	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 0.1 мг - флаконы - упаковки контурные пластиковые (поддоны) /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 0.7 мл/ - пачки картонные	MSD	10923,73
Пэгинтерферон альфа-2b	ПегИнтрон	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 0.1 мг - шприц-ручки двухкамерные - упаковки контурные пластиковые (поддоны) /в комплекте с иглой инъекционной и 2 салфетками/ - коробки картонные	MSD	10630,41
Пэгинтерферон альфа-2b	ПегИнтрон	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 0.12 мг - флаконы - упаковки контурные пластиковые (поддоны) /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 0.7 мл/ - пачки картонные	MSD	7466,26
Пэгинтерферон альфа-2b	ПегИнтрон	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 0.12 мг - шприц-ручки двухкамерные - упаковки контурные пластиковые (поддоны) /в комплекте с иглой инъекционной и 2 салфетками/ - коробки картонные	MSD	9795,14
Пэгинтерферон альфа-2b	ПегИнтрон	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 0.15 мг - шприц-ручки двухкамерные - упаковки ячейковые контурные /в комплекте с иглой инъекционной и 2 салфетками/ - коробки картонные	MSD	8804,94
Пэгинтерферон альфа-2b	ПегИнтрон	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 50 мкг - шприц-ручки двухкамерные - упаковки контурные пластиковые (поддоны) /в комплекте с иглой инъекционной и 2 салфетками/ - коробки картонные	MSD	10461,96
Пэгинтерферон альфа-2b	ПегИнтрон	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 80 мкг - флаконы - упаковки контурные пластиковые (поддоны) /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 0.7 мл/ - пачки картонные	MSD	10810,24

Пэгинтерферон альфа-2b	ПегИнтрон	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 80 мкг - шприц-ручки двухкамерные - упаковки контурные пластиковые (поддоны) /в комплекте с иглой инъекционной и 2 салфетками/ - коробки картонные	MSD	8000,15
Пэгинтерферон альфа-2a (40 кДа)	Пегасис	раствор для подкожного введения 180 мкг/0.5 мл, 0.5 мл - шприц-тюбики /в комплекте с иглой стерильной для инъекций-1 шт./ - поддоны картонные - пачки картонные	Roche	8733,32
Пэгинтерферон альфа-2b	ПегИнтрон	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 50 мкг - шприц-ручки двухкамерные (1) - упаковки ячейковые контурные / в комплекте с иглой стерильной и 2 салфетками/ - пачки картонные	MSD	10461,96
Пэгинтерферон альфа-2b	ПегИнтрон	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 100 мкг - шприц-ручки двухкамерные (1) - упаковки ячейковые контурные / в комплекте с иглой стерильной и 2 салфетками/ - пачки картонные	MSD	10630,41
Пэгинтерферон альфа-2b	ПегИнтрон	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 120 мкг - шприц-ручки двухкамерные (1) - упаковки ячейковые контурные / в комплекте с иглой стерильной и 2 салфетками/ - пачки картонные	MSD	9795,14
Пэгинтерферон альфа-2b	ПегИнтрон	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 80 мкг - флаконы (1) - упаковки ячейковые контурные /в комплекте с растворителем - вода для инъекций (ампулы) 0,7 мл/ - пачки картонные	MSD	10810,24
Пэгинтерферон альфа-2b	ПегИнтрон	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 100 мкг - флаконы (1) - упаковки ячейковые контурные /в комплекте с растворителем - вода для инъекций (ампулы) 0,7 мл/ - пачки картонные	MSD	10923,73
Пэгинтерферон альфа-2b	ПегИнтрон	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 120 мкг - флаконы (1) /в комплекте с растворителем 0,7мл - ампулы / - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные	MSD	7466,26
Пэгинтерферон альфа-2b	ПегИнтрон	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 80 мкг - шприц-ручки двухкамерные (1) /в комплекте с иглой стерильной и 2 салфетками/ - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные	MSD	8000,15
Пэгинтерферон альфа-2b	ПегИнтрон	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 150 мкг - шприц-ручки двухкамерные (1) /в комплекте с иглой стерильной и 2 салфетками/ - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные	MSD	8804,94
Пэгинтерферон альфа-2a (40 кДа)	Пегасис	раствор для подкожного введения 135 мкг/0.5 мл, 0.5 мл - шприц-тюбик со встроенной защищенной иглой в автоинжекторе ПроКлик тм (1) - поддон картонный - пачка картонная	Roche	8522,28
Пэгинтерферон альфа-2a (40 кДа)	Пегасис	раствор для подкожного введения 180 мкг/0.5 мл, 0.5 мл - шприц-тюбик со встроенной защищенной иглой в автоинжекторе ПроКлик тм (1) -	Roche	8733,32

		поддон картонный - пачка картонная		
Цепэгинтерферон альфа-2b	Альгерон	Раствор для подкожного введения 200 мкг / мл (флаконы, шприцы) 0.4, 0.5, 0.6, 0.8, 1 мл	ЗАО Биокад	
Телапревир	Инсиво	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 375 мг. По 42 таблетки во флаконе. По 4 флакона с инструкцией по применению в картонной пачке.	Янссен-Силаг С.п.А., Италия.	
Боцепревир	Виктрелис	капсулы, 200 мг (3 блистера, соединенные в стрип) 12 х 7 (пачка картонная); капсулы, 200 мг (3 блистера, соединенные в стрип) 12 х 7 (пачка картонная) х 4 (коробка картонная)	Шеринг-Плау (Сингапур) ПТЕ Лтд.	
Симепревир	Совриад	капсулы 150 мг, 7 шт., блистеры (1) - пачки картонные, 7 шт., блистеры (4) - пачки картонные	Янссен-Силаг С.п.А.	

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

Препараты для лечения гепатита С в разработке[44]

Агент	Прием	Спонсор	Статус
Нуклеозидные/Нуклеотидные ингибиторы полимеразы			
Софосбувир (GS-7977)	1 раз в день	Gilead Sciences	Зарегистрирован: США, ЕС[45]
Мерицитабин (RG7128)	2 раза в день	Hoffmann-La Roche/Genentech	Фаза III
VX-135	1 раз в день	Vertex Pharmaceuticals	Фаза III
Ненуклеозидные ингибиторы полимеразы			
Дасабувир (ABT-333)	2 раза в день	AbbVie	Подан на регистрацию в США в составе пероральной терапии ВГС
Делеобувир (BI 207127)	2 раза в день	Boehringer Ingelheim	Клинические испытания остановлены по решению компании
GS-9669	1 раз в день	Gilead Sciences	Фаза II
Сетробувир (ANA-595)	2 раза в день	Hoffmann-La Roche/Genentech	Фаза II
VX-222	2 раза в день	Vertex Pharmaceuticals	Фаза II
TMC647055	2 раза в день	Janssen	Фаза I/II
Ингибиторы NS5A			
Омбитасвир (ABT-267)	1 раз в день	AbbVie	Подан на регистрацию в США в составе пероральной терапии ВГС
Даклатасвир (BMS-790052)	1 раз в день	Bristol-Myers Squibb	Подан на регистрацию ЕС, США
Ледипасвир (GS-5885)	1 раз в день	Gilead Sciences	Подан на регистрацию в комбинации с софосбувиром в США
ACH-3102	1 раз в день	Achillion Pharmaceuticals	Фаза II
GS-5816	1 раз в день	Gilead Sciences	Фаза II
GSK2336805	1 раз в день	GlaxoSmithKline	Фаза II
IDX719	1 раз в день	Idenix Pharmaceuticals	Фаза II
MK-8742	1 раз в день	Merck	Фаза I/II
Ингибиторы протеазы			
ABT-450/r (бустированный ритонавиром)	1 раз в день	AbbVie	Подан на регистрацию в США в составе пероральной терапии ВГС
Асунапревир (BMS-650032)	2 раза в день	Bristol-Myers Squibb	Фаза III
Фалдапревир (BI 201335)	1 раз в день	Boehringer Ingelheim	Фаза III
Симепревир (TMC435)	1 раз в день	Janssen/Tibotec/Medivir	Зарегистрирован США, ЕС, Канада, Россия

[44] http://www.pipelinereport.org/sites/pipelinereport.drupalgardens.com/files/201306/HCV.pdf
[45] Здесь и ниже данные по регистрации препаратов в странах могут быть неполными.

Данопревир/r (RG7227) (бустированный ритонавиром)	2 раза в день	Hoffmann-La Roche/Genentech	Фаза II
GS-9451	1 раз в день	Gilead Sciences	Фаза II
MK-5172	1 раз в день	Merck	Фаза II
Совапревир (ACH-1625)	1 раз в день	Achillion Pharmaceuticals	Фаза II
МикроРНК-центрированные			
Миравирсен	1 раз в неделю	Santaris Pharma A/S	Фаза II
Комбинированные препараты с фиксированной дозировкой			
ABT-267/ABT-450/r	1 раз в день	AbbVie	Подан на регистрацию в США в составе пероральной терапии ВГС
Софосбувир/ледипасвир	1 раз в день	Gilead Sciences	Подан на регистрацию в США