

Лечение гепатита С в России. Между прошлым и будущим

Анализ государственных закупок препаратов
для лечения гепатита С в РФ в 2015 году



Авторский коллектив:

Ксения Бабухина, Григорий Вергус, Сергей Головин, Георгий Джакония, Юлия Драгунова, Наталья Егорова, Алексей Михайлов, Андрей Скворцов, Татьяна Хан, Наталья Хилько.

«Коалиция по готовности к лечению» выражает благодарность руководителю Референс-центра по мониторингу за вирусными гепатитами Роспотребнадзора, заведующему научно-консультативным клинико-диагностическим центром ФБУН Центральный НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора д.м.н. Владимиру Петровичу Чуланову за ценные консультации.

Рекомендуемый формат для цитирования: «Коалиция по готовности к лечению». Лечение гепатита С в России. Между прошлым и будущим. Анализ государственных закупок препаратов для лечения гепатита С в РФ в 2015 году Санкт-Петербург, 2016. Актуальная версия публикации доступна по ссылке: <http://itpcru.org/>. Комментарии просьба отправлять на адрес office@itpcru.org.

Дисклеймер:

Основная цель этого документа – оказать содействие усилиям, предпринимаемым властями Российской Федерации в борьбе с эпидемией вирусного 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, 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.

Документ может подвергаться обновлениям. «Коалиция по готовности к лечению» оставляет за собой право не объявлять публично обо всех изменениях, вносимых в отчет. Актуальная версия документа опубликована на сайте <http://itpcru.org>. Текущая редакция: 14.07.2016

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.

Оглавление

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Сокращения, используемые в отчете | 4 |
| Введение | 5 |
| Методология..... | 8 |
| Схемы лечения гепатита С в мире | 11 |
| Перечень схем для лечения ВГС, которые могли применяться на территории РФ в 2015 году | 14 |
| Сводные данные по объемам закупок препаратов для лечения ВГС | 16 |
| Закупки противовирусных препаратов..... | 18 |
| Закупки отдельных противовирусных препаратов | 20 |
| Распределение закупок по регионам..... | 22 |
| Конкуренция | 22 |
| Сроки объявления аукционов | 23 |
| Закупки пегилированного интерферона | 24 |
| Доля рынка по препаратам и дозировкам..... | 24 |
| Цены | 26 |
| Доля рынка по дистрибьюторам..... | 29 |
| Конкуренция | 29 |
| Выводы и рекомендации..... | 31 |
| Приложение 1. Перечень препаратов, зарегистрированных в РФ для лечения вирусного гепатита С по состоянию на 01.06.2016 (без учета стандартных интерферонов) | 34 |
| Приложение 2. Средневзвешенная и минимальная стоимость основных схем для лечения вирусного гепатита С в РФ на декабрь 2015 | 37 |
| Приложение 3. Минимальная стоимость полных курсов лечения..... | 38 |
| Приложение 4. Список регионов, в которых внедрена единая система мониторинга за вирусными гепатитами «Регистр больных вирусными гепатитами» | 39 |

Сокращения, используемые в отчете

ВГС – вирус гепатита С, вирусный гепатит С

ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

ЖНВЛП – Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

МНН – международное непатентованное наименование

ОМС – обязательное медицинское страхование

ПППД – противовирусные (антивирусные) препараты прямого действия

РФ – Российская Федерация

EASL – European Association for the Study of the Liver, Европейская ассоциация по изучению печени

AASLD – American Association for the Study of Liver Diseases, Американская ассоциация по изучению заболеваний печени

Сокращения для препаратов

3D – паритапревир, бустированный ритонавиром, омбитасвир и дасабувир

BOC – боцепревир

сеPEG-IFN – сцепэгинтерферон альфа-2b

DAS – дасабувир

DCV – даклатасвир

ASV – асунапревир

PEG-IFN – пегилированный интерферон

PTV/r – паритапревир/ритонавир

OMB – омбитасвир

RBV – рибавирин

SIM – симепревир

SOF – софосбувир

SOF/LDV – софосбувир/ледипасвир

TPV – телапревир

Введение

Эпидемия вирусного гепатита С в Российской Федерации представляет собой серьезную угрозу общественному здоровью. По данным Референс-центра по мониторингу за вирусными гепатитами Роспотребнадзора, к 2016 году на диспансерном учете стоит около 599 тыс. человек, из которых почти 56 тысяч – новые случаи хронического гепатита С, выявленные в 2015 году¹. Распространенность заболевания составила 381 на 100 000 населения. По данным Референс-центра по мониторингу за вирусными гепатитами, оценочная распространенность анти-ВГС в России составляет около 5,9 млн. человек (4,1%²).

Вирусный гепатит С в отсутствие терапии с течением времени приводит к развитию угрожающих жизни заболеваний, таких как цирроз печени и гепатоцеллюлярная карцинома. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), риск развития цирроза составляет от 15% до 30% в течение 20 лет³.

Согласно международным рекомендациям, препараты для лечения ВГС должны предоставляться на приоритетной основе, среди прочего, людям с продвинутыми стадиями заболеваний печени, а также с сочетанными заболеваниями (в том числе ВИЧ и гепатит В) и с повышенным риском передачи вируса другим (люди, употребляющие наркотики, мигранты, заключенные и т.д.)⁴.

Основываясь на статистике, приведенной в рекомендациях по лечению ВГС, изданных ВОЗ, а также оценочной распространенности ВГС в РФ (5,9 млн. человек), можно предположить, что **до 2 миллионов 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.

В Российской Федерации препараты для лечения ВГС доступны бесплатно в ограниченном количестве за средства различных бюджетов для ряда пациентов, в основном пациентов с сочетанной инфекцией ВИЧ/ВГС и льготных категорий граждан⁵. Главным образом речь идет о лекарственных средствах, входящих в Перечень Жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП)⁶.

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;

1 Новые случаи хронического ВГС за январь-декабрь 2015 года http://rospotrebnadzor.ru/activities/statistical-materials/static_details.php?ELEMENT_ID=5525

2 Данные по распространенности ВГС получены через письменные запросы в Референс-центр по мониторингу за вирусными гепатитами. ФБУН Центральный НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора

3 Руководство по диагностике, уходу и лечению людей с вирусным гепатитом С. Всемирная организация здравоохранения, 2016.

4 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>

5 Коалиция по готовности к лечению. «Доступ к препаратам для лечения гепатита С в России в 2014 году». Санкт-Петербург, 2015.

6 Обновленный Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов утвержден Распоряжением от 26 декабря 2015 г. № 2724-р

- 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 ВГС. В 2016 году планируется обновление рекомендаций с учетом новых данных. **Однако до сих пор не утверждена единая государственная программа противодействия эпидемии ВГС с четко обозначенными целями, задачами и индикаторами, в том числе с указанием количества людей, которых планируется обеспечить терапией, и рекомендуемых схем лечения с учетом принятых в мире стандартов.** Принятие такой программы авторы отчета считают одной из наиболее актуальных задач для властей РФ в сфере борьбы с вирусным гепатитом С на сегодняшний день.

Необходимое условие для решения этой задачи – внедрение единого регистра пациентов, на основании которого можно было бы обосновать потребность в препаратах и диагностических средствах. **По состоянию на июнь 2016 года, Единая система мониторинга за вирусными гепатитами «Регистр больных вирусными гепатитами» была внедрена в 65 субъектах РФ. До конца 2017 года планируется закончить ее внедрение на всей территории Российской Федерации⁷.**

Целью данного документа является анализ ситуации с доступностью препаратов для лечения вирусного гепатита С (ВГС) в РФ в 2015 году, с упором на результаты мониторинга государственных закупок препаратов для лечения ВГС по всем субъектам РФ. Отчет является продолжением серии публикаций на ту же тему, выпущенных «Коалицией по готовности к лечению» в 2015, 2014 и 2013 годах⁸. Авторы ставили перед собой задачу установить, среди прочего:

- в каком объеме федеральные, региональные и местные власти обеспечивают людей, живущих с ВГС в РФ, препаратами;
- сколько примерно средств затрачивается на закупку препаратов для лечения ВГС учреждениями здравоохранения различного уровня;
- какие препараты для лечения ВГС в настоящее время доступны и используются в РФ;
- соответствует ли номенклатура закупок международным и российским рекомендациям;
- соответствуют ли объемы и номенклатура закупаемых препаратов оценочной потребности в терапии ВГС и специфике эпидемии в РФ;
- по каким ценам данные препараты доступны в рамках программ лечения;

⁷ По данным Референс-центра по мониторингу за вирусными гепатитами. Информация получена через письменные запросы. Список регионов, в которых единый регистр внедрен находится в Приложении 4

⁸ Публикации доступны на сайте Коалиции по готовности к лечению <http://itpcru.org/monitoring/>

- кто является основными дистрибьюторами и производителями препаратов, поставляемых на рынок;
- каковы основные тенденции рынка государственных закупок препаратов для лечения ВГС на основании данных за предыдущие годы?

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.

Методология

Для проведения анализа авторы обработали данные 652 аукционов на закупку пегилированных интерферонов и 275 аукционов на закупку противовирусных препаратов. В выборку были включены аукционы, опубликованные на открытой (публичной) части официального сайта zakupki.gov.ru в период с 1 января 2015 года по 31 декабря 2015 года. Анализ данных проводился по всем опубликованным закупкам с различными источниками бюджета. 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 Российских рекомендаций по диагностике и лечению взрослых больных гепатитом С (2014), Постановления №1438 о финансовом обеспечении закупок препаратов для лечения ВИЧ, ВГС и ВГВ (далее по тексту – Постановление №1438)⁹, а также рекомендаций Европейской и Американской ассоциации по изучению заболеваний печени.

- пегилированный интерферон

- пегинтерферон

- пэгинтерферон

- цепэгинтерферон

- дасабувир

- омбитасвир

- паритапревир

- даклатасвир

- асунапревир

- симепревир

- боцепревир

- телапревир

- Торговые наименования (при поиске по контрактам)

- «Пегасис»

- «ПегИнтрон»

⁹ Доступно по ссылке <http://base.garant.ru/70291708/>

- «ПегАльтевир»
- «Альгерон»
- «Викейра Пак»
- «Даклинза»
- «Сунвепра»
- «Совриад»
- «Виктрелис»
- «Инсиво»

- А также иные ключевые слова и их словоформы:

- гепатит С

- ВГС

Для получения расчетного количества курсов лечения на одного пациента использовались «Рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных гепатитом С» в редакции от 3 марта 2014 года. Для препаратов, не указанных в российских рекомендациях, расчет курсов производился на основании инструкции по применению.

- Для пегилированных интерферонов: 48 недель (48 ампул)

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

- Для боцепревира: 44 недели

«Боцепревир назначается в дозе 800 мг 3 раза в день (каждые 7–9 ч одновременно с едой) вместе с пегилированным интерфероном альфа и рибавирином в течение 24–44 нед. Этому лечению предшествует 4-недельный вводный период, в течение которого пациенты получают только пегилированный интерферон и рибавирин».

- Для телапревира и симепревира: 12 недель

«Телапревир назначается в дозе 750 мг 3 раза в день, каждые 7–9 ч вместе с едой или по 1125 мг 2 раза в день каждые 10–12 ч вместе с едой; пища должна содержать достаточное количество жиров (20 г) вместе с пегилированным интерфероном альфа-2а или альфа-2в и рибавирином в течение 12 недель».

«Симепревир назначают в дозе 150 мг 1 раз в сутки (каждые 24 ч) с пищей (тип пищи не влияет на эффективность и безопасность терапии). Рекомендуемая продолжительность лечения симепревиrom в комбинации с пегилированным интерфероном альфа и рибавирином составляет 12 недель».

- Для препарата дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир: 12 недель (согласно инструкции по применению)

- Для препаратов даклатасвир и асунапревир: 24 недели (согласно инструкции по применению; рекомендовано применять препараты в комбинации).

Средневзвешенная цена на препарат рассчитывалась по формуле:

$$\text{СРЕДНЕВЗВЕШЕННАЯ ЦЕНА} = P1 \times X1 + P2 \times X2 + \dots + Pn \times Xn,$$

где

X1, X2 ... XN – уникальные значения цены за упаковку.

P1, P2, ... Pn - «веса» цен. «Вес» цен определяется как соотношение количества повторений конкретной цены за упаковку к общему числу цен на данный препарат.

В ряде регионов вместо одного аукциона на закупку курса противовирусных препаратов проводилось несколько запросов котировок. Данные запросы котировок объявлялись в один и тот же день, одним и тем же медицинским учреждением с одинаковой ценой. В таких случаях дистрибьютором по всем запросам котировок в данном регионе оказывалась одна и та же компания. Для расчета средневзвешенной цены в этих случаях авторы отчета брали одну цену по данной группе запросов котировок для того, чтобы снизить влияние объявленной цены на средневзвешенную цену, считая эти запросы одной закупкой.

Для определения средневзвешенной цены противовирусных препаратов на коммерческом рынке авторы отчета использовали данные, полученные на следующих сайтах:

- <http://aptekaMos.ru/> – поиск препаратов и цен в аптеках в г. Москва, Московская область, Иркутская область, Тульская область, Владимирская область и др.
- <http://poisklekarstv.ru/search/> – поиск препаратов и цен в аптеках во всех регионах РФ.

Под термином «двойная терапия» понимается терапия с использованием пегилированных интерферонов и рибавирина.

Под термином «тройная терапия» понимается терапия с использованием противовирусных препаратов, пегилированного интерферона и рибавирина.

Под термином «безинтерфероновые схемы» понимаются схемы лечения противовирусными препаратами без использования интерферонов.

Схемы лечения гепатита С в мире

Длительное время 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. С 2013 года стали появляться «революционные» противовирусные препараты, при использовании которых показатели излечения составляют более 90%. Появление так называемых противовирусных препаратов прямого действия (DAAs – direct-acting antivirals) «второго поколения» полностью трансформировало методику лечения ВГС. Благодаря им появилась возможность использовать полностью безынтерфероновые схемы лечения и значительно снизить продолжительность лечения (от 8 недель), повысив при этом эффективность лечения до 95% и выше. Кроме того, ведутся клинические испытания по новейшим комбинациям препаратов, активным против всех генотипов ВГС, эффективность которых может достигать до 100%.

Для определения современных стандартов лечения гепатита С, применяемых в настоящее время в мире, авторами отчета были проанализированы руководства Американской ассоциации по изучению заболеваний печени (AASLD) и Европейской ассоциации по изучению заболеваний печени (EASL) 2015 года¹⁰.

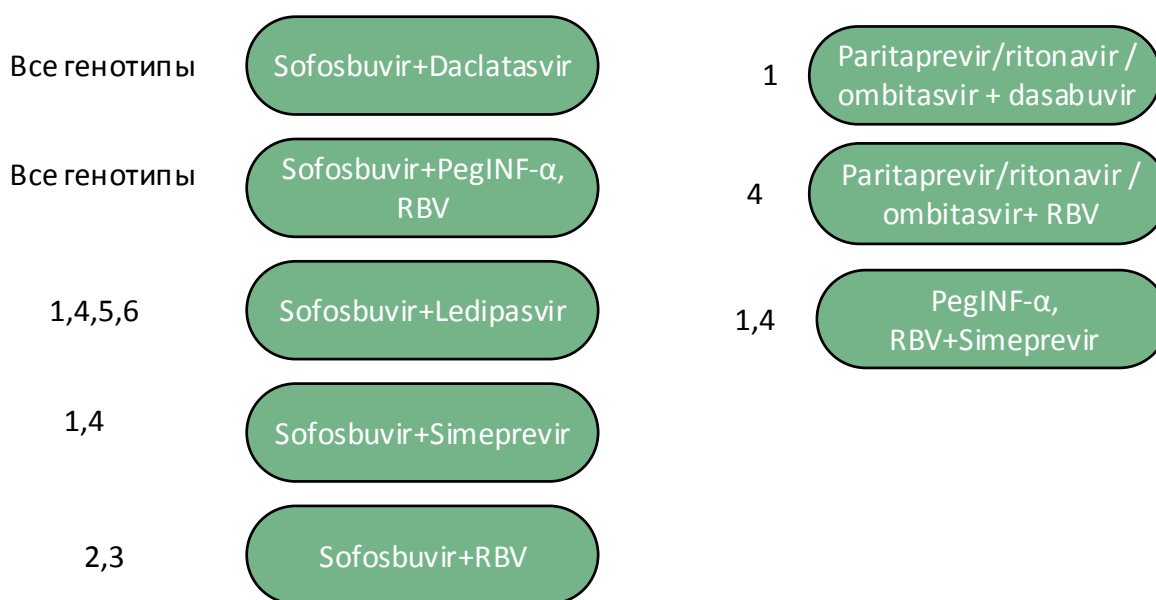


Рисунок 1. Схемы лечения гепатита С. Рекомендации EASL и AASLD, 2015 год

На основании проведенного анализа можно сказать, что приоритетные схемы лечения в мире – это различные комбинации противовирусных препаратов прямого действия «второго поколения». Ключевым компонентом, входящим почти во все схемы лечения, является препарат софосбувир. Комбинация софосбувира и даклатасвира до недавнего времени являлась наиболее универсальной схемой, подходящей для лечения всех генотипов ВГС. В июле 2016 года в США и ЕС был зарегистрирован препарат

¹⁰ Также в 2016 году вышли обновленные рекомендации ВОЗ по лечению и диагностике гепатита С Guidelines for the screening, care and treatment of persons with chronic hepatitis C infection <http://www.who.int/hepatitis/publications/hepatitis-c-guidelines-2016/en/>

софосбувир/велпатасвир¹¹, эффективный в отношении всех генотипов ВГС, который потенциально может стать новым стандартом терапии. Кроме того, софосбувир рекомендован для лечения пациентов с сочетанной инфекцией ВГС/ВИЧ, так как практически не имеет лекарственных взаимодействий с антиретровирусными препаратами¹².

В рекомендациях EASL и AASLD (а также обновленная рекомендация ВОЗ) из-за более низких показателей излечения и высокой токсичности по сравнению с ПППД «второго поколения» не рекомендуется использование следующих схем:

- пегилированный интерферон + рибавирин;
- схемы, содержащие теллапревир;
- схемы, содержащие боцепревир.

Перечень ПППД, зарегистрированных в РФ на момент написания отчета в РФ, приведен в Таблице 1

Таблица 1. ПППД, зарегистрированные в РФ на июнь 2016 г.

| МНН | Класс препарата | ТН | Дата регистрации | Комментарий | Перечень основных лекарственных средств. ВОЗ ¹³ |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Симепревир | ингибитор протеазы | «Совриад» | 07.02.2014 | Внесен в перечень ЖНВЛП с 1 марта 2016 года | + |
| Теллапревир | ингибитор протеазы | «Инсиво» | 14.12.2012 | Исключен из ЖНВЛП с 1 марта 2016 года | - |
| Боцепревир | ингибитор протеазы | «Виктрелис» | 23.05.2013 | | |
| Омбитасвир/ паритапревир/р итонавир и дасабувир | дасабувир, нуклеозидный ингибитор полимеразы NS5B омбитасвир, ингибитор NS5A паритапревир, ингибитор протеазы, ритонавир, ингибитор СYP3A | «Викейра Пак» | 21.04.2015 | | + |
| Даклатасвир | ингибитор NS5A | «Даклинза» | 14.07.2015 | | + |
| Асунапревир | ингибитор протеазы | «Сунвепра» | 03.06.2015 | | - |
| Софосбувир | ингибитор полимеразы NS5B | «Совальди» | 25.03.2016 | | + |
| Нарлапревир | ингибитор протеазы | «Нарлапревир» | 12.05.2016 | | - |

11 <http://itpcru.org/2016/06/28/fda-odobrilo-kombinirovannyj-preparat-eplusa-sofosbuvir-velpatasvir/>

12 <http://www.easl.eu/research/our-contributions/clinical-practice-guidelines/detail/recommendations-on-treatment-of-hepatitis-c-2015>

13 WHO Model Lists of Essential Medicines

http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/EML_2015_FINAL_amended_NOV2015.pdf?ua=1

Софосбувир был зарегистрирован в России только в марте 2016 года, поэтому не мог закупаться в 2015 году.

В рекомендациях EASL упоминается схема омбитасвир/паритапревир/ритонавир для лечения 4-го генотипа, но в России зарегистрирован и доступен препарат ТН «Викейра Пак», который помимо вышеперечисленной комбинации содержит в упаковке дасабувир. Таким образом, гипотетически данная схема могла применяться при лечении, но только при покупке полной упаковки, включая дасабувир. При расчете схем лечения авторы приняли решения не учитывать возможность применения схемы OMB/PAR/r в терапии ВГС в России.

Из всех зарегистрированных противовирусных препаратов только симепревир внесен в перечень ЖНВЛП и имеет зарегистрированную цену на момент написания отчета. В Постановление №1438, позволяющее закупать препараты за средства федерального бюджета, не включен ни один ПППД. Таким образом, в 2015 году за счет федерального бюджета могли закупаться только пегилированные интерфероны. Закупки противовирусных препаратов проводились за средства региональных и иных бюджетов.

В соответствии с «Рекомендациями по диагностике и лечению взрослых больных гепатитом С»¹⁴, лечение препаратами интерферонового ряда (как пегилированным интерфероном, так и стандартными (линейными) интерферонами) является ключевым компонентом лечения. Так, для лечения 2-6-го генотипов рекомендуется «двойная терапия», включающая в себе пегилированный интерферон и рибавирин. Для лечения генотипа 1 рекомендуется «тройная терапия» – пегилированный интерферон + рибавирин + ингибитор протеазы ВГС. Рекомендации даются по трем противовирусным препаратам прямого действия (телапревир, боцепревир, симепревир). При этом наиболее распространенными генотипами в РФ являются 1b (50,6%), 3 (35,8%), 2 (8,2%) и 1a (3,6%)¹⁵.

В настоящее время, по данным реестра grls.rosminzrdav.ru, в России зарегистрированы три МНН и четыре ТН пегилированных интерферонов для лечения вирусного гепатита С: пэгинтерферон альфа-2а (ТН «Пегасис»); пэгинтерферон альфа-2b (ТН «ПегИнтрон», «Пегальтевир»); цепэгинтерферон альфа-2b (ТН «Альгерон»). Согласно российским и международным рекомендациям, данные препараты являются взаимозаменяемыми.

Линейные интерфероны альфа-2b и альфа-2а, 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).

Также в анализе не учитывался препарат рибавирин по причине большого количества зарегистрированных торговых наименований.

Согласно международным протоколам лечения (EASL, AASLD, ВОЗ), лечение «двойной терапией», а также лечение, включающее линейные интерфероны, телапревир или боцепревир не рекомендуется в силу более низкой эффективности и большего количества побочных эффектов по сравнению с терапией ПППД.

¹⁴ Клинические рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных гепатитом С <http://www.rsls.ru/ru/for-specialists/recommendations/20-recomend-3>

¹⁵ По данным Референс-центра по мониторингу за вирусными гепатитами. Данные получены через письменные запросы.

Перечень схем для лечения ВГС, которые могли применяться на территории РФ в 2015 году

Схемы лечения ВГС, которые применялись в РФ в 2015 году, приведены в Таблице 2.

Таблица 2. Схемы лечения ВГС в РФ

| Схема лечения | Количество курсов | Продолжительность курса | Наличие в рекомендации | Примечание |
|---------------------|----------------------------|---------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DAS/OMB/PAR/r ± RBV | 429,33 | 12 недель | EASL/AASLD | |
| SIM/PEG-IFN/RBV | 429 | 12 недель | EASL/AASLD | |
| DCV/ASV | 43 | 24 недели без PEG-IFN/RBV | EASL/AASLD | *DCV согласно европейским и американским протоколам рекомендуется применять в комбинации с софосбувиром, который не был зарегистрирован в РФ в 2015 году. Схема с ASV в этих рекомендациях отсутствует |
| TPV/PEG-IFN/RBV** | 5 | 12 недель | Российские протоколы лечения | ** Более не рекомендуется как предпочтительная опция EASL/AASLD/BOЗ |
| BOC/PEG-IFN/RBV** | 81 | 44 недели | Российские протоколы лечения | ** Более не рекомендуется как предпочтительная опция EASL/AASLD/BOЗ |
| PEG-IFN/RBV** | 4 138,75/ 8 277,5 | 48 недель/ 24 недели | Российские протоколы лечения | ** Более не рекомендуется EASL/AASLD/BOЗ ** Общее количество курсов PEG-IFN выше, однако из него были вычтены интерфероны в количестве, необходимом для полноценных курсов на основе симепревира, теллапревира и боцепревира |
| ИТОГО | ~ 5 126 (9 265) | | | |

Преобладающее количество курсов пришлось на схему PEG-IFN/RBV. От 4140 до 8300 человек (~81%), в зависимости от продолжительности приема препаратов (48/24 недели), могли получить двойную терапию.

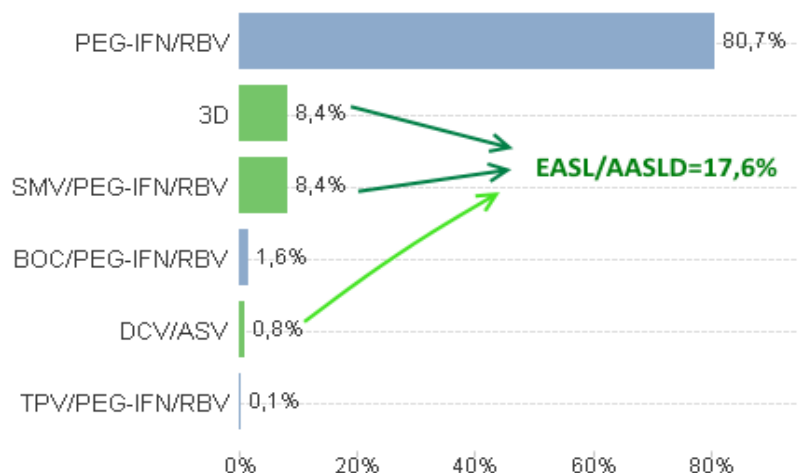


Рисунок 2. Объем закупленных курсов терапии ВГС в РФ в 2015 году

Стоит отметить, что только две схемы лечения из вышеперечисленных упоминаются в рекомендациях EASL или AASLD, и еще одна схема содержит даклатасвир, рекомендуемый в комбинации с софосбувиром (отсутствовал на рынке в 2015 году). На эти схемы пришлось **17,6%** от общего объема закупок в пересчете на количество курсов лечения.

Менее 10% пришлось на полностью безынтерфероновые таблетированные схемы лечения¹⁶, и еще 10% – на схемы «тройной терапии», включающие в себя противовирусный препарат прямого действия в комбинации с пегилированным интерфероном и рибавирином. Таким образом, чуть менее 20% от всех схем лечения ВГС в 2015 году содержали ПППД, в том числе теллапревир и боцепревир.

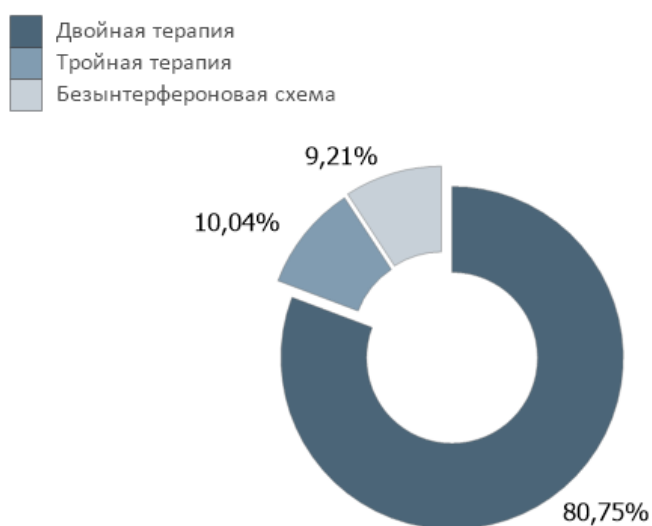


Рисунок 3. Распределение курсов лечения по типу терапии

¹⁶ Расчет количества курсов по схеме даклатасвир и асунапревир считался без применения пегилированного интерферона. Включение пегилированного интерферона в схему терапии также допускается по инструкции.

Сводные данные по объемам закупок препаратов для лечения ВГС

Общая сумма средств, потраченных на закупку препаратов для лечения ВГС в 2015 году, по данным проанализированных аукционов **составила чуть больше 2,6 миллиардов рублей** (2 685 911 303,72 руб.). По сравнению с 2014 годом объем финансирования вырос почти на 29%.

Около 450 миллионов (444 195 077,28 руб., 17% от общего бюджета) предположительно составляют средства федерального бюджета, выделяемого на закупку препаратов для лечения ВИЧ, вирусных гепатитов В и С, в соответствии с Постановлением №1438¹⁷. Остальные источники – это средства различных региональных программ в области здравоохранения, в том числе целевых программ по противодействию вирусному гепатиту С.

Центрами по борьбе со СПИДом было затрачено дополнительно 167 226 322,49 рублей (9,4%) на закупку пегилированных интерферонов. Данные закупки также могли осуществляться в рамках Постановления №1438. Из 80 регионов, в которых закупался пегилированный интерферон, только в 37 в качестве источника финансирования было указано Постановление №1438.

В федеральном бюджете нет отдельной статьи на закупку препаратов для лечения гепатита С. Данный бюджет объединен с бюджетом на закупку препаратов для лечения ВИЧ-инфекции. Общая сумма, выделенная на закупку препаратов для лечения ВИЧ, ВГВ и ВГС в 2015 году, составила чуть более 20 млрд. рублей¹⁸. В условиях растущей эпидемии ВИЧ-инфекции и увеличения количества пациентов на антиретровирусной терапии такой небольшой объем средств на закупку терапии для лечения ВГС может свидетельствовать о том, что закупка препаратов осуществлялась по остаточному принципу.

Однако важно также отметить, что, начиная с 2013 года общий объем финансирования на терапию ВГС растет с каждым годом примерно на 25-30%. Учитывая, что объем закупок за счет федерального бюджета примерно одинаков год от года, **можно утверждать, что в субъектах РФ расширяются региональные и иные программы по лечению гепатита С.**

Заказчиками в закупках, в основном, выступали следующие государственные учреждения:

- Клинические инфекционные больницы;
- Центры по борьбе со СПИДом;
- Министерства и департаменты здравоохранения (в том числе федеральный);
- Медико-санитарные части МВД, Министерство обороны РФ.

¹⁷ Закупками в рамках Постановления №1438 считались те закупки, где в качестве источника бюджета в контракте было указано Постановление №1438, федеральная программа профилактики и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С, а также закупки, осуществляемые Минздравом РФ для нужд учреждений федерального значения.

¹⁸ Федеральный закон от 01.12.2014 N 384-ФЗ (ред. от 28.11.2015) "О федеральном бюджете на 2015 год и на плановый период 2016 и 2017 годов" http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_171692/

Количество пациентов, которые могли потенциально получить лечение ВГС пегилированным интерфероном (48 недель) и противовирусными препаратами в 2015 году составило **чуть более 5 тысяч человек (5126)**. Это примерно 0,86% от расчетного числа пациентов с гепатитом С, зарегистрированных в РФ по состоянию на 2015 (около 599 тысяч) и 0,09% от общего оценочного количества пациентов с антителами к ВГС в РФ (5,9 миллионов).

По сравнению с данными 2014 года общее количество закупленных курсов выросло на 12%. Рост количества расчетных курсов обусловлен значительным увеличением закупок противовирусных препаратов (+166%). Объем закупок пегилированного интерферона незначительно снизился (-4%).

| Сумма контрактов 2015, руб. | Сумма контрактов 2014, руб. | % | Общее количество курсов 2015 | Общее количество курсов 2014 | % |
|-----------------------------|-----------------------------|---------|------------------------------|------------------------------|------|
| 2 685 911 303,72 | 2 068 278 797,71 | +29,86% | 5 126 | 4 576 | +12% |

На закупку ПППД пришлось 33,6% всех денежных средств, потраченных на закупку препаратов для лечения гепатита С в 2015 году. В 2014 году их доля составляла 14%.

| Препараты | Общая сумма контрактов, руб. | Доля по контрактам, % |
|-----------------------------------|------------------------------|-----------------------|
| Антивирусные препараты | 901 946 414,45 | 33,58% |
| Пегилированные интерфероны | 1 783 964 889,27 | 66,42% |
| Итого | 2 685 911 303,72 | 100% |

Закупки противовирусных препаратов

Общая сумма контрактов составила **901 946 414,45** рублей, что в 2,5 раза больше, чем сумма контрактов за 2014 год. Потенциальное количество курсов лечения составило **около тысячи (987)**. Поставка противовирусных препаратов была осуществлена в 36 регионов России.

В 2015 году в России были зарегистрированы первые противовирусные препараты прямого действия «второго поколения», которые можно применять без пегилированного интерферона, т.е. **стала доступной полностью пероральная терапия ВГС**. В апреле 2015 года был зарегистрирован комбинированный препарат дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир (ТН «Викейра Пак», 3D), в июне и июле 2015 года – препараты асунапревир (ТН «Сунвепра») и даклатасвир («Даклинза») соответственно.

В связи с появлением этих ПППД картина закупок препаратов для лечения ВГС в РФ сильно изменилась.

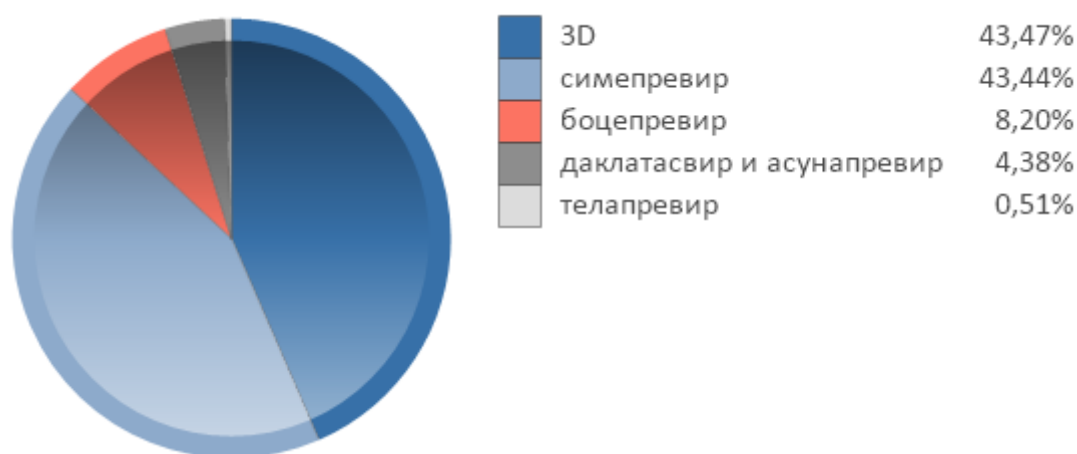


Рисунок 4. Распределение закупок противовирусных препаратов, 2015 г

Наиболеекупаемыми препаратами стали 3D и симепревир (почти 87% от всех закупок). Эти препараты были закуплены почти в одинаковых объемах.

В отличие от 2014 года, когда телапревир занимал первое место по объему закупок ПППД, в 2015 году на его долю пришлось менее 1% закупок (5 курсов). Данный препарат был исключен из списка ЖНВЛП 2016 года и не рекомендован в ЕС и США.

Таблица 3. Закупки противовирусных препаратов для лечения ВГС в 2015 году

| Препарат | Общая сумма контрактов, руб. | Доля от суммы контрактов, % | Кол-во курсов 2015 | Доля от общего количества курсов, % | Средневзвешенная цена за курс, руб. |
|----------------------------------|------------------------------|-----------------------------|--------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 3D | 360 731 143,08 | 39,99% | 429,33 | 43,47% | 872 070,53 |
| Симепревир | 435 855 267,85 | 48,32% | 429,00 | 43,44% | 1 031 229,99 |
| Боцепревир | 68 222 224,89 | 7,56% | 81,00 | 8,20% | 838 394,00 |
| Даклатасвир и асунапревир | 33 573 067,00 | 3,72% | 43,25 | 4,38% | 775 342,43 |
| Телапревир | 3 564 711,63 | 0,40% | 5,00 | 0,51% | 731 925,00 |
| ИТОГО | 901 946 414,45 | 100,00% | 987,58 | 100,00% | - |

Таблица 4. Сравнение объемов закупок отдельных противовирусных препаратов для лечения ВГС в 2014 и 2015 гг.

| Препарат | Кол-во курсов 2015 | Кол-во курсов 2014 | Разница в закупках 2015 vs 2014 | | Средневзвешенная цена за упаковку, руб. |
|---------------------------|--------------------|--------------------|---------------------------------|-----|-----------------------------------------|
| 3D | 429,33 | | | NEW | 290 690,18 |
| Симепревил | 429,00 | 59,00 | +627% | ↑ | 343 743,33 |
| Боцепревил | 81,00 | 45,00 | +80% | ↑ | 76 217,64 |
| Даклатасвил и асунапревил | 43,00 | | | NEW | 117 468,05 + 11 755,68 |
| Телапревил | 5,00 | 268,00 | -98% | ↓ | 243 975,00 |
| | 987,33 | 372,00 | +165% | ↑ | |

В целом, сравнивая объемы закупок в 2013, 2014 и 2015 годах в пересчете на количество курсов лечения, можно сказать о **существенном** увеличении закупок ПППД для лечения гепатита С.

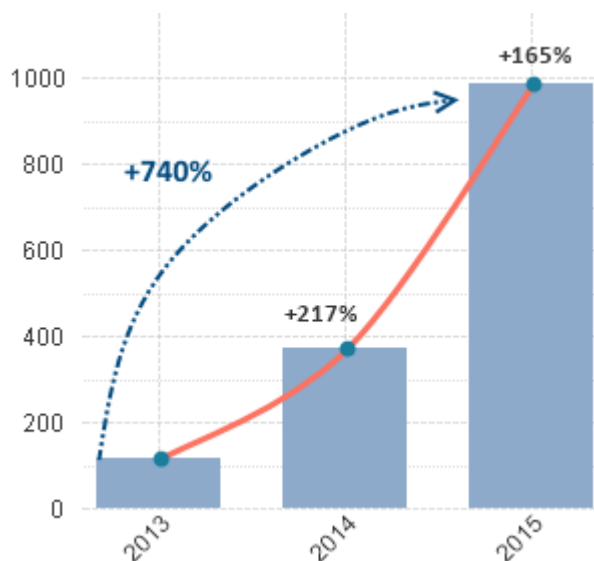


Рисунок 5. Сравнение количества курсов лечения, закупленных в 2013, 2014 и 2015 годах

По сравнению с 2014 годом закуплено на **165%** больше курсов, по сравнению с 2013 объем закупок в курсах за 2 года увеличился на **740%**.

Тем не менее, несмотря на положительную динамику, в целом объемы закупок ПППД остаются сравнительно низкими. Число пациентов, получающих терапию в правительственных программах, непропорционально мало по сравнению с оценочным количеством людей, живущих с ВГС в России. Кроме того, до сих пор в программах лечения недоступны схемы на основе софосбувира, которые являются общепринятым стандартом лечения ВГС в мире.

Закупки отдельных противовирусных препаратов

1. Дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир (ТН «Викейра Пак», 3D)

Общий объем закупок препарата составил **360 731 143,08 рублей** (40% от общей суммы контрактов на поставку ПППД). В пересчете на количество курсов длительностью 12 недель лечение могли получить около 430 человек.

Препарат 3D закупался в 21 субъекте РФ. Более 50% от всех закупленных курсов пришлось на 2 региона – Московская область (173 курса – 40,5%) и Кировская область (100 курсов – 23,3%).

Минимальные и максимальные цены на препарат 3D, курс 12 недель, 2015 год:

| Препарат | Цена за курс, руб. | Разница, раз | Регион | Дистрибьютор |
|----------|--------------------|--------------|--------------------|-----------------|
| 3D | 804 546 | 1,27 | Московская область | Медхимпромфарма |
| | 1 024 398 | | Кабардино-Балкария | Р-Фарм |

Средневзвешенная цена за упаковку составила **290 690,18 рублей**.

| Препарат | Рынок | Средневзвешенная цена за упаковку, руб. | Средневзвешенная цена за курс 12 недель, руб. |
|----------|-------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 3D | Государственные закупки | 290 690,18 | 872 070,54 |
| 3D | Коммерческий рынок | 326 199 | 978 597 |

2. Симепревир (ТН «Совриад»)

На закупку препарата симепревир пришлось почти 44% от всего объема закупок. Всего было заключено контрактов на сумму **435 855 267,85 рублей**. В пересчете на количество курсов длительностью 12 недель лечение могли получить **429 человек**. В сравнении с 2014 годом объем закупок симепревира вырос на 631%.

Почти 82% от всего объема закупок пришлось на г. Москва (208 курсов, 48,56%) и Московскую область (141 курс, 33,02%).

В 2015 году наблюдался значительный разброс цен на препарат в зависимости от региона. Максимальная цена зафиксирована в Магаданской области и составила **528 677 рубля** за упаковку, что равнялось стоимости всего 12-недельного курса в Новосибирской области.

| Препарат | Цена за курс, руб. | Разница, раз | Регион | Дистрибьютор |
|------------|--------------------|--------------|-----------------------|----------------------|
| Симепревир | 527 175 | 3 | Новосибирская область | Р-Фарм |
| | 1 586 031 | | Магаданская область | Интермедсервис Фарма |

Препарат симепревир внесен в перечень ЖНВЛП с 2016 года, в связи с чем была зарегистрирована предельная цена в **207 415 рублей** за упаковку (28 таблеток)¹⁹. По данным мониторинга закупок 2016 года, **цена на симепревир значительно снизилась**.

¹⁹ Государственный реестр предельных отпускных цен
<http://gpls.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=pklimprice&orderType=desc&pagenum=1>

| Препарат | Рынок | Средневзвешенная цена за упаковку, руб. | Средневзвешенная цена за курс 12 недель, руб. |
|------------|-------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Симепревир | Государственные закупки | 343 743,33 | 1 031 229,99 |

Коммерческая стоимость на симепревир не приводится, так в 2016 году цена в государственных закупках и на коммерческом рынке значительно ниже цены 2015 года.

3. Боцепревир (ТН «Виктрелис»)

Почти 8% рынка пришлось на препарат боцепревир. По сравнению с 2014 годом объем закупок боцепревира вырос на 80%. Было заключено контрактов на сумму 68 222 224,89 рубля, общее количество курсов 44 недели составило 81.

| Препарат | Рынок | Средневзвешенная цена за упаковку, руб. | Средневзвешенная цена за курс 44 недели, руб. |
|------------|-------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Боцепревир | Государственные закупки | 76 217,64 | 838 394,00 |
| Боцепревир | Коммерческий рынок | 70 063,6 | 770 699,6 |

Важно отметить, что препарат боцепревир, как указывалось выше, более не рекомендуется к использованию.

4. Даклатасвир и асунапревир (ТН «Даклинза» и «Сунвепра»)

В связи с отсутствием на рынке РФ в 2015 году препарата софосбувир препараты даклатасвир и асунапревир закупались субъектами совместно и применялись только в комбинации друг с другом, образуя полноценную схему лечения. В связи с этим авторы отчета объединили данные препараты в единую группу «даклатасвир и асунапревир».

Препараты даклатасвир и асунапревир заняли последнее место по объему закупок, не считая телапревир (4,4% от объема всех государственных закупок). Общий объем закупок составил **33 573 067 рублей**. Общее количество пациентов, которые могли получить терапию длительностью 24 недели, составило **43 человека**. Почти 79% всех закупок данных препаратов пришлось на г. Санкт-Петербург (25 курсов – 57,47%) и г. Москва (9 курсов – 20,7%).

При закупках даклатасвира и асунапревира наблюдался наименьший разброс цен. Во всех 7 регионах, где закупались данные препараты, цена за упаковку была примерно одинаковой.

| Препарат | Рынок | Средневзвешенная цена за упаковку, руб. | Средневзвешенная цена за курс 24 недели, руб. |
|--------------|-------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Даклатасвир | Государственные закупки | 117 468,05 | 704 808,3 |
| Асунапревир | Государственные закупки | 11 755,7 | 70 534,2 |
| ИТОГО | | | 775 342,50 |
| Даклатасвир | Коммерческий рынок | 121 817 | 730 902 |
| Асунапревир | Коммерческий рынок | 12 858,2 | 77 149,2 |
| ИТОГО | | | 808 051,20 |

Распределение закупок по регионам

80% всех закупок ПППД пришлось на 5 регионов РФ:

- Московская область – 32,37% (333,66 курсов);
- Москва – 23,71% (244,42 курса);
- Санкт-Петербург – 9,72% (100,21 курс);
- Кировская область – 9,7% (100 курсов);
- Краснодарский край – 4,57% (47,09 курсов).

Ниже представлен график распределения закупок препаратов по 10 регионам, в которых были наибольшие объемы закупок противовирусных препаратов.

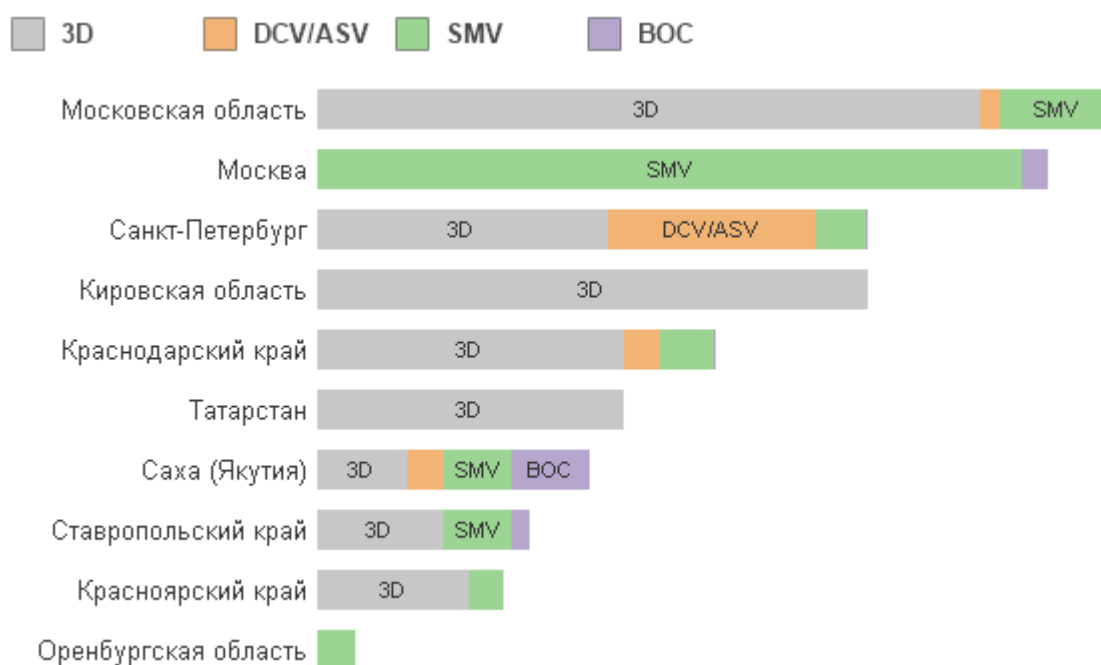


Рисунок 6. Распределение препаратов по регионам. Топ-10 регионов.

Конкуренция

Количество аукционов с более чем 1 участником составило около 15%. **Таким образом, почти в 85% закупках отсутствовала конкуренция.** Более того, средневзвешенная цена в аукционах с конкуренцией была **выше** средневзвешенной цены в аукционах без конкуренции. Это можно объяснить тем, что в ряде регионов начальная цена на препараты при объявлении аукциона была **значительно выше** средневзвешенных цен на них. Даже при наличии конкуренции средневзвешенная цена оставалась более высокой, чем в аукционах без конкуренции, так как дистрибьюторы по большей части незначительно снижают первоначальную, объявленную заказчиком, цену.

Таблица 5. Изменения цен на препараты для лечения ВГС в аукционах с конкуренцией и без, 2015 г.

| Препарат | Кол-во аукционов с конкуренцией | Кол-во аукционов всего | Доля без конкуренции | Средне-взвешенная цена за упаковку при конк., руб. | Средне-взвешенная цена за упаковку без конк., руб. | Снижение цены |
|-------------|---------------------------------|------------------------|----------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------|
| Боцепревир | 11 | 33 | 66,67% | 76 919,82 | 75 866,55 | +0,92% |
| Симепревир | 25 | 81 | 69,14% | 360 333,48 | 336 466,95 | +4,83% |
| 3D | 3 | 106 | 97,17% | 316 244,67 | 295 898,96 | +8,79% |
| Асунапревир | 0 | 16 | 100,00% | | 11 755,69 | |
| Даклатасвир | 0 | 20 | 100,00% | | 117 468,05 | |
| Телапревир | 0 | 4 | 100,00% | - | 243 975,00 | - |
| | 39 | 257 | 84,82% | | | |

Сроки объявления аукционов

В 2015 году закупки противовирусных препаратов начались во второй половине года. За период с августа по декабрь было закуплено почти 85% от общего количество курсов за год, причем более 30% от общего объема были закуплены в августе. Это связано с началом закупок противовирусных препаратов 3D, даклатасвир и асунапревир, которые были зарегистрированы чуть ранее в 2015 году (даты регистрации указаны в Приложении 1).

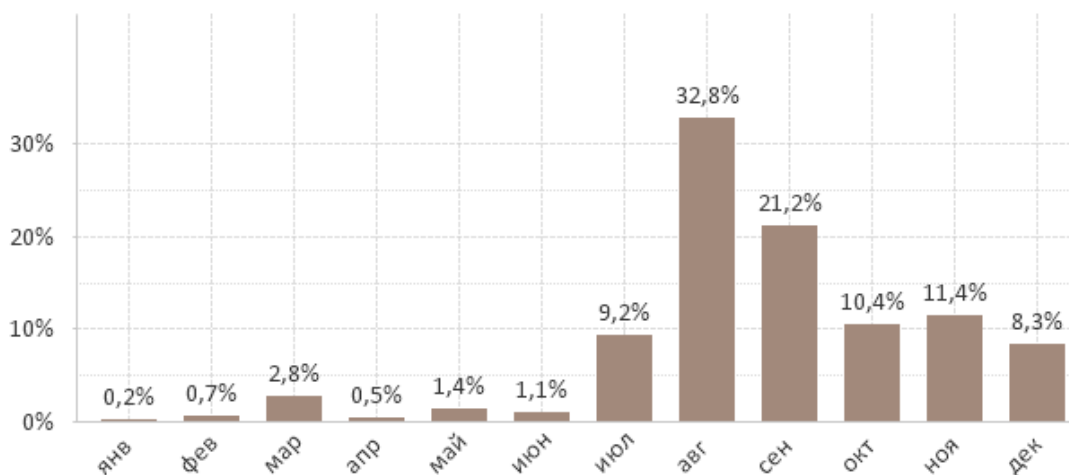


Рисунок 7. Количество закупленных курсов противовирусных препаратов по месяцам

Закупки пегилированного интерферона

Общая сумма денежных средств, потраченных на закупку пегилированного интерферона, составила чуть меньше 2 млрд. рублей (**1 783 964 889,27 рублей**). Количество пациентов, которые могли получить лечение курсом 48 недель, составило **4440** (4 438,42) человек.

По количеству курсов объемы 2014 и 2015 года остались практически одинаковыми, а по объему затраченных денежных средств произошло снижение на 14%. Это может быть связано с ростом объемов закупок препарата цепэгинтерферон альфа-2b (ТН «Альгерон»), цены которого значительно **ниже** цен на остальные препараты этой группы.

Доля рынка по препаратам и дозировкам

В пересчете на количество курсов длительностью 48 недель в 2015 году чаще всего закупался препарат пэгинтерферон альфа-2а – 47,11%.

| МНН | Ампул | Доля по ампулам, % | Количество курсов | Доля |
|--------------------------|----------------|--------------------|-------------------|----------------|
| Пэгинтерферон альфа-2а | 100 331 | 47,11% | 2 090,23 | 47,11% |
| Пэгинтерферон альфа-2b | 68 456 | 32,14% | 1 426,17 | 32,14% |
| Цепэгинтерферон альфа-2b | 44 177 | 20,74% | 920,35 | 20,74% |
| | 212 964 | 100,00% | 4 436,75 | 100,00% |

С учетом различных дозировок наиболее покупаемым препаратом являлся пэгинтерферон альфа-2а 180 мкг (47% от общего объема закупленных ампул).

| МНН | Дозировка | Общая сумма контрактов, руб. | Ампул | Доля от общей сумма контракта, % | Доля препарата от общего количества ампул, % |
|--------------------------|-----------|------------------------------|----------------|----------------------------------|----------------------------------------------|
| Пэгинтерферон альфа-2а | 180 мкг | 945 831 447,06 | 100 331 | 53,02% | 47,11% |
| Пэгинтерферон альфа-2b | 120 мкг | 315 283 526,22 | 36 397 | 17,67% | 17,09% |
| Цепэгинтерферон альфа-2b | 120 мкг | 94 708 490,36 | 17 822 | 5,31% | 8,37% |
| Цепэгинтерферон альфа-2b | 200 мкг | 99 281 076,00 | 16 794 | 5,57% | 7,89% |
| Пэгинтерферон альфа-2b | 150 мкг | 143 146 058,12 | 15 551 | 8,02% | 7,30% |
| Пэгинтерферон альфа-2b | 100 мкг | 107 789 179,23 | 13 269 | 6,04% | 6,23% |
| Цепэгинтерферон альфа-2b | 160 мкг | 27 178 022,17 | 4 783 | 1,52% | 2,25% |
| Цепэгинтерферон альфа-2b | 100 мкг | 18 101 060,00 | 3 898 | 1,01% | 1,83% |
| Пэгинтерферон альфа-2b | 80 мкг | 20 841 209,39 | 2 449 | 1,17% | 1,15% |
| Цепэгинтерферон альфа-2b | 80 мкг | 3 836 397,57 | 880 | 0,22% | 0,41% |
| Пэгинтерферон альфа-2b | 50 мкг | 7 968 423,15 | 790 | 0,45% | 0,37% |
| | | 1 783 964 889,27 | 212 964 | 100,00% | 100,00% |

Наибольшая часть закупок пришлась на препараты пэгинтерферон альфа-2а 180 мкг, пэгинтерферон альфа-2b 120 мкг, цепэгинтерферон альфа-2b 120 мкг.

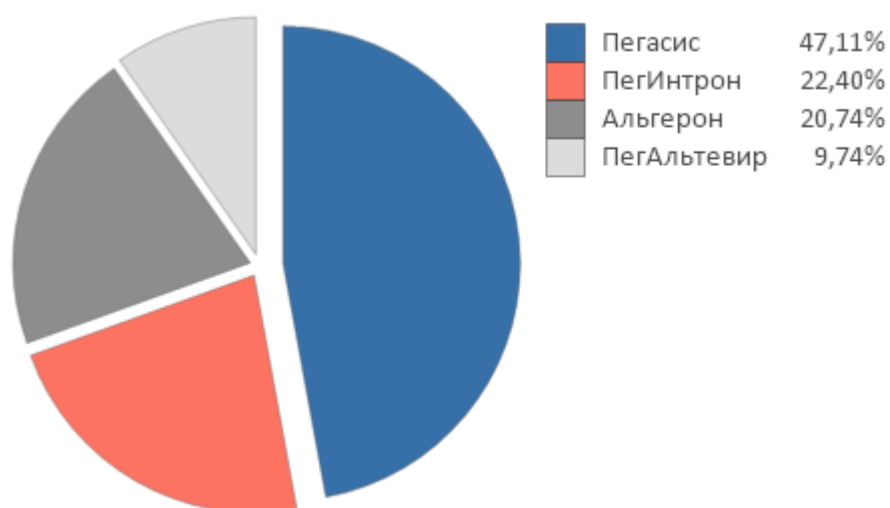


Рисунок 8. Количество курсов пегилированного интерферона по торговым наименованиям

Анализ закупок по торговым наименованиям показал, что наиболее закупаемым препаратом является «Пегасис» – 47% рынка. Второе место делят между собой ТН «ПегИнтрон» (22,4%) и ТН «Альгерон» (20,74%).

Если в 2014 году почти 95% всего объема закупок пришлось на два оригинальных препарата – ТН «Пегасис» (64,12%) и ТН «ПегИнтрон» (30,43%), то в 2015 году 30% закупок пришлось на препараты российского производства – ТН «Альгерон» (производитель «Биокад») и ТН «Пегальтевир» (производитель «Фармстандарт»).

| Препарат | Доля рынка 2015 | Доля рынка 2014 | Изменение рынка 2015 |
|------------------|-----------------|-----------------|----------------------|
| ТН «Пегасис» | 47,11% | 64,12% | -17,01% |
| ТН «ПегИнтрон» | 22,40% | 30,43% | -8,03% |
| ТН «Альгерон» | 20,74% | 3,50% | +17,24% |
| ТН «ПегАльтевир» | 9,74% | 1,94% | +7,80% |

Цены

По сравнению с 2014 годом средневзвешенная цена на пегилированный интерферон в большинстве случаев снизилась. Значительно снизилась цена на препарат ТН «Альгерон»: по всем дозировкам, кроме 160 мкг, падение цены составило в среднем 30%.

Таблица 6. Средневзвешенные цены на пэгинтерфероны за ампулу и за курс 48 недель в 2014 и 2015 гг.

| Препарат (ТН) | Средне- взвешенная цена за ампулу 2015, руб. | Средне- взвешенная цена за ампулу 2014, руб. | Разница в цене за ампулу 2015 vs 2014, % | Цена за курс средне- взвешенная 2015, руб. | Цена за курс средне- взвешенная 2014, руб. |
|----------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Альгерон, 100 мкг | 5 138,86 | 8 377,25 | -38,66% | 246 665,28 | 402 108,00 |
| Альгерон, 200 мкг | 5 899,20 | 9 150,00 | -35,53% | 283 161,60 | 439 200,00 |
| Альгерон, 120 мкг | 5 869,61 | 8 388,70 | -30,03% | 281 741,28 | 402 657,60 |
| ПегИнтрон, 50 мкг | 9 922,60 | 11 348,43 | -12,56% | 476 284,80 | 544 724,64 |
| Альгерон, 160 мкг | 7 252,40 | 8 030,66 | -9,69% | 348 115,20 | 385 471,68 |
| ПегИнтрон, 100 мкг | 9 575,13 | 10 429,76 | -8,19% | 459 606,00 | 500 628,48 |
| ПегИнтрон, 80 мкг | 9 143,54 | 9 506,81 | -3,82% | 438 889,92 | 456 326,88 |
| ПегИнтрон, 150 мкг | 9 891,65 | 10 226,26 | -3,27% | 474 799,20 | 490 860,48 |
| Пегасис, 180 мкг | 9 911,35 | 10 109,75 | -1,96% | 475 744,80 | 485 268,00 |
| ПегИнтрон, 120 мкг | 9 543,23 | 9 282,85 | +2,80% | 458 075,04 | 445 576,80 |
| ПегАльтевир, 100 мкг | 9 726,50 | 8 952,79 | +8,64% | 466 872,00 | 429 733,92 |
| ПегАльтевир, 150 мкг | 9 466,36 | 7 654,05 | +23,68% | 454 385,28 | 367 394,40 |
| ПегАльтевир, 120 мкг | 8 437,73 | 6 274,09 | +34,49% | 405 011,04 | 301 156,32 |
| Альгерон, 80 мкг | 4 734,20 | - | - | 227 241,60 | - |

Цены на все дозировки препарата «ПегАльтевир» выросли. Цена на дозировку 120 мкг выросла почти на 35%. В итоге цены на все дозировки биоподобного препарата ТН «ПегАльтевир» почти совпадают с ценами на оригинальный препарат «ПегИнтрон», а цена на дозировку 80 мкг даже выше цены на оригинал.

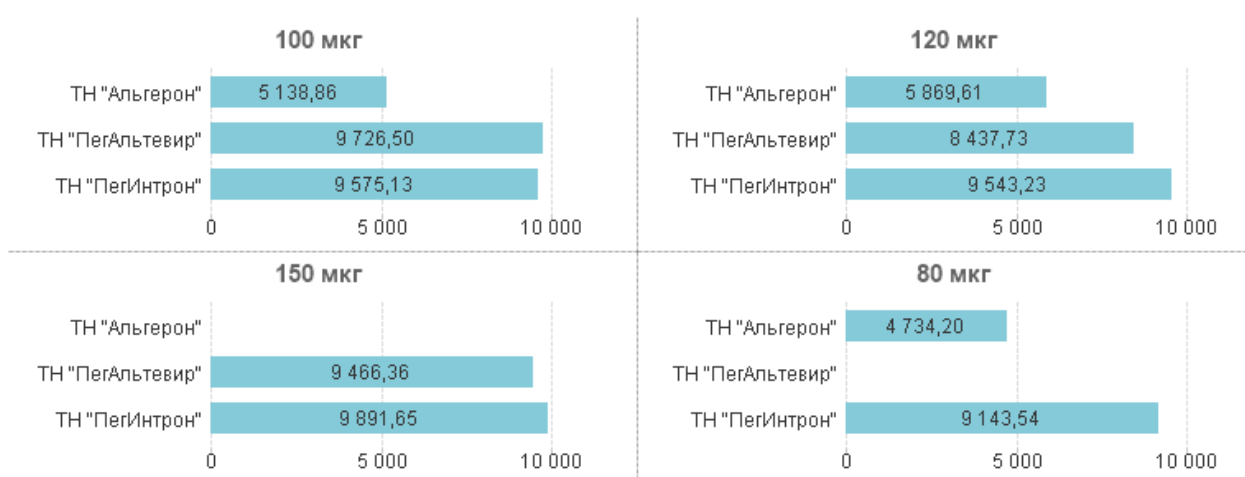
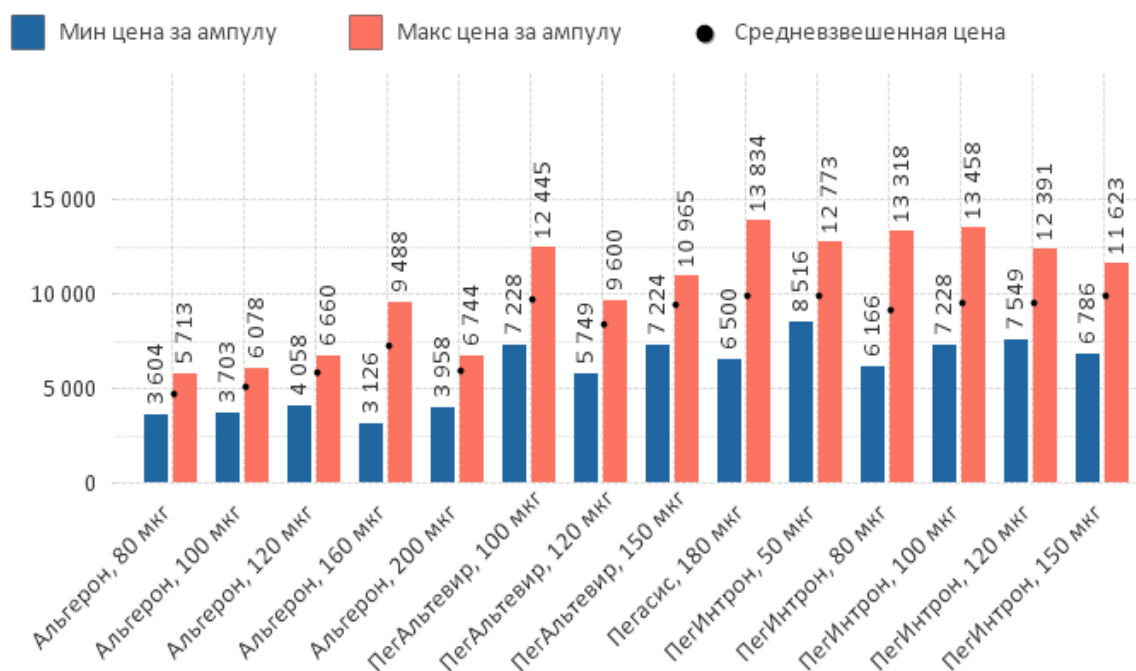


Рисунок 9. Соотношение цен на оригинальные и биоподобные препараты по дозировкам

Таблица 7. Сравнение средневзвешенных цен на оригинальные и биоподобные пэгинтерфероны

| Дозировка | Препарат (ТН) | Тип препарата | Средне-взвешенная цена за ампулу, руб. | Разница от максимальной цены, % | Средне-взвешенная цена за курс, руб. |
|-----------|---------------|---------------|----------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------|
| 80 мкг | Альгерон | инновационный | 4 734,20 | -48,22% | 227 241,60 |
| | ПегИнтрон | оригинальный | 9 143,54 | 0,00% | 438 889,92 |
| 100 мкг | Альгерон | инновационный | 5 138,86 | -46,33% | 246 665,28 |
| | ПегАльтевир | биоподобный | 9 726,50 | -1,56% | 466 872,00 |
| | ПегИнтрон | оригинальный | 9 575,13 | 0,00% | 459 606,00 |
| 120 мкг | Альгерон | инновационный | 5 869,61 | -38,49% | 281 741,28 |
| | ПегАльтевир | биоподобный | 8 437,73 | -11,58% | 405 011,04 |
| | ПегИнтрон | оригинальный | 9 543,23 | 0,00% | 458 075,04 |
| 150 мкг | ПегАльтевир | биоподобный | 9 466,36 | -4,30% | 454 385,28 |
| | ПегИнтрон | оригинальный | 9 891,65 | 0,00% | 474 799,20 |

Анализ данных показал, что существует значительный разброс цен на один и тот же препарат в зависимости от региона. На графике представлены минимальные и максимальные цены при закупках препаратов.



Разброс цен наблюдался по всем препаратам независимо от торгового наименования, региона, объема и даты закупки. Более всего отличаются цены на препарат ТН «Альгерон» 160 мкг. Минимальная цена упаковки в Ленинградской области составила 3 126,00 рублей за ампулу, а в Свердловской области – 9487,83 рублей. Примечательно, что обе закупки проводились в один и тот же период, и в аукционе в Свердловской области участие принимали несколько участников, а цена 9487,83 была достигнута в результате торгов. В целом, можно сказать, что объемы поставок не во всех случаях влияли на формирование итоговой цены на препарат. Кроме того, большое значение на формирование итоговой цены ввиду практически полного отсутствия конкуренции имеет начальная максимальная цена контракта, которая для одного региона может быть различной или может не учитывать цену, по которой уже была произведена закупка.

Таблица 8. Минимальные, максимальные и средневзвешенные цены за курс на пегинтерфероны в субъектах РФ

| Препарат (ТН) | Мин. цена за ампулу, округл руб. | Мин. Регион | Макс. цена за ампулу округл, руб. | Макс. Регион | Разница, в раз |
|----------------------|----------------------------------|----------------------------|-----------------------------------|----------------------|----------------|
| Альгерон, 160 мкг | 3 126 | Ленинградская область | 9 488 | Свердловская область | 3,04 |
| ПегИнтрон, 80 мкг | 6 166 | Ханты-Мансийский АО (Югра) | 13 318 | Чечня | 2,16 |
| Пегасис, 180 мкг | 6 500 | Санкт-Петербург | 13 834 | Саха (Якутия) | 2,13 |
| ПегИнтрон, 100 мкг | 7 228 | Свердловская область | 13 458 | Чечня | 1,86 |
| ПегАльтевир, 100 мкг | 7 228 | Минздрав | 12 445 | Челябинская область | 1,72 |
| ПегИнтрон, 150 мкг | 6 786 | Ханты-Мансийский АО (Югра) | 11 623 | Мурманская область | 1,71 |
| Альгерон, 200 мкг | 3 958 | Ханты-Мансийский АО (Югра) | 6 744 | Мурманская область | 1,7 |
| ПегАльтевир, 120 мкг | 5 749 | Минздрав | 9 600 | Тульская область | 1,67 |
| Альгерон, 100 мкг | 3 703 | Ханты-Мансийский АО (Югра) | 6 078 | Приморский край | 1,64 |
| ПегИнтрон, 120 мкг | 7 549 | Ханты-Мансийский АО (Югра) | 12 391 | Карелия | 1,64 |
| Альгерон, 120 мкг | 4 058 | Ханты-Мансийский АО (Югра) | 6 660 | Приморский край | 1,64 |
| Альгерон, 80 мкг | 3 604 | Ханты-Мансийский АО (Югра) | 5 713 | Хабаровский край | 1,59 |
| ПегАльтевир, 150 мкг | 7 224 | Минздрав | 10 965 | Краснодарский край | 1,51 |
| ПегИнтрон, 50 мкг | 8 516 | Ханты-Мансийский АО (Югра) | 12 773 | Ненецкий АО | 1,50 |

Наименьшая средневзвешенная цена курса 48 недель – цена на препарат ТН «Альгерон» по всем дозировкам.

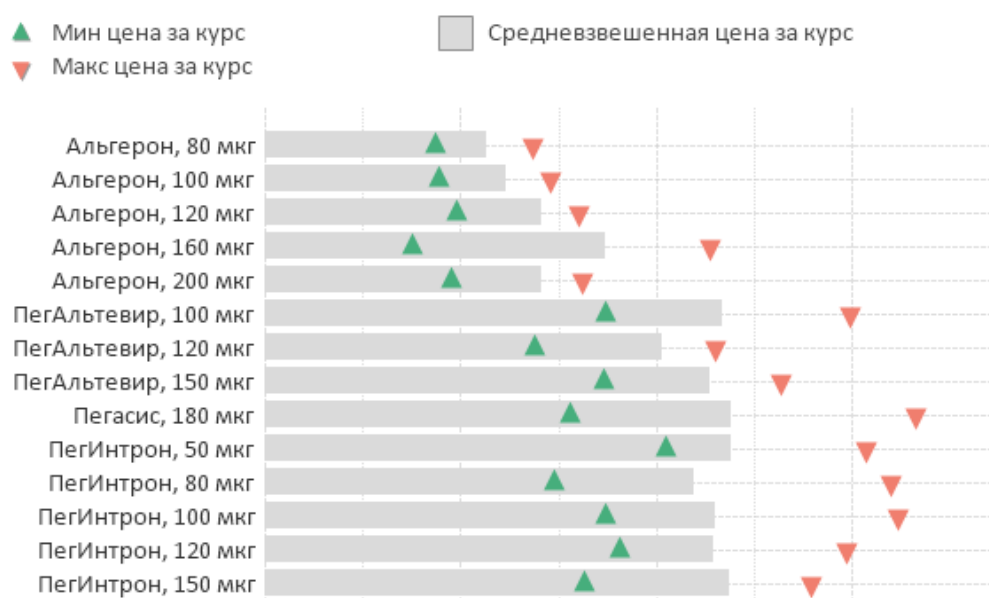


Рисунок 10. Стоимость курса пегилированного интерферона

Доля рынка по дистрибьюторам

35% всех поставок пэгинтерферонов осуществила компания «Р-Фарм». В 2014 году на долю данного дистрибьютора пришлось 49% поставок, а в 2013 году – 81%. Таким образом, все больше поставщиков принимают участие в аукционах, что говорит о значительном улучшении ситуации на рынке в части распределении поставок между дистрибьюторами.

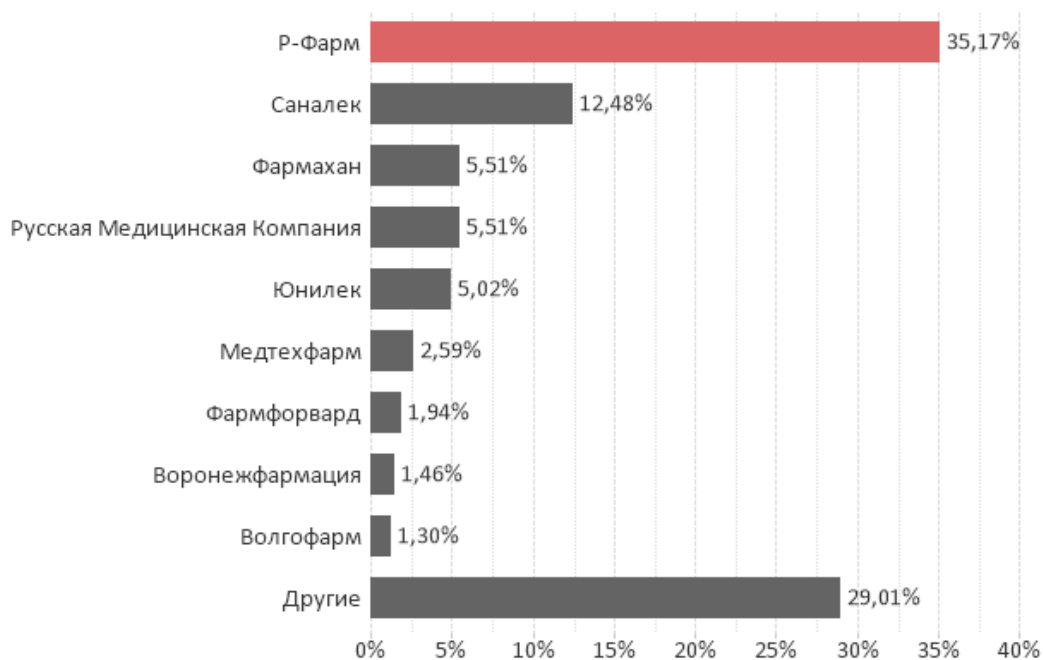


Рисунок 11. Дистрибьюторы, осуществляющие поставки

Конкуренция

Из 617 аукционов, по которым были заключены контракты, только в 63 аукционах наблюдалась конкуренция. В ~90% всех аукционов принимал участие единственный поставщик, что вело за собой поставку объекта закупки по объявленной заказчиком цене.



Рисунок 12. Соотношение аукционов с конкуренцией и без

Чаще всего конкуренция в аукционах наблюдалась при поставке препарата ТН «Альгерон» (17,07%).

Таблица 9. Наличие конкуренции в аукционах на пэгинтерфероны

| Препарат (ТН) | Кол-во закупок с конкуренцией | Кол-во закупок всего | Доля конкуренции, % |
|---------------|-------------------------------|----------------------|---------------------|
| «Альгерон» | 14 | 82 | 17,07% |
| «Пегасис» | 35 | 287 | 12,20% |
| «ПегИнтрон» | 12 | 194 | 6,19% |
| «ПегАльтевир» | 4 | 66 | 6,06% |
| | 63 | 617 | 10,21% |

Более того, при сравнении средневзвешенных цен на препараты в аукционах с конкуренцией и без конкуренции, оказалось, что цены в аукционах без конкуренции **ниже**, чем в аукционах с конкуренцией. Это может происходить потому, что в таких аукционах объявленная начальная цена была значительно выше средневзвешенной цены по данному препарату. Даже наличие нескольких участников в торгах незначительно повлияли на снижение цены объекта закупки. Таким образом, можно сказать, что ряд заказчиков объявляет высокую начальную максимальную цену на препарат, хотя данный препарат поставляется по более низкой цене в большинстве других случаев.

Таблица 10. Снижение цена на пэгинтерфероны при конкуренции

| Препарат (ТН) | Средневзвешенная цена за ампулу при конкуренции, руб. | Средневзвешенная цена за ампулу без конкуренции, руб. | Снижение цены, % |
|------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------|
| «Альгерон», 160 мкг | 9 144,00 | 6 874,13 | +33,02% |
| «Альгерон», 80 мкг | 5 274,00 | 4 374,33 | +20,57% |
| «ПегИнтрон», 100 мкг | 10 598,50 | 9 276,33 | +14,25% |
| «ПегИнтрон», 80 мкг | 9 504,00 | 8 405,00 | +13,08% |
| «Альгерон», 100 мкг | 5 544,00 | 5 071,33 | +9,32% |
| «Альгерон», 120 мкг | 5 990,80 | 5 847,96 | +2,44% |
| «ПегАльтевир», 120 мкг | 8 492,50 | 8 433,06 | +0,70% |
| «ПегИнтрон», 150 мкг | 9 649,34 | 9 624,00 | +0,26% |
| «Альгерон», 200 мкг | 5 826,20 | 5 909,63 | -1,41% |
| «ПегИнтрон», 120 мкг | 10 035,37 | 9 486,59 | +5,78% |
| «Пегасис», 180 мкг | 9 768,00 | 10 079,00 | -3,09% |

Выводы и рекомендации

В 2015 году на закупку препаратов для лечения гепатита С различными государственными учреждениями за средства различных источников было потрачено **более двух с половиной миллиардов рублей**. Количество людей, которые могли потенциально получить терапию за эти средства, составляет от **5100 до 9300** пациентов (в зависимости от продолжительности терапии и схемы лечения).

К середине 2015 года в России стали доступны противовирусные препараты прямого действия «второго поколения», рекомендуемые ведущими научными сообществами ЕС и США, за исключением препарата софосбувир, который был зарегистрирован только в марте 2016 года. На момент написания отчета в РФ уже зарегистрированы софосбувир, даклатасвир, симепревивр, а также комбинированный препарат дасабувир/омбитасвир/паритапревивр/ритонавир. Ни один из противовирусных препаратов не включен в Постановление №1438, что накладывает дополнительную нагрузку на региональные и иные бюджеты и вынуждает закупать за счет федерального бюджета неоптимальные схемы терапии с использованием пэгинтерферона.

Основные выводы:

1. По оценкам, число людей, живущих с ВГС в РФ, приближается к 6 миллионам, из них примерно 2 миллиона людей могут нуждаться в лечении уже сейчас. При этом по данным мониторинга с 2013 года терапию получают около **10 000** пациентов ежегодно (без учета пациентов на линейных интерферонах), т.е. **менее 1% от общего числа нуждающихся**.
2. Единый регистр пациентов, который позволит более точно оценить эпидемиологическую ситуацию и потребность в лечении ВГС, в настоящее время ведется в 65 субъектах Российской Федерации.
3. Для большинства 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 – 1b, для которого «двойная терапия» не показана. Кроме того, «двойная терапия» PEG-IFN/RBV более не входит в рекомендации ведущих международных научных обществ, в том числе ВОЗ, ввиду наличия более эффективных и безопасных противовирусных препаратов прямого действия.
4. В России зарегистрированы высокоэффективные противовирусные препараты прямого действия, которые могут использоваться без пегилированного интерферона, однако ни один из них, кроме симепревивра, не включен в Перечень ЖНВЛП. Соответственно, цены на них не регулируются, и доступ к ним ограничен. Кроме того, они не включены в Постановление №1438, позволяющие закупать препараты для лечения ВИЧ, ВГС и ВГВ за счет федерального бюджета. Тем не менее, объем закупок противовирусных препаратов прямого действия в 2015 году значительно вырос по сравнению с предыдущими годами. По оценкам, около тысячи человек могли получить терапию на основе ПППД.

5. Наблюдается расширение объемов программ лечения гепатита С на уровне субъектов РФ по сравнению с предыдущими годами. В ряде регионов лечение ВГС включено в программу ОМС.
6. Несмотря на то, что боцепревивир и теллапревивир более не рекомендуются к применению, в РФ в отдельных случаях эти препараты все еще закупаются. Более того, объем закупок боцепревивира в 2015 году вырос.
7. На рынке пегилированных интерферонов наблюдается существенное увеличение объемов препарата отечественного производства ТН «Альгерон» (цепэгинтерферон альфа-2b), цена которого значительно ниже цен на оригинальные препараты и на биоподобный препарат российского производства «ПегАльтевивир».
8. Стоимость лечения гепатита С в РФ в целом остается очень высокой и составляет от 180 тысяч рублей до почти 850 000 рублей в зависимости от схемы. Высокие цены являются главным препятствием для расширения программ лечения.

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

Перечень основных рекомендаций:

1. Разработка стратегии и программы лечения ВГС с плановыми показателями по обеспечению пациентов препаратами, а также с указанием рекомендуемых схем лечения на основе ПППД в соответствии с общепринятыми международными рекомендациями по лечению ВГС. Для этой программы необходимо выделение отдельного бюджета.
2. Ведение систематической работы, нацеленной на снижение цен и расширение программ лечения с применением ПППД в соответствии с общепринятыми рекомендациями. Для того чтобы обеспечивать более 10 000 человек в год современными высокоэффективными схемами на основе ПППД, стоимость курса терапии ПППД не должна превышать 200 000 рублей на человека, и при этом должна вестись непрерывная целенаправленная работа по дальнейшему снижению цен и увеличению числа людей, получающих терапию. Комплекс мер может включать в себя:
 - a. Ведение переговоров с производителями лекарственных препаратов по снижению текущих цен на рынке
 - b. Ведение переговоров с производителями лекарственных препаратов по включению России в добровольные лицензионные соглашения на производство и поставку воспроизведенных версий ПППД (софобсувир, софосбувир/ледипасвир, софосбувир/велпатасвир, даклатасвир)
 - c. Ведение переговоров по локализации производства ПППД с целью снижения цен на препараты
 - d. Снижение цен на препараты, используя комплекс мер в соответствии с гибкими положениями ТРИПС:

1. Возможность выдачи принудительной лицензии на уже зарегистрированные препараты, в первую очередь софосбувир и даклатасвир как представляющие наибольшую клиническую значимость.
2. Оспаривание выданных патентов, не отвечающих критериям патентоспособности.
3. Пересмотр «Российских рекомендаций по диагностике и лечению взрослых больных гепатитом С» с учетом последних международных рекомендаций (Всемирная организация здравоохранения, EASL, AASLD), оптимизация схем лечения с фокусом на схемы на основе ПППД.
4. Включение противовирусных препаратов прямого действия в соответствующие перечни препаратов, в том числе ЖНВЛП и Постановление №1438. Этот процесс должен сопровождаться работой по значительному снижению цен на препараты.
5. Отказ от использования боцепревира и телапревира в программах лечения на основании рекомендаций EASL, AASL, ВОЗ.
6. Ускорение регистрации других схем для лечения ВГС: софосбувир/ледипасвир, софосбувир/велпатасвир, grazопревир/элбасвир.

Приложение 1. Перечень препаратов, зарегистрированных в РФ для лечения вирусного гепатита С по состоянию на 01.06.2016 (без учета стандартных интерферонов)

| МНН ²⁰ | Торговое наименование | Лекарственная форма | Производитель | Предельная зарегистрированная цена в рублях (без НДС) |
|-----------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------|
| ПЕГИЛИРОВАННЫЕ ИНТЕРФЕРОНЫ | | | | |
| Цепэгинтерферон альфа-2b | Альгерон | раствор для подкожного введения 200 мкг/мл, 0.4 мл - шприцы (1) - пачки картонные | Биокад | 4 676,00 |
| Цепэгинтерферон альфа-2b | Альгерон | раствор для подкожного введения 200 мкг/мл, 0.5 мл - шприцы (4) - пачки картонные | Биокад | 18 497,00 |
| Цепэгинтерферон альфа-2b | Альгерон | раствор для подкожного введения 200 мкг/мл, 1.0 мл - шприцы (1) - пачки картонные | Биокад | 5 135,00 |
| Цепэгинтерферон альфа-2b | Альгерон | раствор для подкожного введения 200 мкг/мл, 0.8 мл - шприцы (1) - пачки картонные | Биокад | 7 605,00 |
| Цепэгинтерферон альфа-2b | Альгерон | раствор для подкожного введения 200 мкг/мл, 1.0 мл - шприцы (4) - пачки картонные | Биокад | 20 771,00 |
| Цепэгинтерферон альфа-2b | Альгерон | раствор для подкожного введения 200 мкг/мл, 0.8 мл - шприцы (4) - пачки картонные | Биокад | 19 824,00 |
| Цепэгинтерферон альфа-2b | Альгерон | раствор для подкожного введения 200 мкг/мл, 0.4 мл - шприцы (4) - пачки картонные | Биокад | 17 724,00 |
| Цепэгинтерферон альфа-2b | Альгерон | раствор для подкожного введения 200 мкг/мл, 0.5 мл - шприцы (1) - пачки картонные | Биокад | 4 805,00 |
| Цепэгинтерферон альфа-2b | Альгерон | раствор для подкожного введения 200 мкг/мл, 0.6 мл - шприцы (1) - пачки картонные | Биокад | 5 265,00 |
| Цепэгинтерферон 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 |

²⁰ По данным государственного реестра лекарственных средств на 20.04.2015

| | | | | |
|---------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Пэгинтерферон альфа-2b | ПегАльтевир | лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 120 мкг - флаконы /в комплекте с растворителем (ампулы) 0.7 мл/ (1) - упаковки ячеиковые 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 ячеиковые 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 |
| Пэгинтерферон альфа-2a (40 кДа) | Пегасис | раствор для подкожного введения 180 мкг/0.5 мл, 0.5 мл - шприц-тюбик со встроенной защищенной иглой в автоинжекторе ПроКлик тм (1) - 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-2a (40 кДа) | Пегасис | раствор для подкожного введения 135 мкг/0.5 мл, 0.5 мл - шприц-тюбик со встроенной защищенной иглой в автоинжекторе ПроКлик тм (1) - поддон картонный - пачка картонная | 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 | ПегИнtron | 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 ячеиковые упаковки - пачки картонные | Шеринг-Плау Лабо Н.В. - Бельгия;Пр.,Пер в.Уп.-"МСД Интернэшнл ГмбХ (Сингапур Бранч)" - Сингапур;Втор.У п.,Вып.к.-ЗАО "ОРТАТ" - Россия. | 10 461,96 |
| Пэгинтерферон альфа-2b | ПегИнtron | 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 ячеиковые упаковки - пачки картонные | Шеринг-Плау Лабо Н.В. - Бельгия;Пр.,Пер в.Уп.-"МСД Интернэшнл ГмбХ (Сингапур Бранч)" - Сингапур;Втор.У п.,Вып.к.-ЗАО "ОРТАТ" - Россия. | 8 000,15 |
| Пэгинтерферон альфа-2b | ПегИнtron | 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 ячеиковые | Шеринг-Плау Лабо Н.В. - Бельгия;Пр.,Пер в.Уп.-"МСД Интернэшнл ГмбХ (Сингапур Бранч)" - | 10 630,41 |

| | | | | |
|---------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| | | упаковки - пачки картонные | Сингапур; Втор. У п., Вып. к.-ЗАО "ОРТАТ" - Россия. | |
| 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., Пер в. Уп. - "МСД Интернэшнл ГмБХ (Сингапур Бранч)" - Сингапур; Втор. У п., 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., Пер в. Уп. - "МСД Интернэшнл ГмБХ (Сингапур Бранч)" - Сингапур; Втор. У п., 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 Не входит в ЖНВЛП |
| Боцепревир | Виктрелис | Капсулы | Шеринг-Плау Лабо Н.В., Бельгия | Не входит в ЖНВЛП |
| Симепревир | Совриад | капсулы, 150 мг, 7 шт., - блистер (4) - пачки картонные | Янссен-Силаг Интернейшнл Н.В., Бельгия | 207415,00 |
| Дасабувир; омбитасвир + паритапревир + ритонавир | Викейра Пак | Набор таблеток | Общество с ограниченной ответственностью «ЭббВи», Россия | Не входит в ЖНВЛП |
| Даклатасвир | Даклинза | таблетки покрытые пленочной оболочкой (30 мг, 60 мг) | Бристол-Майерс Сквибб Компани, США | Не входит в ЖНВЛП |
| Асунапревир | Сунвепра | капсулы мягкие | Бристол-Майерс Сквибб Компани, США | Не входит в ЖНВЛП |
| Софосбувир | Совальди | таблетки покрытые пленочной оболочкой; | Гилеад Сайенсиз Интернешнл Лимитед, Великобритания | Не входит в ЖНВЛП |
| Нарлапревир | Нарлапревир | таблетки покрытые пленочной оболочкой | АО "Р-Фарм", Россия | Не входит в ЖНВЛП |

Приложение 2. Средневзвешенная и минимальная стоимость основных схем для лечения вирусного гепатита С в РФ на декабрь 2015²¹

| 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 | Средне взвешенная стоимость, курс, руб. | Средне взвешенная стоимость, курс, долл. США |
|----------------------------------------|--------------|--------------|----------------------------|---------------------------------|-----------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------|
| ПегИнтрон, PEG-IFN alpha-2b, 50 мкг | 1 | 48 | 408 768,00 | 8 033,78 | 613 104,00 | 13 001,34 | 476 284,80 | 9 496,95 |
| ПегИнтрон, 80 мкг | 1 | 48 | 295 968,00 | 4 606,51 | 639 264,00 | 9 949,63 | 438 889,92 | 6 830,97 |
| ПегИнтрон, 100 мкг | 1 | 48 | 346 944,00 | 5 399,91 | 645 984,00 | 10 054,23 | 459 606,00 | 7 153,40 |
| ПегИнтрон, 120 мкг | 1 | 48 | 362 352,00 | 5 639,72 | 594 768,00 | 9 257,09 | 460 122,72 | 7 161,44 |
| ПегИнтрон, 150 мкг | 1 | 48 | 325 728,00 | 5 069,70 | 557 904,00 | 8 683,33 | 474 799,20 | 7 389,87 |
| | | | | | | | | |
| ПегАльтевир, PEG-IFN alpha-2b, 100 мкг | 1 | 48 | 346 944,00 | 5 399,91 | 597 360,00 | 9 297,43 | 466 872,00 | 7 266,49 |
| ПегАльтевир, 120 мкг | 1 | 48 | 275 952,00 | 4 294,97 | 460 800,00 | 7 171,98 | 405 011,04 | 6 303,67 |
| ПегАльтевир, 150 мкг | 1 | 48 | 346 752,00 | 5 396,92 | 529 680,00 | 8 244,05 | 454 385,28 | 7 072,14 |
| | | | | | | | | |
| Альгерон, сеPEG-IFN alpha-2b 120 мкг | 1 | 48 | 194 784,00 | 3 031,66 | 319 680,00 | 4 975,56 | 281 741,28 | 4 385,08 |
| Альгерон, 80 мкг | 1 | 48 | 172 992,00 | 2 692,48 | 274 224,00 | 4 268,08 | 227 241,60 | 3 536,83 |
| Альгерон, 100 мкг | 1 | 48 | 177 744,00 | 2 766,44 | 291 744,00 | 4 540,76 | 246 665,28 | 3 839,15 |
| Альгерон, 160 мкг | 1 | 48 | 150 048,00 | 2 335,38 | 455 424,00 | 7 088,31 | 348 115,20 | 5 418,14 |
| Альгерон, 200 мкг | 1 | 48 | 189 984,00 | 2 956,95 | 351 264,00 | 5 467,14 | 283 161,60 | 4 407,18 |
| | | | | | | | | |
| Пегасис, PEG-IFN alpha-2a, 180 мкг | 1 | 48 | 312 000,00 | 4 856,03 | 664 032,00 | 10 335,13 | 475 744,80 | 7 404,59 |
| | | | | | | | | |
| Виктрелис, боцепревир | 84 | 44 | 710 864,00 | 11 064,03 | 1 125 289,00 | 17 514,23 | 838 394,00 | 13 048,93 |
| Совриад, симепревир | 7 | 12 | 527 175,00 | 8 205,06 | 1 586 031,00 | 24 685,31 | 1 031 229,99 | 16 050,27 |
| Викейра Пак, PAR/g, OMB, DAS | 28 | 12 | 804 546,00 | 12 522,12 | 1 024 398,00 | 15 943,94 | 872 070,54 | 13 573,08 |
| Даклинза, Даклатасвир, 60 мг | 7 | 24 | 700 398,00 | 10 901,14 | 717 048,00 | 11 160,28 | 704 808,30 | 10 969,78 |
| Сунвепра, Асунапревир | 14 | 24 | 70 398,00 | 1 095,69 | 72 048,00 | 1 121,37 | 70 534,20 | 1 097,81 |

²¹ Курс доллара США – по официальному курсу Центрального банка РФ на 12.07.2015 (1 доллар = 64,25 рублей)

Приложение 3. Минимальная стоимость полных курсов лечения

| Схема лечения | ПППД | PEG/IFN | RBV | Итого, руб. | Итого, долл. США |
|------------------------------------|------------|------------|-----------|-------------------|------------------|
| 3D, ТН «Викейра Пак» | 804 546,00 | - | - | 804 546,00 | 12 522,12 |
| Даклатасвир/асунапревир | 770 796,00 | - | - | 770 796,00 | 11 996,82 |
| Симепревир/пэгинтерферон/рибавирин | 527 175,00 | 75 024,00 | 24 813,60 | 627 012,60 | 9 758,95 |
| Боцепревир/пэгинтерферон/рибавирин | 387 744 | 87 528,00 | 28 949,20 | 504221,2 | 7 847,80 |
| Пэгинтерферон/рибавирин | - | 150 048,00 | 49 627,20 | 199 675,20 | 3 107,79 |
| | | | | | |

Курс доллара США – по официальному курсу Центрального банка РФ на 12.07.2015 (1 доллар = 64,25 рублей)

Стоимость рибавирина рассчитана по последней зарегистрированной цене в соответствии с данными реестра grls.rosminzdrav.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 3D, ТН «Викейра Пак» – 12 недель

Курс даклатасвир/асунапревир – 24 недели

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

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

Курс пэгинтерферон/рибавирин – 48 недель

Для расчетов взяты минимальные цены в соответствии с данными анализа.

Приложение 4. Список регионов, в которых внедрена единая система мониторинга за вирусными гепатитами «Регистр больных вирусными гепатитами»

1. Перечень регионов, в которых внедрена единая система мониторинга за вирусными гепатитами «Регистр больных вирусными гепатитами» (получен доступ к системе, ведется учет пациентов)

| № п/п | Федеральный округ | Регион |
|-------|-------------------|---------------------------|
| 1 | Центральный | Белгородская область |
| 2 | Центральный | Брянская область |
| 3 | Центральный | Воронежская область |
| 4 | Центральный | Курская область |
| 5 | Центральный | Орловская область |
| 6 | Центральный | Смоленская область |
| 7 | Центральный | Тульская область |
| 8 | Центральный | Ярославская область |
| 9 | Южный | Волгоградская область |
| 10 | Южный | Республика Калмыкия |
| 11 | Северо-Западный | Архангельская область |
| 12 | Северо-Западный | Вологодская область |
| 13 | Северо-Западный | Калининградская область |
| 14 | Северо-Западный | Мурманская область |
| 15 | Северо-Западный | Ненецкий автономный округ |
| 16 | Северо-Западный | Псковская область |
| 17 | Дальневосточный | Амурская область |
| 18 | Дальневосточный | Магаданская область |
| 19 | Дальневосточный | Приморский край |
| 20 | Дальневосточный | Республика Саха (Якутия) |
| 21 | Дальневосточный | Сахалинская область |

| | | |
|-----------|-------------------|------------------------------------------|
| 22 | Дальневосточный | Хабаровский край |
| 23 | Сибирский | Республика Алтай |
| 24 | Сибирский | Забайкальский край |
| 25 | Сибирский | Иркутская область |
| 26 | Сибирский | Кемеровская область |
| 27 | Сибирский | Новосибирская область |
| 28 | Сибирский | Омская область |
| 29 | Сибирский | Томская область |
| 30 | Сибирский | Республика Тыва |
| 31 | Уральский | Курганская область |
| 32 | Уральский | Свердловская область |
| 33 | Уральский | Тюменская область |
| 34 | Уральский | Ханты-Мансийский автономный округ - Югра |
| 35 | Уральский | Челябинская область |
| 36 | Приволжский | Республика Башкортостан |
| 37 | Приволжский | Кировская область |
| 38 | Приволжский | Республика Мордовия |
| 39 | Приволжский | Пензенская область |
| 40 | Приволжский | Самарская область |
| 41 | Приволжский | Саратовская область |
| 42 | Приволжский | Удмуртская Республика |
| 43 | Северо-Кавказский | Республика Ингушетия |
| 44 | Северо-Кавказский | Кабардино-Балкарская Республика |
| 45 | Северо-Кавказский | Карачаево-Черкесская Республика |
| 46 | Северо-Кавказский | Ставропольский край |
| 47 | Крымский | Республика Крым |

2. Перечень регионов, в которых внедряется единая система мониторинга за вирусными гепатитами «Регистр больных вирусными гепатитами» (получен доступ к системе)

| № п/п | Федеральный округ | Регион |
|-------|-------------------|----------------------------|
| 1 | Центральный | Владимирская область |
| 2 | Центральный | Калужская область |
| 3 | Центральный | Костромская область |
| 4 | Центральный | Липецкая область |
| 5 | Центральный | Город Москва |
| 6 | Центральный | Рязанская область |
| 7 | Северо-Западный | Ленинградская область |
| 8 | Северо-Западный | Новгородская область |
| 9 | Северо-Западный | Город Санкт-Петербург |
| 10 | Дальневосточный | Камчатский край |
| 11 | Дальневосточный | Чукотский автономный округ |
| 12 | Сибирский | Алтайский край |
| 13 | Сибирский | Республика Бурятия |
| 14 | Сибирский | Республика Хакасия |
| 15 | Приволжский | Оренбургская область |
| 16 | Приволжский | Ульяновская область |
| 17 | Приволжский | Чувашская Республика |
| 18 | Северо-Кавказский | Республика Дагестан |

3. Перечень регионов, не подключенных к единой системе мониторинга за вирусными гепатитами «Регистр больных вирусными гепатитами»

| № п/п | Федеральный округ | Регион |
|-------|-------------------|-------------------------------------|
| 1 | Центральный | Ивановская область |
| 2 | Центральный | Московская область |
| 3 | Центральный | Тамбовская область |
| 4 | Центральный | Тверская область |
| 5 | Южный | Республика Адыгея |
| 6 | Южный | Астраханская область |
| 7 | Южный | Краснодарский край |
| 8 | Южный | Ростовская область |
| 9 | Северо-Западный | Республика Карелия |
| 10 | Северо-Западный | Республика Коми |
| 11 | Дальневосточный | Еврейская автономная область |
| 12 | Сибирский | Красноярский край |
| 13 | Уральский | Ямало-Ненецкий автономный округ |
| 14 | Приволжский | Республика Марий Эл |
| 15 | Приволжский | Нижегородская область |
| 16 | Приволжский | Пермский край |
| 17 | Приволжский | Республика Татарстан |
| 18 | Северо-Кавказский | Республика Северная Осетия - Алания |
| 19 | Северо-Кавказский | Чеченская Республика |
| 20 | Крымский | Город Севастополь |