

Анализ государственных закупок препаратов для лечения гепатита С в России за 7 месяцев 2016 года.

Данный документ представляет собой результат анализа государственных закупок противовирусных препаратов для лечения гепатита С по всем субъектам Российской Федерации за период с 01.01.2016 по 26.07.2016 года.

Анализ проводился на основе данных, взятых с сайта zakupki.gov.ru

Объемы закупок

С 01.01.2016 года по 26.07.2016 года было объявлено **407** аукциона за закупку пегилированного интерферона и противовирусных препаратов для лечения гепатита С, из которых:

- **325** - состоялись или в стадии исполнения,
- **73** - торги продолжаются,
- **9** аукционов были отменены.

Аукционы были объявлены в 71 субъекте Российской Федерации.

Общая сумма средств, уже потраченных на закупку препаратов для лечения гепатита С, составила **2 101 644 299 рубля** (по уже опубликованным контрактам), что составляет почти **80%** от суммы контрактов, заключенных за полный 2015 год.

В сравнении с аналогичным периодом прошлого года, в 2016 году общая сумма уже заключенных контрактов в 2 раза больше, а общее количество курсов выросло всего на 54%.

Сумма контрактов за 7 месяцев 2016, руб.	Сумма контрактов за 7 месяцев 2015, руб.	%	Общее количество курсов за 7 месяцев 2016	Общее количество аналогичный период 2015	%
2 101 644 299	1 073 865 784	+95%	3510	2287	+54%

Рост объема закупок препаратов в 2016 году обусловлен за счет **значительного** увеличения закупок противовирусных препаратов прямого действия (далее - ПППД):

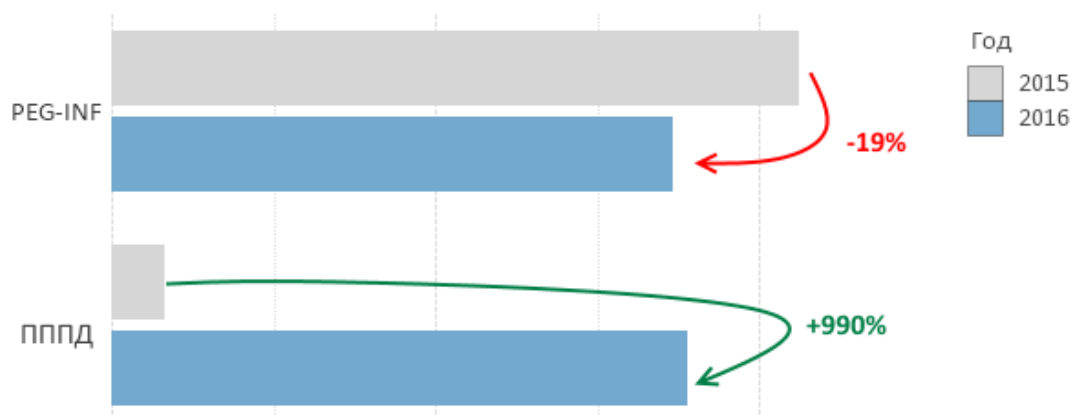


Рисунок 1. Закупки противовирусных препаратов и пегилированного интерферона 2015 vs 2016 (7 месяцев)

Так, за неполные 7 месяцев было закуплено почти в 11 раз больше курсов противовирусных препаратов прямого действия. Объем закупок курсов пегилированного интерферона по сравнению с аналогичным периодом 2015 года снизился почти на 19%:

Тип препарата	7 месяцев, 2016 год	7 месяцев, 2015 год	%, 2016 vs 2015
Пегилированный интерферон	1 733	2 123	-18,4%
ПППД	1 778	163	+990,1%

Кроме того, по состоянию на конец июля 2016 года, планируется закупить **более 2000** курсов ПППД (включая аукционы, где торги продолжаются). Таким образом, после публикации контрактов, в случае, если аукционы не будут отменены, можно будет сказать о том, что за 7 месяцев закуплено в 2 раза больше курсов противовирусных препаратов, чем за полный 2015 год.

Постановление №1438, которое на текущий момент определяет список препаратов для лечения гепатита С за счет федерального бюджета, включает в себя только пегилированные интерфероны. Ни один противовирусный препарат прямого действия на данный момент не может закупаться за федеральные деньги в рамках федеральной программы по лечению гепатита С. **Таким образом, значительный рост объема закупок ПППД связан с расширением региональных программ в отдельных субъектах Российской Федерации, а также с включением лечения гепатита С в систему ОМС в ряде субъектов.**

Анализируя закупки в отдельно взятых субъектах РФ (исключая г. Москва из выборки, так как в Москве закуплено чуть более 50% от всех курсов 2016 года), отчетливо виден тренд в сторону увеличения закупок ПППД и уменьшения закупок пегилированных интерферонов в сравнении с аналогичным периодом 2015 года. Также все больше регионов закупают ПППД, чего в прошлом году не наблюдалось.

С 2016 года в Москве запущен широкомасштабный муниципальный проект по закупке ПППД для лечения гепатита С. Из регионального бюджета планируется выделить более 1 млрд. рублей¹. На момент написания отчета, заключены контракты на закупку ПППД по данной программе на сумму **825 млн. рублей**, примерно **1000-1100** курсов, в зависимости от схемы лечения.

Антивирусные препараты

Приоритетные схемы лечения в мире – это различные комбинации противовирусных препаратов прямого действия. Ключевым компонентом, входящим почти во все схемы лечения, является препарат софосбувир. **Этот препарат в Российской Федерации был зарегистрирован в марте 2016 года, а аукционы на закупку софосбувира начались в июле.**

Кроме того, в мае 2016 года был зарегистрирован еще один ПППД для лечения гепатита С – нарлапревир. Нарлапревир является лекарством российского производства. Нарлапревир рекомендован для лечения ВГС 1 генотипа и должен использоваться только в комбинации с пегилированными интерферонами, рибавирином и ритонавиром. Закупок данного препарата на момент написания отчета не найдено.

Наиболее популярным антивирусным препаратом прямого действия за 7 месяцев 2016 года стал препарат ТН «Викейра Пак» (OBV/PTV/r, DSV). На него пришлось более 50% от всех закупленных курсов.

¹ <http://itpcru.org/2016/04/11/v-moskve-obyavili-auksiony-na-zakupku-antivirusnyh-preparatov-dlya-lecheniya-vgs/>

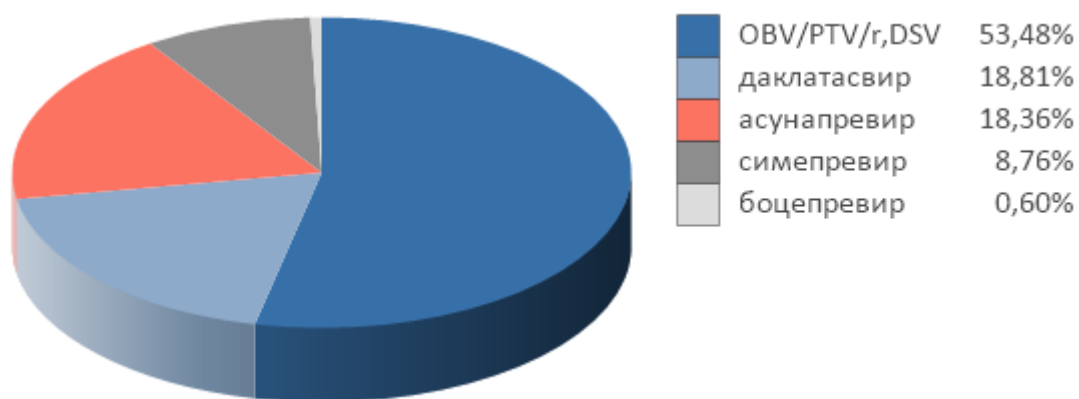


Рисунок 2. Распределение закупок противовирусных препаратов для лечения гепатита С за 7 месяцев 2016 года

Препарат	Сумма контрактов (7 мес. 2016)	Сумма контрактов (12 мес. 2015)	%	Кол-во курсов 2016 (7 мес.)	Кол-во курсов 2015 (12 мес.)	%
OBV/PTV/r, DSV	964 179 682,51	360 731 143,08	+167,28%	1 164,33	429,33	+171,20%
даклатасвир	287 394 968,73	30 538 197,94	+841,10%	409,50	43,50	+841,38%
симепревир	124 390 671,56	435 855 267,85	-71,46%	190,67	429,00	-55,56%
асунапревир	29 017 400,47	3 034 869,06	+856,13%	399,83	43,00	+829,84%
боцепревир	11 285 305,76	68 222 224,89	-83,46%	13,00	81,00	-83,95%
телапревир	0,00	3 564 711,63	-100,00%	0,00	5,00	-100,00%
ИТОГО	1 416 268 029	901 946 414	+57%	1777	987	+80%

Общий объем курсов рассчитан исходя из того, что препараты даклатасвир и асунапревир должны применяться только в комбинации друг с другом. Закупок по препарату телапревир в 2016 году не обнаружено. Доля закупок по препарату боцепревир по состоянию на конец июля 2016 года составила менее 1% от общего объема. **Можно сказать, что препарат боцепревир выходит из государственных закупок, доля его закупок минимальна.**

Софосбувир (ТН «Совальди»)

По состоянию на июль 2016 года объявлено 2 аукциона на закупку препарата софосбувир – в Республике Башкортостан и Москве, по обоим аукционам контракты еще не заключены.

Средневзвешенная стоимость упаковки, на основании заявленной начальной максимальной цены в данных аукционах, составила 214 480,2 рубля. Таким образом, стоимость курса 12 недель составит приблизительно **643 440,5 рубля**. Препарат софосбувир рекомендуется применять в комбинации с даклатасвиром или пегилированными интерферонами.

Регион	Количество упаковок	Начальная максимальная цена за упаковку, руб.
Республика Башкортостан	2	203 460,34
Москва	6	225 500

Дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир (OBV/PTV/r, DSV, ТН «Викейра Пак»)

Препарат является наиболее популярным в госзакупках среди ПППД. Так, с учетом аукционов, по которым еще продолжаются торги, планируется закупить почти **1300** курсов длительностью 12 недель. Аукционы на закупку препарата объявлены в 38 субъектах РФ. По сравнению с полным 2015 годом, объем закупок вырос на 170%.

Средневзвешенная цена за упаковку препарата составила **299 102,8 рублей**. Средневзвешенная стоимость курса 12 недель составила **897 308,4 рублей**. По сравнению с 2015 годом, стоимость выросла приблизительно на 3%.

Даклатасвир (ТН «Даклинза»)

Препарат даклатасвир планируется закупить в 25 субъектах РФ. По заключенным контрактам, объем закупок вырос, как минимум, на 800%.

Общее количество упаковок, с учетом аукционов, по которым еще не заключены контракты составило 3 228 уп.

Препарат	Статус аукциона	Кол-во упаковок	Аналогичный аукцион по асунапревиру
Даклатасвир	Опубликован контракт	2339	ДА
Даклатасвир	Торги продолжаются	330	ДА
Даклатасвир	Торги продолжаются, Опубликован контракт	559	НЕТ
ИТОГО		3 228	

До появления на рынке препарата софосбувир, в 2015 году, даклатасвир применялся в комбинации с асунапревиром. При расчете количества пациентов, которые могли получить лечение комбинацией даклатасвир + асунапревир, авторы отчета опирались на инструкцию по применению – 24 недели, 6 упаковок за курс.

После регистрации препарата софосбувир в государственных закупках стали появляться контракты и аукционы на даклатасвир без аналогичных аукционов на асунапревир. Таким образом, авторы отчета делают предположение, что ряд регионов закупают даклатасвир, планируя его использовать в **другой** схеме, в том числе комбинировать с софосбувиром, который долгое время после регистрации отсутствовал на рынке, то есть, данные регионы могут находиться в состоянии «ожидания» софосбувира.

С определенной уверенностью можно сказать, что препарат даклатасвир, который будет применяться в комбинации с асунапревиром, был уже закуплен ориентировочно для 400 пациентов. По остальным аукционам можно будет с уверенностью сказать после объявления/необъявления аналогичных аукционов на закупку либо софосбувира, либо асунапревира. Если брать оставшиеся закупки как «ожидающие» софосбувира, то ориентировочное количество курсов даклатасвира составит дополнительно 190 курсов.

Средневзвешенная цена за упаковку даклатасвира в 2016 году составила **121 188** рублей. Средневзвешенная стоимость курса 12 недель составила **363 564** рублей. Средневзвешенная стоимость курса 24 недели составила **727 128** рублей. По сравнению с 2015 годом, стоимость выросла примерно на 3%.

Асунапревир (ТН «Сунвепра»)

Данный препарат рекомендуется применять 24 недели в комбинации с даклатасвиром. Общее количество курсов, закупленных для комбинации с даклатасвиром, составило около 400.

Средневзвешенная стоимость за упаковку в 2016 году составила **12 097,7** рублей. Стоимость курса 24 недели составила 72 586,2 рубля, что также на 3% выше цены 2015 года.

Симепревир (ТН «Совриад»)

С 2016 года препарат симепревир внесен в перечень ЖНВЛП. Внесение препарата в данный перечень привело к значительному снижению цены как на рынке государственных закупок, так и на коммерческом рынке. Зарегистрированная предельная цена составила **207 415** рублей за упаковку (28 таблеток)².

Средневзвешенная стоимость симепревира за упаковку в 2016 году составила **217 418** рублей. Стоимость курса 12 недель составляет **652 254** рублей. Эта цена ниже цены 2015 года более чем на 40%.

Несмотря на значительное снижение цены, объемы закупок симепревира снизились и составили всего 9% от общего объема закупок ПППД. В 2015 году симепревир наравне с препаратом OBV/PTV/r, DSV занимал 1 место (43% от всех закупок).

Стоимость курса лечения ПППД³

Схема	Продолжительность лечения	Стоимость, руб.
дасабувир; омбитасвир+паритапревир+ритонавир	12 недель	897 309
софосбувир/даклатасвир	12 недель	1 007 005
софосбувир/симепревир	12 недель	1 295 695
даклатасвир/асунапревир	24 недели	799 714,20
симепревир	12 недель	652 254

Таким образом, стоимость лечения противовирусными препаратами прямого действия, которые упоминаются в европейских и американских рекомендациях, составляет около **1 млн. рублей**.

Несмотря на значительное увеличение объема закупок ПППД относительно 2015 года, охват лечением людей, живущих с ВГС незначителен. По оценкам экспертов⁴, около 600 тыс. человек в 2015 году состояло на диспансерном учете, а оценочное число людей с ВГС почти в 10 раз больше. Современное лечение может получить **менее 1% пациентов от общего числа нуждающихся**.

Пегилированные интерфероны

Объем закупок пегилированных интерферонов в денежном эквиваленте составил **685 376 270,40** руб. По сравнению с аналогичным периодом 2015 года, объем закупок снизился на 23%. В пересчете на количество пациентов, которые потенциально могли получить лечение

²

<http://grls.rosminzdrav.ru/PriceLims.aspx?Torg=&Mnn=%D0%A1%D0%B8%D0%BC%D0%B5%D0%BF%D1%80%D0%B5%D0%B2%D0%B8%D1%80&RegNum=&Mnf=&Barcode=&Order=&isActual=0&All=0&PageSize=8&orderby=pkIprice&orderType=desc&pagenum=1>

³ Стоимость курса приведена без учета стоимости пегилированного интерферона и рибавирина

⁴ <http://itpcru.org/2016/07/14/mezhdu-proshlym-i-budushhim-analiz-gosudarstvennyh-zakupok-preparatov-dlya-lecheniya-gepatita-s-v-rf-v-2015/>

длительностью 48 недель, объем закупки составил 1773 курса, что ниже на 18% количества курсов, приобретенных за аналогичный период в 2015 году.

Картина распределения закупок между препаратами в 2016 году также изменилась. Препарат цепэгинтерферон альфа-2b (ТН «Альгерон») сравнялся по объему закупок с наиболее популярным пегинтерферон альфа-2a (ТН «Пегасис»).

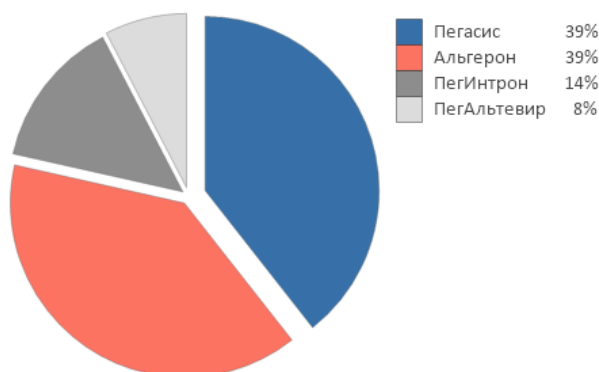


Рисунок 3. Распределение курсов пегилированного интерферона по ТН

На долю препаратов ТН «Альгерон» и ТН «ПегАльтевир» пришлось почти половина от всех закупок – 47%.

Стоимость препарата ТН «Альгерон» является наиболее низкой. В среднем, в зависимости от дозировки, стоимость на цепэгинтерферон альфа-2b ниже остальных от 30% до 45% и составляет 5700 рублей за упаковку, за исключением дозировки 160 мкг.

Примечательно, что стоимость препарата ТН «ПегАльтевир» приблизительно равна стоимости брендового препарата ТН «ПегИнtron».

Препарат	Средне-взвешенная цена за ампулу 7 месяцев 2016, руб.	Средне-взвешенная цена за ампулу за полный 2015, руб.	Разница в цене за ампулу 2016 vs 2015, %
Альгерон, 100 мкг	5 506,40	5 138,86	+7,15%
Альгерон, 200 мкг	5 706,80	5 899,20	-3,26%
Альгерон, 120 мкг	5 680,50	5 869,61	-3,22%
ПегИнtron, 50 мкг	10 154	9 922,60	+2,33%
Альгерон, 160 мкг	7 287,50	7 252,40	+0,48%
ПегИнtron, 100 мкг	9 878,30	9 575,13	+3,17%
ПегИнtron, 80 мкг	8 791,60	9 143,54	-3,85%
ПегИнtron, 150 мкг	10 095,90	9 891,65	+2,06%
Пегасис, 180 мкг	9 806,45	9 911,35	-1,06%
ПегИнtron, 120 мкг	9 821,10	9 585,89	+2,45%
ПегАльтевир, 80 мкг	8 588,50	9 597,00	-10,51%
ПегАльтевир, 100 мкг	9 926,70	9 726,50	+2,06%
ПегАльтевир, 150 мкг	9 231,30	9 466,36	-2,48%
ПегАльтевир, 120 мкг	8 565,10	8 437,73	+1,51%
Альгерон, 80 мкг	5 286	4 734,20	+11,66%

Выводы

- В 2016 году в России зарегистрированы 2 противовирусных препарата прямого действия – софосбувир и нарлапревир;
- Объявлены первые аукционы на закупку софосбувира;
- Объем закупок ПППД, с учетом аукционов, по которым еще продолжаются торги, вырос в 2 раза в сравнение с полным 2015 годом;
- Наблюдается значительное расширение объемов программ лечения гепатита С на уровне субъектов РФ по сравнению с предыдущими годами. В Москве запущена программа, которая должна охватить лечением как минимум 1000 человек. В ряде регионов лечение ВГС включено в программу ОМС;
- Стоимость симепревира снижена на 40% в сравнении с 2015 годом, однако объем закупок препарата снизился и составил менее 9%;
- Препарат боцепревир практически отсутствовал в государственных закупках; теллапревир не закупался;
- Стоимость лечения современными противовирусными препаратами прямого действия составляет в среднем 1 миллион рублей;
- Средневзвешенные цены за курс по всем антивирусным препаратам выросли в среднем на 3% от цен 2015 года, за исключением симепревира, который был внесен в перечень ЖНВЛП, вследствие чего цена была снижена;
- Объем закупок пегилированных интерферонов снизился почти на 20% по сравнению с аналогичным периодом прошлого года.