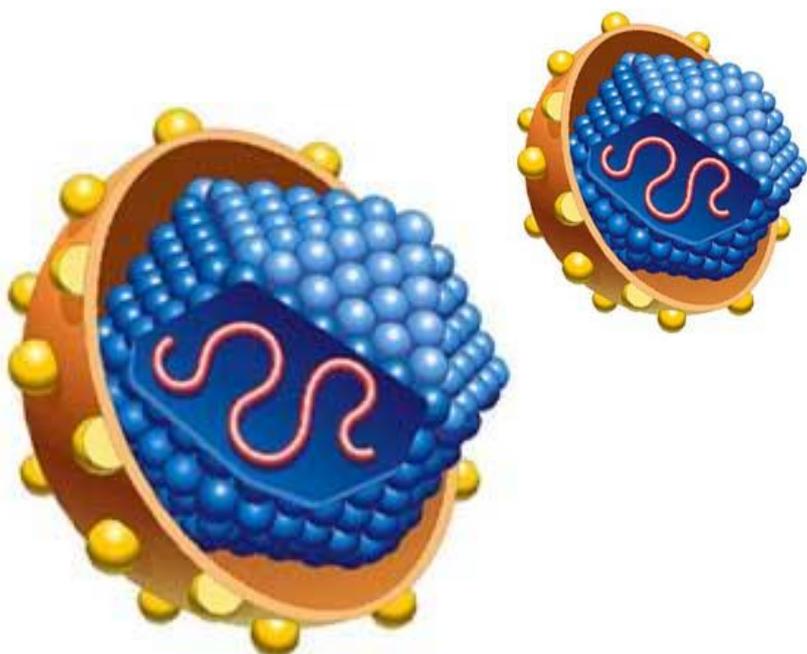


Лечение гепатита С в России: старое, новое, недоступное

Анализ государственных закупок
препаратов для лечения гепатита С в
Российской Федерации в 2014 году



Санкт-Петербург, 2015

Авторский коллектив: Ксения Бабихина, Григорий Вергус, Сергей Головин, Юлия Драгунова, Наталья Егорова, Алексей Михайлов, Андрей Скворцов, Татьяна Хан, Наталья Хилько.

Рекомендуемый формат для цитирования: «Коалиция по готовности к лечению». Лечение гепатита С в России: старое, новое, недоступное. Анализ государственных закупок препаратов для лечения гепатита С в Российской Федерации в 2014 году. Санкт-Петербург, июль 2015. Актуальная версия публикации доступна на сайте <http://itpcru.org/>. Комментарии по отчету просьба отправлять на адрес office@itpcru.org.

Дисклеймер:

Основная цель этого документа – оказать содействие усилиям, предпринимаемым властями Российской Федерации в борьбе против эпидемии гепатита С. «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 наименований 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.

Ссылки, указанные в отчете, действительны на момент публикации отчета, если в тексте не указано иное.

Документ может подвергаться обновлению после публикации. Актуальная версия документа доступна на сайте «Коалиции по готовности к лечению» <http://itpcru.org/>. «Коалиция по готовности к лечению» оставляет за собой право не уведомлять публично обо всех изменениях, вносимых в документ.

Дата последнего обновления документа: 18 августа 2015 года.

Оглавление

Сокращения, используемые в отчете.....	3
Введение	4
Общая информация.....	5
Методология	7
Закупки пегилированных интерферонов.....	9
Объемы закупок	10
Доля рынка по препаратам и дозировкам	12
Цены.....	14
Доли рынка дистрибьюторов и производителей	20
Конкуренция	20
Закупки противовирусных препаратов.....	22
Объем закупок.....	22
Телапревир	23
Боцепревир	24
Симепревир.....	25
Цены в аукционах с конкуренцией	25
Общие объемы закупок противовирусных препаратов	26
Приложение 1. Препараты, зарегистрированные в РФ, и их производители.....	30
Приложение 2. Рекомендации по лечению ВГС Европейского общества по изучению печени (EASL)	33
Приложение 4. Распределение закупок, проводимых Минздравом для нужд ФСИН	36
Приложение 5. Минимальная, максимальная и средневзвешенная стоимость курсов лечения отдельными препаратами.....	38
Приложение 6. Минимальная стоимость полных курсов лечения	39

Сокращения, используемые в отчете

ВГВ – вирусный гепатит В

ВГС – вирусный гепатит С

ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ЕС – Европейский союз

ЖНВЛП – Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

ЛУИН – люди, употребляющие инъекционные наркотики

МНН – международное непатентованное наименование

ПППД – противовирусные (антивирусные) препараты прямого действия

РФ – Российская Федерация

СПИД – синдром приобретенного иммунодефицита человека

ТН – торговое наименование

AASLD – Американская ассоциация по изучению заболеваний печени

EASL – Европейская ассоциация по изучению печени

Сокращения для препаратов

3D – дасабувир; омбитасвир, паритапревир, бустированный ритонавиром

BOC – боцепревир

сеPEG-IFN – сцепэгинтерферон альфа-2b

DAS – дасабувир

DCV – даклатасвир

OMB – омбитасвир

PEG-IFN – пегилированный интерферон

PTV/r – паритапревир/ритонавир

RBV – рибавирин

SIM – симепревир

SOF – софосбувир

SOF/LDV – софосбувир/ледипасвир

TPV – телапревир

Введение

Цель данного документа – проанализировать ситуацию с доступностью препаратов для лечения вирусного гепатита С (ВГС) в России в 2014 году. Анализ проводился главным образом на основании результатов мониторинга закупок препаратов для лечения ВГС по всем субъектам РФ. Также при подготовке документа учитывалась базовая информация об эпидемии ВГС в РФ, в том числе сведения об оценочной распространенности, количестве пациентов с ВГС, распространенности различных генотипов ВГС и пр.

Отчет является продолжением серии публикаций на ту же тему, выпущенных «Коалицией по готовности к лечению» в 2014 и 2103 годах¹. Авторы ставили перед собой задачу установить, среди прочего:

- ориентировочный объем, в котором федеральные, региональные и местные власти обеспечивают людей, живущих с ВГС в РФ, препаратами;
- ориентировочный объем средств, затрачиваемых на закупку препаратов для лечения ВГС учреждениями здравоохранения различного уровня;
- какие препараты для лечения ВГС в настоящее время доступны и используются в РФ;
- соответствуют ли объемы и номенклатура закупаемых препаратов специфике эпидемии ВГС в РФ и оценочной потребности в терапии;
- по каким ценам данные препараты доступны в рамках программ лечения;
- какие компании, в каких объемах и в какие сроки поставляют препараты на рынок и т.д.

По результатам анализа были разработаны рекомендации, которые, как надеются авторы, смогут быть использованы для улучшения ситуации в сфере противодействия эпидемии гепатита С в России.

Отчет предназначен в первую очередь для администраторов сферы здравоохранения, врачей, чиновников и политиков, специализирующихся на здравоохранении, представителей общественных организаций, сотрудников фармацевтических компаний, пациентов, а также всех, кому небезразлична тема вирусного гепатита С.

¹ Публикации доступны на сайте «Коалиции по готовности к лечению» <http://itpcru.org/monitoring/>

Общая информация

Эпидемия вирусного гепатита С в Российской Федерации представляет собой серьезную угрозу общественному здоровью. Только по официальным данным в 2012 году общее количество людей с ВГС составляло около 485 тыс. человек, если основываться на сведениях по распространенности заболевания (337,5 на 100 000 населения²) и численности населения РФ по состоянию на 1 января 2013 года. По заявлениям экспертов, цитируемым в СМИ, оценочное число людей, живущих с ВГС в России, составляет около 5 млн. человек³. В международных изданиях это число достигает 5,8 млн. человек (распространенность: 4,1%)⁴.

Вирусный гепатит С при отсутствии лечения с течением времени приводит к развитию жизнеугрожающих заболеваний, таких как цирроз печени и гепатоцеллюлярная карцинома. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), риск развития цирроза при ВГС составляет от 15% до 30% в течение 20 лет⁵.

Согласно международным рекомендациям, препараты для лечения ВГС должны предоставляться в срочном порядке, среди прочего, людям с продвинутыми стадиями заболеваний печени, а также с сочетанными заболеваниями (в том числе ВИЧ и гепатит В) и тем, кто подвержен высокому риску передачи вируса другим (люди, употребляющие наркотики, мигранты, заключенные и т.д.)⁶.

В ходе исследований было доказано, что ВИЧ ускоряет прогрессирование ВГС, особенно при низких показателях иммунной системы⁷. Число пациентов с сочетанной инфекцией ВИЧ и ВГС составляет не менее 200 тысяч человек (основываясь на данных, полученных из официальных ответов учреждений здравоохранения 45 субъектов РФ)⁸. Эта оценка основана на числе зарегистрированных случаев ВИЧ/ВГС, реальная цифра с большой долей вероятности намного выше.

По оценкам, в России от 870 тысяч до 1 миллиона 740 тысяч людей уже сейчас могут нуждаться в лечении ВГС

Официальные данные по распространенности ВГС среди ЛУИН в РФ в публичном доступе отсутствуют, однако по результатам отдельных исследований распространенность ВГС среди данной группы может достигать 90%⁹.

Основываясь на статистике в рекомендациях по лечению ВГС, изданных ВОЗ, а также оценочном количестве людей с ВГС в РФ (до 5,8 миллиона людей), можно предположить,

² Вирусные гепатиты в Российской Федерации. Аналитический обзор. 9 выпуск. 2013.

³ «На лекарства от гепатита у пациентов денег нет». <http://www.medpulse.ru/health/prophylaxis/prof/12051.html>

⁴ Хилл и соавт. Минимальная стоимость производства противовирусных препаратов прямого действия для лечения гепатита С в рамках крупномасштабных программ лечения в развивающихся странах. // Hill A, Khoo S, Fortunak J, et al. Minimum costs for producing hepatitis C direct-acting antivirals for use in largescale treatment access programs in developing countries. Clin Infect Dis. 2014 Apr;58(7):928-36. doi: 10.1093/cid/ciu012.

⁵ Руководство по диагностике, уходу и лечению людей с вирусным гепатитом С. Всемирная организация здравоохранения, 2013.

⁶ Рекомендации по лечению гепатита С Европейского общества по изучению печени (EASL), 2015 год. Доступны по ссылке: <http://www.easl.eu/research/our-contributions/clinical-practice-guidelines/detail/recommendations-on-treatment-of-hepatitis-c-2015/report/4>

⁷ Руководство по диагностике, уходу и лечению людей с вирусным гепатитом С. Всемирная организация здравоохранения, 2013.

⁸ Коалиция по готовности к лечению. «Доступ к препаратам для лечения гепатита С в России в 2013 году». Санкт-Петербург, 2014. <http://itpcru.org/2014/04/29/otchet-dostup-k-preparatam-dlya-lecheniya-gepatita-s-v-rossii-v-2013-godu/>

⁹ Пейнтсил и соавт. Инфекция вирусного гепатита С среди потребителей наркотиков в Санкт-Петербурге: социальная и молекулярная эпидемиология эндемичной инфекции. 2009. Общество по изучению зависимости. // Paintsil et al. Hepatitis C virus infection among drug injectors in St Petersburg, Russia: social and molecular epidemiology of an endemic infection. 2009. Society for the Study of Addiction.

что в России от **870 тысяч до 1 миллиона 740 тысяч людей с вирусным гепатитом С могут нуждаться в терапии уже сейчас**. При этом важно подчеркнуть, что, согласно рекомендациям ВОЗ, **каждый человек с ВГС должен рассматриваться как потенциальный кандидат на получение терапии**, и что решение о начале лечения должно приниматься в каждом отдельном случае исходя из индивидуальных особенностей и желания пациента.

Препараты для лечения вирусного гепатита С в РФ доступны бесплатно в ограниченном количестве за средства различных бюджетов для ряда пациентов, в основном людей с сочетанной инфекцией ВИЧ/ВГС и льготных категорий граждан¹⁰. Главным образом речь идет о лекарственных средствах, входящих в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП)¹¹.

По данным мониторинга, обеспечение пациентов с ВГС лекарственными средствами происходит преимущественно за счет следующих источников:

- средства федерального бюджета на обеспечение отдельных категорий граждан лекарственными средствами;
- программы развития здравоохранения субъектов РФ;
- целевые программы субъектов РФ по противодействию вирусным гепатитам;
- средства, выделяемые в рамках обязательного медицинского страхования (ОМС).

В России принят ряд документов, регламентирующих различные аспекты противодействия вирусным гепатитам (в том числе профилактика и лечение). Так, 3 сентября 2014 года была принята текущая редакция «Рекомендаций по диагностике и лечению взрослых больных гепатитом С», в которых прописаны рекомендуемые схемы терапии ВГС¹². **Однако до сих пор не утверждена единая государственная программа противодействия эпидемии ВГС с четко обозначенными целями, задачами и индикаторами. Принятие такой программы авторы отчета считают наиболее актуальной задачей для властей РФ в сфере борьбы с вирусным гепатитом С на сегодняшний день. Одно из необходимых условий для решения этой задачи – внедрение единого регистра пациентов, на основании которого можно было бы обосновать потребность в препаратах и диагностических средствах.**

¹⁰ Коалиция по готовности к лечению. «Доступ к препаратам для лечения гепатита С в России в 2013 году». Санкт-Петербург, 2014.

¹¹ Обновленный Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов утвержден Распоряжением от 30 декабря 2014 года №2782-р.

¹² Министерство здравоохранения Российской Федерации. Рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных гепатитом С. 2014. Доступны по ссылке: <http://www.rsls.ru/ru/for-specialists/recommendations>

Методология

Для проведения анализа авторы взяли данные 518 аукционов на закупку пегилированных интерферонов и 89 аукционов на закупку противовирусных препаратов. В выборку были включены аукционы, контракты по которым были заключены и опубликованы на официальном сайте zakupki.gov.ru в период с 1 января 2014 года по 31 декабря 2014 года, а также аукционы, объявленные в 2014, контракты по которым были заключены в 2015 году. Поиск проводился как по опубликованным аукционам, так и по опубликованным контрактам. В анализ были включены аукционы, выданные поисковой системой сайта zakupki.gov.ru за указанный период при введении следующих поисковых запросов с учетом различных словоформ:

- Международные непатентованные наименования

В соответствии с законодательством Российской Федерации (№44-ФЗ), аукционы на лекарственные средства должны объявляться по международным непатентованным наименованиям (МНН). Выбор МНН для поисковых запросов осуществлялся на основании «Рекомендаций по диагностике и лечению взрослых больных гепатитом С» в редакции от 3 марта 2014 года (далее по тексту «Рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных гепатитом С») и Постановления №1438 о финансовом обеспечении закупок препаратов для лечения ВИЧ, ВГС и ВГВ с изменениями и дополнениями от 1 марта 2014 года и 29 мая 2015 года (далее по тексту – Постановление №1438)¹³.

- пегилированный интерферон

- пегинтерферон

- пэгинтерферон

- цепэгинтерферон

- симепревир

- боцепревир

- телапревир

- Торговые наименования (при поиске по контрактам)

- «Пегасис»

- «ПегИнтрон»

- «ПегАльтевир»

- «Альгерон»

- «Совриад»

- «Виктрелис»

- «Инсиво»

¹³ Доступно по ссылке <http://base.garant.ru/70291708/>

- Ключевые слова «гепатит С», ВГС, «вирусные гепатиты»

Для получения потенциального количества курсов лечения использовались «Рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных гепатитом С».

- Для пегилированных интерферонов: курс лечения на одного пациента – 48 недель (48 ампул)

«Стандартная длительность терапии определяется генотипом: для генотипа 1 и 4 она составляет 48 недель, для генотипов 2 и 3 — 24 недели».

- Для боцепревира: курс лечения на одного пациента – 44 недели

«Боцепревир назначается в дозе 800 мг 3 раза в день ... вместе с пегилированным интерфероном альфа и рибавирином в течение 24–44 недель. Этому лечению предшествует 4-недельный вводный период, в течение которого пациенты получают только пегилированный интерферон и рибавирин». Общее количество капсул (200 мг), требующееся для курса 44 недели – 3696.

- Для телапревира и симепревира: курс лечения на одного пациента – 12 недель

«Телапревир назначается в дозе 750 мг 3 раза в день ... вместе с пегилированным интерфероном альфа-2а или альфа-2в и рибавирином в течение 12 недель...Далее в течение еще 12-36 недель назначается только пегилированный интерферон и рибавирин». Общее количество таблеток (375 мг), требующееся для курса 12 недель – 504.

«Симепревир назначают в дозе 150 мг 1 раз в сутки... Рекомендуемая продолжительность лечения симепревиrom в комбинации с пегилированным интерфероном альфа и рибавирином составляет 12 недель. Общая продолжительность терапии – 24 недели (после тройной терапии в течение 12 недель назначается только пегилированный интерферон и рибавирин). Общее количество капсул (150 мг), требующееся для курса 12 недель – 84.

- Для комбинированного препарата дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир использовался режим приема, который указан в инструкции по применению препарата на сайте grls.rosminzdrav.ru:

«Рекомендуемая доза препарата «Викейра Пак» включает две таблетки омбитасвира/паритапревира/ритонавира 12,5/75/50 мг один раз в сутки и одну таблетку дасабувира 250 мг два раза в сутки. Длительность лечения составляет 12-24 недели». Общее количество таблеток, требующееся для курса 12 недель – по 168 таблеток каждого компонента.

Дозировки препарата цепэгинтерферон альфа-2b:

- 200 мкг/мл, 1 мл – 200 мкг
- 200 мкг/мл, 0,8 мл – 160 мкг
- 200 мкг/мл, 0,6 мл – 120 мкг
- 200 мкг/мл 0,5 мл – 100 мкг
- 200 мкг/мл, 0,4 мл – 80 мкг

Закупки пегилированных интерферонов

В соответствии с российскими рекомендациями, одной из основных схем для начала лечения ВГС является сочетание пегилированного интерферона и рибавирина. Для генотипа 1 и 4 продолжительность терапии составляет 48 недель, для генотипов 2 и 3 — 24 недели. Стоит отметить, что данная схема отмечена как предпочтительная только для генотипов 2-6. Для генотипа 1 рекомендуемым стандартом лечения является тройная терапия с применением противовирусных препаратов прямого действия¹⁴. При этом наиболее распространенными генотипами в РФ являются **1b (52,8%), 3a (36,3%), 2 (8,1%)** и 1a (2,1%)¹⁵.

В настоящее время, по данным реестра grls.rosminzdrav.ru, в России зарегистрированы **три** международных непатентованных наименования (МНН) пегилированных интерферонов для лечения вирусного гепатита С и **четыре** торговых наименования (ТН):

- Пэгинтерферон альфа-2a (ТН «Пегасис»);
- Пэгинтерферон альфа-2b (ТН «ПегИнtron», «ПегАльтевир»);
- Цепэгинтерферон альфа-2b (ТН «Альгерон»).

Согласно российским и международным рекомендациям, данные препараты являются взаимозаменяемыми.

Стоит отметить, что, по сравнению с 2013 годом, в 2014 году закупалось два новых ТН пэгинтерферонов. Цепэгинтерферон альфа-2b (ТН «Альгерон») – препарат производства компании «Биокад», зарегистрированный в феврале 2013 года – в настоящее время рекомендован к применению в РФ, а также зарегистрирован и используется на территории ряда стран Восточной Европы и Центральной Азии (Армения, Республика Беларусь, Грузия, Казахстан). Препарат был включен в перечень ЖНВЛП только в 2015, поэтому в 2014 году он не мог закупаться за средства федерального бюджета на лечение ВИЧ, ВГС и ВГВ. Пэгинтерферон альфа-2b под торговым наименованием «ПегАльтевир» производства компании ОАО «Фармстандарт»¹⁶ был зарегистрирован в РФ в июле 2014 года. «ПегАльтевир» является биоподобной версией препарата «ПегИнtron», поэтому он был включен в ЖНВЛП и в Постановление №1438 по МНН. Цена на «ПегАльтевир» впервые была зарегистрирована в августе 2014 года согласно данным Государственного реестра предельных отпускных цен.

Стандартные интерфероны альфа-2a и альфа-2b, также зарегистрированные в РФ для лечения ВГС, в анализе не учитывались, несмотря на то, что в «Рекомендациях по диагностике и лечению взрослых больных гепатитом С» допускается возможность их использования в ограниченных ситуациях (не 1-й генотип, пациенты моложе 40 лет, отсутствие сочетанных заболеваний, отсутствие выраженного фиброза/цирроза). Стандартные интерфероны более не рекомендуются к применению экспертами ВОЗ, EASL и AASLD. Мониторинг закупок рибавирина не проводился, стоимость схем с учетом рибавирина приведена в Приложении 6.

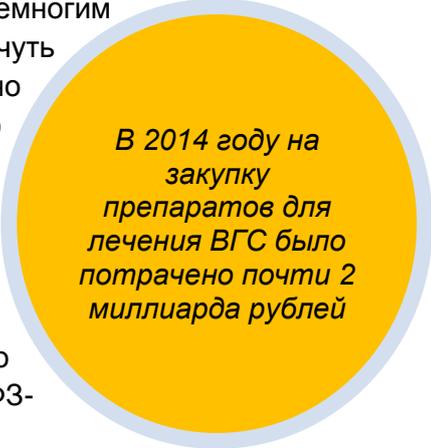
¹⁴ Министерство здравоохранения Российской Федерации. Рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных гепатитом С. 2014, с. 29.

¹⁵ Пименов Н.Н., Чуланов В.П. и соавт. Гепатит С в России: эпидемиологическая характеристика и пути совершенствования диагностики и надзора. Эпидемиология и инфекционные болезни, №3, 2012.

¹⁶ В соответствии с данными реестра grls.rosminzdrav.ru

Объемы закупок

Общая сумма средств, затраченных на закупку препаратов для лечения ВГС в 2014 году по данным проанализированных аукционов, составила немногим менее 2 миллиардов рублей (**1 978 784 742,02 руб.**). Из них чуть менее 440 миллионов рублей (около 22%) предположительно составляют средства федерального бюджета, выделяемого на закупку препаратов для лечения ВИЧ, вирусных гепатитов В и С, в рамках Постановления №1438. Остальные средства – средства различных программ в области здравоохранения, в том числе целевых региональных программ по противодействию вирусным гепатитам, программ развития здравоохранения субъектов РФ, программ обязательного медицинского страхования, средства, выделяемые в рамках ФЗ-178 и пр.



В 2014 году на закупку препаратов для лечения ВГС было потрачено почти 2 миллиарда рублей

Закупками в рамках Постановления №1438 считались те закупки, где в качестве источника бюджета было указано Постановление №1438 или федеральная программа профилактики и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С.

Помимо указанных выше статей, Центрами по борьбе со СПИДом на закупку пегилированных интерферонов дополнительно было затрачено 124 125 054,65 рублей (6%). Данные закупки также могли осуществляться в рамках Постановления №1438.

Из 80 регионов, в которых были выявлены аукционы на закупку пэгинтерферонов в 2014 году, только в 35 регионах пэгинтерфероны с большой долей вероятности закупались в рамках Постановления №1438. Из них в 18 субъектах РФ были найдены аукционы, где в качестве обоснования указывалось Постановление №1438 или закупка препаратов для лечения ВИЧ-инфицированных пациентов, в 17 регионах пэгинтерфероны закупались для нужд центров СПИД. Это может косвенно свидетельствовать в том, что **в условиях растущей эпидемии ВИЧ-инфекции и возрастающей потребности в антиретровирусных препаратах для лечения ВИЧ субъектам РФ не хватает средств на закупку лекарств для лечения ВГС.**

Анализ сроков заключения контрактов в рамках Постановления №1438 показывает, что большая часть закупок, которые были выявлены в ходе мониторинга, пришлось на ноябрь. Как видно на рисунке, в ноябре, равно как и в октябре и в июле, заключено примерно одинаковое количество контрактов, однако по объему препаратов и затраченных средств лидирует ноябрь. В этом месяце было закуплено приблизительно 488 курсов пэгинтерферонов, что составило около 45% от общего количества курсов, закупленных за год в рамках Постановления №1438. Можно предположить, что массовая закупка препаратов стала происходить под конец года с использованием средств, которые не были израсходованы на АРВ-препараты для лечения ВИЧ-инфекции.

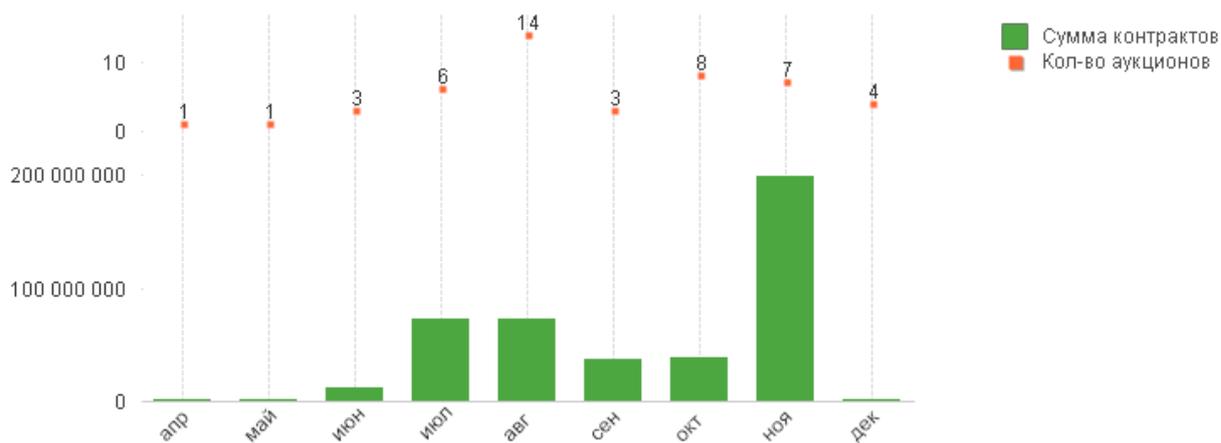


Рисунок 1. Распределение средств и аукционов в рамках Постановления 1438 помесячно

Исходя из анализа данных закупок 2014 года, из федерального бюджета, заложенного на лечение ВИЧ, ВГВ и ВГС, на закупку препаратов для лечения ВГС пришлось, по приблизительным оценкам, около 3% (436 миллионов рублей). Общая сумма, ежегодно выделяемая на закупки препаратов для лечения ВИЧ, ВГВ и ВГС в 2014 – 2016 годах составила чуть более 14 млрд. рублей¹⁷.

В 2014 году всего было закуплено 210 641 ампула различных пегилированных интерферонов. В пересчете на количество пациентов, которые потенциально могли получить лечение курсом 48 недель, это составляет **почти 4400 курсов (4388)**. Это примерно 0,09% от оценочного количества пациентов с ВГС в РФ (если принять его на уровне 5 миллионов). Важно, впрочем, отметить, что в анализе не учитывались закупки стандартных интерферонов (интерферон альфа-2а и альфа-2b), применение которых допускается в соответствии с российскими рекомендациями¹⁸, однако уже в течение нескольких лет не рекомендуется международными протоколами.

В 2014 году было закуплено не менее 210 641 ампула пэгинтерферонов; это обеспечило бы терапией примерно 4400 пациентов из расчета курса 48 недель

В сравнении с 2013 годом¹⁹ общий объем закупок увеличился на 20,3%, а количество курсов (48 недель) на 19,4%. Это может быть связано как с увеличением объемов финансирования на закупку препаратов для лечения ВГС на региональном уровне, так и с погрешностями при выявлении аукционов.

Таблица 1. Сравнение объемов закупок пэгинтерферонов в 2014 и 2013 году

Сумма контрактов 2014, руб.	Сумма контрактов 2013, руб.	%	Количество ампул 2014 (курсов)	Количество ампул 2013 (курсов)	%
1 978 784 742,02	1 644 470 804,43	+20,32%	210 641 (4 388)	176 345 (3 673)	+19,4 %

¹⁷ 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».

¹⁸ Министерство здравоохранения Российской Федерации. Рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных гепатитом С. 2014, с. 33.

¹⁹ Коалиция по готовности к лечению. «Доступ к препаратам для лечения гепатита С в России в 2013 году». Санкт-Петербург, 2014.

Доля рынка по препаратам и дозировкам

За 2014 год было проведено 518 аукционов, по которым были осуществлены поставки. В наибольших объемах (64,43% от общего количества ампул) закупался препарат пэгинтерферон альфа-2а, для которого зарегистрировано одно торговое наименование («Пегасис»).

Таблица 2. Распределение закупок пэгинтерферонов по МНН

МНН	Количество ампул	Доля %
Пэгинтерферон альфа-2а	135 712	64,43%
Пэгинтерферон альфа-2b	70 666	33,55%
Цепэгинтерферон альфа-2b	4 263	2,02%
Итого	210 641	100,00%

С учетом различных дозировок наиболее покупаемым препаратом являлся пэгинтерферон альфа-2а 180 мкг (64% от общего объема закупленных ампул и 66,6% от общей суммы затраченных средств).

Таблица 3. Распределение закупок пэгинтерферонов по МНН и дозировкам

МНН	Дозировка	Общая сумма контрактов, руб.	Ампул	Доля препарата от общей суммы контракта, %	Доля препарата от общего количества ампул, %
Пэгинтерферон альфа-2а	180 мкг	1 317 318 673,80	135 607	66,57%	64,38%
Пэгинтерферон альфа-2b	120 мкг	366 474 773,11	41 932	18,52%	19,91%
Пэгинтерферон альфа-2b	150 мкг	128 426 429,78	14 433	6,49%	6,85%
Пэгинтерферон альфа-2b	100 мкг	71 234 339,13	7 997	3,60%	3,80%
Пэгинтерферон альфа-2b	80 мкг	39 860 224,51	4 542	2,01%	2,16%
Цепэгинтерферон альфа-2b	160 мкг	23 066 901,07	2 747	1,17%	1,30%
Пэгинтерферон альфа-2b	50 мкг	19 216 966,10	1 762	0,97%	0,84%
Цепэгинтерферон альфа-2b	120 мкг	10 524 421,01	1 337	0,53%	0,63%
Пэгинтерферон альфа-2а	135 мкг	1 096 517,51	105	0,06%	0,05%
Цепэгинтерферон альфа-2b	100 мкг	804 216,00	96	0,04%	0,05%
Цепэгинтерферон альфа-2b	200 мкг	761 280,00	83	0,04%	0,04%
Итого		1 978 784 742,02	210 641	100,00%	100,00%

В наибольших объемах закупались препараты пэгинтерферон альфа-2а, 180 мкг, и пэгинтерферон альфа-2b, 120 мкг и 150 мкг. Распределение закупок по препаратам и дозировкам примерно аналогично распределению в 2013 году.

В отличие от 2013 года, в 2014 году закупка проводилась по **четырем** торговым наименованиям, два из которых относятся к препаратам российского производства (перечень по алфавиту):

- «Альгерон» (цепэгинтерферон альфа-2b, «Биокад», инновационный препарат);
- «ПегАльтевир» (пэгинтерферон альфа-2b, «Фармстандарт», биоподобный препарат);
- «Пегасис» (пэгинтерферон альфа-2а, «Хоффманн-Ля Рош Лтд»);
- «ПегИнtron» (пэгинтерферон альфа-2b, «Шеринг-Плау Лабо», представительство MSD).

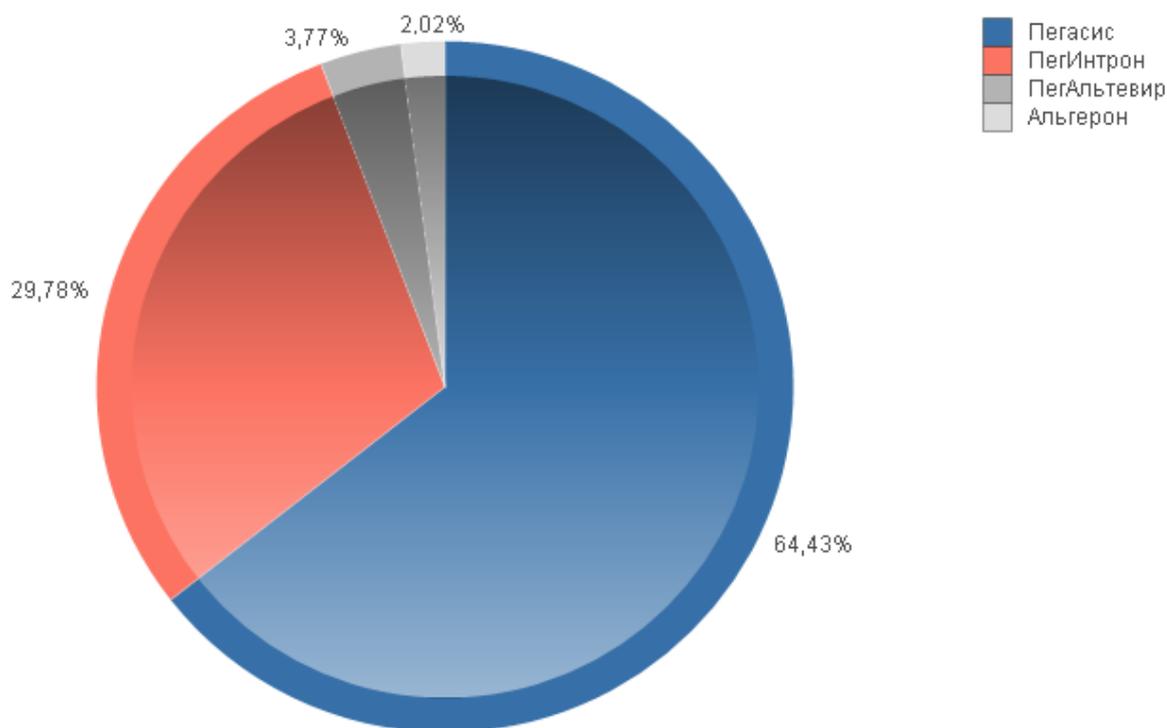


Рисунок 2. Распределение закупок пэгинтерферонов по торговым наименованиям

В 2014 году, как и в 2013 году, рынок пегилированных интерферонов поделили между собой 2 препарата – «Пегасис» и «ПегИнтрон». На эти два ТН пришлось около 95% всех закупок.

Таблица 4. Закупки пэгинтерферонов по ТН и дозировкам, суммы контрактов и количество ампул

Препарат	Общая сумма контрактов, руб.	Ампул	Доля препарата от общей суммы контракта, %	Доля препарата от общего количества ампул, %
Пегасис, 180 мкг	1 317 318 673,80	135 607	66,57%	64,38%
ПегИнтрон, 120 мкг	337 860 058,09	37 335	17,07%	17,72%
ПегИнтрон, 150 мкг	112 650 894,84	12 053	5,69%	5,72%
ПегИнтрон, 100 мкг	65 448 526,80	7 342	3,31%	3,49%
ПегИнтрон, 80 мкг	37 999 977,29	4 338	1,92%	2,06%
ПегАльтевир, 120 мкг	28 614 715,02	4 597	1,45%	2,18%
Альгерон, 160 мкг	23 066 901,07	2 747	1,17%	1,30%
ПегИнтрон, 50 мкг	18 323 160,50	1 660	0,93%	0,79%
ПегАльтевир, 150 мкг	15 775 534,94	2 380	0,80%	1,13%
Альгерон, 120 мкг	10 524 421,01	1 337	0,53%	0,63%
ПегАльтевир, 100 мкг	5 785 812,33	655	0,29%	0,31%
ПегАльтевир, 80 мкг	1 860 247,22	204	0,09%	0,10%
Пегасис, 135 мкг	1 096 517,51	105	0,06%	0,05%
ПегАльтевир, 50 мкг	893 805,60	102	0,05%	0,05%
Альгерон, 100 мкг	804 216,00	96	0,04%	0,05%
Альгерон, 200 мкг	761 280,00	83	0,04%	0,04%
Итого	1 978 784 742,02	210 641	100,00%	100,00%

Цены

В сравнении с ценами 2013 года в большинстве случаев средневзвешенная цена на одни и те же торговые наименования в 2014 году выросла. Например, цена на «ПегИнтрон», 100 мкг, увеличилась почти на 20%, цена на «ПегИнтрон», 120 мкг – почти на 15%. Это может быть связано с колебаниями курса национальной валюты в конце 2014 года, когда было сыграно большинство аукционов.

Таблица 5. Средневзвешенные цены на пэгинтерфероны за ампулу и за курс 48 недель в 2013 и 2014 гг.

Препарат	Средневзвеш. цена за ампулу 2014, руб.	Средневзвеш. цена за ампулу 2013, руб.	Разница в цене за ампулу	Средневзвеш. цена за курс 2014, руб.	Средневзвеш. цена за курс 2013, руб.
ПегИнтрон, 100 мкг	10 417,69	8 707,46	+19,64%	500 049,02	417 958,08
ПегИнтрон, 120 мкг	9 294,41	8 095,59	+14,81%	446 131,83	388 588,32
ПегИнтрон, 80 мкг	9 482,55	8 617,13	+10,04%	455 162,20	413 622,24
ПегИнтрон, 150 мкг	10 260,92	9 450,11	+8,58%	492 524,38	453 605,28
Пегасис, 180 мкг	10 099,04	9 837,49	+2,66%	484 753,93	472 199,52
ПегИнтрон, 50 мкг	11 348,43	12 355,05	-8,15%	544 724,40	593 042,40
ПегАльтевир, 120 мкг	6 294,65			302 143,36	
ПегАльтевир, 150 мкг	7 550,74			362 435,73	
Альгерон, 160 мкг	8 030,66			385 471,47	
Альгерон, 100 мкг	8 377,25			402 108,00	
Альгерон, 120 мкг	8 388,70			402 657,60	
ПегАльтевир, 50 мкг	8 762,80			420 614,40	
Альгерон, 200 мкг	9 150,00			439 200,00	
ПегАльтевир, 100 мкг	9 237,98			443 422,80	
ПегАльтевир, 80 мкг	9 241,93			443 612,40	
Пегасис, 135 мкг	10 433,23			500 795,20	

Сравнение средневзвешенных цен на препараты разных производителей одинаковой дозировки показывает, что бионалоги покупаются по более низким ценам, чем оригинальные препараты. Например, при сравнении средневзвешенных цен на препараты с дозировкой 120 мкг, цена на препарат «ПегАльтевир» более чем на 30% ниже цены на «ПегИнтрон».

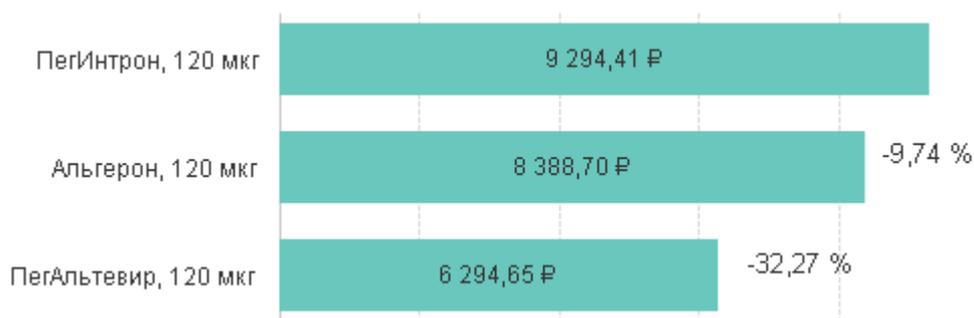


Рисунок 3. Средневзвешенные цены на препараты различных производителей одинаковой дозировки

В большинстве случаев цена на «ПегАльтевир» ниже оригинала на 10-30%. Цены на инновационный препарат «Альгерон» производства российской компании «Биокад» ниже на 10-20%, чем цены на препарат «ПегИнтрон» тех же дозировок.

Средневзвешенные цены 2014 года на оригиналы и биоаналоги одинаковой дозировки приведены в таблице ниже.

Таблица 6. Сравнение средневзвешенных цен на оригинальные и биоподобные пэгинтерфероны

Дозировка	Препарат	Тип препарата	Средневзвеш. цена, руб.	Разница от максимальной цены, %	Средневзвеш. цена за курс, руб.
50 мкг	ПегИнтрон	оригинал	11 348,43	0,00%	544 724,40
	ПегАльтевир	биоаналог	8 762,80	-22,78%	420 614,40
80 мкг	ПегИнтрон	оригинал	9 482,55	0,00%	455 162,20
	ПегАльтевир	биоаналог	9 241,93	-2,54%	443 612,40
100 мкг	ПегИнтрон	оригинал	10 417,69	0,00%	500 049,02
	ПегАльтевир	биоаналог	9 237,98	-11,32%	443 422,80
	Альгерон	инновационный	8 377,25	-19,59%	402 108,00
120 мкг	ПегИнтрон	оригинал	9 294,41	0,00%	446 131,83
	Альгерон	инновационный	8 388,70	-9,74%	402 657,60
	ПегАльтевир	биоаналог	6 294,65	-32,27%	302 143,36
150 мкг	ПегИнтрон	оригинал	10 260,92	0,00%	492 524,38
	ПегАльтевир	биоаналог	7 550,74	-26,41%	362 435,73

Препарат «ПегАльтевир» (производства компании «Фармстандарт») был зарегистрирован в июле 2014 года. Цена на него впервые была заявлена в августе 2014 года, поэтому закупки данного препарата начались только с осени 2014 года.

На момент написания отчета зарегистрированная предельная цена на препарат «ПегАльтевир» выросла относительно 2014 года. При регистрации «ПегАльтевир» позиционировался как биоподобный препарат российского производства с ценой на 30% ниже цены оригинала. На текущий момент, если сравнивать с препаратом «ПегИнтрон», цена на который также изменилась в конце 2014 года, разница в цене на дозировку 120 мкг сократилась с 30% до 23%. При этом на дозировку 80 мкг предельная цена биоаналога **выше** цены оригинала на 35%. По остальным дозировкам цена на биоподобный препарат почти равна цене оригинала.

Таблица 7. Сравнение зарегистрированных цен на «ПегИнтрон» и «ПегИнтрон»²⁰

Дозировка	«ПегАльтевир», цена по реестру, руб.	«ПегИнтрон», цена по реестру, руб.	Разница в цене после повышения цен, %	Разница в цене до повышения цен, %
120 мкг	7 461,26	9 795,14	-23,83%	-30,00%
150 мкг	8 799,94	8 804,94	-0,06%	-30,00%
50 мкг	10 456,96	10 461,96	-0,05%	-30,00%
100 мкг	10 918,73	10 630,41	+2,71%	-30,00%
80 мкг	10 805,24	8 000,15	+35,06%	-4,75%

Цены на «ПегАльтевир» в 2015 году были повышены примерно на 42%, на ПегИнтрон цена увеличилась только в дозировке 120 мкг, рост составил 31%. (Примечание: анализ закупок за первое полугодие 2015 года показал увеличение средневзвешенной цены на препарат «ПегАльтевир» до 25% по сравнению с 2014 годом).

²⁰ По данным grls.rosminzdrav.ru, по состоянию на июль 2015.

Таблица 8. Сравнение цен на «ПегИнтрон» и «ПегАльтевир» после перерегистрации

Препарат	Дата изменения цены	Дозировка	Цена до повышения, руб.	Цена после повышения, руб.	Повышение цены, %
ПегАльтевир	22.01.2015	50 мкг	7 323,37	10 456,96	+42,79%
		80 мкг	7 620,00	10 805,24	+41,80%
		100 мкг	7 646,61	10 918,73	+42,79%
		120 мкг	5 226,38	7 461,26	+42,76%
		150 мкг	6 163,46	8 799,94	+42,78%
ПегИнтрон	03.12.2014	50 мкг	10 461,96	10 461,96	0,00%
		80 мкг	8 000,15	8 000,15	0,00%
		100 мкг	10 923,73	10 630,41	-2,69%
		120 мкг	7 466,26	9 795,14	+31,19%
		150 мкг	8 804,94	8 804,94	0,00%

По данным проведенного исследования, цены на один и тот же препарат сильно варьируются в зависимости от региона. В таблице ниже представлены минимальные и максимальные цены контрактов, заключенных на поставку пэгинтерферонов.

Таблица 9. Минимальные, максимальные и средневзвешенные цены на пэгинтерфероны в субъектах РФ

Препарат	Цена за курс ²¹ , руб.	Регион	Средневзвешенная цена за курс, руб.
ПегИнтрон, 100 мкг	776 284,80	Пермский край	500 049,02
	299 565,12	Республика Татарстан	
ПегИнтрон, 120 мкг	594 760,80	Приморский край	446 131,83
	292 402,08	Минздрав РФ	
Альгерон, 120 мкг	466 788,96	Вологодская область	402 657,60
	239 997,12	Костромская область	
ПегИнтрон, 80 мкг	579 541,44	Ростовская область	455 162,20
	317 491,68	Республика Татарстан	
Альгерон, 160 мкг	453 000,00	Новгородская область	385 471,47
	264 000,00	Воронежская область	
ПегИнтрон, 150 мкг	588 416,64	Пермский край	492 524,38
	346 745,28	Санкт-Петербург, Минздрав	
Пегасис, 180 мкг	609 982,56	Приморский край	484 753,93
	312 000,00	Республика Алтай	
ПегАльтевир, 150 мкг	407 456,16	Амурская область	362 435,73
	300 511,20	Ленинградская область	
ПегИнтрон, 50 мкг	745 728,00	Ненецкий АО	544 724,40
	460 800,00	Ненецкий АО, Оренбургская область	
ПегАльтевир, 120 мкг	331 140,48	Амурская область	302 143,36
	244 212,00	Ставропольский край	
ПегАльтевир, 80 мкг	472 474,08	Амурская область	443 612,40
	408 799,68	Пермский край	
ПегАльтевир, 100 мкг	484 487,52	Амурская область	443 422,80
	405 910,08	Пермский край	
Альгерон, 200 мкг	440 640,00	Тульская область	439 200,00
	437 760,00	Псковская область	
Пегасис, 135 мкг	501 453,60	Волгоградская область	500 795,20

²¹ Значение в данной колонке может несущественно (в пределах нескольких десятых), отличаться от значения, полученного путем перемножения цены за ампулу на 48 по причине того, что программа обработки данных учитывала сотые и тысячные доли.

	499 473,60	Карачаево-Черкессия	
Альгерон, 100 мкг	402 240,00	Тульская область	402 108,00
	401 976,00	Воронежская область	

Детализация по ценам за ампулу с указанием поставщика на препараты в различных регионах представлена в таблице ниже.

Таблица 10. Минимальные и максимальные цены на пэгинтерфероны в субъектах РФ с указанием даты публикации контракта и дистрибьютора

ТН	Кол-во уп.	Цена за ампулу, руб.	Разница, раз	Регион	Дата публикации контракта	Дистрибьютор
ПегИнtron, 100 мкг	12	16 172,58	2,59	Пермский край	09.12.2014	Грант
	63	6 240,94		Татарстан	09.12.2014	Р-Фарм
ПегИнtron, 120 мкг	144	12 390,85	2,03	Приморский край	06.11.2014	Фармахан
	6 494	6 091,71		Минздрав РФ	16.07.2014	Р-Фарм
Пегасис, 180 мкг	20	12 707,97	1,95	Приморский край	29.04.2014	Азалис
	8	6 500,00		Республика Алтай	08.09.2014	Р-Фарм
Альгерон, 120 мкг	20	9 724,77	1,94	Вологодская область	29.09.2014	Р-Фарм
	240	4 999,94		Костромская область	26.11.2014	Интермедсервис
ПегИнtron, 80 мкг	48	12 073,78	1,83	Ростовская область	27.05.2014	Виталек
	508	6 614,41		Татарстан	09.12.2014	Р-Фарм
Альгерон, 160 мкг	192	9 437,50	1,71	Новгородская область	11.02.2015	Медфарма
	90	5 500,00		Воронежская область	12.11.2014	Воронежфармация
ПегИнtron, 150 мкг	16	12 258,68	1,69	Пермский край	15.07.2014	Фармалайт
	480, 2448 ²²	7 223,86		Санкт-Петербург, Минздрав РФ	28.11.2014, 25.11.2014	Р-Фарм, Виталек
ПегИнtron, 50 мкг	10	15 536,00	1,61	Ненецкий АО	28.07.2014	Ненецкая Фармация
	26, 120	9 600,00		Ненецкий АО, Оренбургская область	01.09.2014, 14.07.2014	Р-Фарм
ПегАльтевир, 150 мкг	80	8 488,67	1,35	Ямало-Ненецкий АО	27.10.2014	Берег
	340	6 260,65		Ленинградская область	16.12.2014	Фармахан
ПегАльтевир, 120 мкг	72	6 898,76	1,35	Амурская область	27.10.2014	Интермедсервис
	264	5 087,75		Ставропольский край	26.09.2014	Ставропольфармация
ПегАльтевир, 100 мкг	48	10 093,49	1,19	Амурская область	27.10.2014	Интермедсервис
	369	8 456,46		Пермский край	10.12.2014	Грама
ПегАльтевир, 80 мкг	72	9 843,21	1,15	Амурская область	27.10.2014	Интермедсервис
	96	8 516,66		Пермский край	10.12.2014	Грама
Альгерон, 200 мкг	72	9 180,00	1,01	Тульская область	30.07.2014	Виталек
	11	9 120,00		Псковская область	18.11.2014	Биокад
Пегасис, 135 мкг	77,18	10 446,95	1,003	Волгоградская область	02.07.2014, 03.07.2014	Виталек
	10	10 405,7		Карачаево-Черкессия	07.02.2015	Р-Фарм
Альгерон, 100 мкг	48	8 380	1,001	Тульская область	07.08.2014	Яр-Фарм
	48	8 374,5		Воронежская область	04.12.2014	Фармопт

Примечание: по препарату «ПегАльтевир», 50 мкг, был выявлен 1 аукцион, цена составила 420 614,4 рубля за курс 48 недель.

МНН	Дозировка	Цена за курс, руб.	Регион	Средневзвешенная цена за курс, руб.
Пэгинтерферон альфа-2b	100 мкг	776 284,80	Пермский край	495 854,39
		299 565,12	Республика Татарстан	

²² Здесь и далее 2 или более значений, разделенных запятой, в данной колонке относятся к количеству аукционов.

Пэгинтерферон альфа-2b	120 мкг	594 760,80	Приморский край	429 517,65
		244 212,00	Ставропольский край	
Пэгинтерферон альфа-2b	150 мкг	588 416,64	Пермский край	475 798,65
		300 511,20	Ленинградская область	
Пэгинтерферон альфа-2a	180 мкг	609 982,56	Приморский край	484 753,93
		312 000,00	Республика Алтай	
Цепэгинтерферон альфа-2b	120 мкг	466 788,96	Вологодская область	402 657,60
		239 997,12	Костромская область	
Пэгинтерферон альфа-2b	80 мкг	579 541,44	Ростовская область	453 512,06
		317 491,68	Республика Татарстан	
Пэгинтерферон альфа-2b	50 мкг	745 728,00	Ненецкий АО	537 423,90
		420 614,40	Красноярский край	
Цепэгинтерферон альфа-2b	160 мкг	453 000,00	Новгородская область	385 471,47
		264 000,00	Воронежская область	
Цепэгинтерферон альфа-2b	200 мкг	466 788,96	Тульская область	439 200,00
		239 997,12	Псковская область	
Пэгинтерферон альфа-2a	135 мкг	501 453,60	Волгоградская область	500 795,20
		499 473,60	Карачаево-Черкессия	
Цепэгинтерферон альфа-2b	100 мкг	402 240,00	Тульская область	402 108,00
		401 976,00	Воронежская область	

Примечание: пегилированные интерфероны применяются в комбинации с рибавирином. Схема приема рибавирина – 15 мг на 1 кг веса ежедневно. Стоимость курса рибавирина 48 недель составляет 49 627,20 (из расчета 1000 мг в день, 5 капсул по 200 мг) по последней зарегистрированной цене на данный препарат, см. Приложение 6.

Ниже на графике представлен разброс цен на каждый из закупаемых препаратов и соотношение минимальной и максимальной цены к средневзвешенной. Наибольший разброс цен отмечен в отношении препаратов «ПегИнтрон» (все дозировки), «Пегасис», 180 мкг, и «Альгерон» в дозировках 160 мкг и 120 мкг. Минимальный разброс цен наблюдается в отношении препарата «ПегАльтевир».

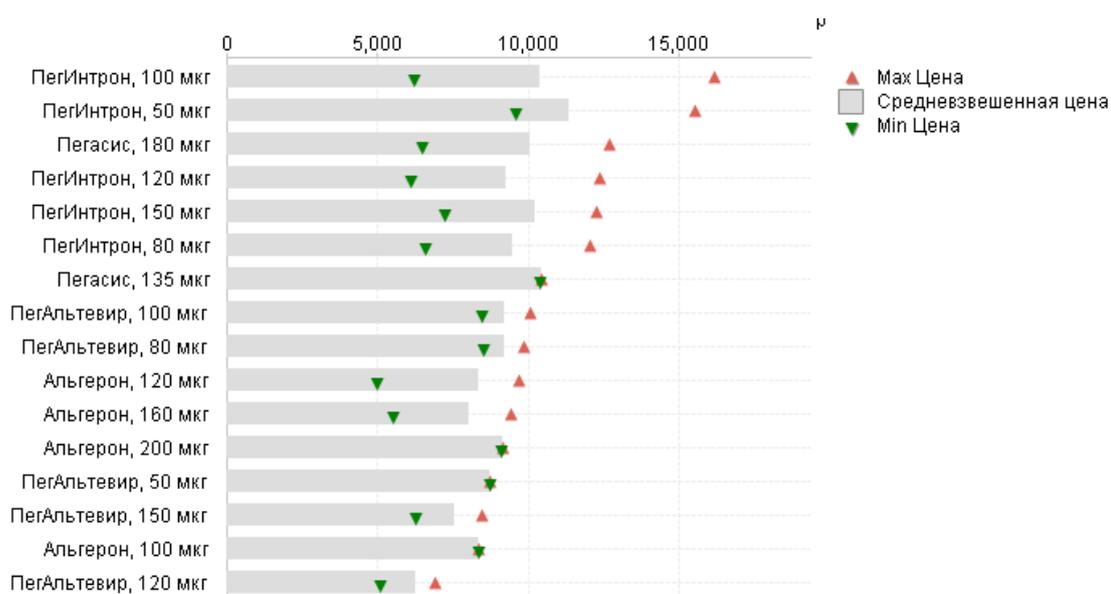


Рисунок 4. Разброс цен на препараты и соотношение минимальной и максимальной цены к средневзвешенной

На примере закупки препарата «ПегИнтрон», 120 мкг, в один и тот же период, где дистрибьютором во всех случаях выступает «Р-Фарм», видно, что итоговая цена на ампулу не зависит от объема закупок.

Таблица 11. Разница в ценах на «ПегИнтрон» 120 мкг в 4 субъектах РФ

Препарат	Количество уп.	Регион	Дата публикации контракта	Цена за ампулу
ПегИнтрон, 120 мкг	48	Воронежская область	07.07.2014	7 990
ПегИнтрон, 120 мкг	240	Омская область	26.09.2014	9 280,4
ПегИнтрон, 120 мкг	1020	Ханты-Мансийский АО (Югра)	05.08.2014	12 175,4

При закупке препарата «Альгерон», 160 мкг, цена поставки в Архангельской области превышала цену в Воронежской области более чем в 1,5 раза, причем в Архангельскую область поставку осуществлял сам производитель препарата «Биокад», а в Воронежскую – дистрибьютор этого производителя. Поставка происходила примерно в одно и то же время.

Таблица 12. Разница в ценах на «Альгерон» 160 мкг в 2 субъектах РФ

Препарат	Количество уп.	Регион	Дата публикации контракта	Цена за ампулу, руб.	Победитель аукциона	Разница, %
Альгерон, 160 мкг	90	Воронежская область	12.11.2014	5 500,00	Воронежфармация	-38,27%
Альгерон, 160 мкг	10	Воронежская область	12.11.2014	5 500,00	Воронежфармация	-38,27%
Альгерон, 160 мкг	31	Архангельская область	14.11.2014	8 910,00	Биокад	0

При крупной поставке препаратов цена за ампулу в теории должна быть значительно ниже цены при поставке небольшого объема. В 2014 году это правило работало лишь в ходе нескольких аукционов. В целом, можно сказать, что **объемы поставок не во всех случаях влияли на формирование итоговой цены на препарат, а само формирование цены являлось непрозрачным.**

Разница в цене на один и тот же препарат в разных субъектах РФ достигала 100%; объемы поставок не во всех случаях влияли на формирование цены

Доли рынка дистрибьюторов и производителей

По данным мониторинга, крупнейшим игроком на рынке препаратов для лечения ВГС в 2014 году была компания «Р-Фарм». В 49% аукционов именно эта компания стала победителем. При сравнении с 2013 годом, когда на долю «Р-Фарм» пришлось 81% рынка, можно говорить об улучшении ситуации на рынке в 2014 году в части распределения поставок между дистрибьюторами.

На рисунке ниже представлены доли дистрибьюторов на рынке препаратов для лечения ВГС в 2014 году.

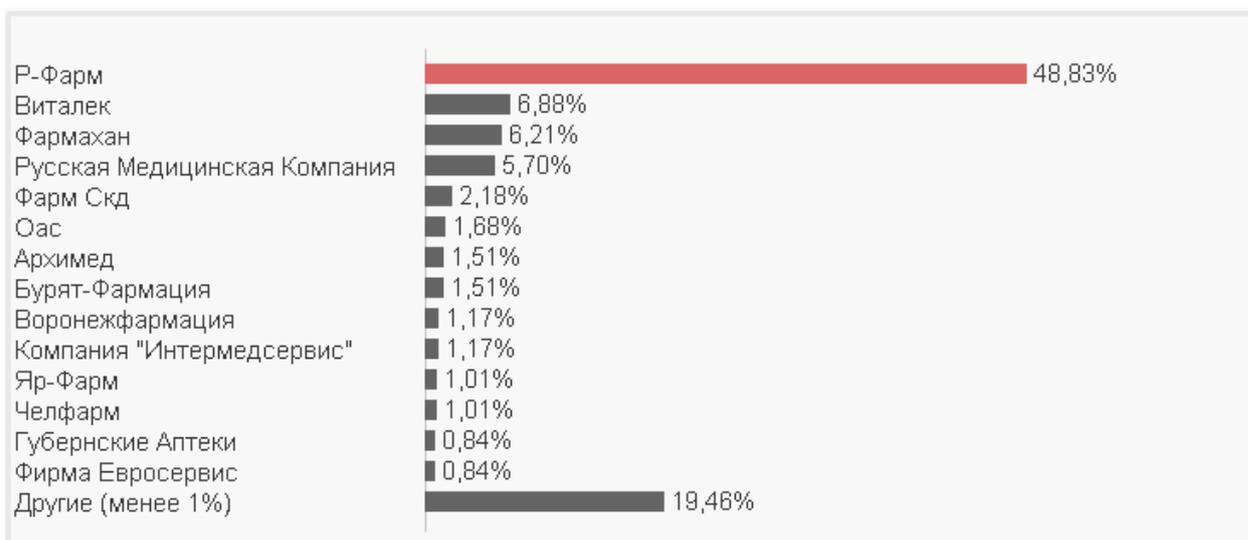
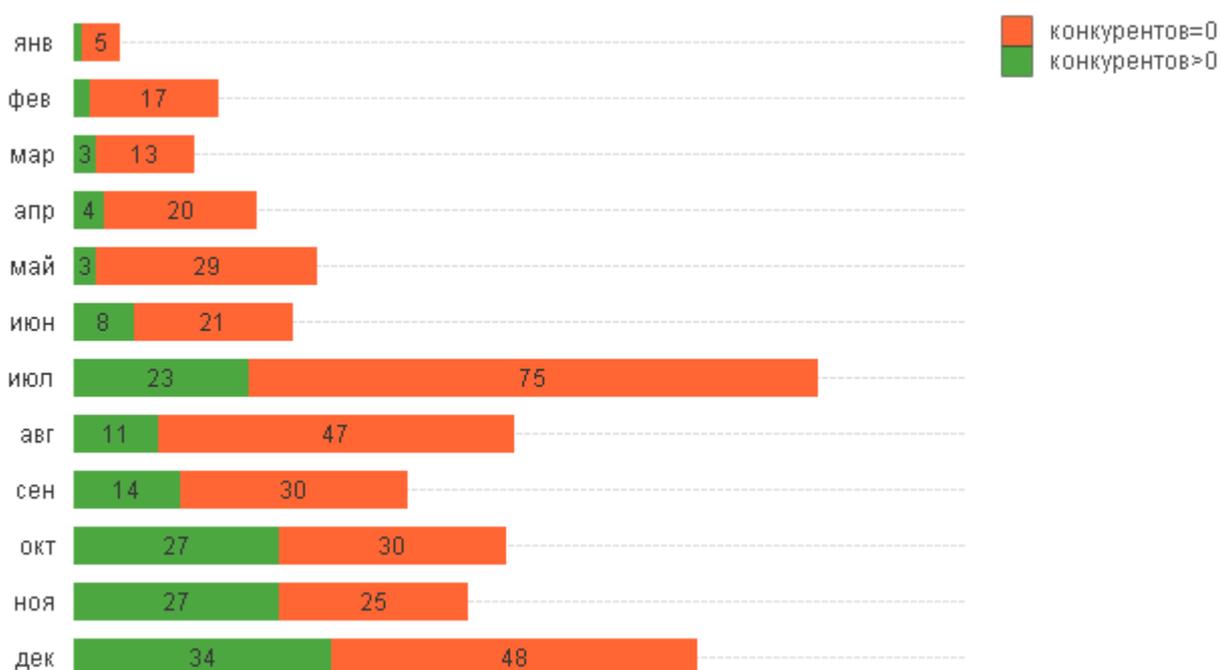


Рисунок 5. Доля рынка дистрибьюторов по количеству выигранных аукционов

Конкуренция

Из 518 аукционов, проведенных в 2014 году, в 360 (69% от всех аукционов) принимал участие один поставщик.



Число аукционов, в ходе которых была отмечена конкуренция, во второй половине 2014 года выросло. Это может быть связано с увеличением количества аукционов в целом, а также с появлением на рынке большего количества препаратов за счет регистрации биоподобной версии препарата пэгинтерферон альфа-2b и препарата цепэгинтерферон альфа-2b.

При сравнении общего количества аукционов с аукционами, где была конкуренция, выяснилось, что чаще всего в торгах принимало участие несколько дистрибьюторов при поставке препарата «ПегАльтевир» (из 27 аукционов в 23 была конкуренция):

Таблица 13. Конкуренция в аукционах²³, в результате которых был поставлен препарат «ПегАльтевир»

Препарат	Наличие конкуренции	Всего поставок	% аукционов с конкуренцией
ПегАльтевир, 50 мкг	0	1	0,00%
ПегАльтевир, 80 мкг	3	4	75,00%
ПегАльтевир, 100 мкг	3	4	66,67%
ПегАльтевир, 120 мкг	12	15	80,00%
ПегАльтевир, 150 мкг	8	9	88,89%

В целом, можно сказать, что появление биоаналогов на рынке благотворно повлияло на наличие конкуренции в закупках, и, как следствие, на конечную цену контракта.

Также было проведено сравнение средневзвешенной цены в аукционах с конкуренцией и средневзвешенной цены по всем аукционам. **Наличие конкуренции влияло на снижение цены в 2014 году вплоть до 12%.**

В целом, появление биоаналогов на рынке РФ привело к увеличению конкуренции и снижению цен

Таблица 14. Наличие конкуренции в аукционах на пэгинтерфероны и снижение цены

Препарат	Доля аукционов с конкуренцией	% ампул в аукционах с конкуренцией от общего объема ампул	Средневзвеш. цена в аукционах с конкуренцией, руб.	Средневзвеш. цена по всем аукционам, руб.	Снижение цены
ПегИнтрон, 80 мкг	31,82%	73,58%	8 374,34	9 482,55	-11,69%
ПегИнтрон, 100 мкг	32,56%	41,49%	9 647,67	10 417,69	-7,39%
ПегИнтрон, 120 мкг	25,23%	43,39%	8 658,80	9 294,41	-6,84%
Пегасис, 180 мкг	31,64%	31,19%	9 754,24	10 099,04	-3,41%
Альгерон, 120 мкг	61,54%	63,58%	8 233,38	8 388,70	-1,85%
ПегАльтевир, 150 мкг	88,89%	97,98%	7 477,63	7 550,74	-0,97%
ПегИнтрон, 150 мкг	23,73%	16,93%	10 187,68	10 260,92	-0,71%
ПегАльтевир, 80 мкг	75,00%	94,12%	9 193,37	9 241,93	-0,53%
Альгерон, 200 мкг	50,00%	13,25%	9 120,00	9 150,00	-0,33%
Альгерон, 100 мкг	50,00%	50,00%	8 374,50	8 377,25	-0,03%
ПегАльтевир, 120 мкг	80,00%	84,27%	6 296,44	6 294,65	0,03%
ПегИнтрон, 50 мкг	31,25%	63,55%	11 357,34	11 348,43	0,08%
ПегАльтевир, 100 мкг	75,00%	68,55%	9 267,43	9 237,98	0,32%
Альгерон, 160 мкг	22,22%	68,22%	8 584,55	8 030,66	6,90%
ПегАльтевир, 50 мкг	0,00%	0,00%		8 762,80	
Пегасис, 135 мкг	0,00%	0,00%		10 433,23	

²³ В ходе некоторых аукционов закупалось 2 дозировки одного препарата или более.

Закупки противовирусных препаратов

Длительное время общепринятым стандартом лечения ВГС являлась комбинация инъекционного пегилированного интерферона (PEG-IFN) и рибавирина (RBV), принимаемого перорально. Эта схема характеризуется умеренными показателями излечения, которые существенно разнятся в зависимости от генотипа, сложным режимом приема препаратов, а также тяжелыми побочными эффектами.

Новые противовирусные препараты прямого действия (ПППД), первые из которых были зарегистрированы в 2011 году, значительно повысили показатели излечения по сравнению со схемой, включающей только PEG-IFN и RBV. В клинических исследованиях различных комбинаций этих препаратов показатели излечения достигали почти 100% независимо от опыта предыдущего лечения ВГС, цирроза, генотипа вируса и наличия сочетанной инфекции ВИЧ²⁴. Кроме того, профиль безопасности новых ПППД значительно лучше, чем у схем на основе интерферона, а применение и мониторинг эффективности схем ПППД намного проще. Индустрия развивается столь стремительно, что даже ПППД «первого поколения» (ингибиторы протеазы боцепревил и теллапревил) уже не рекомендованы для применения в ЕС и США в качестве предпочтительной опции из-за более низких показателей излечения, более высокой токсичности и более сложного режима приема по сравнению с ПППД «второго поколения».

Из числа ПППД в РФ зарегистрированы (по дате регистрации):

- теллапревил («Инсиво»), ингибитор протеазы;
- боцепревил («Виктрелис»), ингибитор протеазы;
- симепревил («Совриад»), ингибитор протеазы;
- комбинированный препарат дасабувир; омбитасвир/паритапревил/ритонавир («Викейра Пак»).

Из противовирусных препаратов в ЖНВЛП включен только теллапревил, более не рекомендуемый для лечения ВГС ведущими обществами по изучению печени

Из ПППД в РФ в перечень ЖНВЛП включен только теллапревил. Препарат «Викейра Пак» был зарегистрирован в РФ в апреле 2015 года, а потому не мог закупаться в 2014 году.

Объем закупок

В 2014 году общий объем закупок противовирусных препаратов составил **353 178 106,21** рублей, что в пересчете на количество пациентов, которые потенциально могли получить лечение, составило почти **372 курсов** (схемы приема указаны в разделе Методология). Было найдено 89 аукционов в 27 регионах России, что в 6 раз больше числа аукционов по сравнению с 2013 годом.

²⁴ Обзор исследований можно найти, например, в отчете Treatment Action Group. Доступно онлайн по ссылке: <http://www.pipelinereport.org/>

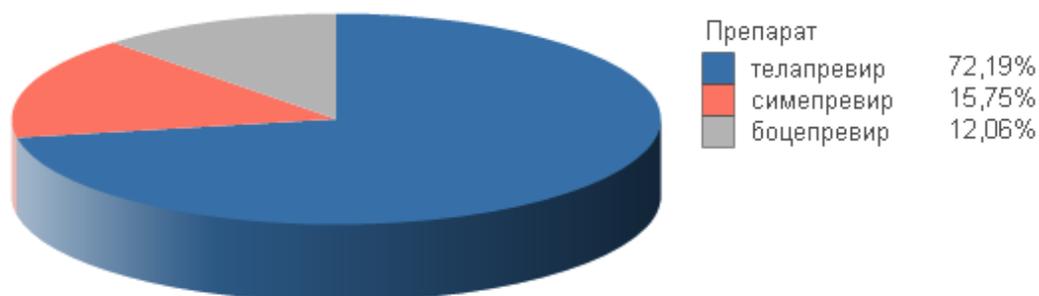


Рисунок 6. Распределение курсов лечения по противовирусным препаратам

Большая часть закупленных курсов пришлась на препарат телапревир (72%), равно как и большая часть затраченных средств (57%). В 2014 году были осуществлены первые закупки препарата симепревир. В 2013 году закупок симепревира выявлено не было.

Таблица 15. Сводная таблица по закупкам противовирусных препаратов для лечения ВГС в 2014 году

Препарат	Общая сумма контрактов, руб.	Курсов	Доля от общей суммы контрактов, %	Доля курсов от общего количества, %	Мин. цена, руб.	Макс. цена, руб.	Средне-взвешенная цена за курс, руб.
Телапревир	202 341 328,86	268,80	57,29%	72,19%	690 914,70	1 600 878,72	927 720,27
Боцепревир	63 705 931,28	44,91	18,04%	12,06%	993 663,0	2 006 701,4	1 413 945,28
Симепревир	87 130 846,07	58,67	24,67%	15,75%	1 424 232,2	1 630 530,00	1 484 419,62
Итого	353 178 106,21	372,38	100,00%	100,00%			

В сравнении с 2013 годом можно говорить о значительном увеличении закупок как по объему затраченных средств, так и по объему закупленных курсов.

Таблица 16. Сравнение объемов закупок противовирусных препаратов, 2013-2014 гг.

Сумма контрактов 2014, руб.	Сумма контрактов 2013, руб.	Увеличение, %	Количество курсов 2014	Количество курсов 2013	%
353 178 106,21	166 954 316,31	+112%	372	117,5	+351%

Примечание: телапревир, боцепревир и симепревир применяются вместе с пегилированными интерферонами и рибавирином. Схемы приема указаны в разделе Методология; стоимость полных схем тройной терапии приведена в Приложении 6.

Телапревир

Общий объем закупок телапревира составил **202 341 328,86** рублей (более 57 % от всей суммы контрактов по противовирусным препаратам), общее количество таблеток – **135 478** штук, в пересчете на количество курсов – **268,8** (почти в 2,5 больше, чем в 2013 году). Наблюдается значительный разброс цен на телапревир в разных регионах. Средневзвешенная стоимость курса составила **927 720,27** рублей.

Таблица 17. Минимальные и максимальные цены на телапревир, курс 12 недель, 2014 год

Препарат	Цена за курс, руб.	Разница, раз	Регион	Дата публикации аукциона	Дистрибьютор
Телапревир	1 600 878,72	2,33	Краснодарский край	18.06.2014	Ланцет
	690 914,70		Московская область	19.06.2014	Фармстандарт

Большой объем телопревира был обеспечен за счет закупки в Московской области на сумму **171 092 099,142 рублей** (84% от всех контрактов по препарату). Основным поставщиком была компания «Фармстандарт» (88% случаев), которая фактически является производителем. За счет этого, скорее всего, достигалась сравнительно низкая цена в отличие от других регионов.

В таблице ниже представлено несколько закупок в других регионах, где цена значительно превышает средневзвешенную.

Таблица 18. Закупки телопревира по ценам выше средневзвешенной в 2014 году

Регион	Дата аукциона	Кол-во упаковок	Цена за упаковку, руб.	Средневзвеш. цена за упаковку, руб.	Отличие от средневзвеш. цены	Дистрибьютор
Москва	21.05.2014	1	437 803,74	302 184,45	+44,87%	Абсолют-М
Ленинградская область	25.07.2014	3	485 451,54	302 184,45	60,64%	МедГазФарм
Краснодарский край	30.04.2014	1	525 059,86	302 184,45	73,75%	Интермедсервис
	18.06.2014	24	533 626,24	302 184,45	+76,58%	Ланцет
Кемеровская область	03.06.2014	3	481 497,57	302 184,45	+59,34%	КУЗБАССФАРМА
Карачаево-Черкессия	12.03.2014	3	500 579,80	302 184,45	+65,65%	Ланцет

В 2015 году телопребир был внесен в ЖНВЛП. На момент написания отчета предельная цена на препарат составляет **207 415,00 рублей за упаковку (4 недели) или 622 245 рублей за курс 12 недель**. Ожидается, что объемы закупки препарата по всем регионам России в 2015 году могут вырасти в связи с включением в ЖНВЛП.

Примечание: За первое полугодие 2015 года объем закупок телопревира составил всего 4% от общего объема закупок противовирусных препаратов.

Боцепревир

Общий объем закупки препарата составил **63 705 931,28** рублей, общее количество капсул – **165 984** штуки, что составило примерно 44 курса по 44 недели (в 17 раз больше, чем в 2013 году). Максимальная цена зафиксирована в Самарской области и составила 182 427,4 рубля за упаковку, что в 2 раза выше, чем цена в Магаданской области, несмотря на то, что в Магаданской области закупался даже меньший объем препарата. Средневзвешенная стоимость курса на одного человека составила **1 413 945,28** рублей.

Таблица 19. Минимальные и максимальные цены на боцепревир, курс 44 недели, 2014 год

Препарат	Цена за курс, руб.	Разница, раз	Регион	Дата публикации аукциона	Дистрибьютор
Боцепревир	2 006 701,4	2,02	Самарская область	17.04.2014	Симбирск Фарм
	993 663,0		Магаданская область	25.12.2014	Р-Фарм

Примечание: как уже было отмечено выше, боцепревир и телопребир более не рекомендуются экспертами AASLD и EASL как предпочтительные опции для терапии ВГС.

Симепревир

Общий объем закупки препарата составил **87 130 846,07** рублей, общее количество капсул – **4 928** штуки, что составило примерно 58 курсов по 12 недель. Среди закупок трех противовирусных препаратов по симепревиру зафиксирован минимальный разброс цен. Так, самая высокая цена была отмечена при поставке в Республику Саха (Якутия) – 543 510 рублей за упаковку, что превышало минимальную цену, зафиксированную в Москве, в 1,12 раз. Средневзвешенная стоимость курса составила **1 484 419,62** рублей.

Таблица 20. Минимальные и максимальные цены на симепревир, курс 12 недель, 2014 год

Препарат	Цена за курс, руб.	Разница, раз	Регион	Дата публикации аукциона	Дистрибьютор
Симепревир	1 630 530,00	1,14	Республика Саха (Якутия)	23.09.2014	Интермедсервис
	1 424 232,2		Оренбургская область	07.10.2014	Пик

Стоит отметить, что из всех противовирусных препаратов, закупавшихся в РФ в 2014 году за средства бюджетов различного уровня, только симепревир упоминается в рекомендациях Европейского общества по изучению печени (EASL). Рекомендуемая схема лечения включает в себя либо симепревир в сочетании с пегилированными интерферонами и рибавирином для генотипа 1, либо симепревир в сочетании с софосбувиром для генотипов 1 и 4. Ввиду отсутствия на рынке РФ софосбувира оптимальной схемой терапии является схема симепревир, пегилированные интерфероны и рибавирин.

Примечание: В июле 2015 года был объявлен аукцион на закупку комбинированного ПППД «Викейра Пак» (дасабувир; омбитасвир/ паритапревир/ритонавир). Планируется закупить 30 упаковок (10 курсов) с ценой 270 000 рублей за упаковку (810 000 за курс).

«Викейра Пак» был зарегистрирован в РФ в мае 2015 года. Данный препарат входит в число схем терапии, рекомендуемых EASL и AALD для лечения ВГС (см. Приложение 2). «Викейра Пак» не требует применения пэгинтерферонов, решение о назначении рибавирина принимается в каждом отдельном случае.

Цены в аукционах с конкуренцией

Из 89 аукционов в 50 (56%) было несколько участников. При сравнении средневзвешенной цены в аукционах, где была конкуренция, со средневзвешенной ценой по всему массиву данных, выяснилось, что только по препарату телапревир произошло снижение цены на 7,4%, по остальным препаратам итоговая цена была выше средневзвешенной.

Таблица 21. Конкуренция в аукционах на противовирусные препараты, 2014 год

Препарат	Аукционов с конкуренцией	Аукционов всего	Средневзвешенная цена по всему массиву данных, руб.	Средневзвешенная цена при конкуренции, руб.	%
Телапревир	30	41	309 240,09	292 334,84	-5,47%
Боцепревир	5	27	128 540,48	136 602,08	+6,27%
Симепревир	15	21	494 806,54	495 817,42	+0,20%
Итого	50	89			56%

Снижение цены на телапревир происходило в основном в аукционах, в которых принимала участие компания «Фармстандарт», поставляющая препарат по сравнительно низкой цене. В аукционах с конкуренцией, где компания «Фармстандарт» не участвовала, средневзвешенная цена выросла на 55%.

Общие объемы закупок противовирусных препаратов

На закупку противовирусных препаратов пришлось 15% всех денежных средств, потраченных на закупку препаратов для лечения гепатита С.

Таблица 22. Доли пэгинтерферонов и противовирусных препаратов в общей структуре закупок в пересчете на затраченную сумму

Препараты	Общая сумма контрактов, руб	Доля в закупках, %
Телапревир + боцепревир + симепревир	353 178 106,21	15,2%
Пегилированные интерфероны	1 978 784 742,02	84,8%
Итого	2 331 962 848,23	100%

Как уже было отмечено ранее, **тройная терапия могла быть предоставлена приблизительно 372 пациентам, что составляет менее 1% от общего оценочного количества людей, нуждающихся в лечении ВГС, в РФ.**

Важно также подчеркнуть, что симепревир в сочетании с пэгинтерферонами и рибавирином являлся единственной схемой лечения из числа рекомендованных EASL, доступной для пациентов РФ в 2014 году. По данным закупок, за средства различных бюджетов ее могли получить чуть менее 60 пациентов. **Телапревир и боцепревир более не рекомендуются EASL и AASLD.**

Примечание: по данным анализа 2015 года, в первом полугодии заметно увеличение закупок препарата симепревир. Минимальная цена на симепревир снизилась по сравнению с 2014 годом и составила 990 000 рублей за курс лечения 12 недель.

Несмотря на то, что в сравнении с 2013 годом в 2014 году наблюдалась положительная динамика по объему закупок противовирусных препаратов для лечения гепатита С, в целом, объемы закупок остаются низкими по сравнению с объемами закупок пэгинтерферонов.

При этом в 2014 году за средства бюджетов различного уровня пациентам в РФ **не предоставлялась ни одна из так называемых безынтерфероновых схем терапии ВГС**, в том числе:

- софосбувир (который можно сочетать с рибавирином и симепревиrom из числа пероральных препаратов против ВГС, доступных в РФ);
- софосбувир/ледипасвир;
- софосбувир/даклатасвир;
- дасабувир; омбитасвир/ паритапревир/ритонавир («Викейра Пак»).

В 2014 году примерно для 60 пациентов в РФ была закуплена схема терапии ВГС в соответствии с европейскими рекомендациями

Как было указано выше, комбинированный препарат «Викейра Пак» был зарегистрирован в РФ только в 2015 году. **Препараты софосбувир, даклатасвир, софосбувир/ледипасвир по состоянию на 28 июля 2015 года в РФ не зарегистрированы.**

Выводы и рекомендации

Анализ рынка показывает, что в 2014 году в РФ на закупки препаратов для лечения ВГС различными государственными учреждениями за средства различных источников всего было потрачено не менее 2,3 млрд. рублей, из них чуть менее двух миллиардов рублей на пегилированные интерфероны и около 350 миллионов рублей – на противовирусные препараты. Количество людей, которые за эти средства могли потенциально получить терапию на основе пэгинтерферонов, составляет примерно **от 4 400 до 8 800 пациентов** (в зависимости от продолжительности терапии и схемы лечения).

При этом важно отметить, что в РФ до сих пор не зарегистрированы большинство противовирусных препаратов для лечения ВГС, входящие в рекомендации ведущих научных обществ ЕС и США, такие как софосбувир, даклатасвир и софосбувир в сочетании с ледипасвиром. **Схема симепревив/пегилированный интерферон/рибавирин являлась единственной схемой лечения из числа рекомендованных Европейским обществом по изучению печени, доступной для пациентов РФ в 2014 году. По данным закупок, она могла быть предоставлена примерно 60 пациентам.** При этом симепревив также до сих пор не включен в ЖНВЛП. Комбинированный препарат дасабувир; омбитасвир/паритапревив/ритонавир («Викейра Пак») был зарегистрирован только в 2015 году и не включен в перечень ЖНВЛП.

Основные выводы, которые можно сделать, основываясь на полученных данных:

- В РФ по настоящее время отсутствуют точные официальные данные по распространенности и заболеваемости ВГС, а также по количеству людей, нуждающихся в лечении. По оценкам, число людей, живущих с ВГС в РФ, приближается к 6 миллионам, из них примерно 1,8 миллиона людей могут нуждаться в лечении уже сейчас. При этом по данным мониторинга двойная терапия закупается не более чем для 10 000 пациентов ежегодно.
- Перечень препаратов, доступных для лечения ВГС в РФ, не включает в себя ряд противовирусных препаратов, рекомендованных для лечения ВГС в ЕС и США (софосбувир, софосбувир/ледипасвир, даклатасвир) по причине того, что данные препараты до сих пор не зарегистрированы в РФ.
- В подавляющем большинстве для пациентов РФ на бесплатной или льготной основе доступна только двойная терапия, включающая в себя пегилированные интерфероны и рибавирин. При этом доминирующий субтип гепатита С в РФ по данным исследований – 1b, а для данного субтипа двойная терапия не показана в соответствии с российскими рекомендациями по лечению ВГС. Кроме того, двойная терапия PEG-IFN/RBV (равно как и тройная терапия с применением боцепревива и телапревива) более не входит в рекомендации ведущих международных обществ по изучению заболеваний печени (EASL и AASLD) ввиду наличия более эффективных и безопасных противовирусных препаратов прямого действия.
- Перечень ЖНВЛП в редакции от 2015 года включает в себя только один противовирусный препарат прямого действия для лечения ВГС – телапревив, который более не рекомендуется протоколами ЕС и США и, более того, был выведен с рынка в США в 2014 году.

- Стоимость лечения двойной схемой, более не рекомендованной американским и европейским обществом по изучению печени, составляет от 290 тысяч рублей до почти 800 000 рублей за курс лечения 48 недель.

- Стоимость лечения схемой, рекомендуемой Европейским обществом по изучению заболевания (единственной из доступных на территории РФ в 2014 году), в 2014 году составляла **свыше 1,5 миллиона рублей на одного пациента**.

Ввиду вышесказанного, до сих пор остаются актуальными меры, уже неоднократно предлагавшиеся организациями гражданского общества для решения проблемы ВГС в РФ:

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 Постановлением Правительства РФ.

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

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

Рекомендация Министерству здравоохранения РФ. Утвердить рекомендации приказом Министерства здравоохранения и обеспечить механизм их регулярного пересмотра с учетом вновь регистрируемых противовирусных и биоподобных препаратов для лечения ВГС на территории РФ и пересмотра протоколов Европейской и Американской ассоциации по изучению заболеваний печени.

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 противовирусные препараты для лечения вирусного гепатита С и аннулирования выданных патентов на препараты для лечения ВГС, не отвечающих критериям патентоспособности.

Рекомендация Министерству здравоохранения РФ. Не реже одного раза в год пересматривать перечень ЖНВЛП с учетом регистрации новых препаратов для лечения ВГС на территории РФ.

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

Рекомендация Федеральной Антимонопольной Службе РФ. Дать разъяснение по поводу возможности формирования документации об электронном аукционе таким

образом, чтобы предусмотреть возможность конкуренции между различными производителями пегилированных интерферонов.

Приложение 1. Препараты, зарегистрированные в РФ, и их производители

МНН ²⁵	Торговое наименование	Лекарственная форма	Производитель	Предельная зарегистрированная цена в рублях (без НДС)
ПЕГИЛИРОВАННЫЕ ИНТЕРФЕРОНЫ				
Целэгинтерферон альфа-2b	Альгерон	раствор для подкожного введения 200 мкг/мл, 0.4 мл - шприцы (1) - пачки картонные	Биокад	4 676,00
Целэгинтерферон альфа-2b	Альгерон	раствор для подкожного введения 200 мкг/мл, 0.5 мл - шприцы (4) - пачки картонные	Биокад	18 497,00
Целэгинтерферон альфа-2b	Альгерон	раствор для подкожного введения 200 мкг/мл, 1.0 мл - шприцы (1) - пачки картонные	Биокад	5 135,00
Целэгинтерферон альфа-2b	Альгерон	раствор для подкожного введения 200 мкг/мл, 0.8 мл - шприцы (1) - пачки картонные	Биокад	7 605,00
Целэгинтерферон альфа-2b	Альгерон	раствор для подкожного введения 200 мкг/мл, 1.0 мл - шприцы (4) - пачки картонные	Биокад	20 771,00
Целэгинтерферон альфа-2b	Альгерон	раствор для подкожного введения 200 мкг/мл, 0.8 мл - шприцы (4) - пачки картонные	Биокад	19 824,00
Целэгинтерферон альфа-2b	Альгерон	раствор для подкожного введения 200 мкг/мл, 0.4 мл - шприцы (4) - пачки картонные	Биокад	17 724,00
Целэгинтерферон альфа-2b	Альгерон	раствор для подкожного введения 200 мкг/мл, 0.5 мл - шприцы (1) - пачки картонные	Биокад	4 805,00
Целэгинтерферон альфа-2b	Альгерон	раствор для подкожного введения 200 мкг/мл, 0.6 мл - шприцы (1) - пачки картонные	Биокад	5 265,00
Целэгинтерферон альфа-2b	Альгерон	раствор для подкожного введения 200 мкг/мл, 0.6 мл - шприцы (4) - пачки картонные	Биокад	18 857,00
Пэгинтерферон альфа-2b	ПегАльтевир	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 150 мкг - флаконы /в комплекте с растворителем (ампулы) 0.7 мл/ (1) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные	Фармстандарт	8 799,94
Пэгинтерферон альфа-2b	ПегАльтевир	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 80 мкг - флаконы /в комплекте с растворителем (ампулы) 0.7 мл/ (1) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные	Фармстандарт	10 805,24
Пэгинтерферон альфа-2b	ПегАльтевир	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 100 мкг - флаконы /в комплекте с растворителем (ампулы) 0.7 мл/ (1) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные	Фармстандарт	10 918,73
Пэгинтерферон альфа-2b	ПегАльтевир	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 120 мкг - флаконы /в комплекте с растворителем (ампулы) 0.7 мл/ (1) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные	Фармстандарт	7 461,26
Пэгинтерферон альфа-2b	ПегАльтевир	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 50 мкг - флаконы/ в комплекте с растворителем (ампулы) 0.7 мл/ (1) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные	Фармстандарт	10 456,96
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	Вл. - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд - Швейцария; Пр. - Рош Диагностикс ГмБХ - Германия	8 522,28
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	Вл. - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд - Швейцария; Пр. - Рош Диагностикс ГмБХ - Германия	8 733,32

²⁵ По данным государственного реестра лекарственных средств на 20.04.2015

Пэгинтерферон альфа-2а (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) - поддон картонный - пачка картонная	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд. - Швейцария;Пр., Перв.Уп.-Каталент Бельгиум С.А. - Бельгия;Втор.Уп.,Вып.к.-ЗАО "ОРТАТ" - Россия.	8 733,32
Пэгинтерферон альфа-2а (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	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд. - Швейцария;Пр., Перв.Уп.-Каталент Бельгиум С.А. - Бельгия;Втор.Уп.,Вып.к.-ЗАО "ОРТАТ" - Россия.	8 522,28
Пэгинтерферон альфа-2b	ПегИнтрон	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 50 мкг + растворитель (вода для инъекций) 0,7 мл - шприц-ручки двухкамерные CLEARCLICK (1) /в комплекте с иглой стерильной и 2 салфетками/ - контурные ячейковые упаковки - пачки картонные	Шеринг-Плау Лабо Н.В. - Бельгия;Пр.,Перв.Уп.-"МСД Интернэшнл ГмБХ (Сингапур Бранч)" - Сингапур;Втор.Уп.,Вып.к.-ЗАО "ОРТАТ" - Россия.	10 461,96
Пэгинтерферон альфа-2b	ПегИнтрон	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 80 мкг + растворитель (вода для инъекций) 0,7 мл - шприц-ручки двухкамерные CLEARCLICK (1) /в комплекте с иглой стерильной и 2 салфетками/ - контурные ячейковые упаковки - пачки картонные	Шеринг-Плау Лабо Н.В. - Бельгия;Пр.,Перв.Уп.-"МСД Интернэшнл ГмБХ (Сингапур Бранч)" - Сингапур;Втор.Уп.,Вып.к.-ЗАО "ОРТАТ" - Россия.	8 000,15
Пэгинтерферон альфа-2b	ПегИнтрон	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 100 мкг + растворитель (вода для инъекций) 0,7 мл - шприц-ручки двухкамерные CLEARCLICK (1) /в комплекте с иглой стерильной и 2 салфетками/ - контурные ячейковые упаковки - пачки картонные	Шеринг-Плау Лабо Н.В. - Бельгия;Пр.,Перв.Уп.-"МСД Интернэшнл ГмБХ (Сингапур Бранч)" - Сингапур;Втор.Уп.,Вып.к.-ЗАО "ОРТАТ" - Россия.	10 630,41
Пэгинтерферон альфа-2b	ПегИнтрон	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 120 мкг + растворитель (вода для инъекций) 0,7 мл - шприц-ручки двухкамерные CLEARCLICK (1) /в комплекте с иглой стерильной и 2 салфетками/ - контурные ячейковые упаковки - пачки картонные	Шеринг-Плау Лабо Н.В. - Бельгия;Пр.,Перв.Уп.-"МСД Интернэшнл ГмБХ (Сингапур Бранч)" - Сингапур;Втор.Уп.,Вып.к.-ЗАО "ОРТАТ" - Россия.	9 795,14
Пэгинтерферон альфа-2b	ПегИнтрон	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 150 мкг + растворитель (вода для инъекций) 0,7 мл - шприц-ручки двухкамерные CLEARCLICK (1) /в комплекте с иглой стерильной и 2 салфетками/ - контурные ячейковые упаковки - пачки картонные	Шеринг-Плау Лабо Н.В. - Бельгия;Пр.,Перв.Уп.-"МСД Интернэшнл ГмБХ (Сингапур Бранч)" - Сингапур;Втор.Уп.,Вып.к.-ЗАО "ОРТАТ" - Россия.	8 804,94

АНТИВИРУСНЫЕ ПРЕПАРАТЫ ПРЯМОГО ДЕЙСТВИЯ				
Телапревир	Инсиво	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 375 мг, 168 таблеток в потребительской упаковке	ООО «Джонсон & Джонсон», Россия	207415,00
Боцепревир	Виктрелис	Капсулы	Шеринг-Плау Лабо Н.В., Бельгия	Не входит в ЖНВЛП
Симепревир	Совриад	Капсулы	Янссен-Силаг Интернейшнл Н.В., Бельгия	Не входит в ЖНВЛП
Дасабувир; омбитасвир + паритапревир + ритонавир	Викейра Пак	Набор таблеток	Общество с ограниченной ответственностью «ЭббВи», Россия	Не входит в ЖНВЛП

Приложение 2. Рекомендации по лечению ВГС Европейского общества по изучению печени (EASL)

Рекомендации для моноинфекции или ВГС / ВИЧ-инфицированных пациентов с хроническим гепатитом С без цирроза, в том числе наивных пациентов и пациентов, которые явились неответчиками по лечению пегилированным интерфероном альфа (PegIFN- α) и рибавирином (RBV).

Генотип	PegIFN- α , RBV, SOF	PegIFN- α , RBV, SIM	SOF и RBV	SOF/LDV	3D	PTV/r, OMB	SOF/SIM	SOF/DCV
1a	12 недель	12 недель, затем PegIFN- α и RBV 12 недель (для наивных пациентов или с рецидивом) или 36 недель (в случаях нулевого или частичного вирусологического ответа)	Нет	8-12 недель без RBV	12 недель с RBV	Нет	12 недель без RBV	12 недель без RBV
1b	12 недель	12 недель, затем PegIFN- α и RBV 12 недель (для наивных пациентов или с рецидивом) или 36 недель (в случаях нулевого или частичного вирусологического ответа)	Нет	8-12 недель без RBV	12 недель без RBV	Нет	12 недель без RBV	12 недель без RBV
2	12 недель	Нет	12 недель	Нет	Нет	Нет	Нет	12 недель без RBV
3	12 недель	Нет	24 недели	Нет	Нет	Нет	Нет	12 недель без RBV
4	12 недель	12 недель, затем PegIFN- α и RBV 12 недель (для наивных пациентов или с рецидивом) или 36 недель (в случаях нулевого или частичного вирусологического ответа)	Нет	12 недель без RBV	Нет	12 недель с RBV	12 недель без RBV	12 недель без RBV
5, 6	12 недель	Нет	Нет	12 недель без RBV	Нет	Нет	Нет	12 недель без RBV

Приложение 3. Объемы закупок пегилированных интерферонов в субъектах РФ и Минздравом РФ в 2014 году по данным анализа 518 аукционов

Регион	Количество ампул	Сумма контракта, руб.
Адыгея	628	6 464 390,23
Алтайский край	1883	17 327 472,00
Амурская область	1620	15 215 880,56
Архангельская область	751	8 232 336,72
Астраханская область	139	1 422 922,13
Башкортостан	2510	26 878 073,31
Белгородская область	3715	34 383 592,59
Брянская область	460	4 884 802,06
Бурятия	715	6 945 491,65
Владимирская область	96	957 704,16
ВМУ ФСБ России	165	1 777 120,95
Волгоградская область	4245	41 090 399,89
Вологодская область	50	492 360,90
Воронежская область	2485	22 049 725,06
Дагестан	4849	50 500 297,97
Еврейская АО	169	1 981 714,94
Забайкальский край	208	2 194 639,36
Ивановская область	994	9 542 400,00
Иркутская область	295	2 970 538,80
Кабардино-Балкария	1093	11 068 972,61
Калининградская область	140	1 355 319,65
Калужская область	110	1 021 303,90
Камчатский край	42	470 912,56
Карачаево-Черкессия	270	2 877 893,00
Карелия	2367	23 992 127,70
Кемеровская область	804	8 333 391,96
Кировская область	2757	26 455 620,00
Костромская область	480	3 503 985,60
Краснодарский край	1512	16 411 755,02
Красноярский край	19065	197 369 083,73
Курганская область	336	3 263 199,99
Курская область	381	3 644 165,54
Ленинградская область	3523	32 916 733,65
Липецкая область	692	6 674 045,74
Магаданская область	191	1 746 636,98
Марий Эл	561	4 924 292,52
Минздрав РФ	20818	159 226 031,14
Мордовия	96	1 080 261,56
Москва	18033	169 391 148,00
Московская область	13636	130 734 440,10
Мурманская область	892	10 111 751,45
Ненецкий АО	168	1 730 323,00
Нижегородская область	152	1 439 073,20
Новгородская область	384	3 540 000,00
Новосибирская область	5372	44 446 013,46

Омская область	1320	13 356 748,93
Оренбургская область	2030	18 183 900,00
Орловская область	2321	22 953 308,41
Пензенская область	144	1 607 520,00
Пермский край	4908	44 021 709,72
Приморский край	310	3 753 356,39
Псковская область	168	1 522 067,53
Республика Алтай	184	1 776 156,30
Республика Калмыкия	43	458 494,68
Республика Коми	453	4 260 820,48
Ростовская область	2030	19 855 359,10
Рязанская область	382	4 166 391,62
Самарская область	13176	132 802 370,57
Санкт-Петербург	16308	148 842 305,77
Саратовская область	696	6 075 051,71
Саха (Якутия)	1997	19 406 611,72
Сахалинская область	448	4 079 716,00
Свердловская область	10527	91 604 621,41
Северная Осетия-Алания	355	3 390 960,00
Смоленская область	157	1 663 850,02
Ставропольский край	1896	17 156 204,30
Тамбовская область	580	5 320 978,40
Татарстан	6607	55 246 883,89
Тверская область	2992	30 510 113,23
Томская область	36	344 143,58
Тува(Тыва)	489	5 068 030,92
Тульская область	3287	31 455 325,18
Удмуртия	703	6 483 298,04
Ульяновская область	12	126 807,84
ФГБУ ВЦЭРМ им. А.М. Никифорова МЧС России	70	769 032,81
ФГБУ НИИДИ ФМБА России	120	1 064 547,12
Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр здоровья детей" Российской академии медицинских наук	50	552 885,30
Хабаровский край	2987	26 606 822,85
Ханты-Мансийский АО (Югра)	4789	51 225 124,76
ЦА № 2 МВД России	70	672 365,96
ЦА ФСБ России	41	432 842,55
Челябинская область	1943	18 809 873,09
Чечня	1284	13 695 965,20
Чувашская Республика	360	3 343 139,80
Чукотский АО	200	1 993 864,48
Ямало-Ненецкий АО	4082	38 805 827,02
Ярославская область	234	2 279 000,00
Итого	210 641	1 978 784 742,02

Приложение 4. Распределение закупок, проводимых Минздравом для нужд ФСИН

В связи с участвовавшими запросами относительно обеспечения заключенных РФ препаратами для лечения ВГС авторы отчета подготовили отдельный анализ аукционов, проведенных Минздравом РФ для нужд ФСИН.

По данным анализа, всего для нужд учреждений ФСИН закуплено 15 056 ампул пегилированного интерферона, что в пересчете на количество пациентов, которые потенциально могли получить терапию продолжительностью 48 недель, составило почти 314 человек.

Пегинтрон 100 мкг

Получатель	Количество ампул
ФКУЗ «Медико-санитарная часть № 30 Федеральной службы исполнения наказаний»	48
ФКУЗ «Медико-санитарная часть № 37 Федеральной службы исполнения наказаний»	96
ФКУЗ «Медико-санитарная часть № 43 Федеральной службы исполнения наказаний»	720
Итого	864

Пегинтрон 120 мкг

Получатель	Количество ампул
ФКУЗ «Медико-санитарная часть № 10 Федеральной службы исполнения наказаний»	48
ФКУЗ «Медико-санитарная часть № 11 Федеральной службы исполнения наказаний»	48
ФКУЗ «Медико-санитарная часть № 14 Федеральной службы исполнения наказаний»	96
ФКУЗ «Медико-санитарная часть № 21 Федеральной службы исполнения наказаний»	144
ФКУЗ «Медико-санитарная часть № 22 Федеральной службы исполнения наказаний»	144
ФКУЗ «Медико-санитарная часть № 23 Федеральной службы исполнения наказаний»	480
ФКУЗ «Медико-санитарная часть № 24 Федеральной службы исполнения наказаний»	96
ФКУЗ «Медико-санитарная часть № 29 Федеральной службы исполнения наказаний»	240
ФКУЗ «Медико-санитарная часть № 34 Федеральной службы исполнения наказаний»	240
ФКУЗ «Медико-санитарная часть № 37 Федеральной службы исполнения наказаний»	48
ФКУЗ «Медико-санитарная часть № 42 Федеральной службы исполнения наказаний»	240
ФКУЗ «Медико-санитарная часть № 44 Федеральной службы исполнения наказаний»	240
ФКУЗ «Медико-санитарная часть № 48 Федеральной службы исполнения наказаний»	350
ФКУЗ «Медико-санитарная часть № 49 Федеральной службы исполнения наказаний»	48
ФКУЗ «Медико-санитарная часть № 54 Федеральной службы исполнения наказаний»	96
ФКУЗ «Медико-санитарная часть № 55 Федеральной службы исполнения наказаний»	96
ФКУЗ «Медико-санитарная часть № 56 Федеральной службы исполнения наказаний»	1 440
ФКУЗ «Медико-санитарная часть № 61 Федеральной службы исполнения наказаний»	240
ФКУЗ «Медико-санитарная часть № 63 Федеральной службы исполнения наказаний»	480
ФКУЗ «Медико-санитарная часть № 66 Федеральной службы исполнения наказаний»	240
ФКУЗ «Медико-санитарная часть № 73 Федеральной службы исполнения наказаний»	480
ФКУЗ «Медико-санитарная часть № 74 Федеральной службы исполнения наказаний»	96
ФКУЗ «Медико-санитарная часть № 72 Федеральной службы исполнения наказаний»	144
Итого	5 774

Пегинтрон 150 мкг

Получатель	Количество ампул
ФКУЗ «Медико-санитарная часть № 59 Федеральной службы исполнения наказаний»	240
ФКУЗ «Медико-санитарная часть № 26 Федеральной службы исполнения наказаний»	144
ФКУЗ «Медико-санитарная часть № 31 Федеральной службы исполнения наказаний»	96
ФКУЗ «Медико-санитарная часть № 36 Федеральной службы исполнения наказаний»	48
ФКУЗ «Медико-санитарная часть № 38 Федеральной службы исполнения наказаний»	144
ФКУЗ «Медико-санитарная часть № 39 Федеральной службы исполнения наказаний»	240
ФКУЗ «Медико-санитарная часть № 46 Федеральной службы исполнения наказания»	240
ФКУЗ «Медико-санитарная часть № 32 Федеральной службы исполнения наказаний»	48
ФКУЗ «Медико-санитарная часть № 58 Федеральной службы исполнения наказаний»	48
ФКУЗ «Медико-санитарная часть № 62 Федеральной службы исполнения наказаний»	144
ФКУЗ «Медико-санитарная часть № 64 Федеральной службы исполнения наказаний»	192
ФКУЗ «Медико-санитарная часть № 69 Федеральной службы исполнения наказаний»	240
ФКУЗ «Медико-санитарная часть № 78 Федеральной службы исполнения наказаний»	240
Итого	2 064

Приложение 5. Минимальная, максимальная и средневзвешенная стоимость курсов лечения отдельными препаратами²⁶

ТН, дозировка	Ед. в неделю	Курс, недель	Мин. стоимость, курс, руб.	Мин. стоимость, курс, долл. США	Макс. стоимость, курс, руб.	Макс. стоимость, курс, долл. США	Средневзвеш. стоимость, курс, руб.	Средневзвеш. стоимость, курс, долл. США
ПегИнтрон, PEG-IFN alpha-2b, 50 мкг	1	48	460 800,00	8 033,78	745 728,00	13 001,34	544 724,40	9 496,95
ПегИнтрон, 80 мкг	1	48	317 491,68	5 535,28	579 541,44	10 103,97	455 162,20	7 935,49
ПегИнтрон, 100 мкг	1	48	299 565,12	5 222,74	776 284,80	13 534,08	500 049,00	8 718,06
ПегИнтрон, 120 мкг	1	48	292 402,08	5 097,86	594 760,80	10 369,31	446 131,82	7 778,05
ПегИнтрон, 150 мкг	1	48	346 745,28	6 045,30	588 416,64	10 258,70	492 524,38	8 586,88
ПегАльтевир								
ПегАльтевир, PEG-IFN alpha-2b, 50 мкг	1	48	420 614,40	7 333,17	420 614,40	7 333,17	420 614,40	7 333,17
ПегАльтевир, 80 мкг	1	48	408 799,68	7 127,19	472 474,08	8 237,31	443 612,40	7 734,13
ПегАльтевир, 100 мкг	1	48	405 910,08	7 076,81	484 487,52	8 446,76	443 422,80	7 730,82
ПегАльтевир, 120 мкг	1	48	244 212,00	4 257,69	331 140,48	5 773,24	302 143,36	5 267,69
ПегАльтевир, 150 мкг	1	48	300 511,20	5 239,24	407 456,16	7 103,76	362 435,73	6 318,86
Альгерон, сеPEG-IFN alpha-2b								
Альгерон, 120 мкг	1	48	239 997,12	4 184,21	466 788,96	8 138,19	402 657,60	7 020,10
Альгерон, 160 мкг	1	48	264 000,00	4 602,69	453 000,00	7 897,79	385 471,47	6 720,47
Альгерон, 200 мкг	1	48	437 760,00	7 632,09	440 640,00	7 682,30	439 200,00	7 657,20
Альгерон, 100 мкг	1	48	401 976,00	7 008,21	402 240,00	7 012,82	402 108,00	7 010,51
Пегасис, PEG-IFN alpha-2a								
Пегасис, 135 мкг	1	48	499 473,60	8 708,03	501 453,60	8 742,55	500 795,20	8 731,07
Пегасис, 180 мкг	1	48	312 000,00	5 439,54	609 982,56	10 634,69	484 753,93	8 451,40
Инсиво, теллапревир								
Инсиво, теллапревир	42	12	690 914,70	12 045,70	1 600 878,72	27 910,39	927 720,27	16 174,27
Виктрелис, боцепревир								
Виктрелис, боцепревир	84	44	993 663,00	17 323,94	2 006 701,40	34 985,68	1 413 945,28	24 651,32
Совриад, симепревир								
Совриад, симепревир	7	12	1 424 232,20	24 830,66	1 630 530,00	28 427,35	1 484 419,62	25 880,00
Викейра Пак, PAR/r, OMB, DAS								
Викейра Пак, PAR/r, OMB, DAS	14	12	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a

²⁶ Стоимость в долларах США посчитана по официальному курсу Центрального банка РФ на 24.07.2015 (1 доллар = 57,3578 рублей).

Приложение 6. Минимальная стоимость полных курсов лечения

Схема лечения	ПППД	PEG-IFN	RBV	Итого, руб.	Итого, долл. США
«Викейра Пак»	810 000,00	-	-	810 000,00	14 121,88
Симепревилр/пэгинтерферон/рибавирин	1 424 232,20	119 997,60	24 813,60	1 569 043,40	27 355,36
Телапревилр/пэгинтерферон/рибавирин	690 914,70	119 997,60	24 813,60	835 725,90	14 570,40
Боцепревилр/пэгинтерферон/рибавирин	541 998,00	139 997,20	28 949,20	710 944,40	12 394,90
Пэгинтерферон/рибавирин	-	239 995,20	49 627,20	289 622,40	5 049,40

Курс доллара США – по официальному курсу Центрального банка РФ на 24.07.2015 (1 доллар = 57,3578 рублей)

Стоимость рибавирина рассчитана по последней зарегистрированной цене в соответствии с данными реестра grls.gosminzrdav.ru. Торговое наименование – «Рибавирин ФПО», капсулы 200 мг. Цена за упаковку – 886,2 р, 30 таблеток в упаковке, 29,54 р. за капсулу. За суточную дозу рибавирина принято значение 1000 мг. Стоимость схем с рибавирином может быть еще ниже за счет использования более дешевой версии рибавирина.

Курс «Викейра Пак» - 12 недель. Не требует PEG-IFN. Может приниматься без рибавирина.

Курс симепревира – 12 недель симепревира, 24 недели курс PEG-IFN/RBV.

Курс телепревира – 12 недель телепревира, 24 недели курс PEG-IFN/RBV

Курс боцепревира – 24 недели боцепревира, 28 недель курс PEG-IFN/RBV

Для расчетов взяты минимальные цены в соответствии с данными анализа.