ITPCru

Международная коалиция по готовности к лечению

Восточная Европа и Центральная Азия

ДОЛГИЕ ПРОВОДЫ

Результаты мониторинга закупок препаратов для лечения гепатита С в России в 2017 году

Июнь 2018 г.

Авторский коллектив

Ксения Бабихина, Григорий Вергус, Сергей Головин, Юлия Драгунова, Наталья Егорова, Алексей Михайлов, 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 и Никите Коваленко, исполнительному директору МОО «Вместе против гепатита», за помощь в подготовке отчета.

Рекомендуемый формат для цитирования: Долгие проводы. Результаты мониторинга закупок препаратов для лечения гепатита С в России в 2017 году. Коалиция по готовности к лечению, Санкт-Петербург, 2018.

Текущая редакция: 23.07.2018

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: 02.07.2018

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

..... 1

Авторский коллектив 2

Сокращения, используемые в отчете 6

Введение 7

Методология 11

Сводные данные по закупкам 13

Схемы лечения, используемые в 2017 году 14

Финансирование закупок препаратов для лечения ВГС 19

Закупки противовирусных препаратов 22

Закупки отдельных противовирусных препаратов 26

1. Симепревир (ТН «Совриад») 26
2. Дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир (ТН «Викейра Пак», 3D) 26
3. Даклатасвир и асунапревир (ТН «Даклинза» и ТН «Сунвепра») 27
4. Нарлапревир (ТН «Арланса») 29
5. Софосбувир и даклатасвир (ТН «Совальди» и ТН «Даклинза») 30

Распределение закупок ППРД по субъектам РФ 32

Конкуренция в аукционах на ППРД 33

Стоимость курса лечения ВГС 33

Стоимость ППРД В РФ и в мире 36

Закупки пегилированного интерферона 38

Доля рынка по препаратам и дозировкам 38

Конкуренция, ФАС и цены на пэгинтерферон 40

Распределение рынка по дистрибьюторам (ППРД+Пэгинтерферон) 44

Цены на препараты для лечения ВГС на коммерческом рынке и рынке незарегистрированных препаратов, импортируемых для личного пользования 45

Выводы и рекомендации 47

Приложение 1. Зарегистрированные препараты для лечения ВГС 50

Приложение 2. Средневзвешенная стоимость основных схем для лечения вирусного гепатита С в РФ 2017 в рублях и долларах 51

Приложение 3. Минимальная стоимость полных курсов лечения ВГС 2017 52

Список таблиц

Таблица 1. Правила расчета курсов лечения 12
Таблица 2. Сравнение объемов закупок по типу препарата, 2016 и 2017 гг. 13
Таблица 3. Схемы лечения ВГС в РФ в 2017 году 15
Таблица 4. Динамика закупаемых схем лечения ВГС, 2017г. в сравнении с 2016 г. 16
Таблица 5. Перечень ЖНВЛП на 2018 год 20
Таблица 6. Закупки препаратов для лечения ВГС за средства федерального бюджета в 2017 году в рамках Постановления 1512 20
Таблица 7. Закупки противовирусных препаратов в 2017 году, количество курсов и затраты 23
Таблица 8. Сравнение закупок ПППД в 2017 и 2016 гг. 24
Таблица 9. Минимальная и максимальная цена на симепревир, 2017 год 26
Таблица 10. Минимальная и максимальная цена на дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир, 2017 год 27
Таблица 11. Средневзвешенная стоимость упаковки и курсов препаратов даклатасвир и асунапревир, 2017 г. 28
Таблица 12. Предполагаемая стоимость курса комбинации даклатасвир и асунапревир в 2018 году 29
Таблица 13. Предполагаемая стоимость курса комбинации софосбувир и даклатасвир в 2018 году 31
Таблица 14. Конкуренция на торгах при закупке ПППД, 2017 г. 33
Таблица 15. Средневзвешенная стоимость полного курса лечения ПППД в 2017 году 34
Таблица 16. Динамика изменения доли рынка по ТН 39
Таблица 17. Сводные данные по закупкам пегилированного интерферона по МНН 39
Таблица 18. Сводные данные по закупкам пегилированного интерферона по МНН и дозировке 40
Таблица 19. Динамика средневзвешенных цен на пегилированный интерферон, 2016-2017 гг. 42
Таблица 20. Сравнение цен на ПППД на коммерческом рынке и зарегистрированных предельных цен 45
Таблица 21. Стоимость генериков ПППД для ввоза за счет пациента на территорию РФ 46

Список рисунков

Рисунок 1. Распространенность генотипов вирусного гепатита С в РФ по данным Референс-центра по мониторингу за вирусными гепатитами, 2017 год 8
Рисунок 2. Соотношение затрачиваемых денежных средств и объема закупаемых курсов препаратов 13
Рисунок 3. Распределение курсов лечения по типу терапии, 2017 17
Рисунок 4. Сравнение схем лечения по типу терапии, 2016 и 2017 17
Рисунок 5. Сравнение соотношения кол-ва курсов ПППД и пегилированного интерферона в 2014-2017 гг. 19
Рисунок 6. Источники финансирования закупок в 2017 г. 20
Рисунок 7. Общий бюджет на закупку препаратов для лечения ВГС, 2017 г. 22
Рисунок 8. Распределение общего количества курсов противовирусных препаратов по схемам лечения, 2017 г. 23
Рисунок 9. Сравнение количества курсов лечения ПППД, закупленных в 2013-2017 гг. 25
Рисунок 10. Снижение цены на препарат 3D после включения в перечень ЖНВЛП в 2018 году, за упаковку, руб. 27
Рисунок 11. Снижение цены на даклатасвир после включения в перечень ЖНВЛП в 2018 году, за упаковку, руб. 28
Рисунок 12. Распределение закупок противовирусных препаратов по регионам, 2017 г. 32
Рисунок 13. Стоимость курса лечения ВГС, 2017 34
Рисунок 14. Зависимость объема закупаемых препаратов для лечения ВГС от стоимости, 2017 г. *Объем пузырька – количество закупленных курсов* 35
Рисунок 15. Сравнение цен на ПППД в России и в мире, 2017 - 2018 год 37
Рисунок 16. Сравнение объема затраченных денежных средств и количества закупленных курсов пегилированного интерферона в 2016 и 2017 гг. 38
Рисунок 17. Распределение количества курсов пегилированного интерферона по торговым наименованиям 39
Рисунок 18. Сравнение уровня конкуренции между препаратами цепэгинтерферон альфа-2b и пэгинтерферон альфа-2b в период выпуска письма ФАС о взаимозаменяемости и после выигранного Минздравом РФ суда 41
Рисунок 19. Сравнение средневзвешенных цен за ампулу в период 2015-2017 гг. на ряд препаратов пегилированного интерферона 42
Рисунок 20. Дистрибьюторы, осуществляющие поставки препаратов для лечения ВГС, % от общего бюджета в 2017 г. 44

Сокращения, используемые в отчете

ВГВ – вирусный гепатит В

ВГС – вирус гепатита С, вирусный гепатит С

ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ЖНВЛП – Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

ИП – ингибиторы протеазы

МАСОИ – Международная ассоциация специалистов в области инфекций

МЗ РФ – Министерство здравоохранения Российской Федерации

МНН – международное непатентованное наименование

НМЦ – начальная максимальная цена контракта

ОМС – обязательное медицинское страхование

ППРД – противовирусные (антивирусные) препараты прямого действия

РФ – Российская Федерация

ТН – торговое наименование

ХГС – хронический гепатит С

(це)пегилированный – цепэгинтерферон или пэгинтерферон

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

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

Сокращения названий препаратов

3D – паритапревир, бустированный ритонавиром, омбитасвир и дасабувир

ASV – асунапревир

cePEG-IFN – цепэгинтерферон альфа-2b

DAS – дасабувир

DCV – даклатасвир

NPV – нарлапревир

PEG-IFN, ПЕГ-ИФН – пегилированный интерферон

PTV/r – паритапревир/ритонавир

OMB – омбитасвир

RBV, РБВ – рибавирин

SMV – симепревир

SOF – софосбувир

SOF/LDV – софосбувир/ледипасвир

Введение

Эпидемия вирусного гепатита С (ВГС) продолжает оставаться крайне серьезной проблемой для общественного здравоохранения в РФ. К сожалению, приходится констатировать, что в 2017 году Правительством России не была выполнена основная рекомендация экспертов гражданского общества – принятие *Национальной стратегии по вирусным гепатитам* с четко сформулированными приоритетными направлениями работы, целями, мероприятиями и индикаторами. Этот документ позволил бы установить рамки для дальнейшей работы по эффективной профилактике и лечению вирусных гепатитов, направленной на искоренение эпидемии к 2030 году в соответствии с Глобальной стратегией Всемирной ассамблеи здравоохранения[1].

В России до сих пор не внедрена Национальная стратегия по борьбе с вирусными гепатитами!

Основные цели Глобальной стратегии – снижение смертности в связи с вирусными гепатитами на 65% и снижение заболеваемости (числа новых случаев) на 90% к 2030 году. Для этого государства должны предпринимать меры в следующих сферах:

- вакцинация детей (гепатиты А и В),
- профилактика передачи вируса от матери к ребенку (гепатит В),
- обеспечение безопасности переливания крови и инъекций,
- меры по снижению вреда для людей, употребляющих наркотики,
- диагностика и лечение гепатитов, в первую очередь В и С.

Данный отчет, как и в предыдущие годы, сфокусирован на последнем компоненте, а именно на том его аспекте, который касается *доступности терапии вирусного гепатита С*. В прошлых отчетах подчеркивался масштаб эпидемии, с которой столкнулась Россия. По оценкам экспертов[2], которые уже приводились в предыдущих публикациях, **в России до 5,8 миллионов людей могут быть инфицированы ВГС**. По данным Референс-центра по мониторингу за вирусными гепатитами, общее количество человек с ВГС, состоявших на диспансерном учете в 2017 году – **614 195** (в марте 2017 года эта цифра составляла 560 тысяч человек). Это практически в 10 раз меньше оценочной цифры. Соответственно, крайне актуальной остается тема диагностики и включения в программы лечения людей с ВГС. Данная работа ведется, среди прочего, путем внедрения единого регистра пациентов с вирусными гепатитами силами Референс-центра. Регистр продолжает заполняться: по состоянию на март 2018 года, он внедрен уже в 72 субъектах РФ.

В 2017 году, по данным Референс-центра, ***на диспансерном учете*** *состояли* ***614 195*** *человек с ВГС.*

Количество ***новых случаев*** *в 2017 г. –* ***50 777****.*

Количество ***обеспеченных терапией*** *– около* ***10 000*** *(данные мониторинга закупок).*

Согласно статистике Роспотребнадзора[3], количество новых зарегистрированных случаев ВГС (заболеваемость) в РФ *незначительно снижается* – 50 777 случаев было зарегистрировано в 2017 году, 52 887 – в 2016. Тем не менее, абсолютные цифры остаются крайне высокими, и **число новых случаев значительно превышает количество людей, которые потенциально могли**

[1] Глобальная стратегия по вирусным гепатитам на 2016-2021 гг. http://www.who.int/hepatitis/strategy2016-2021/portal/vision-goal-targets/en/
[2] https://www.kommersant.ru/doc/3268015
[3] http://www.rospotrebnadzor.ru/activities/statistical-materials/statictic_details.php?ELEMENT_ID=10049

Стандарт лечения ВГС в мире – комбинация противовирусных препаратов прямого действия (ППД). Общая рекомендация – отказаться от использования пегилированных интерферонов в схемах лечения ВГС.

быть обеспечены терапией в рамках различных федеральных и региональных программ. Как уже отмечалось в прошлогоднем отчете, главный внештатный специалист по инфекционным болезням Министерства здравоохранения РФ Ирина Шестакова утверждает, что для снижения заболеваемости гепатитом С в России на 40% к 2019-2020 году, нужно ежегодно лечить порядка 123 тысяч человек[4]. Как будет показано далее, текущий показатель охвата терапией (если основываться на результатах мониторинга закупок) ниже более чем в 10 раз.

По результатам исследований Референс-центра, в России преобладают следующие генотипы ВГС: 1 (53%, при этом 1b – 49%) и 3 (40%). Пропорции генотипов незначительно изменились по сравнению с данными прошлогоднего отчета (1b – 51%, 3 – 39%). Информация о распространенности генотипов ВГС важна, поскольку эффективность большинства схем терапии, которые сегодня применяются в РФ, отличается в зависимости от подтипа вируса. Также в зависимости от генотипа может различаться продолжительность терапии, и эта информация важна для подсчета потенциального количества пациентов.

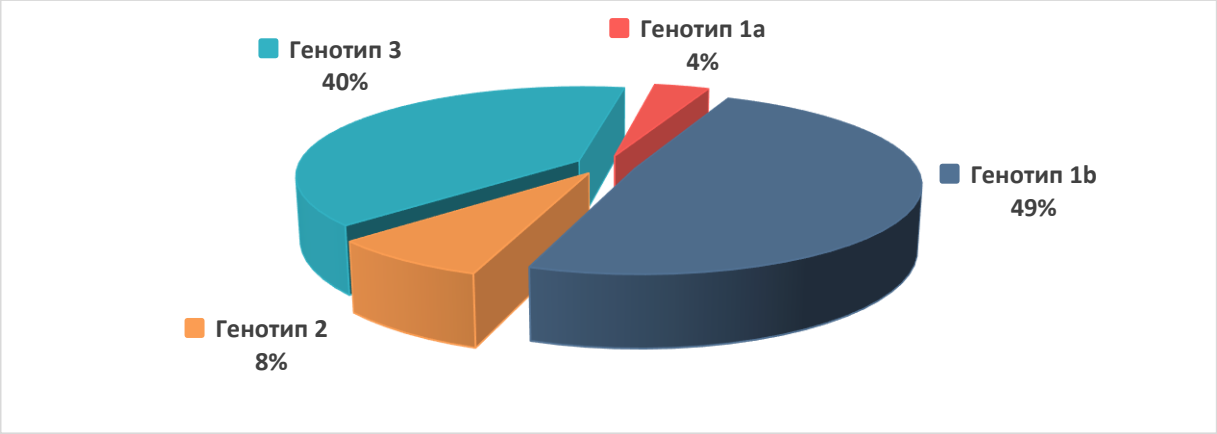

Рисунок 1. Распространенность генотипов вирусного гепатита С в РФ по данным Референс-центра по мониторингу за вирусными гепатитами, 2017 год

Основной целью отчета 2018 года было проследить тенденцию по обеспечению пациентов РФ препаратами в 2017 году: увеличивается или уменьшается количество закупленных курсов, а также увеличивается или уменьшается доля противовирусных препаратов прямого действия (ППД) в сравнении с пегилированными интерферонами. Напомним, что уже в 2016 году ни Всемирная организация здравоохранения, ни Европейская и Американская ассоциации по изучению болезней печени не рекомендовали схемы с использованием пегилированных интерферонов как стандарт терапии лечения ВГС. **Стандарт лечения вирусного гепатита С в мире – полностью пероральные схемы на основе ППД**.

Общее количество курсов в 2017 г. примерно соответствовало 2016 г. (от 9 до 10 тысяч пациентов). Увеличилось количество курсов ППД, как в абсолютных цифрах, так и в процентном отношении, однако интерферон продолжает применяться.

[4] РИА Новости. Шестакова: ежегодно нужно лечить 123 тысячи больных гепатитом С.

Основные схемы ВОЗ:	Альтернативные схемы ВОЗ:
• Софосбувир + даклатасвир • Софосбувир + ледипасвир • Софосбувир + рибавирин	• Симепревир + софосбувир • Даклатасвир + софосбувир • Омбитасвир + паритапревир + ритонавир + дасабувир • Омбитасвир + паритапревир + ритонавир • Софосбувир + ПЕГ-ИФН + рибавирин

Единственная альтернативная схема ВОЗ, включающая в себя ПЕГ-ИФН, – софосбувир в сочетании с ПЕГ-ИФН и рибавирином (для пациентов 3 генотипа с компенсированным циррозом и пациентов с генотипами 5 и 6). **В настоящее время рекомендации ВОЗ пересматриваются, и в ближайшее время выйдет обновленная редакция**, которая с очень большой долей вероятности не будет содержать схем с ПЕГ-ИФН.

В Европейских рекомендациях говорится о том, что ППД являются наилучшими опциями для лечения вирусного гепатита С из-за их высокой эффективности, легкости использования и хорошей переносимости. С 2016 года EASL рекомендуют только безынтерфероновые схемы на основе ППД.

На встрече экспертов гражданского общества по гепатиту С в рамках 6-й конференции по СПИДу в Восточной Европе и Центральной Азии в марте 2018 года (EECAAC2018) была дана однозначная рекомендация отказаться от использования интерферонов в программах лечения, и она была поддержана всеми участниками.

Анализ данных мониторинга 2017 года показал, что общее количество курсов терапии *примерно соответствовало количеству курсов в 2016 году (**чуть менее 10 000 человек**)*, т.е. значительной тенденции к увеличению количества пациентов не наблюдалось. Увеличилось количество курсов противовирусных препаратов прямого действия, как в абсолютных цифрах, так и в процентном соотношении, однако пегилированные интерфероны продолжают закупаться в относительно большом объеме (если сравнивать с объемами закупок ППД).

В отчете за 2017 год, как и в отчетах за предыдущие годы, содержится детальная информация по следующим темам:

- *общий объем средств, затраченных на закупку препаратов для лечения ВГС* учреждениями здравоохранения различного уровня. Согласно анализу, в 2017 году он практически не изменился по сравнению с 2016 годом (рост менее чем на 1%) и составил примерно *3,6 миллиарда рублей*.

- *соответствуют ли объемы и номенклатура закупаемых препаратов оценочной потребности в терапии ВГС и специфике эпидемии в РФ*. Как уже отмечалось выше, охват терапией – менее 1% от общего оценочного числа людей, живущих с ВГС в РФ. Практически не используются схемы

Схемы EASL в 2016-2017
• Софосбувир + рибавирин (для генотипов 2 и 3, неоптимальная схема) • Софосбувир + ледипасвир ± рибавирин • Софосбувир + велпатасвир ± рибавирин • Омбитасвир + паритапревир + ритонавир + дасабувир ± рибавирин • Омбитасвир + паритапревир + ритонавир ± рибавирин • Гразопревир + элбасвир ± рибавирин • Софосбувир + даклатасвир ± рибавирин • Софосбувир + симепревир ± рибавирин (для 1 и 4 генотипов, для 1 генотипа неоптимальная схема)

на основе софосбувира, в относительно большом объеме (если сравнивать с ПППД) продолжает применяться пегилированный интерферон.

- *Цены на препараты для лечения ВГС в рамках программ лечения*. Стоимость полностью пероральных схем на основе ПППД, минимум, от 498 000 (ТН «Викейра Пак», 8 недель), от 692 304 (даклатасвир/асунапревир, 24 недели), и от 983 748 рублей (софосбувир/даклатасвир, 12 недель) за курс.

- *Основные дистрибьюторы и производители препаратов*. Как и в предыдущие годы, лидером по количеству заключенных контрактов (40%) и объему денежных средств (22%) остается АО «Р-Фарм».

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 779 аукционов на закупку препаратов для лечения ВГС, из них 342 аукциона на закупку пегилированных интерферонов и 437 аукционов на закупку противовирусных препаратов прямого действия (ППРД). В выборку были включены аукционы, опубликованные на открытой (публичной) части официального сайта zakupki.gov.ru в период с 1 января по 20 декабря 2017 года. Аукционы, проводившиеся в конце декабря, по которым контракты были заключены в 2018 году, перенесены в анализ 2018 года.

779 аукционов в 2017 году, из них:
342 – на PEG-IFN
437 – на ППРД

Анализ данных проводился по всем опубликованным закупкам с различными источниками бюджета. Поиск проводился как по опубликованным аукционам, так и по контрактам. В анализ были включены аукционы, выданные поисковой системой сайта zakupki.gov.ru за указанный период при введении поисковых запросов с учетом различных словоформ международных непатентованных наименований. Поиск аукционов также проводился с помощью автоматизированных систем поиска, способных проводить анализ внутри файлов аукционной документации.

В соответствии с законодательством Российской Федерации (N 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 (МАСОИ, 2017)[5], перечня ЖНВЛП, а также рекомендаций Европейской и Американской ассоциаций по изучению заболеваний печени и инструкций по применению препаратов, опубликованных на сайте grls.rosminzdrav.ru. В поисковые запросы были включены следующие слова и словосочетания (в алфавитном порядке):

МНН: асунапревир, даклатасвир, дасабувир, нарлапревир, омбитасвир, паритапревир, пегилированный интерферон, пегинтерферон, пэгинтерферон, симепревир, софосбувир, цепэгинтерферон

Торговые наименования (при поиске по контрактам и аукционам), в алфавитном порядке: «Альгерон», «Арланса», «Викейра Пак», «Даклинза», «ПегАльтевир», «Пегасис», «ПегИнтрон», «Пегинферон», «Совальди», «Совриад», «Сунвепра»

А также иные ключевые слова и их словоформы: ВГС, гепатит С

Для получения расчетного количества курсов лечения на одного пациента использовались российские «Рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных гепатитом С» от 2017 года. Для препаратов, не указанных в данных рекомендациях, расчет курсов производился на основании инструкции по применению. В отношении препарата дасабувир; омбитасвир/ паритапревир/ ритонавир расчет курсов проводился по двум сценариям: согласно российским рекомендациям и инструкции по применению, которая была обновлена позднее в 2017 году.

Инструкции по применению доступны онлайн на официальном сайте grls.rosminzdrav.ru. Для доступа к инструкции необходимо ввести соответствующее международное непатентованное наименование в строку поиска Государственного реестра лекарственных средств и перейти на страницу с подробной информацией по препарату.

[5] http://www.iia-rf.ru/upload/iblock/6d9/6d96c71786128fcab695c11afea3338c.pdf

Таблица 1. Правила расчета курсов лечения

Препарат, МНН	Гено-тип	Правила расчета	Рекомендации
Пегилированный интерферон	2,3	24 недели (24 ампулы)	**Рекомендации МАСОИ:** Пегилированный интерферон и рибавирин – 24 недели (с возможными изменениями) *1,4 генотип – 48 недель*
Симепревир	1	12 недель	**Рекомендации МАСОИ:** Симепревир, пегилированный интерферон и рибавирин – общая продолжительность терапии 24 недели (симепревир – 12 недель)
Дасабувир; омбитасвир/ паритапревир/ ритонавир	1	12 недель до 01.08.2017/ 8 недель после 01.08.2017	**(согласно обновленной инструкции по применению от августа 2017 года)** Курс продолжительностью 8 недель может применяться у ранее не получавших лечение пациентов с генотипом 1b без выраженного фиброза. *Рекомендации МАСОИ:* *Омбитасвир, паритапревир/ритонавир и дасабувир, с рибавирином или без – 12 или 24 недели*
Даклатасвир и асунапревир	1b	24 недели	**Рекомендации МАСОИ:** Курс лечения составляет 24 недели
Даклатасвир и софосбувир	Все	12 недель	**Рекомендации МАСОИ:** Пациенты без цирроза печени – 12 недель без добавления рибавирина
Нарлапревир	1	12 недель	**Рекомендации МАСОИ:** Нарлапревир, пегилированный интерферон, рибавирин и ритонавир – общая продолжительность терапии 24 недели
Софосбувир	все	12 недель	**Рекомендации МАСОИ:** Софосбувир, пегилированный интерферон и рибавирин – 12 недель

Средневзвешенная цена на препарат рассчитывалась по формуле:

СРЕДНЕВЗВЕШЕННАЯ ЦЕНА = P1xX1 + P2xX2 +...+ PNxXN, где:

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

P1, P2, ... PN – «веса» цен. «Вес» цен определяется как объем (количество) закупок препарата за определенную цену за упаковку к общему объему закупок препарата.

В общее количество курсов лечения вирусного гепатита С могут быть включены курсы, предполагаемые к использованию в 2018 году, так как в выборку могли попасть аукционы, в которых в соответствии с условиями документации поставка планировалась в 2018 году. Таким образом, фактическое расчетное количество курсов в 2017 году может быть меньше, чем количество, указанное в отчете.

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

Под термином «тройная терапия» или «ППД+ПЕГ-ИФН» понимается терапия с использованием противовирусных препаратов, пегилированного интерферона и рибавирина.

Под термином «безынтерфероновые схемы» понимаются схемы лечения противовирусными препаратами прямого действия без использования интерферонов.

Под термином «терапия на основе ПППД» понимаются все схемы, включающие противовирусные препараты прямого действия, как с интерфероном, так и без интерферона.

Сводные данные по закупкам

Общая сумма средств, потраченных на закупку препаратов для лечения ВГС в 2017 году, по данным проанализированных аукционов практически не изменилась по сравнению с 2016 годом и составила **чуть более 3,6 млрд. руб.** (3 624 890 575 руб.), что на 0,5% больше, чем в 2016 году.

Таблица 2. Сравнение объемов закупок по типу препарата, 2016 и 2017 гг.

Тип препарата	Сумма контрактов 2016, руб.	Сумма контрактов 2017, руб.	%	Пациентов 2016	Пациентов 2017	%
ПЕГ-ИФН	1 166 565 113	718 322 179	-38%	5 988	4 763	-21%
ПППД	2 440 660 060	2 906 568 395	+19%	3 205	4 898	+53%
	3 607 225 173	3 624 890 575	+0,5%	9 193[6]	9 661	+5%

Как видно из таблицы, общее количество пациентов также осталось примерно на одном уровне в сравнении с 2016 годом.

Согласно расчетам, число пациентов, которые могли получить терапию в 2017 году, составило **9661**. Из них **4898** могли получить терапию на основе ПППД (из них как минимум **2490** – безынтерфероновыми схемами), а **4763** – пегилированный интерферон и рибавирин продолжительностью 24 недели (рекомендуемая продолжительность для 2 и 3 генотипов).

Как показано ниже на Рисунке 2, закупка современных противовирусных препаратов накладывает значительную нагрузку на бюджет. В том числе по этой причине более дешевый пегилированный интерферон продолжает закупаться и использоваться в программах лечения.

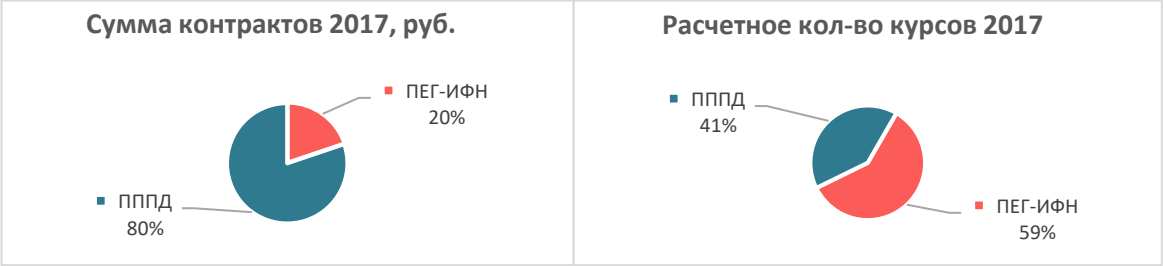

Рисунок 2. Соотношение затрачиваемых денежных средств и объема закупаемых курсов препаратов

На закупку ПЕГ-ИФН пришлось около 20% от общего бюджета, при этом доля от общего количества курсов[7] составила 59%. На закупку ПППД пришлось 80% бюджета при доле курсов лечения 41%.

9 661 пациентов – это 1,57% от расчетного числа людей с гепатитом С, зарегистрированных в РФ по состоянию на 2017 (614 тысяч) и менее 0,2% от общего оценочного количества пациентов с антителами к ВГС в РФ (5,8 миллионов). Для сравнения, глобальный охват терапией в мире,

[6] Консервативный сценарий – при расчете общего количества пациентов не учитывались противовирусные препараты, которые составляют неполную схему в государственных закупках. См. раздел «Закупки противовирусных препаратов».
[7] Данное количество курсов не равно итоговому количеству пациентов, получивших двойную терапию в качестве лечения вируса гепатита С, так как пегилированный интерферон также включен в схемы лечения ПППД

по данным ВОЗ, в 2016 году составил около 2,5% от оценочного количества людей с ВГС в мире (1,76 миллионов из 71 миллиона). Из 1,76 миллиона людей 86% получили схемы на основе ПППД[8].

Схемы лечения, используемые в 2017 году

В РФ в настоящее время применяются рекомендации, принятые Международной ассоциацией специалистов в области инфекций и утвержденные рабочей группой Минздрава РФ в марте 2017 года.

Ниже приведен список основных схем лечения хронического гепатита С (ХГС) в соответствии с этими рекомендациями.

Генотип 1

Схемы без интерферона:

- Омбитасвир, паритапревир/ритонавир и дасабувир, с рибавирином или без – 12 или 24 недели
- Даклатасвир и асунапревир – 24 недели
- Софосбувир и даклатасвир, с рибавирином или без – 12 или 24 недели
- Софосбувир и симепревир, с рибавирином или без – 12 или 24 недели

Схемы, содержащие интерферон:

- Пегилированный интерферон и рибавирин (при наличии благоприятных предикторов ответа и при отсутствии возможности использовать другие схемы) – продолжительность согласно вирусологическому ответу, 24 – 72 недели
- Симепревир, пегилированный интерферон и рибавирин – общая продолжительность терапии 24 недели
- Нарлапревир, пегилированный интерферон, рибавирин и ритонавир – общая продолжительность терапии 24 недели
- Софосбувир, пегилированный интерферон и рибавирин – 12 недель
- Даклатасвир, асунапревир, пегилированный интерферон и рибавирин – 24 недели

Генотип 2

Схемы без интерферона:

- Софосбувир и даклатасвир, с рибавирином или без – 12 недель

Схемы, содержащие интерферон:

- Пегилированный интерферон и рибавирин – 24 недели, возможны изменения
- Софосбувир, пегилированный интерферон и рибавирин – 12 недель

Генотип 3

Схемы без интерферона:

[8] http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/260445/WHO-CDS-HIV-18.4-eng.pdf?sequence=1

- Софосбувир и даклатасвир, с рибавирином или без – 12 или 24 недели

Схемы, содержащие интерферон:

- Пегилированный интерферон и рибавирин – 24 недели, возможны изменения
- Софосбувир, пегилированный интерферон и рибавирин – 12 недель

Подробные схемы расчета курсов приведены в разделе «Методология». Для подсчета количества курсов терапии авторы отчета учитывали возможные комбинации препаратов друг с другом: из общего количества закупленных курсов пегилированного интерферона было отнято соответствующее количество курсов, необходимых для полноценных схем «тройной» терапии. При подсчете курсов комбинации даклатасвир и асунапревир общее количество курсов закупленных препаратов не суммировалось, так как асунапревир может применяться только в комбинации с даклатасвиром. При подсчете не учитывались закупки даклатасвира без аналогичной закупки асунапревира или софосбувира, или закупки асунапревира без даклатасвира. В случае закупки препарата дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир расчет курсов проводился по двум сценариям:

- Консервативный – продолжительность лечения 12 недель

- Оптимистичный – продолжительность лечения, которая применялась для расчетов в отношении закупок, состоявшихся после 1 августа – 8 недель для генотипа 1b.

Для расчета количества пациентов, которые могли получить терапию препаратом дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир, авторы отчета использовали оптимистичный сценарий, учитывая, что генотип 1b является преобладающим в РФ по данным Референс-центра (см. Раздел «Введение»).

Схемы со стандартными интерферонами, как и в прошлом году, не были включены в анализ в связи с тем, что являются наиболее устаревшей опцией лечения и на 2016 год отсутствовали в международных рекомендациях. В рекомендациях МАСОИ их использование допускается только при отсутствии возможности применять другие опции и при наличии ряда благоприятных факторов.

В отчете анализируются только схемы для лечения хронического гепатита С (ХГС). Здесь и далее под вирусным гепатитом С понимается хронический гепатит С (ХГС).

Перечень различных схем терапии с указанием расчетного количества пациентов приведен в Таблице 3.

Таблица 3. Схемы лечения ВГС в РФ в 2017 году

Схема лечения	Количество курсов	Продолжи-тельность курса	Генотип[9]	Рекомен-дации 2017	Примечание
DAS/OMB/PAR /r ± RBV	1440 (1145)	12 и 8 недель: 8 недель после 01.08.18 (12 недель)	1/1b	EASL/AASLD/BO3/ МАСОИ	

[9] В данной таблице приводятся только генотипы 1,2 или 3, в соответствии с данными по распространенности генотипов ВГС в РФ, см. «Введение».

Схема лечения	Количество курсов	Продолжи-тельность курса	Генотип[9]	Рекомен-дации 2017	Примечание
SIM/PEG-IFN/RBV	1819	12 недель	1	EASL/AASLD/ МАСОИ	
DCV/ASV	881	24 недели без PEG-IFN/RBV	1b	МАСОИ	*DCV, согласно европейским и американским протоколам, рекомендуется применять в комбинации с софосбувиром, который был зарегистрирован в РФ в 2016 году. Схема с ASV в этих рекомендациях отсутствует
NPV/RTV/PEG-IFN/RBV	579	12 недель	1	МАСОИ	Данная схема отсутствует во всех международных рекомендациях
SOF/DCV	169	12 недель	Все	EASL/AASLD/ВОЗ/ МАСОИ	
SOF/PEG-IFN/RBV	10	12 недель	Все	EASL/AASLD/ВОЗ/ МАСОИ	
ИТОГО схем ПППД	**4898**				Из расчета продолжительности курса DAS/OMB/PAR/r ± RBV 12 и 8 недель: 8 недель после 01.08.18
PEG-IFN/RBV**	4763/ 2381	24 недели /48 недель	2,3/1	МАСОИ	** Более не рекомендуется как предпочтительная опция EASL/AASLD/ВОЗ В российских рекомендациях МАСОИ: использовать при генотипе 1 при отсутствии возможности использования других схем лечения ** Из общего количества курсов PEG-IFN было вычтено количество курсов, необходимое для полноценных курсов на основе симепревира, нарлапревира, софосбувира
ИТОГО	**~ 9 661 (7 279)**				

В сравнении с 2016 годом снизилась доля пациентов, принимающих двойную терапию на основе пегилированного интерферона и рибавирина (~21%) и увеличилось количество пациентов, принимающих терапию на основе ПППД (+192% по всем схемам тройной терапии).

Таблица 4. Динамика закупаемых схем лечения ВГС, 2017г. в сравнении с 2016 г.

Схема лечения	2016	2017	Доля пациентов на схеме в 2017, %	Разница 2016 vs 2017%

PEG-IFN/RBV	5 988	4 763	49%	-21%
DAS/OMB/PAR/r ± RBV	1 803	1 440	15%	-20%
SIM/PEG-IFN/RBV	730	1 819	19%	+149%
DCV/ASV	573	881	9%	+54%
NPV/RTV/PEG-INF/RBV	85	579	6%	+581%
SOF/DCV		169	2%	-
SOF+PEG-IFN		10	0,1%	-
BOC/PEG-IFN/RBV	14			-100,0%
	9 193	**9 661**	**100,0%**	**+5%**

Более четверти пациентов (26%) могли получить терапию безынтероновыми схемами. На долю двойной терапии пегилированным интерфероном и рибавирином пришлось 49%. Четверти пациентов (25%) могла быть назначена тройная терапия, то есть ПППД в комбинации с пегилированными интерферонами[10].

Тенденции 2017 года немного отличаются от тенденций 2016 года. В 2016 г. наибольший рост был отмечен в сегменте безынтерфероновых схем, а в 2017 г. – в сегменте тройной терапии.

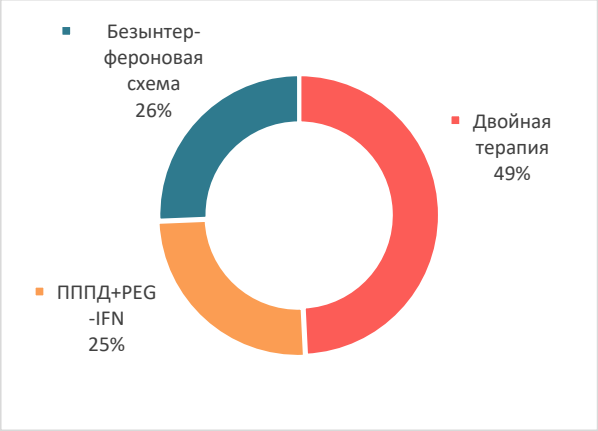

Рисунок 3. Распределение курсов лечения по типу терапии, 2017

Количество курсов тройной терапии выросло почти в 3 раза по сравнению с 2016 годом, а доля безынтерфероновых схем практически не изменилась (+5%).

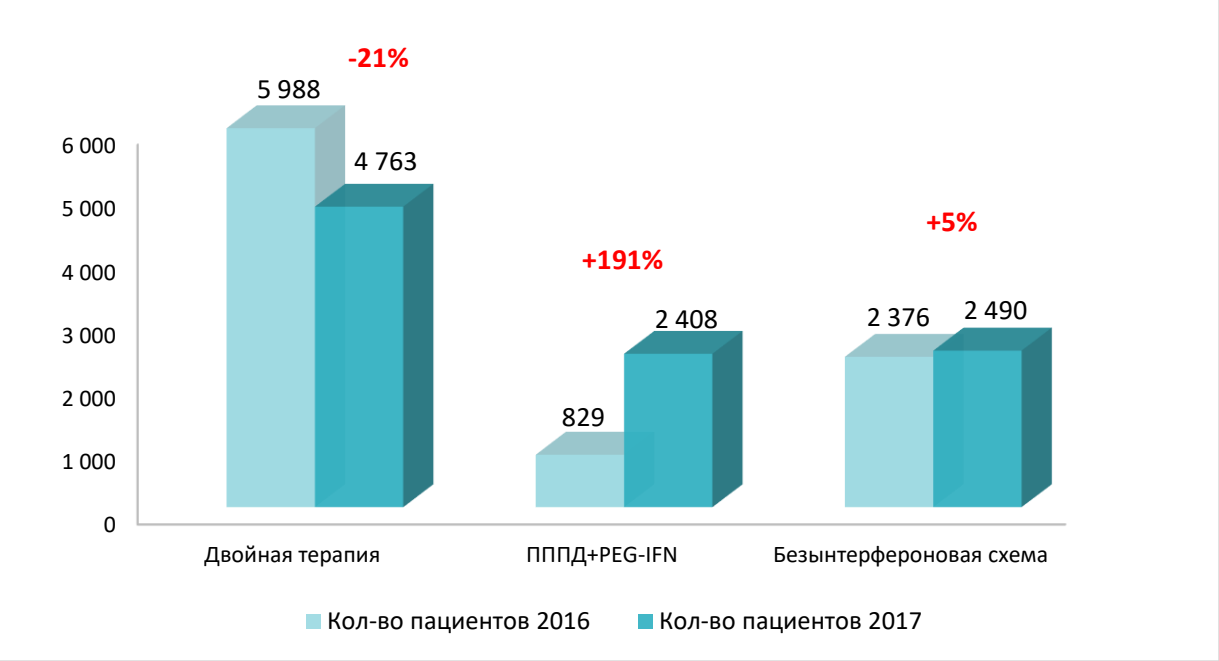

Рисунок 4. Сравнение схем лечения по типу терапии, 2016 и 2017

Рост сегмента тройной терапии во многом связан с конкретной ситуацией в Москве. Летом 2017 года пресс-служба Департамента здравоохранения (Депздрава) Москвы распространила пресс-

[10] К схемам тройной терапии (ППППД+PEG-INF) авторы отчета отнесли также схему SOF+PEG-INF

релиз[11] о том, что Департамент здравоохранения Москвы совместно с фармацевтической компанией «Янссен» запускает программу «риск-шеринга» для лечения ВГС и в рамках данной программы планирует закупить 1100 курсов препарата симепревир. В случае если лечение симепревиром для пациента окажется неэффективным, фармацевтические компании компенсируют государству (заказчику) упаковки использованного препарата. Тогда же Депздрав Москвы закупил 1100 курсов симепревира, согласно ранее опубликованному пресс-релизу, однако, как оказалось, сама программа «риск-шеринга» не была запущена, и подписание соглашения было отложено на неопределённый срок[12].

В условиях отсутствия Национальной стратегии основные тренды определяются крупными закупщиками. Так, закупки в Москве ключевым образом влияют на совокупную картину схем лечения ВГС, использующихся в России.

Таким образом, Депздрав Москвы, закупив 1100 курсов симепревира, внес значительный вклад в увеличение количества пациентов, получающих тройную терапию. Только в рамках данной закупки было приобретено 20% от общего количества курсов ПППД, закупленных в 2017 году по всей России. Годом ранее Депздрав в рамках муниципальной масштабной программы по лечению ВГС делал акцент на закупку препаратов, которые используются в безынтерфероновых схемах терапии.

Кроме того, увеличились объемы закупок российского препарата нарлапревир, который используется для лечения ВГС генотипа 1. Нарлапревир был зарегистрирован в 2016 году, и аукционы на него стали объявляться только в конце 2016 года. Таким образом, фактически препарат появился на рынке в 2017 году, что также увеличило долю тройной терапии в 2017 году.

Несмотря на незначительный рост сегмента безынтерфероновых схем и на значительное увеличение сегмента тройной терапии в 2017 году, авторы отчета считают, что такая ситуация обусловлена спецификой закупок 2017 года. В целом, подходы к лечению в последние годы меняются, и можно видеть отчетливую тенденцию в сторону лечения противовирусными препаратами прямого действия, в том числе безынтерфероновыми схемами лечения.

При том, что количество людей, получивших терапию в 2016 и 2017 году, было примерно одинаковым, подход к лечению продолжает постепенно смещаться в сторону использования ПППД. Таким образом, можно сделать вывод, что стандарты терапии ВГС в РФ постепенно продолжают двигаться в направлении стандартов, принятых в настоящее время в большинстве стран мира.

[11] https://gmpnews.ru/2017/08/moskovskie-vlasti-zakupyat-simeprevir-dlya-pacientov-ne-imeyushhix-lgot/
[12] Информация получена в рамках интервью с представителями фармацевтической компании «Янссен»

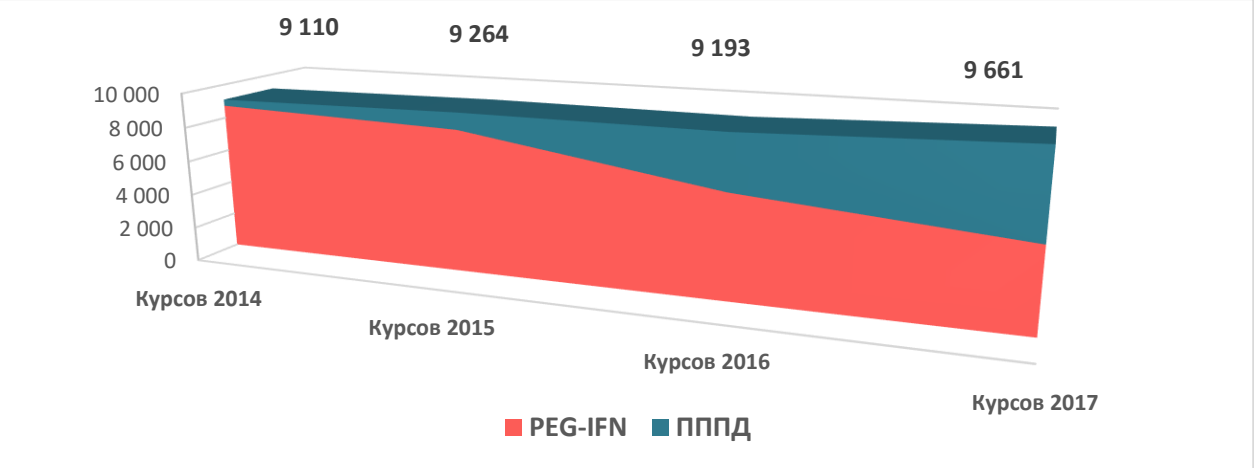

Рисунок 5. Сравнение соотношения кол-ва курсов ППД и пегилированного интерферона в 2014-2017 гг.

Важно отметить, что в условиях отсутствия национальной стратегии по лечению ВГС, основные тренды определяются крупными закупщиками. Так, закупки в Москве ключевым образом влияют на общую картину – в 2016 году в рамках программы было закуплено рекордное количество современных противовирусных препаратов, что повлияло в общей картине на тенденцию в сторону закупок безынтерфероновых схем. Тем не менее, даже без учета Москвы, по всей стране продолжают активно закупаться ППД, в том числе ППД, входящие в безынтерфероновые схемы. Появление возможности закупать препараты, в том числе не включенные в ЖНВЛП, за счет средств ОМС в других регионах увеличило доступность современных препаратов.

Для того чтобы обеспечить больше людей терапией и улучшить стандарты лечения, необходимо резкое снижение цен на ППД.

Финансирование закупок препаратов для лечения ВГС

Общий объем денежных средств, затраченных на закупку препаратов для лечения ВГС в 2017 году, составил **более 3,6 млрд. руб. (3 624 890 575 руб.)**.

Закупки финансировались за счет следующих источников:

- Федеральный бюджет (централизованные закупки Минздрава РФ);
- Иные виды бюджетов: региональные/муниципальные программы по лечению вирусных гепатитов, программы «Развитие здравоохранения», закупки за счет средств федерального бюджета для льготных категорий граждан (Федеральный закон от 17 июля 1999 г. N 178-ФЗ "О государственной социальной помощи");
- Средства обязательного медицинского страхования (ОМС)

ОМС

В 2016 году, в ряде субъектов РФ впервые стали закупать противогепатитные препараты за средства ОМС. В 2017 году за средства ОМС закупки препаратов для лечения ВГС проводились в 42 субъектах РФ. ППД, включая препараты вне перечня ЖНВЛП, за средства ОМС закупались в 31 субъекте РФ. В 34 регионах закупался пегилированный интерферон. В большинстве случаев, закупки препаратов за счет ОМС проводятся непосредственно инфекционными, клиническими больницами и региональными центрами СПИД.

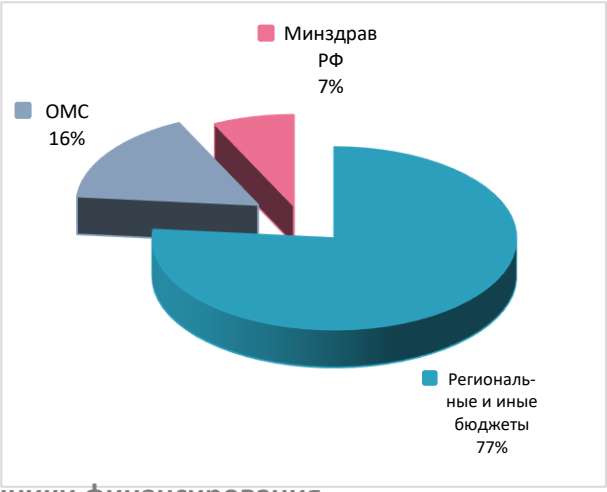

Рисунок 6. Источники финансирования закупок в 2017 г.

В 2018 году, согласно данным мониторинга, средства ОМС становятся одним из основных источников финансирования закупок в регионах.

Федеральные закупки в 2017 году

С 1 января 2017 года вступило в силу Постановление Правительства РФ N1512 об обеспечении пациентов РФ с ВИЧ-инфекций, в том числе в сочетании с ВГС и ВГВ, антивирусными препаратами, от 28.12.2016[13]. В рамках этого постановления централизованные закупки препаратов для лечения гепатита С осуществляет Минздрав РФ. Важно отметить, что за счет федерального бюджета могут закупаться препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.

Доля федерального бюджета (закупки Минздрава РФ) в 2017 году составила лишь 7% от всех средств, затраченных в 2017 году на препараты для лечения ВГС (чуть более **260 млн. рублей**). За счет федеральных денежных средств были закуплены препараты, на тот момент включенные в перечень ЖНВЛП, – симепревир и це/пегилированный интерферон.

Таблица 5. Перечень ЖНВЛП на 2018 год

№ п/п	МНН	№ п/п	МНН
1.	Дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир *(включен в 2017 году)*	5.	Пэгинтерферон альфа-2а
2.	Даклатасвир *(включен в 2017 году)*	6.	Пэгинтерферон альфа-2b
3.	Нарлапревир *(включен в 2017 году)*	7.	Цепэгинтерферон альфа-2b
4.	Симепревир		

Общая сумма заключенных контрактов составила **260 080 621,64 рублей**, общее количество закупленных курсов – около **1080** (учитывая, что препарат симепревир применяется в комбинации с пегилированным интерфероном).

Таблица 6. Закупки препаратов для лечения ВГС за средства федерального бюджета в 2017 году в рамках Постановления 1512

Тип препарата	Сумма контракта	Кол-во курсов
Це/пегилированный интерферон	116 601 509,84	1 078,33

[13] «Об утверждении Положения об организации обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С, антивирусными лекарственными препаратами для медицинского применения, Положения об организации обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, антибактериальными и противотуберкулезными лекарственными препаратами для медицинского применения»

Симепревир	143 479 111,80	289,86
ИТОГО	**260 080 621,64**	~1078[14]

Согласно данным опубликованных контрактов, препараты были поставлены в 15 субъектов РФ (в данный перечень не включены федеральные медико-биологические агентства):

- Калужская область
- Красноярский край
- Ленинградская область
- Москва
- Московская область
- Мурманская область
- Нижегородская область
- Оренбургская область
- Республика Мордовия
- Санкт-Петербург
- Свердловская область
- Хабаровский край
- Чеченская Республика
- Чукотский АО
- Ямало-Ненецкий АО

Среди получателей препаратов в 2017 году не была указана Федеральная служба исполнения наказаний. В 2016 году и ранее закупки для ФСИН осуществлял Минздрав РФ. Как сообщила пресс-служба ФСИН в ответ на запрос, поставок в 2017 году действительно не было в связи с тем, что в 2016 году поставка препаратов от Минздрава была рассчитана на 2 года. В 2016 году было поставлено 412 курсов пегилированного интерферона (из расчета продолжительности терапии 24 недели).

Муниципальная программа г. Москвы является одним из крупнейших источников финансирования закупок противогепатитной терапии в России – 1,3 млрд. рублей в 2017 году (36% от общего объема).

На момент написания отчета Минздрав РФ объявил все аукционы на закупку препаратов для лечения ВГС согласно плану-графику. Согласно аукционной документации, в 2018 году планируется поставка в учреждения ФСИН 301 курса пегилированного интерферона и 55 курсов препарата 3D (дасабувир; омбитасвир; паритапревир/ритонавир).

Важно отметить, что после включения нескольких ПППД в Перечень ЖНВЛП (дасабувир/омбитасвир/паритапревир/ритонавир, даклатасвир и нарлапревир), Минздрав РФ в 2018 году также включил эти препараты в федеральные закупки (за исключением нарлапревира). Объем денежных средств 2018 года в 4 раза больше объема, затраченного Минздравом в 2017 году, а расчетное количество курсов, закупленных в 2018 году, почти в 5 раз больше, чем в 2017 году.

Таким образом, в денежном эквиваленте в 2017 году доля закупок Минздрава-РФ была незначительной по сравнению с закупками за счет иных бюджетов, включая ОМС. Если говорить о количестве пациентов, то примерно одна десятая часть была обеспечена лечением за счет средств федерального бюджета, из них четверть (26%) – терапией на основе симепревира. Кроме того, федеральная закупка в 2017 году в рамках Постановления 1512 позволила обеспечить препаратами только 15 субъектов РФ из 85. Подводя итог, можно отметить, что обеспечение терапией ВГС с учетом незначительного объема закупки Минздрава РФ практически полностью было возложено на регионы.

Региональные и иные бюджеты

[14] Препарат симепревир применяется в сочетании с пегилированным интерфероном (продолжительность курса пегилированным интерфероном 24 недели), поэтому в данном случае курсы пегилированного интерферона и симепревира не суммируются.

Большую часть бюджета закупок составляют региональные и иные программы, действующие в субъектах РФ. Наибольший вклад в общий бюджет вносит муниципальная программа Москвы. В рамках данной программы было закуплено препаратов на сумму более 1,3 млрд. рублей, что составило **36% от общего бюджета, потраченного в 2017 году в РФ** на закупку препаратов для лечения ВГС. Таким образом, муниципальная программа Москвы является одним из наиболее важных и крупных источников финансирования закупок препаратов для лечения ВГС в РФ. Подробнее о распределении закупок в регионах читайте в разделе «Распределение закупок ППД по субъектам РФ».

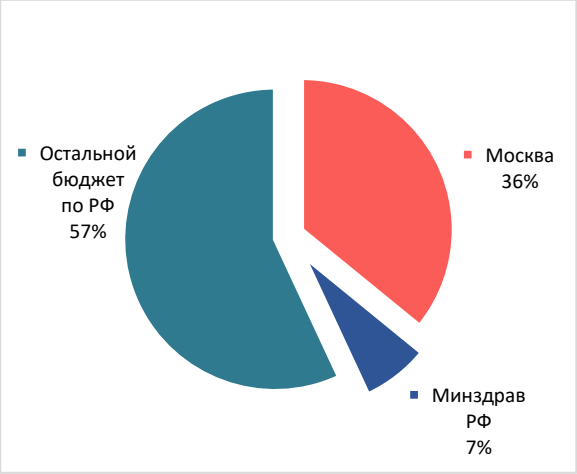

Рисунок 7. Общий бюджет на закупку препаратов для лечения ВГС, 2017 г.

Закупки противовирусных препаратов

Общая сумма контрактов на закупку ППД в 2017 году составила чуть более **2,9 млрд. рублей** (2 906 568 395 рублей), что примерно на 20% больше, чем сумма контрактов в 2016 году. Потенциальное количество людей, которые могли получить терапию на основе ППД, составляет **4898** пациентов. Еще около 100 закупленных курсов представляют собой неполную схему лечения и не включены в расчетное количество пациентов, получивших терапию ППД. Противовирусные препараты были закуплены в 72 субъектах РФ (в 2016 – 61 субъект РФ). Аукционы на ППД объявлялись в течение всего года.

На момент написания отчета в Российской Федерации зарегистрировано 7 противовирусных препаратов для лечения гепатита С (в алфавитном порядке):

- Асунапревир (ТН «Сунвепра»)
- Глекапревир/пибрентасвир (ТН «Мавирет») – *зарегистрирован в апреле 2018 года, в 2017 году не закупался*
- Даклатасвир (ТН «Даклинза»)
- Дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир (ТН «Викейра Пак»)
- Нарлапревир (ТН «Арланса»)
- Симепревир (ТН «Совриад»)
- Софосбувир (ТН «Совальди»)

В 2018 году закончился срок регистрационного удостоверения у двух противовирусных препаратов – телапревир (ТН «Инсиво») и боцепревир (ТН «Виктрелис»). Они более не используются в программах лечения.

Картина распределения закупок ППД немного отличается от картины 2016 года. Так, наиболее закупаемым противовирусным препаратом в 2017 году стал симепревир – 37% от общего количества курсов, обогнав препарат 3D, который был лидером в 2017 году. На второе место сместился препарат 3D (ТН «Викейра Пак») – 29% от количества курсов.

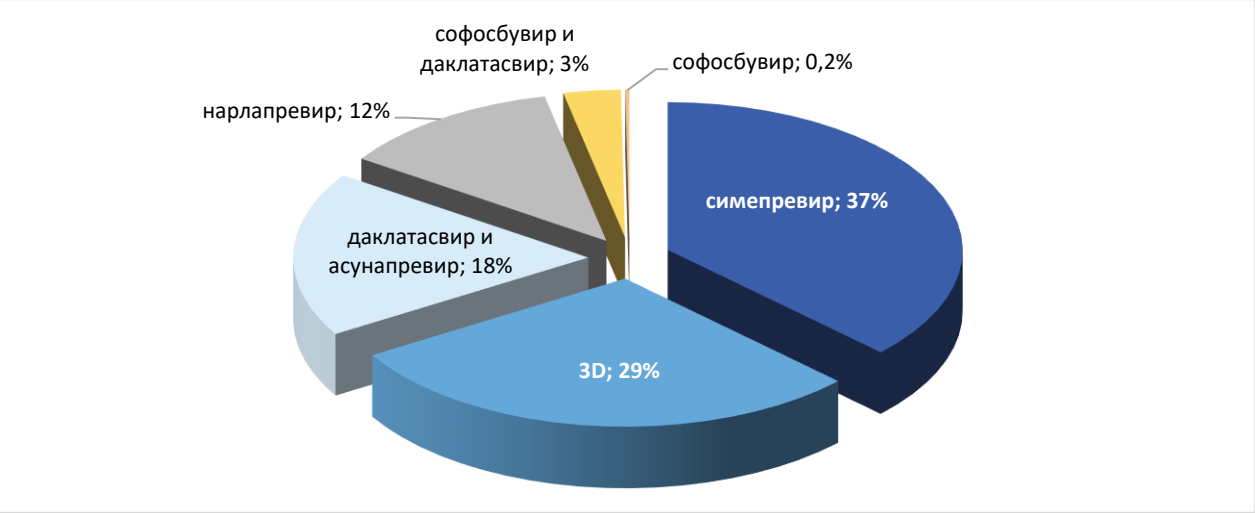

Рисунок 8. Распределение общего количества курсов[15] противовирусных препаратов по схемам лечения, 2017 г.

Таблица 7. Закупки противовирусных препаратов в 2017 году, количество курсов и затраты.

МНН	Кол-во курсов 2017	Доля препарата от общего количества курсов, %	Общая сумма контрактов, руб.	Доля от общей сумма контракта, %
Симепревир	1 819	37%	922 888 568,62	32%
3D	1 440	29%	928 338 815,02	32%
Даклатасвир и асунапревир	881	18%	648 044 047,18	22%
Нарлапревир	579	12%	188 487 364,78	6%
Софосбувир и даклатасвир	169	3%	177 455 671,95	6%
Софосбувир (и пегилированный интерферон)	10	0,2%	6 940 125,00	0,2%
Даклатасвир (аналогичные закупки софосбувира/асунапревира не найдены)	*100,67**	-	34 271 150,05	*1%*
Асунапревир (аналогичные закупки даклатасвира не найдены)	*2,00**	-	142 652,88	*0,005%*
ИТОГО	**4 898**	**100,00%**	**2 906 568 395,48**	**100%**

** Из итогового значения количества курсов в 2017 году данные закупки были исключены, так как закупленные препараты представляют собой неполноценную схему. См. раздел «Закупки отдельных противовирусных препаратов».*

В сравнении с 2016 годом, объемы закупок почти по всем противовирусным препаратам выросли. Кроме того, в связи с выходом на рынок софосбувира в конце 2017 года, в закупках появились новые схемы – софосбувир и даклатасвир, а также софосбувир и (це)пегилированный интерферон. Объем таких закупок в 2017 году был незначительным, в том числе в связи с высокой стоимостью данного препарата (см. ниже) и поздним выходом на рынок софосбувира (октябрь 2017 года).

Единственный препарат, объемы закупок которого сократились – дасабувир/омбитасвир/паритапревир/ритонавир (ТН «Викейра Пак»). Объемы закупленных

[15] Примечание: расчет количества курсов даклатасвира производился в зависимости от способа комбинации с другими препаратами: 6 упаковок на курс продолжительностью 24 недели для комбинации асунапревир/даклатасвир и 3 упаковки на курс продолжительностью 12 недель для терапии даклатасвир/софосбувир. В случае отсутствия закупок асунапревира и софосбувира, расчет производился исходя из оптимистичного сценария – предполагаемой комбинации с софосбувиром продолжительностью 12 недель. См. раздел «Закупки отдельных противовирусных препаратов».

упаковок снизились на 36%. Снижение расчетного количества курсов в 2017 году при этом составило около 20%, с учетом изменений в инструкции по применению: для пациентов с генотипом 1b терапию можно проводить в течение 8 недель вместо 12, то есть требуется меньшее количество упаковок на одного пациента. Причина такой динамики обусловлена тем, что Департамент Здравоохранения Москвы (крупнейший заказчик в РФ по объемам) закупил симепревир в больших объемах, а ТН «Викейра Пак» – в меньших (подробнее описано ранее в разделе «Сводные данные по закупкам»).

Основной опцией для пациентов с генотипами 2 и 3 в 2017 оставались схемы с пегилированным интерфероном и рибавирином. Пангенотипичная схема софосбувир/даклатасвир была практически недоступна для пациентов (всего около 170 человек)

Таблица 8. Сравнение закупок ППД в 2017 и 2016 гг.

МНН	Кол-во курсов 2016	Кол-во курсов 2017	Разница в закупках 2017 vs 2016
Симепревир	730	1 819	+149%
3D	1 803	1 440	-20%
Даклатасвир и асунапревир	573	881	+54%
Нарлапревир	85	579	+581%
Софосбувир и даклатасвир	-	169	
Софосбувир	-	10	
Боцепревир	14		-

Ежегодно увеличивается количество пациентов, получающих лечение ППД за счет государственного бюджета. Так, общий рост пациентов на ППД в 2017 составил 53%. Тем не менее, охват лечением людей остается незначительным. Так, терапию на основе ППД за счет государственного бюджета смогли получить лишь 0,8% пациентов от всех, состоящих на учете. Количество пациентов, получивших лечение на основе современных безынтерфероновых схем лечения, рекомендуемых международными рекомендациями – 2490, то есть 0,4% от общего числа пациентов, состоящих на учете. Также важно сказать, пациенты со 2-3 генотипом продолжают получать лечение двойной терапией пегилированный интерферон и рибавирин, несмотря на появление на рынке препарата софосбувир, который в комбинации с даклатасвиром подходит для всех схем лечения, включая 2 и 3 генотип. В закупках превалируют препараты тройной терапии на основе пегилированного интерферона, а современные противовирусные препараты прямого действия остаются практически недоступными для пациентов.

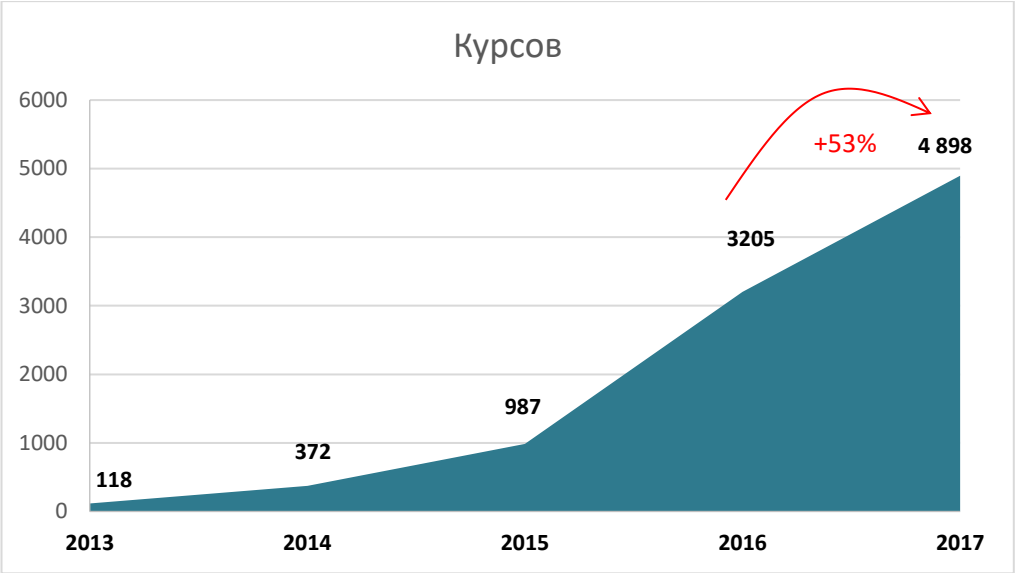

Рисунок 9. Сравнение количества курсов лечения ППД, закупленных в 2013-2017 гг.

Закупки отдельных противовирусных препаратов[16]

1. Симепревир (ТН «Совриад»)

Наиболее закупаемым противовирусным препаратом стал симепревир, который используется в схемах «тройной терапии».

В 2017 году симепревир был единственным препаратом, включенным в перечень ЖНВЛП, что позволило закупать его в рамках централизованных закупок Минздрава РФ согласно Постановлению 1512.

Всего в 2017 году было закуплено 1819 курсов симепревира (+149% к 2016 году). Препарат закупался в 29 субъектах РФ (с учетом субъектов, куда были осуществлены поставки в рамках централизованной закупки МЗ РФ).

Симепревир + PEG-IFN + RBV (12 недель), далее PEG-IFN + RBV (12 недель), итого 24 недели.

*Ссредневзвешенная стоимость (12 недель без учета PEG-IFN/RBV) – **507 495***

Средневзвешенная цена за упаковку симепревира составила **169 165 рублей**, средневзвешенная стоимость курса 12 недель без учета пегилированного интерферона составила **507 495 рублей**.

Более 60% курсов было закуплено в одном регионе:

1. г. Москва, 1105 курсов, 61%
2. Московская область, 235 курсов, 13%

Цены на симепревир в субъектах РФ варьируются от 135 тыс. до 228 тыс. за упаковку. Зарегистрированная предельная цена с НДС (+10%) составляет 228 156,5 рублей, но фактическая стоимость на рынке государственных закупок значительно ниже, хотя некоторые заказчики приобрели препарат именно по зарегистрированной предельной цене.

Таблица 9. Минимальная и максимальная цена на симепревир, 2017 год

Цена за упаковку, руб.	Цена за курс, руб.	Разница, раз	Субъект РФ	Дистрибьютор
135 000,00	405 000,00	1,69	Костромская обл.	Фармацевтические инновации
228 157,00	684 471,00		Архангельская обл., Пермский край	Космофарм, КОРС, Фармпартнер

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

Препарат дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир (ТН «Викейра Пак») представляет собой полноценную безынтерфероновую схему для лечения ВГС генотипа 1 в виде комбинированного препарата.

В 2017 году **при оптимальном сценарии** (8 недель терапии после 01.08.2017) расчетное количество закупленных курсов составило **1 440**, что на 20% меньше, чем в 2016 году (*3436 упаковок, или 1145 курсов при стандартном сценарии*). В августе 2017 года была обновлена

[16] Препараты перечислены по объему закупленных курсов, от наиболее закупаемых к наименее закупаемым

инструкция по применению, и продолжительность лечения изменилась с 12 недель до 8 недель для генотипа 1b.

В 2017 году препарат закупался в 57 субъектах РФ. Наибольшее количество курсов было закуплено в Москве – около 500 (35% от общего количества). 90 и более курсов – в Сахалинской области и Республике Крым.

Средневзвешенная цена в 2017 году составила **270 180 рублей** за упаковку, средневзвешенная стоимость курса 8 недель – **540 360 рублей**, 12 недель – **810 540 рублей**.

DAS/OMB/PAR/r – **8 или 12 недель** в зависимости от генотипа

Средневзвешенная стоимость 2017 г.
(8 недель) – **540 360 рублей**,
(12 недель) – **810 540 рублей**.

В конце 2017 года препарат был включен в перечень ЖНВЛП, что позволяет его закупать в рамках централизованных закупок Минздрава РФ. После внесения в ЖНВЛП зарегистрированная предельная цена на препарат снизилась почти на 30% и составила **192 413,9 рублей** с НДС 10% за упаковку, **384 827,9 рублей** за курс 8 недель, что делает его более доступным для использования в программах лечения.

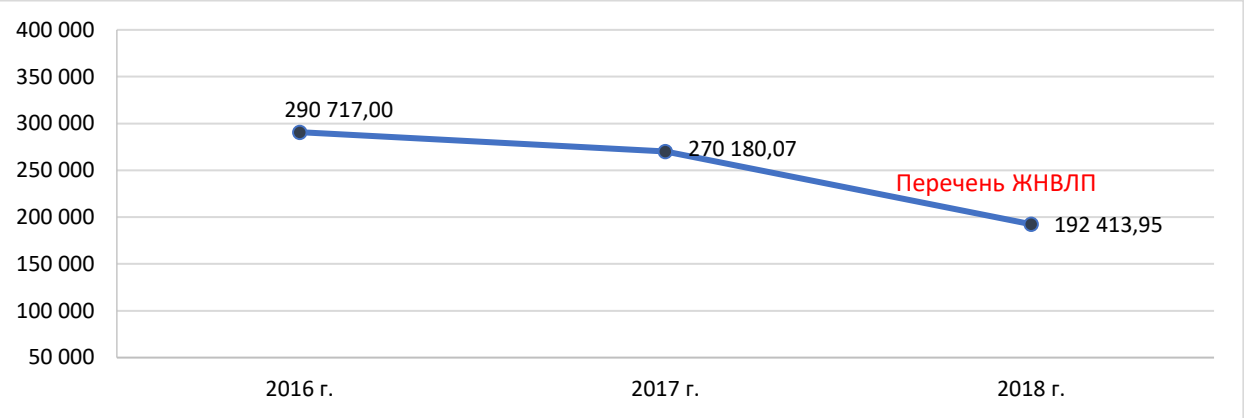

Рисунок 10. Снижение цены на препарат 3D после включения в перечень ЖНВЛП в 2018 году, за упаковку, руб.

Цены в регионах были примерно одинаковыми, за исключением ряда случаев закупки за 340-360 тыс. рублей за упаковку. Так же, как и в 2016 году, максимальная цена была зафиксирована в Чеченской Республике и составила более 500 тыс. рублей за упаковку.

Таблица 10. Минимальная и максимальная цена на дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир, 2017 год

Цена за упаковку, руб.	Цена за курс 8 недель, руб.	Разница, раз	Субъект РФ	Дистрибьютор
248 999,77	497 999,54	2,14	Краснодарский край	Виталек
533 075,00	1 066 150,00		Чеченская Республика	Медтехфарм

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

Даклатасвир и асунапревир согласно инструкции применяются в комбинации друг с другом. Общее количество пациентов, которым могла быть предоставлена терапия этой комбинацией продолжительностью 24 недели, составило **881 человек**, что на 54% больше, чем в 2016 году. Данная комбинация была закуплена в 26 субъектах РФ.

Более 60% всех курсов было закуплено в Москве – 560 (~64%), второе место занимает Приморский край – 50 (5,7%).

Средневзвешенная стоимость курса даклатасвир/асунапревир в 2017 году составила **738 121 рублей.**

DCV+ASV – 24 недели

Средневзвешенная стоимость 2017 г. - **738 121 рублей**

Таблица 11. Средневзвешенная стоимость упаковки и курсов препаратов даклатасвир и асунапревир, 2017 г.

Препарат	Средневзвешенная цена за упаковку, руб.	Средневзвешенная цена за курс 24 недели, руб.
Даклатасвир	111 217,59	667 305,54
Асунапревир	11 802,58	70 815,48
Итого		**738 121**

В конце 2017 года даклатасвир был включен в Перечень ЖНВЛП, однако препараты, с которыми даклатасвир комбинируется (софосбувир или асунапревир), не были включены в Перечень. Таким образом, Минздрав РФ в рамках Постановления N1512 в 2018 году может закупать только даклатасвир, который не используется в качестве монотерапии. Скорее всего, предполагается, что регионы должны самостоятельно за счет региональных бюджетов дополнительно закупить препарат, который планируют использовать в комбинации с даклатасвиром.

После внесения в Перечень ЖНВЛП цена на даклатасвир снизилась почти на 33%. Так, предельная цена на него, зарегистрированная в 2018 году, составила **74 741,3 рублей** за упаковку с НДС.

Таким образом, стоимость курса в 2018 году снизится по сравнению с 2017 годом. Если предположить, что цена асунапревира останется примерно на том же уровне, что и в 2017, и прибавить к ней зарегистрированную предельную цену даклатасвира, то итоговая расчетная стоимость курса составит примерно **519 тыс. рублей** (на 30% ниже, чем в 2017 году).

Рисунок 11. Снижение цены на даклатасвир после включения в перечень ЖНВЛП в 2018 году, за упаковку, руб.

При закупке данных препаратов также наблюдался разброс цен в зависимости от региона-заказчика. Так, максимальная цена даклатасвира в 2017 году составила 151 714,07 рублей

за упаковку (Карачаево-Черкесская Республика), асунапревира – 17 314,07 рублей за упаковку (Республика Карелия).

Таблица 12. Предполагаемая стоимость курса комбинации даклатасвир и асунапревир в 2018 году

Препарат	Средневзвешенная цена за упаковку, руб.	Средневзвешенная цена за курс 24 недели, руб.
Даклатасвир	74 741,34	448 448,00
Асунапревир	11 802,58	70 815,48
Итого		519 263,50

Стоит отметить, что в 2017 году также были найдены закупки даклатасвира, которые не были подкреплены закупками соответствующих объемов софосбувира или асунапревира. Общее количество таких курсов составляет примерно 100 (исходя из предположения, что даклатасвир будет комбинироваться с софосбувиром, и продолжительность курса составит 12 недель). Также встречались закупки асунапревира без аналогичных закупок даклатасвира (2 курса). Авторы отчета исключили такие аукционы из общего расчета количества пациентов.

Подобным «отдельным» закупкам даклатасвира можно найти несколько объяснений:

1. Так как софосбувир появился на рынке РФ только к концу 2017 года (октябрь), то дозакупка софосбувира произойдет в 2018 году (если заказчик планирует комбинировать даклатасвир с софосбувиром).
2. Даклатасвир планируется использовать в иных схемах (например, в комбинации с пегилированным интерфероном).
3. Пациентам будет предложено приобретать второй препарат за свой счет. У авторов отчета есть информация о том, что такая практика имела место как минимум в одном регионе в 2018 году.

4. Нарлапревир (ТН «Арланса»)

Общее количество пациентов, которые получили лечение нарлапревиром в 2017 году, составило 579 человек. Это почти в 7 раз больше, чем в 2016 году. Такой рост объема закупок связан, в первую очередь, с тем, что в 2016 году препарат впервые появился на рынке только к концу года, и объем закупок был крайне мал (так называемый «эффект низкой базы»).

Препарат был закуплен в 27 субъектах РФ, при этом больше всего курсов (210, или 35%) – в Республике Крым, 80 (13,4%) – в Ростовской области.

Средневзвешенная стоимость в 2017 году составила **105 065,26 рублей** за упаковку, средневзвешенная стоимость курса 12 недель (без учета пегилированного интерферона) составила **315 196 рублей**.

NPV/r + PEG-IFN+RBV – 12 недель, далее PEG-IFN+RBV 12 недель, всего 24 недели

Средневзвешенная стоимость 2017 г.
(12 недель без учета PEG-IFN) – **315 196.**

Нарлапревир также был включен в Перечень ЖНВЛП в 2017 году, однако его предельная зарегистрированная цена не снизилась и осталась примерно такой же, как и в 2017 году – **107 800 рублей** за упаковку.

Стоит отметить, что Минздрав РФ может закупать препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП в рамках Постановления 1512, в том числе нарлапревир. Однако, согласно данным мониторинга госзакупок, Минздрав не указал нарлапревир в списке препаратов в плане-графике закупок на 2018 год. Аукционы на все остальные препараты для лечения ВГС из списка ЖНВЛП были объявлены и состоялись.

Нарлапревир применяется в комбинации с пегилированным интерфероном и не включен ни в одни международные рекомендации.

Согласно реестру клинических исследований[17], в данный момент проходят исследования эффективности следующих схем с нарлапревиром: нарлапревир/ритонавир в сочетании с даклатасвиром, нарлапревир/ритонавир в сочетании с софосбувиром.

5. Софосбувир и даклатасвир (ТН «Совальди» и ТН «Даклинза»)

Софосбувир и даклатасвир применяются в комбинации друг с другом. Софосбувир появился на рынке РФ осенью 2017 года, через 1,5 года после регистрации. В течение 2016-2017 годов было объявлено 14 аукционов на закупку софосбувира, которые были отменены в связи с невыходом поставщиков на торги.

Софосбувир является противовирусным препаратом прямого действия для лечения вирусного гепатита С (ВГС), и в комбинации с другими препаратами входит в состав большинства схем терапии ВГС в соответствии с последними рекомендациями ВОЗ, Европейской и Американской ассоциаций по изучению болезней печени. Так, комбинация софосбувир и даклатасвир рекомендована для лечения всех генотипов ВГС, включая генотип 3, распространенный в России (см. раздел «Введение»). Для лечения генотипа 2 может применяться комбинация софосбувира и рибавирина. До осени 2017 года для пациентов с генотипами 2 и 3 была доступна только терапия пегилированным интерфероном и рибавирином[18].

SOF/DCV – 12 недель для большинства групп пациентов
Средневзвешенная стоимость 2017 г. - 1 039 545,96 руб.
Только SOF (12 недель) – 705 893

Общее количество курсов комбинации софосбувир и даклатасвир (12 недель), закупленное в 2017 году, составило 169. Препараты закупались в 7 субъектах РФ. Наибольшее количество курсов было закуплено в Республике Крым (100 курсов, 65%). Также стоит отметить, что крупная закупка была произведена в Москве в рамках муниципальной программы, однако аукционы были объявлены в конце декабря, а контракт заключен в 2018 году, в связи с чем данные об этой закупке перенесены в расчет курсов 2018 года.

Средневзвешенная стоимость софосбувира в 2017 году – **235 297,73 рублей** за упаковку, стоимость курса 12 недель (без учета даклатасвира) – **705 893,19 рублей.** В комбинации с даклатсвиром в 2017 году курса лечения стоил **более 1 миллиона рублей** (1 039 545,96 руб.).

Данная схема является наиболее дорогой среди всех опций, представленных на рынке в России.

[17] http://grls.rosminzdrav.ru/CiPermitionReg.aspx?PermYear=0&DateBeg=&DateEnd=&DateInc=&NumInc=&RegNm=&Statement=&Protocol=&Qualifier=&ProtoNum=&idClStatementCh=&CiPhase=&RangeOfApp=&Torg=%D0%BD%D0%B0%D1%80%D0%BB%D0%B0%D0%BF%D1%80%D0%B5%D0%B2%D0%B8%D1%80&LFDos=&Producer=&Recearcher=&sponsorCountry=&MedBaseCount=&CiType=&PatientCount=&OrgDocOut=2&Status=&NotInReg=0&All=0&PageSize=8&order=date_perm&orderType=desc&pagenum=1

[18] В 2018 году в РФ был зарегистрирован препарат глекапревир/пибрентасвир, ТН «Мавирет», который является комбинированным препаратом и представляет собой пангенотипную схему, то есть подходит для лечения всех генотипов ВГС. На момент написания отчета препарат еще не вышел на рынок, его стоимость неизвестна.

Препарат софосбувир не был включен в Перечень ЖНВЛП, вероятнее всего по причине высокой стоимости препарата. То есть, препарат софосбувир может закупаться только в рамках региональных бюджетов и ОМС.

В связи с тем, что даклатасвир был включен в Перечень ЖНВЛП, и цена на него снизилась, планируемая итоговая стоимость комбинации софосбувир и даклатасвир (если цена софосбувира не снизится) в 2018 году будет составлять около 930 тыс. рублей.

Таблица 13. Предполагаемая стоимость курса комбинации софосбувир и даклатасвир в 2018 году

Препарат	Средневзвешенная цена за упаковку, руб.	Средневзвешенная цена за курс 12 недель, руб.
Софосбувир	235 297,73	705 893,00
Даклатасвир	74 741,34	224 224,00
Итого		**930 117,00**

Таким образом, в 2017 году доступ к ПППД для пациентов с генотипом 3 был крайне ограничен. Комбинация софосбувир + даклатасвир, до выхода на рынок препарата глекапревир/пибрентасвир, ТН «Мавирет» в 2018 году, была единственной схемой на основе ПППД для пациентов с генотипом 3, доступной в РФ.

Согласно реестру разрешенных клинических исследований[19], в 2017-2018 годах стартовали клинические испытания биоэквивалентности препаратов российского производства АО «Фармасинтез», ООО «Натива» и ООО «Технология лекарств» и оригинального препарата «Совальди».

В конце мая 2017 года патент на софосбувир был частично аннулирован[20]. В случае если генерические версии препарата пройдут клинические испытания и будут зарегистрированы в России, они станут доступны не ранее 2020 года (через 4 года после регистрации оригинального препарата, согласно действующему законодательству).

5.1 Софосбувир (и пегилированный интерферон)

В 2017 году также были зафиксированы закупки софосбувира, не подкрепленные аукционами на аналогичные объемы даклатасвира. Авторы отчета предположили, что софосбувир, закупленный в результате этих аукционов, использовался в комбинации с пегилированным интерфероном. Данная схема указана как в российских рекомендациях МАСОИ, так и в инструкции по применению софосбувира. Общее расчетное количество курсов такой терапии (продолжительностью 12 недель) – 10.

Безыинтерфероновые схемы, рекомендуемые ВОЗ и Европейским и Американским обществом по изучению печени как предпочтительные, остаются практически недоступными на территории РФ, в основном из-за ограниченного доступа к схемам на основе софосбувира

[19] https://grls.rosminzdrav.ru/CiPermitionReg.aspx?PermYear=0&DateBeg=&DateEnd=&DateInc=&NumInc=&RegNm=&Statement=&Protocol=&Qualifier=&ProtoNum=&idClStatementCh=&CiPhase=&RangeOfApp=&Torg=%D1%81%D0%BE%D1%84%D0%BE%D1%81%D0%B1%D1%83%D0%B2%D0%B8%D1%80&LFDos=&Producer=&Recearcher=&sponsorCountry=&MedBaseCount=&CiType=&PatientCount=&OrgDocOut=2&Status=&NotInReg=0&All=0&PageSize=8&order=date_perm&orderType=desc&pagenum=1

[20] http://itpcru.org/2017/05/24/v-rf-chastichno-annulirovan-patent-na-sofosbuvir/

Распределение закупок ПППД по субъектам РФ

Противовирусные препараты закупались в 2017 году в 72 субъектах РФ. Однако, как уже упоминалось ранее, наибольше количество ПППД было закуплено в Москве, в которой с 2016 года действует широкомасштабная региональная программа по лечению ВГС. В 2017 году на Москву пришлось 45% от общего количества курсов, закупленных в РФ (~2 180 курсов). На втором месте по объему закупок находится Республика Крым (454 курса – 9,2%), на третьем – Московская область (275 курсов – 5,6%). В 21 субъекте РФ закуплено 5 и менее курсов ПППД. Поэтому, когда говорится о 72 субъектах, нужно иметь в виду, что фактически терапия доступна лишь в отдельно взятых регионах, где действуют региональные программы, идет обеспечение лечения за счет МЗ РФ или широко практикуются закупки препаратов через систему ОМС.

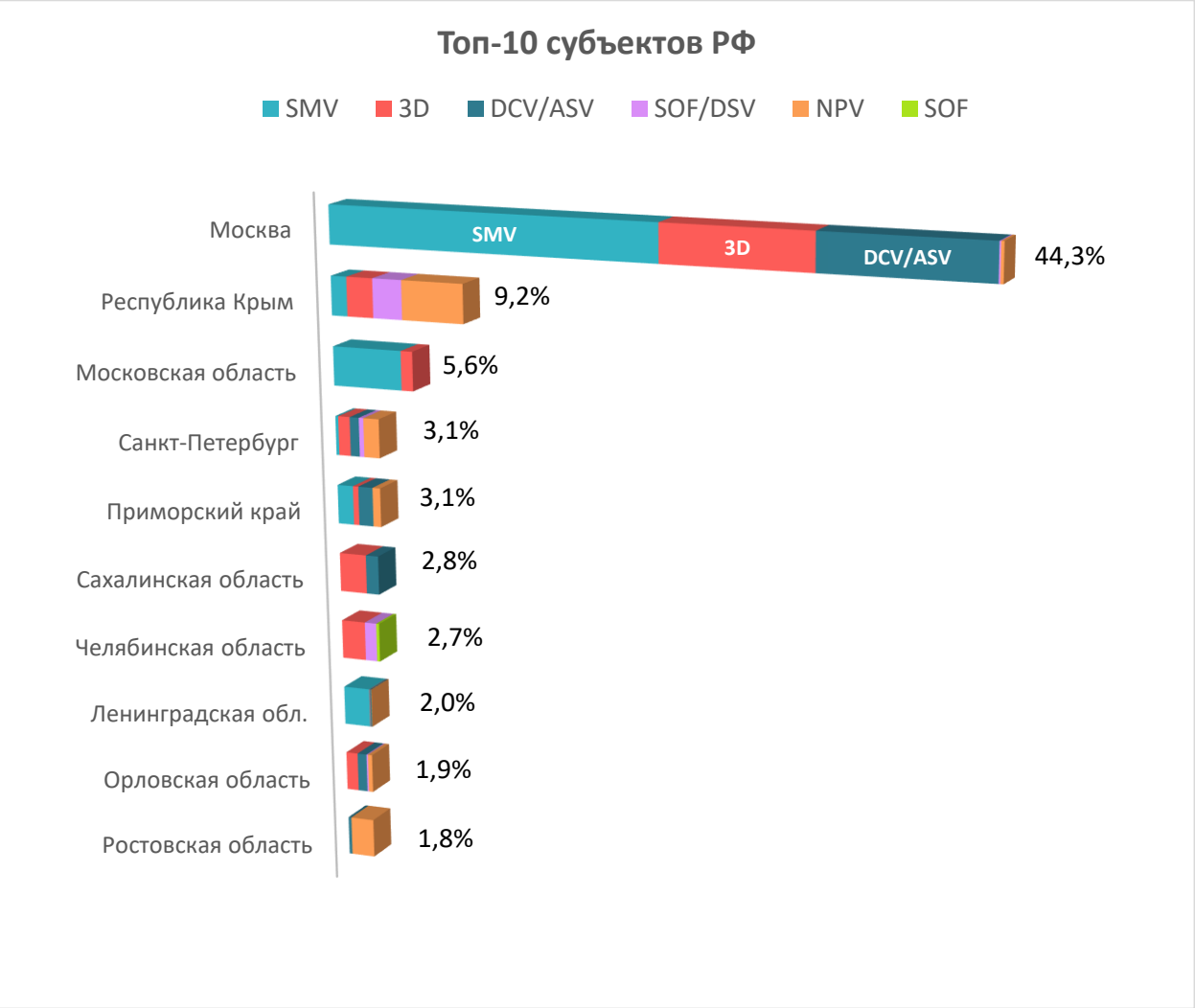

Рисунок 12. Распределение закупок противовирусных препаратов по регионам, 2017 г.

Конкуренция в аукционах на ПППД

Как и в предыдущие годы, конкуренции в аукционах при закупке противовирусных препаратов практически нет. Из 395 аукционов только в 19 приняли участие более 1 дистрибьютора (4,8% конкуренции). Соответственно, цена на препараты практически не снижается.

Таблица 14. Конкуренция на торгах при закупке ПППД, 2017 г.

МНН	Количество закупок с конкуренцией	Количество закупок всего	Доля конкуренции
Дасабувир; омбитасвир/ паритапревир/ ритонавир	7	169	4,14%
Даклатасвир	4	75	5,33%
Асунапревир	3	51	5,88%
Симепревир	3	47	6,38%
Нарлапревир	2	44	4,55%
Софосбувир	0	12	0%
	19	**395**	**4,81%**

Парадоксально, как показывает анализ, средневзвешенные цены в аукционах с конкуренцией зачастую выше, чем в аукционах без конкуренции, т.е. конкуренция фактически не приводит к желаемому результату – а именно к снижению цены. Практика показывает, что итоговая цена на препарат в текущих рыночных условиях зависит в основном от начальной НМЦК, а не от наличия конкуренции в аукционах и объемов закупки.

Все представленные на рынке РФ ПППД являются оригинальными, то есть, на каждый противовирусный препарат приходится единственный производитель, который определяет цену. Незначительная конкуренция, которая возникает на торгах – это конкуренция между дистрибьюторами препаратов, а не производителями, что фактически ограничивает возможности для снижения цены.

Стоимость курса лечения ВГС

Стоимость терапии с применением противовирусных препаратов варьируется примерно от 480 тыс. руб. до 1 миллиона рублей.

В 2017 году наиболее доступной, с точки зрения цены, была терапия нарлапревиром, пегилированным интерфероном, рибавирином и ритонавиром – 476 тыс. рублей за полный курс. Наиболее дорогой – схема софосбувир и даклатасвир 12 недель (более 1 миллиона рублей).

Стоимость безынтерфероновых схем в среднем варьировалась от 600 тыс. рублей до 1 млн. руб. за курс.

Для расчетов взяты **средневзвешенные** цены в соответствии с данными анализа. Цены на некоторые препараты (в частности, рибавирин) могут быть ниже, чем те, что взяты для расчетов, приведенных в таблице (см. Приложение 3. Минимальная стоимость полных курсов лечения ВГС 2017).

Таблица 15. Средневзвешенная стоимость полного курса лечения ПППД в 2017 году

Схема лечения	ПППД	PEG/IFN 2a	RBV	RTV	Итого 2017, руб.	Итого 2017, долл. США	Предполагаемая цена схемы 2018, руб.
Симепревир/ пэгинтерферон/ рибавирин	507 495	140 467	15 711	-	**663 673**	**$11 382**	
Дасабувир; омбитасвир/ паритапревир/ ритонавир (8 недель)	540 360	-	-	-	**540 360**	**$9 267**	384 828
Даклатасвир/ асунапревир	667 306+ 70 815	-	-	-	**738 121**	**$12 659**	519 264
Нарлапревир/ пэгинтерферон/ рибавирин/ ритонавир	315 196	140 467	15 711	3 698	**475 072**	**$8 147**	
Софосбувир/ даклатасвир	705 893+ 333 653	-	-	-	**1 039 546**	**$17 828**	930 117
Софосбувир/ пэгинтерферон/ рибавирин/	705 893	70 486	15 711	-	**792 090**	**$13 585**	

С учетом внесения в Перечень ЖНВЛП ряда противовирусных препаратов, стоимость курса лечения дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир и даклатасвир/асунапревир снизится примерно на 30% и будет находиться в пределах 400-600 тысяч рублей за курс. То есть, лечение 1 генотипа современными безынтерфероновыми схемами будет стоить примерно столько же или дешевле, чем лечение тройной терапией с пегилированным интерфероном. Однако терапия генотипов 2 и 3 безынтерфероновыми схемами накладывает значительную нагрузку на бюджет по сравнению с использованием двойной терапии ПЕГ-ИФН + РБВ.

Сравнивая стоимость различных схем терапии ВГС в России в 2017 году, можно сделать вывод, что терапия пегилированным интерфероном является наиболее доступной с точки зрения стоимости.

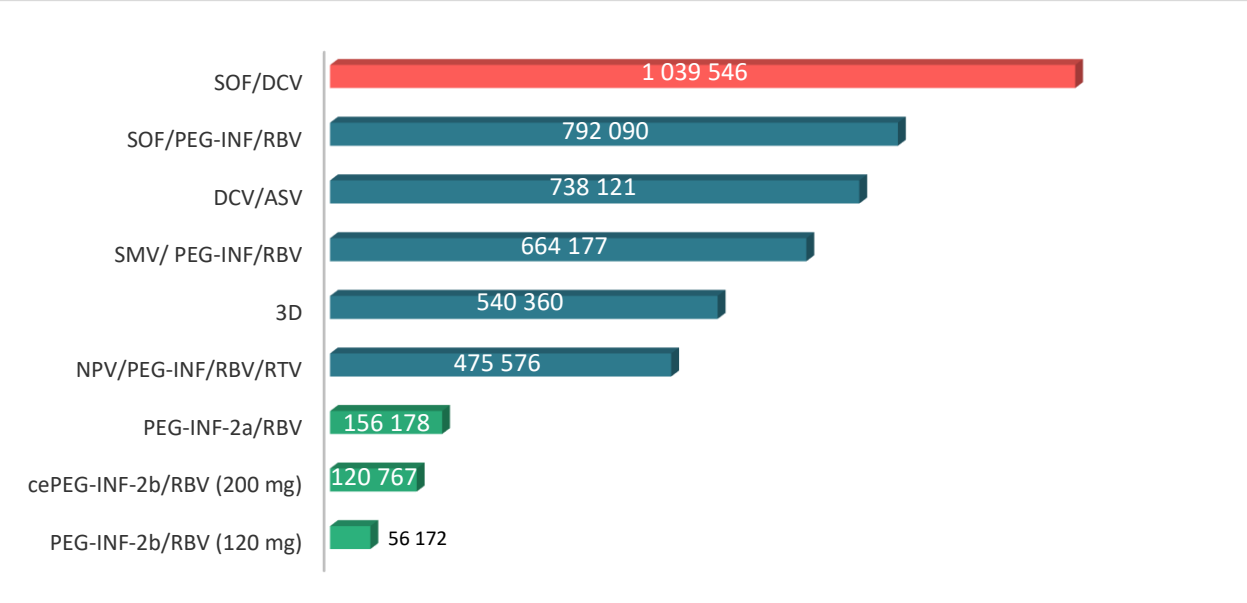

Рисунок 13. Стоимость курса лечения ВГС, 2017

Ниже на рисунке представлена зависимость объема закупаемого препарата от стоимости курса лечения.

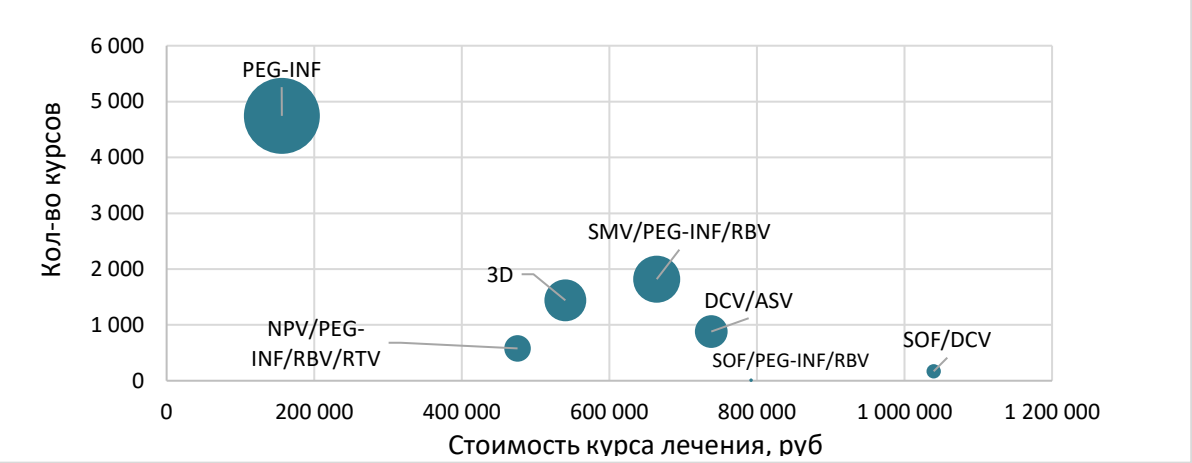

Рисунок 14. Зависимость объема закупаемых препаратов для лечения ВГС от стоимости, 2017 г. *Объем пузырька – количество закупленных курсов*

Ключевой и на данный момент непреодолимый барьер для широкого использования ППД в программах лечения в России – это их стоимость. Завышенные цены на ППД приводят к тому, что в РФ продолжают относительно широко закупать схемы, включающие пегилированный интерферон.

Методология расчетов:

Рисунок 13, Таблица 12:

- ✓ Среднегодовой валютный курс за 2017 за доллар: 58,3086 RUB https://www.kursvaliut.ru/средний-курс-валют-за-месяц-2017
- ✓ Стоимость рибавирина рассчитана по последней зарегистрированной цене в соответствии с данными реестра grls.rosminzrdav.ru. Цена за упаковку – капсулы 200 мг, 1122,198 руб. с НДС 10%, 60 таблеток в упаковке, 18,7 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.
- ✓ Стоимость ритонавира рассчитана по последней зарегистрированной цене в соответствии с данными реестра grls.rosminzrdav.ru. Цена за упаковку – таблетки 100 мг, 3 698 руб. с НДС 10%, 90 таблеток в упаковке. Согласно инструкции по применению нарлапревира, ритонавир 100 мг нужно принимать 1 раз в сутки с 1 по 12 неделю лечения (84 таблетки, 100 мг на курс). Стоимость схем с ритонавиром может быть еще ниже за счет использования более дешевой версии ритонавира.
- ✓ Методология расчета:
  - Курс дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир - 8 недель
  - Курс даклатасвир и асунапревир – 24 недели
  - Курс симепревира – 12 недель симепревира, 24 недели курс PEG-IFN/RBV
  - Курс нарлапревира – 12 недель нарлапревира и ритонавира, 24 недели курс PEG-IFN/RBV
  - Курс софосбувир и даклатасвир – 12 недель
  - Курс софосбувира/ PEG-IFN – 12 недель

- ✓ В качестве цены за пегилированый интерферон (PEG-IFN 2a) авторы отчета взяли средневзвешенную цену на препарат ТН «Пегасис» (PEG-IFN 2a – наиболее закупаемый препарат в 2017 году).
- ✓ Для расчета стоимости схем с PEG-IFN 2b и с сеPEG-IFN 2b авторы взяли наиболее закупаемые дозировки данных МНН (120 и 200 мг соответственно)

Рисунок 14:

- ✓ В качестве ПППД для 1 генотипа взята стоимость безынтерфероновой схемы дасабувир; омбитасвир/ паритапревир/ ритонавир 2017 и 2018 гг., 8 недель.
- ✓ В качестве ПППД для 2-3 генотипа взята стоимость безынтерфероновой схемы софосбувир и даклатасвир 12 недель (в 2017-2018 гг.).
- ✓ В качестве цены за пегилированый интерферон авторы отчета взяли средневзвешенную цену на препарат ТН «Пегасис» (наиболее закупаемый препарат ПЕГ-ИФН в 2017 году).

Стоимость ПППД В РФ и в мире

На рисунке ниже показано сравнение цен на ПППД в России и некоторых странах мира. Для сравнения были выбраны страны с уровнем дохода выше среднего и страны БРИКС, как включенные в добровольную лицензию «Гилеад» с правом закупать генерики, так и не включенные в лицензию. Цены были получены путем интервью с организациями, работающими в сфере доступа к лечению (Бразилия, Аргентина, Таиланд), либо из открытых источников (Малайзия, Индия).

Из рисунка следует, что наиболее высокие цены на ПППД среди представленных стран – в Китае и России. Эти две страны не включены в действующие лицензионные соглашения, даклатасвир и софосбувир в них защищены патентами. В Малайзии цена на софосбувир была снижена в 50 раз в результате выдачи принудительной лицензии. В Аргентине патент на софосбувир был оспорен, в результате чего правительство получило возможность закупать дженерики, в том числе местного производства. В Бразилии цена была снижена в результате переговоров, параллельно которым проходил процесс оспаривания патента некоммерческими организациями (ABIA). Таиланд после активных мер по оспариванию патента и переговоров был включен в добровольную лицензию «Гилеад» на софосбувир и с этого момента имеет право закупать генерики. Индия включена в добровольные лицензии на софосбувир и даклатасвир. **Данная ситуация демонстрирует, насколько патентные барьеры (см. цены Китая и России) влияют на стоимость и доступность препаратов**.

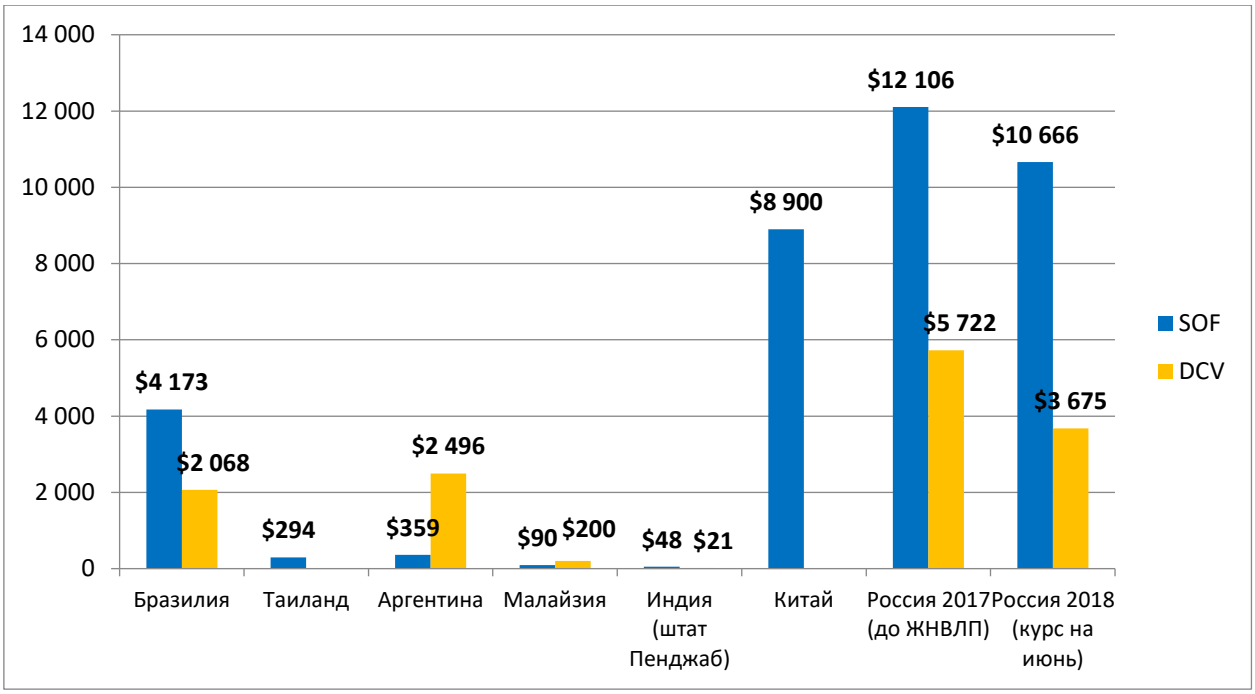

Рисунок 15. Сравнение цен на ППД в России и в мире, 2017 - 2018 год

Примечания:

Цены указаны за курс 12 недель.

1) Цены в Бразилии – цены государственной закупки на 2017 (оригинальные препараты). Источник – организация ABIA.

2) Таиланд – указаны текущие цены в системе Universal Health Coverage. Источник цен – организация AIDS Action Foundation. Даклатасвир в настоящий момент не используется в системе Universal Health Coverage.

3) Цены в Аргентине – цены государственной закупки в марте 2018 года. Источник – организация RedLAM. Софосбувир – генерик местного производства ELEA S.A., даклатасвир – оригинал.

4) Цен на софосбувир в Малайзии – цена в рамках государственных закупок после внедрения принудительной лицензии на софосбувир. Информация о ценах на софосбувир и даклатасвир получена в ходе интервью с представителями некоммерческих организаций Малайзии. Общая стоимость комбинации – менее 290 долларов США за 12 недель.

5) Цены в Индии – цены закупки в штате Пенджаб. Источник – презентация на специальной сессии по доступу к лечению вирусного гепатита С на 6-й Конференции по СПИДу в Восточной Европе и Центральной Азии[21].

6) Источник цен на софосбувир в Китае – интервью с представителями некоммерческих организаций, работающих в сфере доступа к лечению.

[21] https://drive.google.com/drive/folders/17L-6E5e1QljDwv7DUro04cuiHka8Sio1

Закупки пегилированного интерферона

Общая сумма средств, затраченных на закупку пегилированного интерферона, составила **718 322 179,46 рублей**.

Общее количество закупленных курсов продолжительностью 24 недели составило **7 166**[22]. В связи с относительной доступностью противовирусных препаратов для лечения ВГС генотипа 1 авторы отчета предполагают, что схемы с пегилированным интерфероном предоставлялись пациентам с генотипами 2 и 3 (продолжительностью лечения 24 недели).

По сравнению с 2016 годом, объем денежных средств на закупку ПЕГ-ИФН сократился почти на 40%, при этом количество закупленных курсов увеличилось на 5%. Такая ситуация обусловлена тем, что в 2017 году произошло **значительное снижение цен на пэгинтерферон** (в среднем на 50%, в ряде случаев до 90%), что позволило при наименьших затратах приобрести большее количество курсов препаратов.

Рисунок 16. Сравнение объема затраченных денежных средств и количества закупленных курсов пегилированного интерферона в 2016 и 2017 гг.

Доля рынка по препаратам и дозировкам

Картина распределения закупок между препаратами в 2017 году примерно схожа с картиной распределения в 2016 году. Лидером по объему закупок стал препарат под ТН «Альгерон» (47% от общего объема). На втором месте, как и в 2016 году, остается ТН «Пегасис» – 27%.

В 2017 году найдена лишь 1 закупка препарата «Пегинферон» производства «Виркхоу Биотек Прайвит Лимитед» (Индия), который был зарегистрирован в 2016 году, однако практически не закупается в России.

[22] Данное количество курсов не равно итоговому количеству пациентов, получивших двойную терапию в качестве лечения вируса гепатита С, так как пегилированный интерферон также включен в схемы лечения ППД. См. раздел «Сводные данные по закупкам».

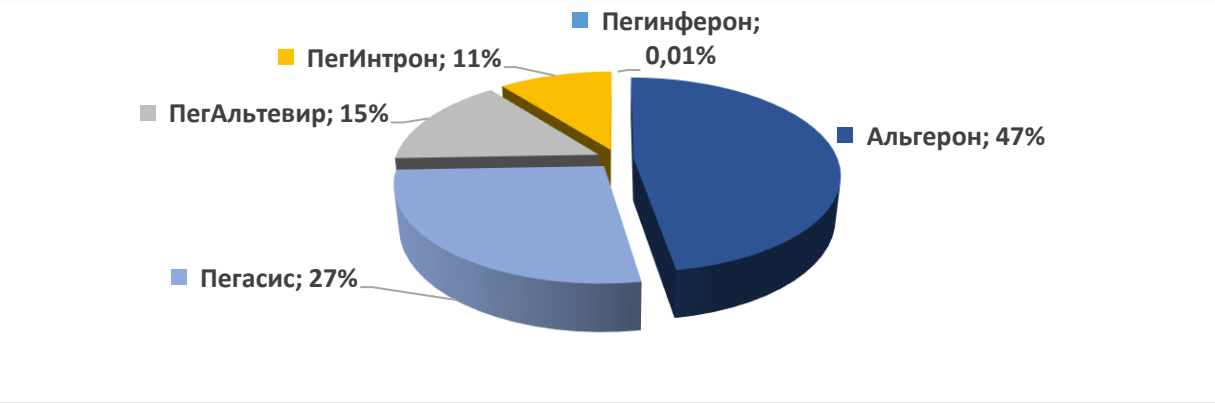

Рисунок 17. Распределение количества курсов пегилированного интерферона по торговым наименованиям

Как видно в таблице ниже, несмотря на устойчивое положение лидеров рынка (ТН «Альгерон» с МНН цепэгинтерферон альфа-2b, и ТН «Пегасис» с МНН пэгинтерферон альфа-2а), доля от общего рынка у данных препаратов по сравнению с 2016 годом снизилась в пользу препарата пэгинтерферон альфа-2b (под разными ТН). Такая ситуация во много связана со значительным снижением цены на пэгинтерферон альфа-2b и письмом ФАС о взаимозаменяемости препаратов[23] пэгинтерферон альфа-2b и цепэгинтерферон альфа-2b. Благодаря этому письму заказчики получили возможность закупать вместо цепэгинтерферона пэгинтерферон по наименьшей цене. Подробнее о письме ФАС и снижении цен можно прочитать в разделе «Конкуренция, ФАС и цены на пегинтерферон». Важно отметить, что в октябре 2017 года фармацевтическая компания Merck Sharp & Dohme объявила[24] о прекращении производства и поставок препарата «ПегИнтрон» (пэгинтерферон альфа-2b), одной из причин указав наличие терапевтических альтернатив для лечения вирусного гепатита С.

Таблица 16. Динамика изменения доли рынка по ТН

Препарат	Доля рынка в 2016	Доля рынка в 2017	Изменение рынка в 2017
ТН «Альгерон»	52,28%	47,4%	-9,28%
ТН «Пегасис»	32,07%	27,0%	-15,83%
ТН «ПегАльтевир»	6,12%	15,0%	+145,07%
ТН «ПегИнтрон»	9,53%	10,6%	+10,94%
ТН «Пегинферон»	-	0,01%	-

На пэгинтерферон альфа-2b пришлась четверть всех закупок (почти 26%), что на 10% больше, чем в 2016 году.

Таблица 17. Сводные данные по закупкам пегилированного интерферона по МНН

МНН	Кол-во ампул	Доля по амулам, %	Количество курсов 24 нед.	Доля по курсам, %
Цепэгинтерферон альфа-2b	81 570	47,43%	3 398,75	47,43%
Пэгинтерферон альфа-2а	46 236	26,88%	1 926,50	26,88%
Пэгинтерферон альфа-2b	44 182	25,69%	1 840,92	25,69%
	171 988	100,00%	7 166,17	100,00%

[23] Письмо ФАС от 27.02.2017 г № ИА/11685/17 «О закупках лекарственных препаратов с МНН «Пэгинтерферон альфа 2-b» и «Цепэгинтерферон альфа 2-b»
[24] http://doctorpiter.ru/articles/17951/

С учетом дозировки наиболее закупаемым препаратом остался пэгинтерферон альфа-2а 180 мкг (ТН «Пегасис», ~38%):

Таблица 18. Сводные данные по закупкам пегилированного интерферона по МНН и дозировке

МНН	Дозировка	Общая сумма контрактов, руб.	Доля от общей суммы контракта, %	Общее кол-во ампул	Доля от к-ва ампул, %
Пэгинтерферон альфа-2а	180 мкг	270 686 774,19	37,7%	46 236	26,9%
Цепэгинтерферон альфа-2b	200 мкг	184 714 684,02	25,7%	41 785	24,3%
Цепэгинтерферон альфа-2b	160 мкг	157 310 390,74	21,9%	34 670	20,2%
Пэгинтерферон альфа-2b	120 мкг	40 460 962,88	5,6%	23 996	14,0%
Пэгинтерферон альфа-2b	150 мкг	23 862 679,53	3,3%	13 675	8,0%
Цепэгинтерферон альфа-2b	120 мкг	16 213 902,22	2,3%	3 686	2,1%
Пэгинтерферон альфа-2b	80 мкг	9 036 235,23	1,3%	2 312	1,3%
Пэгинтерферон альфа-2b	100 мкг	7 832 441,87	1,1%	3 916	2,3%
Цепэгинтерферон альфа-2b	100 мкг	4 563 720,75	0,6%	1 029	0,6%
Цепэгинтерферон альфа-2b	80 мкг	2 284 688,00	0,3%	400	0,2%
Пэгинтерферон альфа-2b	180 мкг	1 045 394,27	0,1%	192	0,1%
Пэгинтерферон альфа-2b	50 мкг	310 305,77	0,0%	91	0,1%
		718 322 179,46	**100,0%**	**171 988**	**100,0%**

Конкуренция, ФАС и цены на пэгинтерферон

В конце февраля 2017 года Федеральная антимонопольная служба (ФАС) опубликовала письмо N ИА/11685/17 о взаимозаменяемости препаратов цепэгинтерферон альфа-2b и пэгинтерферон альфа-2b[25]. Согласно данному письму, заказчикам необходимо обеспечить возможность одновременного участия в такой закупке поставщиков лекарственных препаратов с МНН пэгинтерферон альфа-2b и поставщиков эквивалентных лекарственных препаратов с МНН цепэгинтерферон альфа-2b.

После публикации данного письма конкуренция в ходе аукционов стала более интенсивной. Так, в начале 2017 года активно практиковалась замена цепэгинтерферона альфа-2b (ТН «Альгерон) на пэгинтерферон альфа-2b (ТН «ПегИнтрон», «ПегАльтевир»). В ряде случаев при объявлении аукциона на цепэгинтерферон альфа-2b заказчику направлялся запрос от дистрибьюторов, в котором они предлагали поставку пэгинтерферона альфа-2b вместо запрашиваемого цепэгинтерферона альфа-2b. При этом дистрибьюторы ссылались на письмо ФАС. Дополнительно приводились аргументы о более долгом сроке хранения препарата пэгинтерферон альфа-2b и более низкой цене на данный препарат. Вследствие таких запросов в некоторых аукционах планируемый к закупке препарат цепэгинтерферон альфа-2b заменялся на пэгинтерферон альфа-2b. В ряде случаев определение поставщика и заключение контракта затягивалось на несколько недель в связи с отменой результатов торгов, внесением изменений в аукционную документацию, направлением дистрибьюторов жалоб в ФАС. Иногда аукционы вовсе отменялись, как это произошло с аукционами Минздрава РФ.

В конце марта 2017 года Минздрав РФ в рамках централизованной закупки объявил, помимо прочих, 3 аукциона на цепэгинтерферон альфа-2b. Однако эти 3 аукциона были отменены Минздравом

[25] Письмо ФАС от 27.02.2017 г № ИА/11685/17 «О закупках лекарственных препаратов с МНН «Пэгинтерферон альфа 2-b» и «Цепэгинтерферон альфа 2-b»

в связи с тем, что дистрибьюторы, выигравшие торги, предложили осуществить поставку пэгинтерферона альфа-2b вместо цепэгинтерферона альфа-2b, ссылаясь на письмо ФАС. Минздрав отказался от заключения контракта на пэгинтерферон альфа-2b с данными поставщиками и подал в суд на ФАС[26]. В августе Минздрав выиграл суд, что позволило ведомству позже докупить препараты цепэгинтерферон альфа-2b, игнорируя февральское предписание ФАС[27].

Ситуация с Минздравом РФ и проигравшим суд ФАС изменила ситуацию на рынке с пэгинтерферонами: если ранее в аукционах цепэгинтерферон альфа-2b часто заменялся на пэгинтерферон альфа-2b со ссылкой на ФАС, то, после суда заказчики ссылались на решения суда и отказывались изменить документацию. В конечном итоге конкуренция на рынке между цепэгинтерфероном альфа-2b и пэгинтерфероном альфа-2b стала снижаться и возвращаться к тому уровню, когда данное письмо ФАС о взаимозаменяемости еще не было выпущено.

Рисунок 18. Сравнение уровня конкуренции между препаратами цепэгинтерферон альфа-2b и пэгинтерферон альфа-2b в период выпуска письма ФАС о взаимозаменяемости и после выигранного Минздравом РФ суда

Итоговая конкуренция (участие более одного дистрибьютора на торгах) за 2017 год составила **27% (82 аукциона из 300)**, то есть около четверти всех аукционов прошли с конкуренцией. Столь высокий процент конкуренции по сравнению с 2016 годом (15%) во многом обусловлен появлением письма ФАС и активным использованием положений данного письма в первой половине 2017 года при закупке препаратов цепэгинтерферон альфа-2b и пэгинтерферона альфа-2b.

На фоне большого уровня конкуренции произошло снижение цен на все виды пегилированного интерферона, включая пэгинтерферон альфа-2a. Кроме того, в середине 2017 года были перерегистрированы и снижены предельные цены на все виды пегилированного интерферона независимо от торгового наименования и дозировки. Стоит отметить, что итоговая фактическая средневзвешенная цена на все препараты, кроме ТН «Альгерон», ниже обновленных предельных зарегистрированных цен на 20% и более.

Фактическое снижение по всем видам пегилированного интерферона составило около 50%, а на ряд препаратов и дозировок – до 90%.

Наибольшее снижение цен зафиксировано на препараты пэгинтерферон альфа-2b (ТН «ПегИнтрон», ТН «ПегАльтевир»). Так, стоимость ТН «ПегИнтрон» 120 мкг в среднем составила 979 рублей за ампулу, ТН «ПегАльтевир» – около 1500 рублей за ампулу. В 2016 году препараты стоили в среднем 8-9 тыс. рублей. В случае с ТН «ПегИнтрон» цена также могла снизиться на фоне планов

[26] https://www.kommersant.ru/doc/3332245
[27] https://www.rbc.ru/society/15/08/2017/59918a3a9a79479be8c0a534

компании-производителя прекратить производство данного препарата, о чем было объявлено в октябре 2017 года.

Наименьшее снижение зафиксировано на препараты ТН «Альгерон» – около 20% на все дозировки, кроме дозировки 80 мкг, на которую цена незначительно выросла. На наиболее закупаемый препарат ТН «Пегасис» цена также снизилась более чем на 30%.

Таблица 19. Динамика средневзвешенных цен на пегилированный интерферон, 2016- 2017 гг.

Препарат (ТН)	Средне-взвешенная цена за ампулу 2016, руб.	Средне-взвешенная цена за ампулу 2017, руб.	Разница за ампулу 2017 и 2016, %	Цена за курс 24 нед. средне-взвешенная 2016, руб.	Цена за курс 24 нед. средне-взвешенная 2017, руб.
«ПегИнтрон», 120 мкг	7 366,83	979,24	-86,71%	176 803,92	23 501,76
«ПегАльтевир», 150 мкг	8 994,28	1 426,95	-84,13%	215 862,72	34 246,80
«ПегАльтевир», 100 мкг	9 765,08	1 935,47	-80,18%	234 361,92	46 451,28
«ПегИнтрон», 100 мкг	9 714,60	2 125,21	-78,12%	233 150,40	51 005,04
«ПегАльтевир», 120 мкг	8 225,88	2 394,35	-70,89%	197 421,12	57 464,40
«ПегИнтрон», 150 мкг	8 525,75	2 894,90	-66,05%	204 618,00	69 477,60
«ПегИнтрон», 50 мкг	9 225,89	3 409,91	-63,04%	221 421,36	81 837,84
«ПегИнтрон», 80 мкг	8 132,94	3 745,31	-53,95%	195 190,56	89 887,44
«ПегАльтевир», 80 мкг	7 099,25	4 451,66	-37,29%	170 382,00	106 839,84
«Пегасис», 180 мкг	8 731,60	5 852,77	-32,97%	209 558,40	140 466,48
«Альгерон», 160 мкг	6 105,42	4 537,37	-25,68%	146 530,08	108 896,88
«Альгерон», 100 мкг	5 559,08	4 435,14	-20,22%	133 417,92	106 443,36
«Альгерон», 120 мкг	5 400,64	4 398,78	-18,55%	129 615,36	105 570,72
«Альгерон», 200 мкг	5 268,54	4 377,34	-16,92%	126 444,96	105 056,16
«Альгерон», 80 мкг	5 355,38	5 712,00	6,66%	128 529,12	137 088,00
«Пегинферон», 120 мкг	-	3 168,00	-	-	76 032,00

За период 2015-2017 гг. доступность пэгинтерферона значительно увеличилась, во многом за счет снижения цен именно в 2017 году, и это позволяет препарату оставаться востребованным на рынке.

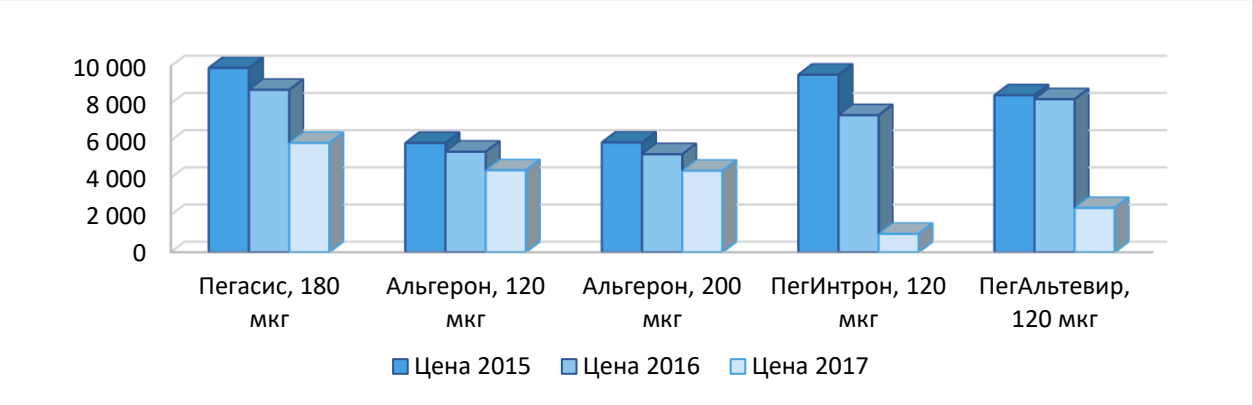

Рисунок 19. Сравнение средневзвешенных цен за ампулу в период 2015-2017 гг. на ряд препаратов пегилированного интерферона

Если в 2016 году в среднем стоимость курса лечения 24 недели составляла около 360 тыс. рублей в зависимости от дозировки и ТН, то в 2017 году средняя стоимость лечения составила 170 тыс.

рублей, а на некоторые препараты – 50-100 тыс. рублей. Такое снижение цен на пегилированный интерферон позволило затратить на закупку на 40% меньше денежных средств, чем в 2016 году, сохранив при этом объемы закупок.

Распределение рынка по дистрибьюторам (ППП+Пэгинтерферон)

Как и в предыдущие годы, лидером по количеству заключенных контрактов (40% от общего количества) и объему денежных средств, остается АО «Р-Фарм». Этот дистрибьютор выиграл контрактов на сумму как минимум 800 млн. рублей (22% денежных средств, затраченных на закупку препаратов для лечения ВГС по данным мониторинга). Кроме того, 16% денежных средств в результате торгов достались компании АО «Ортат», которая входит в группу компаний Р-Фарм, и на площадке которой локализован выпуск ряда противовирусных препаратов (ТН «Викейра Пак», ТН «Даклинза») и пегилированного интерферона (ТН «Пегасис», ТН «ПегИнтрон»).

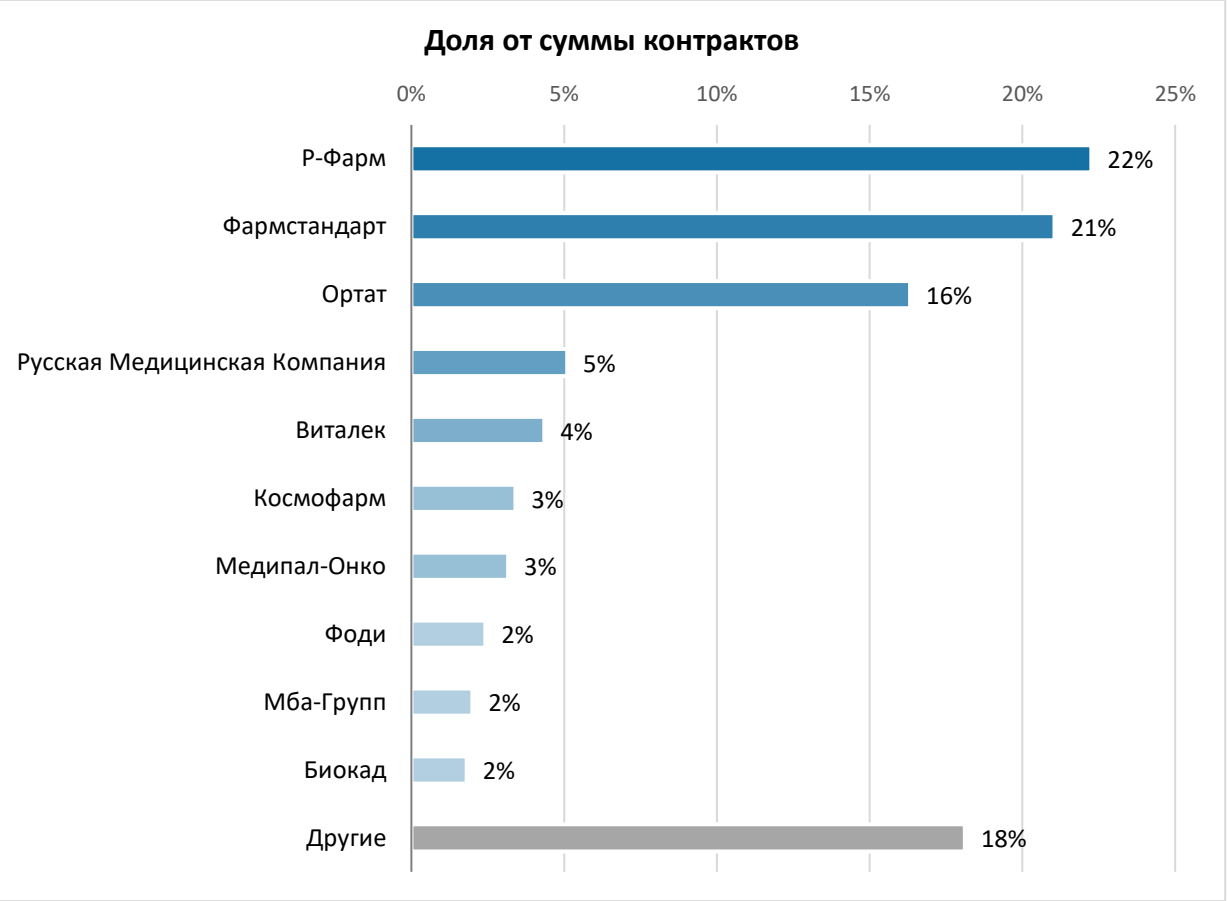

Рисунок 20. Дистрибьюторы, осуществляющие поставки препаратов для лечения ВГС, % от общего бюджета в 2017 г.

Второе место по сумме контрактов заняла компания АО «Фармстандарт». Несмотря на незначительное количество контрактов (1 % от общего кол-ва, 7 контрактов), «Фармстандарт» получил 21% от общего объема денежных средств. Это связано с крупной поставкой симепревира в Москву в рамках несостоявшейся программы «риск-шеринга».

Цены на препараты для лечения ВГС на коммерческом рынке и рынке незарегистрированных препаратов, импортируемых для личного пользования

Противовирусные препараты для лечения ВГС доступны для приобретения на коммерческом рынке (в аптечных сетях) за личные средства пациентов.

Для более корректного сравнения, авторы отчета взяли наиболее часто встречаемые цены в аптечных сетях[28] в июне 2018 года и сравнили с зарегистрированными предельными ценами на препараты.

Так, на момент написания отчета, согласно проведенному мониторингу цен, на коммерческом рынке на препараты дасабувир; омбитасвир/ паритапревир/ ритонавир (ТН «Викейра Пак») и даклатасвир (ТН «Даклинза») остались предложения по «старым» ценам 2017 года (до включения в перечень ЖНВЛП и снижения цены), однако, большая часть предложений незначительно отличается от предельной зарегистрированной цены, и как следствие, от цен на препараты на рынке госзакупок в 2018 году.

В ситуации софосбувиром (ТН «Совальди»), который не включен в перечень ЖНВЛП и не имеет зарегистрированной цены, цена на коммерческом рынке также незначительно отличается от цены в госзакупках в 2017 году и в 2018 году.

Таким образом, при покупке ***зарегистрированных*** в России ППРД за счет личных средств пациента стоимость курса лечения будет варьироваться от 400 тысяч до 1 миллиона рублей, в зависимости от схемы лечения.

Таблица 20. Сравнение цен на ППРД на коммерческом рынке и зарегистрированных предельных цен

Препарат	Цена за упаковку на коммерческом рынке, руб., 2018 год.	Зарегистрированная предельная цена на препарат с НДС, руб.	Разница
Дасабувир; омбитасвир/ паритапревир/ ритонавир (ТН «Викейра ПАК»)	202 035 (в среднем, разброс 197 000– 275 000)	192 414	+5,0%
Даклатасвир (ТН «Даклинза»)	80 479 (в среднем, разброс 78 480 – 88 000)	74 741	+7,7%
Софосбувир (ТН «Совальди»)	250 000 (в среднем, разброс 230 000 – 270 000)	235 297 (средневзвешенная цена 2017 года)	+6,2%

[28] В качестве источника информации по ценам в аптечных сетях использовался сайт агрегатор http://aptekamos.ru/ (поиск препаратов и цен в аптеках в г. Москва, Московская область, Иркутская область, Тульская область, Владимирская область и др.).

При этом для личного пользования могут ввозиться ***незарегистрированные*** ППРД из других стран, стоимость которых в ряде случаев в 40 и более раз ниже стоимости безынтерфероновых схем с использованием оригинальных препаратов, зарегистрированных в РФ.

Стоимость лечения схемой софосбувир+даклатасвир (незарегистрированными в РФ препаратами) **примерно в 48 раз ниже стоимости схемы с использованием оригинальных препаратов, зарегистрированных в РФ («Совальди» и «Даклинза»).**

Лечение генотипа 1, для которого существует больше опций на российском рынке, **примерно в 30 раз дешевле, чем оригинальными препаратами** (3D, даклатасвир и асунапревир).

Таблица 21. Стоимость генериков ППРД для ввоза за счет пациента на территорию РФ[29]

МНН	Генотип	Стоимость, $	Стоимость, руб.[30]
Софосбувир+даклатасвир	Все	от $350	21 494
Софосбувир/велпатасвир	Все	$700	42 987
Софосбувир/ледипасвир	1 генотип	$400	24 564

Пациенты, приобретающие за свой счет незарегистрированные препараты, имеют доступ к гораздо большему количеству опций лечения ВГС, в том числе к схемам, рекомендуемым EASL и AASLD, не зарегистрированным в РФ (софосбувир/велпатасвир и софосбувир/ледипасвир).

Специальный анализ для подсчета числа пациентов, закупающих терапию за свой счет, не проводился, однако, по приблизительным оценкам авторов отчета, это число в несколько раз превышает число пациентов, получающих терапию за счет государственного бюджета.

[29] Информация о стоимости получена путем анализа предложений по доставке в Россию незарегистрированных в РФ генериков противовирусных препаратов, опубликованных на различных интернет-сайтах
[30] Перевод на рубли осуществлен по курсу на 24.05.2018 г. $ - 61,41 рубля

Выводы и рекомендации

1. Общая сумма средств, потраченных на закупку препаратов для лечения ВГС в 2017 году, по данным проанализированных аукционов практически не изменилась по сравнению с 2016 годом и составила чуть более **3,6 млрд. руб.** (3 624 890 575 руб.), что на 0,5% больше, чем в 2016 году. Ключевыми источниками финансирования стали средства обязательного медицинского страхования (ОМС), федеральный бюджет (централизованные закупки Минздрава РФ) и иные бюджеты (региональные/муниципальные программы, программы «Развития здравоохранения», закупки за счет федерального бюджета для льготников (178-ФЗ)).

2. Согласно расчетам, число пациентов, которые могли в 2017 году получить терапию, составило 9 661 пациентов. Из них около 4 900 (4 898) могли получить терапию на основе ПППД, а 4 763 – терапию пегилированным интерфероном продолжительностью 24 недели (рекомендуемая продолжительность для генотипов 2 и 3). Из тех, кто смог получить терапию на основе ПППД, как минимум **2 490 пациентов могли получить терапию безынтерфероновыми схемами**.

3. **9 661 пациентов** – это 1,57% от расчетного числа пациентов с гепатитом С, зарегистрированных в РФ по состоянию на 2017 (614 тысяч) и менее 0,2% от общего оценочного количества пациентов с антителами к ВГС в РФ (5,8 миллионов). Число людей, которые могли быть обеспечены терапией в 2017 году, примерно в 5 раз меньше количества новых случаев вирусного гепатита С в 2017 году (50 777).

4. При том, что количество людей, получивших терапию в 2016 и 2017 году, было примерно одинаковым, **подход к лечению продолжает постепенно смещаться в сторону использования ПППД**. Таким образом, можно сделать вывод, что стандарты лечения в РФ постепенно продолжают двигаться в направлении стандартов, принятых в настоящее время в большинстве стран мира.

5. Наибольший вклад в общий бюджет вносит муниципальная программа г. Москвы. В рамках данной программы было закуплено препаратов на сумму более 1,3 млрд. рублей, что составило **36% от общего бюджета, потраченного в 2017 году в РФ** на закупку препаратов для лечения ВГС.

6. Стоимость терапии с применением противовирусных препаратов прямого действия (ПППД) варьируется примерно от 480 тыс. руб. до 1 миллиона рублей. Это значительно выше, чем в странах с сопоставимым доходом и странах БРИКС, например, в Бразилии, Индии, Аргентине, Малайзии, Таиланде. **Высокие цены в России напрямую связаны с наличием в РФ патентов на ПППД**.

7. Наиболее доступной с точки зрения цены схемой на основе ПППД в 2017 году была терапия нарлапревиром, пегилированным интерфероном, рибавирином и ритонавиром – 476 тыс. рублей за полный курс. Наиболее дорогой – схема софосбувир и даклатасвир, 12 недель – более 1 миллиона рублей.

8. Безынтерфероновые схемы, рекомендуемые ВОЗ и Европейским и Американским обществом по изучению печени как предпочтительные, остаются практически недоступными на территории РФ, в основном из-за ограниченного доступа к схемам на основе софосбувира. В 2018 году в РФ был зарегистрирован комбинированный препарат глекапревир/пибрентасвир для лечения всех генотипов ВГС и рекомендованный EASL и AASLD.

9. За период 2015-2017 гг. доступность пэгинтерферона значительно увеличилась, во многом за счет снижения цен именно в 2017 году, и это позволяет препарату оставаться востребованным на рынке. Средневзвешенные цены на пэгинтерферон (24 недели) варьируются от 23 500 рублей до 140 500 рублей.

10. Как и в предыдущие годы, конкуренция при закупке противовирусных препаратов практически отсутствует. Из 395 аукционов только в 19 торгах приминали участие более 1 дистрибьютора (4,8% конкуренции).

11. Как и в предыдущие годы, лидером по количеству заключенных контрактов (40% от общего количества) и объему денежных средств (более 800 млн. рублей, 22% денежных средств, затраченных на закупку препаратов для лечения ВГС), остается АО «Р-Фарм». Кроме того, 16% денежных средств были получены компанией АО «Ортат», которая входит в группу компаний «Р-Фарм», и на площадке которой локализован выпуск ряда противовирусных препаратов (ТН «Викейра Пак», ТН «Даклинза») и пегилированного интерферона (ТН «Пегасис», ТН «ПегИнтрон»).

12. Стоимость незарегистрированных ПППД, ввозимых в РФ для личного пользования, в ряде случаев в 40 и более раз ниже стоимости безынтерфероновых схем с использованием оригинальных препаратов, зарегистрированных в РФ. Так, стоимость лечения схемой софосбувир+даклатасвир (не зарегистрированными в РФ генериками) **примерно в 48 раз ниже стоимости схемы с использованием оригинальных препаратов («Совальди» и «Даклинза»)**.

Ввиду перечисленных выше выводов и результатов анализа**, рекомендуется комплекс мер, направленных на**:

1. Снижение цен на противовирусные препараты прямого действия. Анализ показывает, что в условиях монопольного положения на рынке, обусловленного наличием патентов, снижение цены за счет торгов практически не происходит, и в торгах на закупку ПППД фактически отсутствует конкуренция. Возможные меры включают в себя:

    a. Снижение цен путем прямых переговоров с производителями

    b. Снижение цен посредством централизованной закупки препаратов в рамках национальной программы по лечению вирусных гепатитов

    c. Добровольное лицензирование – меры, нацеленные на включение РФ как страны со средним уровнем дохода в существующие добровольные лицензии (двусторонняя лицензия компании Gilead с производителями в Индии, а также лицензионный договор между компанией BMS и Патентным пулом лекарственных средств)

    d. Принудительное лицензирование – принятие постановления, разрешающего производство или импорт ПППД (в первую очередь софосбувира) по низким ценам для нужд российского рынка в обход существующих патентных барьеров. В качестве образца можно использовать опыт Малайзии, которая в 2017 году выдала принудительную лицензию на софосбувир.

2. Увеличение бюджетов на закупку препаратов для лечения ВГС как на федеральном уровне, так и на уровне субъектов РФ, выделение отдельного бюджета на федеральном уровне на закупку препаратов для лечения вирусных гепатитов.

3. Охват большего количества пациентов современной терапией для лечения ВГС (на основе ПППД) за счет снижения цен и увеличения бюджетов на закупку препаратов.

4. Внесение в Перечень ЖНВЛП противовирусных препаратов прямого действия, а именно (в алфавитном порядке): асунапревир, глекапревир/пибрентасвир, софосбувир.

5. Меры по ускорению регистрации и обеспечения доступности схем на основе софосбувира, в том числе комбинированных препаратов софосбувир/ледипасвир и софосбувир/велпатасвир.

6. Постепенный отказ от использования в программах лечения пегилированных интерферонов, в соответствии с современными рекомендациями по лечению ВГС.

7. Обновление протоколов и стандартов лечения ВГС в соответствии с современными рекомендациями.

Ключевая рекомендация

Данный комплекс мер следует реализовывать в рамках **Стратегии и программы по борьбе с вирусными гепатитами, которая должна быть принята в РФ в соответствии с Глобальной стратегией по борьбе с вирусными гепатитами и Резолюцией Всемирной ассамблеи здравоохранения по вирусным гепатитам**[31].

Данная Стратегия, помимо прочего, должна иметь **четкие индикаторы по снижению заболеваемости, распространенности и смертности в связи с ВГС, а также по охвату пациентов терапией на основе современных стандартов лечения (ПППД).**

[31] http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246177/1/WHO-HIV-2016.06-eng.pdf
http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R6-en.pdf?ua=1

Приложение 1. Зарегистрированные препараты для лечения ВГС

МНН	Торговое наименование	Производитель	Дата регистрации	Предельная зарегистрированная цена в рублях (без НДС)
ПРОТИВОВИРУСНЫЕ ПРЕПАРАТЫ ПРЯМОГО ДЕЙСТВИЯ				
Асунапревир	Сунвепра	Бристол-Майерс Сквибб Компани, США	03.06.2015	Не входит в ЖНВЛП
Даклатасвир	Даклинза	Бристол-Майерс Сквибб Компани, США	14.07.2015	67 946,67
Дасабувир; омбитасвир + паритапревир + ритонавир	Викейра Пак	Общество с ограниченной ответственностью «ЭббВи», Россия	21.04.2015	174 921,77
Глекапревир+ Пибрентасвир	Мавирет	Общество с ограниченной ответственностью «ЭббВи», Россия	13.04.2018	Не входит в ЖНВЛП
Нарлапревир	Арланса	АО «Р-Фарм», Россия	12.05.2016	98 000
Софосбувир	Совальди	Гилеад Сайенсиз Интернешнл Лимитед, Великобритания	25.03.2016	Не входит в ЖНВЛП
Симепревир	Совриад	Янссен Фармацевтика Н.В.	27.02.2014	207 415
ПЕГИЛИРОВАННЫЙ ИНТЕРФЕРОН				
Пэгинтерферон альфа-2а	Пегасис	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцария	25.12.2007	6 825,69
Пэгинтерферон альфа-2b	ПегИнтрон	Шеринг-Плау Лабо Н.В., Белгия	20.07.2011	3 100 - 50 мкг 4 100 - остальные
	ПегАльтевир	ООО «Фармапарк», Россия	23.07.2014	3 100- 50 мкг 4 100 - остальные
	Пегинферон	Виркхоу Биотек Прайвит Лимитед, Индия	02.02.2016	2 770 - 50 мкг 3 660- остальные
Цепэгинтерферон альфа-2b	Альгерон	Биокад, Россия	28.02.2013	4 000

Приложение 2. Средневзвешенная стоимость основных схем для лечения вирусного гепатита С в РФ 2017 в рублях и долларах

ТН, дозировка	Курс, недель	Средневзвешенная стоимость, упаковка, руб.	Средневзвешенная стоимость, курс, руб.	Средневзвешенная стоимость, упаковка долл. США[32]	Средневзвешенная стоимость, курс, долл. США
ТН «ПегИнтрон»					
PEG-IFN alpha-2b, 50 мкг	24	3 410	81 838	$58	$1 404
80 мкг	24	3 745	89 887	$64	$1 542
100 мкг	24	2 125	51 005	$36	$875
120 мкг	24	979	23 502	$17	$403
150 мкг	24	2 895	69 478	$50	$1 192
ТН «ПегАльтевир»					
PEG-IFN alpha-2b, 80 мкг	24	4 452	106 840	$76	$1 832
100 мкг	24	1 935	46 451	$33	$797
120 мкг	24	2 394	57 464	$41	$986
150 мкг	24	1 427	34 247	$24	$587
ТН «Альгерон»					
cePEG-IFN alpha-2b, 80 мкг	24	5 712	137 088	$98	$2 351
100 мкг	24	4 435	106 443	$76	$1 826
120 мкг	24	4 399	105 571	$75	$1 811
160 мкг	24	4 537	108 897	$78	$1 868
200 мкг	24	4 377	105 056	$75	$1 802
ТН «Пегасис»					
PEG-IFN alpha-2a, 180 мкг	24	5 853	140 466	$100	$2 409
Противовирусные препараты					
Совриад, симепревир	12	169 165	507 495	$2 901	$8 704
Викейра Пак, PAR/r, OMB, DAS	8	270 180	540 360	$4 634	$9 267
Совальди, софосбувир	12	235 298	705 893	$4 035	$12 106
Даклинза, Даклатасвир, 60 мг	12/24	111 218	333 653/ 667 306	$1 907	$5 722/ $11 444
Сунвепра, Асунапревир	24	11 803	70 815	$202	$1 214
Арланса, Нарлапревир	12	107 847	323 540	$1 850	$5 549

[32] Среднегодовой валютный курс за 2017 за доллар:58,3086 RUB https://www.kursvaliut.ru/средний-курс-валют-за-месяц-2017

Приложение 3. Минимальная стоимость полных курсов лечения ВГС 2017

Схема лечения	ПППД	PEG/IFN	RBV	RTV	Итого 2017, руб.	Итого 2017, долл. США
Пэгинтерферон/ рибавирин/		10 796	15 711		**26 507**	**$455**
Симепревир/ пэгинтерферон/ рибавирин	405 000	10 796	15 711		**431 507**	**$7 400**
Дасабувир; омбитасвир/ паритапревир/ ритонавир (8 недель)	498 000	-	-		**498 000**	**$8 541**
Даклатасвир/ асунапревир	624 246 + 68 058	-	-		**692 304**	**$11 873**
Нарлапревир/ пэгинтерферон/ рибавирин/ ритонавир	321783	10 796	15 711	3 698	**351 988**	**$6 037**
Софосбувир/ даклатасвир	671 625+ 312 123				**983 748**	**$16 871**
Софосбувир/ пэгинтерферон/ рибавирин/	671 625	5 398	15 711		**692 734**	**$11 880**

- ✓ Среднегодовой валютный курс за 2017 за доллар:58,3086 RUB https://www.kursvaliut.ru/средний-курс-валют-за-месяц-2017
- ✓ Стоимость рибавирина рассчитана по последней зарегистрированной цене в соответствии с данными реестра grls.rosminzrdav.ru. Цена за упаковку – капсулы 200 мг, 1122,198 руб. с НДС 10%, 60 таблеток в упаковке, 18,7 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.
- ✓ Стоимость ритонавира рассчитана по последней зарегистрированной цене в соответствии с данными реестра grls.rosminzrdav.ru. Цена за упаковку – таблетки 100 мг, 3 698 руб. с НДС 10%, 90 таблеток в упаковке. Согласно инструкции по применению нарлапревира, ритонавир 100 мг нужно принимать 1 раз в сутки с 1 по 12 неделю лечения (84 таблетки, 100 мг на курс). Стоимость схем с ритонавиром может быть еще ниже за счет использования более дешевой версии ритонавира.
- ✓ Минимальная цена на ПЕГ-ИФН – пэгинтерферон альфа-2b (ТН «ПегАльтевир), 150 мкг, ~450 р./неделя
- ✓ Методология расчета:
  - Курс дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир - 8 недель
  - Курс даклатасвир и асунапревир – 24 недели
  - Курс симепревира – 12 недель симепревира, 24 недели курс PEG-IFN/RBV
  - Курс нарлапревира – 12 недель нарлапревира и ритонавира, 24 недели курс PEG-IFN/RBV
  - Курс софосбувир и даклатасвир – 12 недель
  - Курс софосбувира/ PEG-IFN – 12 недель

Для расчетов взяты **минимальные** цены в соответствии с данными анализа.