

ЛЕЧЕНИЕ ГЕПАТИТА С В РФ В 2017 ГОДУ: В ОЖИДАНИИ БУДУЩЕГО

Результаты мониторинга закупок препаратов
для лечения гепатита С в РФ



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 клиничко-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: «Коалиция по готовности к лечению». Лечение гепатита С в РФ в 2016: в ожидании будущего. Результаты мониторинга закупок препаратов для лечения гепатита С в РФ. 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: 29.05.2017

Упоминание любых международных непатентованных или торговых наименований препаратов не означает, что «Коалиция по готовности к лечению» отдает им предпочтение или, наоборот, не рекомендует их.

Упоминание любых схем лечения в тексте отчета ни при каких обстоятельствах не может быть использовано в качестве альтернативы консультации врача-специалиста.

Оглавление

Сокращения, используемые в отчете	4
Введение	5
Методология	10
Нормативно-правовая база	14
Схемы лечения вирусного гепатита С в России и в мире	17
Сводные данные по закупкам	21
Закупки противовирусных препаратов	26
Закупки отдельных противовирусных препаратов	29
1. Дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир (ТН «Викейра Пак», 3D)...	29
2. Симепревир (ТН «Совриад»)	30
3. Даклатасвир (ТН «Даклинза»)	31
4. Нарлапревир (ТН «Арланса»).....	34
5. Софосбувир.....	34
Стоимость курса лечения ПППД	36
Распределение закупок ПППД по субъектам РФ.....	39
Конкуренция	40
Закупки пегилированного интерферона	41
Доля рынка по препаратам и дозировкам.....	41
Сравнение цен на пегилированный интерферон	43
Снижение предельных цен на пегилированный интерферон.....	44
Минимальные и максимальные цены на пегилированный интерферон	45
Конкуренция	47
Распределение рынка по дистрибьюторам	48
Цены на препараты для лечения ВГС на коммерческом рынке.....	49
Выводы и рекомендации.....	50
Приложение 1. Список зарегистрированных препаратов	53
Приложение 2. Средневзвешенная и минимальная стоимость основных схем для лечения вирусного гепатита С в РФ 2016.....	56
Приложение 3. Минимальная стоимость полных курсов лечения ВГС 2016	57

Сокращения, используемые в отчете

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

МНН – международное непатентованное наименование

ОМС – обязательное медицинское страхование

ПППД – противовирусные (антивирусные) препараты прямого действия

РФ – Российская Федерация

ТН – торговое наименование

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 для препаратов

3D – паритапревир, бустированный ритонавиром, омбитасвир и дасабувир

ASV – асунапревир

BOC – боцепревир

сеPEG-IFN – целэгинтерферон альфа-2b

DAS – дасабувир

DCV – даклатасвир

NPV – нарлапревир

PEG-IFN, ПЕГ-ИФН – пегилированный интерферон

PTV/r – паритапревир/ритонавир

OMB – омбитасвир

RBV, РБВ – рибавирин

SIM – симепревир

SOF – софосбувир

SOF/LDV – софосбувир/ледипасвир

TPV – теллапревир

Введение

Эпидемия вирусного гепатита С (ВГС) представляет собой серьезную и актуальную проблему в сфере здравоохранения в Российской Федерации и в мире – как с точки зрения масштаба эпидемии, так и с учетом последствий для здоровья людей, живущих с ВГС. По оценкам российских экспертов, **до 5,8 миллионов россиян могут быть инфицированы ВГС – свыше четырех процентов взрослого населения РФ**¹. Гепатит С в отсутствие терапии с течением времени приводит к развитию угрожающих жизни заболеваний, таких как цирроз печени и гепатоцеллюлярная карцинома (рак печени). По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), риск развития цирроза при ВГС составляет от 15% до 30% в течение 20 лет². Риск развития гепатоцеллюлярной карциномы у пациентов с циррозом составляет от 2% до 4% в год. По статистике ВОЗ, от заболеваний, связанных с ВГС, в 2015 году в мире умерло около 400 тысяч человек (30% от 1,34 миллиона смертей от всех вирусных гепатитов)³.

До 5,8 миллионов россиян могут быть инфицированы ВГС – свыше 4% взрослого населения РФ

Согласно рекомендациям ВОЗ, **каждый человек с ВГС должен рассматриваться как потенциальный кандидат на получение терапии**, и решение о начале лечения должно приниматься в каждом отдельном случае исходя из индивидуальных особенностей и желания пациента. Эффективность современного стандарта терапии составляет около 95%, для отдельных категорий пациентов до 100%. Данные научных исследований свидетельствуют о том, что раннее начало лечения, когда у человека еще нет тяжелых форм заболеваний печени (фиброза или цирроза), повышает шансы на излечение от ВГС и предотвращает развитие жизнеугрожающих состояний⁴.

В 2016 году Всемирная ассамблея здравоохранения приняла Глобальную стратегию по вирусным гепатитам на 2016-2021 годы, в которой поставлена цель добиться элиминации эпидемии вирусных гепатитов, в том числе ВГС, к 2030 году, а именно снижения числа новых случаев на 90% и снижения

Эффективность современного стандарта терапии составляет 95%-100%. Данные научных исследований свидетельствуют о том, что раннее начало лечения, когда у пациента еще нет тяжелых форм заболеваний печени, повышает шансы на излечение от ВГС и предотвращает развитие жизнеугрожающих состояний

¹ «Мы не можем оценить, сколько денег необходимо для лечения гепатита». Коммерсант, 11.04.2017 <http://kommersant.ru/doc/3268015>

² Руководство по диагностике, уходу и лечению людей с вирусным гепатитом С. Всемирная организация здравоохранения, 2016. <http://who.int/hepatitis/publications/hepatitis-c-guidelines-2016/en/>

³ Глобальный отчет по вирусным гепатитам, стр. 16. <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255016/1/9789241565455-eng.pdf?ua=1>

⁴ Рекомендации по диагностике и лечению вирусного гепатита С Американской ассоциации по изучению болезней печени (AASLD). Доступны по ссылке: <http://www.hcvguidelines.org/full-report/when-and-whom-initiate-hcv-therapy> (на 12.05.2017)

смертности, связанной с гепатитом, на 65%⁵. Для этого государства должны предпринимать действия 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 сфокусирован на последнем компоненте, а именно на лечении гепатита С, однако прочие сферы также заслуживают анализа для того, чтобы более эффективно разработать национальную стратегию по противодействию вирусным гепатитам с соответствующим комплексом мероприятий и выделить на нее адекватный бюджет.

В РФ существует специальный орган, который занимается анализом статистики в сфере вирусных гепатитов – Референс-центр по мониторингу за вирусными гепатитами Роспотребнадзора⁶. Согласно его данным, по состоянию на 15.03.2017 на диспансерном учете в Российской Федерации состояли 560 тысяч человек с ВГС, то есть около 10% от неофициального оценочного числа. Это свидетельствует о необходимости усиливать работу по выявлению и включению в программы лечения людей, инфицированных ВГС.

По данным того же Референс-центра, в России преобладают следующие генотипы ВГС: 1 (53%, при этом 1b – 51%) и 3 (39%). Информация о распространенности генотипов ВГС важна, поскольку эффективность схем терапии, которые в настоящий момент применяются в РФ, отличается в зависимости от подтипа вируса. Об этом более подробно будет сказано ниже (см., например, раздел «[Методология](#)»).

По словам главного внештатного специалиста по инфекционным болезням Министерства здравоохранения РФ Ирины Шестаковой, для того, чтобы к 2019-2020 году заболеваемость гепатитом С в России снизилась на 40%, нужно ежегодно лечить порядка 123 тысяч человек

Показатель заболеваемости хроническим гепатитом С (количество *новых* случаев за год) в 2016 году составил 52 908 новых случаев (36,1 на 100 тысяч населения)⁷. Это число остается примерно неизменным в течение последних нескольких лет (55 – 57 тысяч новых случаев в год⁸). Как будет показано ниже, количество **новых случаев ВГС за год существенно превышает расчетное количество людей, которые могли получить терапию в рамках государственных программ за средства различных бюджетов.**

По словам главного внештатного специалиста по инфекционным болезням Министерства здравоохранения РФ Ирины Шестаковой, чтобы к 2019-2020 году

⁵ Глобальная стратегия по вирусным гепатитам на 2016-2021 гг. <http://www.who.int/hepatitis/strategy2016-2021/portal/vision-goal-targets/en/>

⁶ <http://www.rcvh.ru/>

⁷ По данным Управлений Роспотребнадзора в субъектах РФ

⁸ РИА Новости. Шестакова: ежегодно нужно лечить 123 тысячи больных гепатитом С.

заболеваемость гепатитом С в России снизилась на 40%, нужно ежегодно лечить порядка 123 тысяч человек⁹.

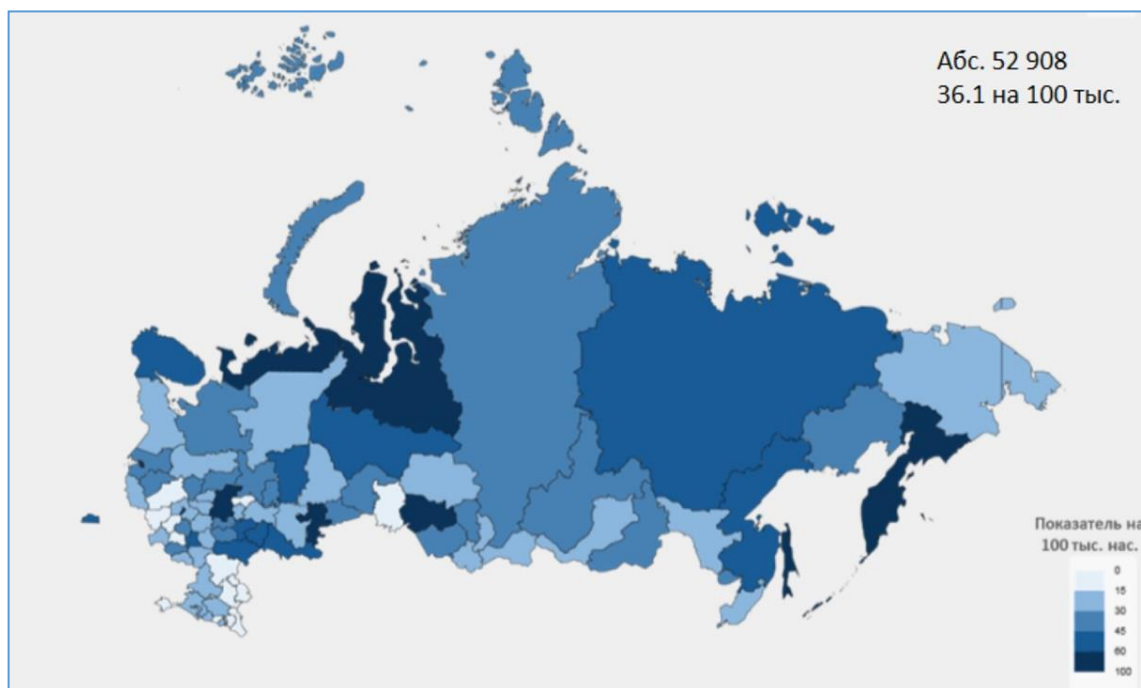


Рисунок 1. Заболеваемость хроническим гепатитом С в регионах РФ в 2016 году

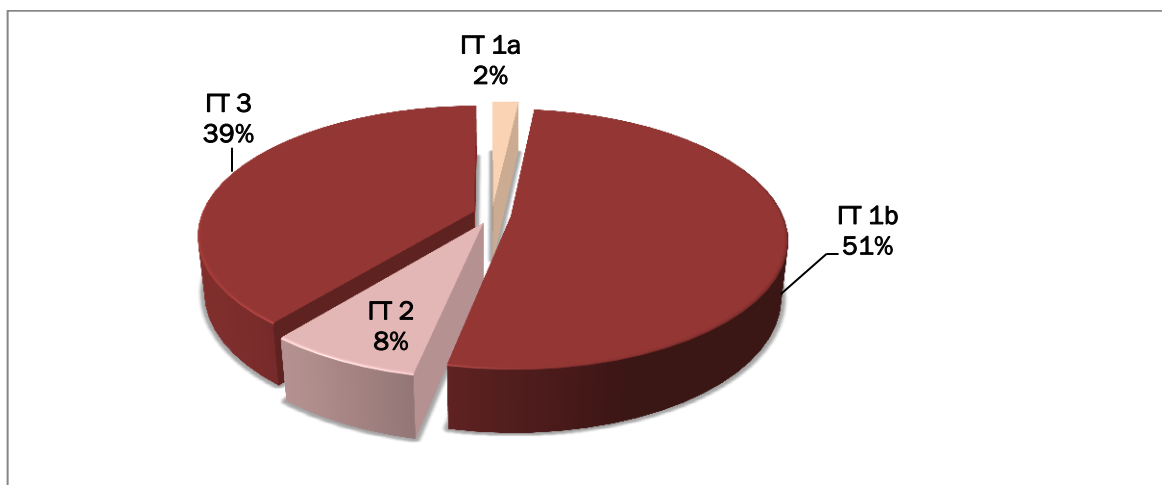


Рисунок 2. Распространенность генотипов вирусного гепатита С в РФ по данным Референс-центра по мониторингу за вирусными гепатитами, 2017 год

В Российской Федерации препараты для лечения ВГС доступны бесплатно в ограниченном количестве за средства различных бюджетов:

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

⁹ Там же.

Терапия предоставляется в основном льготным категориям пациентов, в том числе пациентам с сочетанной инфекцией ВИЧ/ВГС¹⁰. В некоторых программах могут предоставляться только лекарственные средства, входящие в Перечень Жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП)¹¹, однако в рамках программ лечения, финансируемых за средства обязательного медицинского страхования (ОМС), доступны и препараты, не входящие в ЖНВЛП. Важно отметить, что в теории за средства ОМС терапию могут получить и пациенты, не входящие в льготные категории, однако доступность препаратов для лечения ВГС в рамках программ ОМС очень сильно варьируется в зависимости от субъекта.

В России принят ряд документов, регламентирующих различные аспекты противодействия вирусным гепатитам – в том числе стандарты и протоколы диагностики и лечения ВГС. **Однако до сих пор не утверждена единая государственная программа противодействия эпидемии вирусных гепатитов (включая ВГС) с четко обозначенными целями, задачами и индикаторами, в том числе с указанием количества людей, которых планируется обеспечить терапией, и рекомендуемых схем лечения с учетом принятых в мире стандартов.** Принятие такой программы авторы отчета считают одной из наиболее актуальных задач для властей РФ в сфере борьбы с вирусным гепатитом С на сегодняшний день.

Необходимое условие для решения этой задачи – внедрение единого регистра пациентов, на основании которого можно было бы обосновать потребность в препаратах и диагностических средствах. По состоянию на июнь 2016 года, Единая система мониторинга за вирусными гепатитами «Регистр больных вирусными гепатитами» была внедрена в 65 субъектах РФ. До конца 2017 года планируется закончить ее внедрение на всей территории Российской Федерации¹².

Данный отчет содержит информацию, которая может быть использована и учтена при разработке плана по противодействию вирусным гепатитам в России. Цель отчета заключалась в том, чтобы описать ситуацию с доступностью препаратов для лечения ВГС в России в 2016 году и указать возможные действия для улучшения ситуации. Отчет основан на результатах мониторинга государственных закупок препаратов для лечения ВГС по всем субъектам РФ и является продолжением серии публикаций на ту же тему, выпущенных «Коалицией

До сих пор не утверждена единая государственная программа противодействия эпидемии вирусных гепатитов с четко обозначенными целями, задачами и индикаторами, в том числе с указанием количества людей, которых планируется обеспечить терапией, и рекомендуемых схем лечения с учетом принятых в мире стандартов

¹⁰ Коалиция по готовности к лечению. «Доступ к препаратам для лечения гепатита С в России в 2014 году». Санкт-Петербург, 2015. http://itpcru.org/wp-content/uploads/2015/08/Analiz_goszakupok_gepatit_2014_FINAL_28.071.pdf

¹¹ Обновленный Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов утвержден Распоряжением от 26 декабря 2015 г. № 2724-р

¹² По данным Референс-центра по мониторингу за вирусными гепатитами. Информация получена через письменные запросы.

по готовности к лечению» в 2013-2015 гг.¹³ Авторы ставили перед собой задачу установить, среди прочего, следующее:

- в каком объеме федеральные, региональные и местные власти обеспечивают терапией людей, живущих с ВГС;
- сколько примерно средств затрачивается на закупку препаратов для лечения ВГС учреждениями здравоохранения различного уровня;
- какие препараты для лечения ВГС в настоящее время доступны и используются в РФ;
- соответствует ли номенклатура закупок международным и российским рекомендациям;
- соответствуют ли объемы и номенклатура закупаемых препаратов оценочной потребности в терапии ВГС и специфике эпидемии в РФ;
- по каким ценам препараты для лечения ВГС доступны в рамках программ лечения;
- кто является основными дистрибьюторами и производителями препаратов, поставляемых на рынок;
- каковы основные тенденции рынка государственных закупок препаратов для лечения ВГС на основании данных за 2016 год и предыдущие годы?

По результатам анализа были разработаны рекомендации, которые, как уже говорилось выше, могут быть использованы для улучшения ситуации в сфере противодействия эпидемии ВГС в России.

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

¹³ Публикации доступны на сайте Коалиции по готовности к лечению <http://itpcru.org/monitoring/>

Методология

Для проведения анализа авторы обработали данные 761 аукциона на закупку препаратов для лечения ВГС, из них 360 аукционов на закупку пегилированных интерферонов и 401 аукциона на закупку противовирусных препаратов прямого действия (ПППД). В выборку были включены аукционы, опубликованные на открытой (публичной) части официального сайта zakupki.gov.ru в период с 1 января 2016 года по 31 декабря 2016 года. Анализ данных проводился по всем опубликованным закупкам с различными источниками бюджета. Поиск проводился как по опубликованным аукционам, так и по опубликованным контрактам. В анализ были включены аукционы, выданные поисковой системой сайта zakupki.gov.ru за указанный период при введении 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 (2014), Постановления N 1438 о финансовом обеспечении закупок препаратов для лечения ВИЧ, ВГС и ВГВ (далее по тексту – Постановление N 1438)¹⁴, а также рекомендаций Европейской и Американской ассоциации по изучению заболеваний печени и инструкций по применению препаратов, предназначенных для лечения ВГС, опубликованных на сайте grls.rosminzdrav.ru. В поисковые запросы были включены следующие слова и словосочетания (в алфавитном порядке):

- асунапревир
- боцепревир
- даклатасвир
- дасабувир
- нарлапревир
- омбитасвир
- паритапревир
- пегилированный интерферон
- пегинтерферон
- пэгинтерферон
- симепревир
- софосбувир
- телапревир
- цепэгинтерферон

¹⁴ Доступно по ссылке <http://base.garant.ru/70291708/>

Торговые наименования (при поиске по контрактам и аукционам), в алфавитном порядке:

- «Альгерон»
- «Арланса»
- «Викейра Пак»
- «Виктрелис»
- «Даклинза»
- «Инсиво»
- «ПегАльтевир»
- «Пегасис»
- «ПегИнтрон»
- «Совальди»
- «Совриад»
- «Сунвепра»

А также иные ключевые слова и их словоформы:

- ВГС
- гепатит С

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

Таблица 1. Правила расчета курсов лечения

Препарат, МНН	Гено-тип	Правила расчета	Рекомендации
пегилированный интерферон	2,3	24 недели (24 ампулы)	«Стандартная длительность терапии определяется генотипом: для генотипа 1 и 4 – 48 недель, для генотипов 2 и 3 – 24 недели».
боцепревир	1	44 недели	«Боцепревир назначается в дозе 800 мг 3 раза в день (каждые 7–9 ч одновременно с едой) вместе с пегилированным интерфероном альфа и рибавирином в течение 24–44 недель. Этому лечению предшествует 4-недельный вводный период, в течение которого пациенты получают только пегилированный интерферон и рибавирин».
симепревир	1	12 недель	«Симепревир назначают в дозе 150 мг 1 раз в сутки (каждые 24 ч) с пищей (тип пищи не влияет на эффективность и безопасность терапии). Рекомендуемая продолжительность лечения симепревиrom в комбинации с пегилированным интерфероном альфа и рибавирином составляет 12 недель». Симепревир + софосбувир – 12 недель
дасабувир; омбитасвир/ паритапревир/	1	12 недель	(согласно инструкции по применению)

ритонавир			
даклатасвир и асунапревир	1b	24 недели	(согласно инструкции по применению; рекомендовано применять препараты в комбинации).
даклатасвир и софосбувир	Все	12 недель	(в соответствии с инструкцией от 02.06.2016, доступной на сайте grls.rosminzdrav.ru ¹⁵ , в настоящее время должна применяться инструкция от 09.03.2017 ¹⁶)
нарлапревир	1	12 недель	согласно инструкции по применению. «Нарлапревир с ритонавиром в комбинации с пэгинтерфероном альфа и рибавирином должны применяться по следующей схеме: 1-12 неделя – нарлапревир 200 мг + ритонавир 100 мг один раз в день + пэгинтерферон альфа + рибавирин. 13-24 неделя – пэгинтерферон альфа + рибавирин»
софосбувир	все	12 недель	Стр. 11, Таблица 1 инструкции по применению: Пациенты с хроническим гепатитом С генотипов 1,4,5,6 – 12 недель софосбувир, пэгинтерферон альфа и рибавирин Пациенты с хроническим гепатитом С генотипа 2 – 12 недель софосбувир и рибавирин Пациенты с хроническим гепатитом С генотипа 3 – 12 недель софосбувир, пэгинтерферон альфа и рибавирин

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.

Средневзвешенная цена на препарат рассчитывалась по формуле:

СРЕДНЕВЗВЕШЕННАЯ ЦЕНА = $P_1 \times X_1 + P_2 \times X_2 + \dots + P_N \times X_N$, где:

$X_1, X_2 \dots X_N$ – уникальные значения цены за упаковку.

$P_1, P_2, \dots P_N$ – «веса» цен. «Вес» цен определяется как соотношение количества повторений конкретной цены за упаковку к общему числу цен на данный препарат¹⁷.

¹⁵ http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=a31813c6-a793-466d-a74a-a7079911b67a&t=

¹⁶ http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=a31813c6-a793-466d-a74a-a7079911b67a&t=

¹⁷ В ряде регионов вместо одного аукциона на закупку курса противовирусных препаратов проводилось несколько запросов котировок. Данные запросы котировок объявлялись в один и тот же день, одним и тем же медицинским учреждением с одинаковой ценой. В таких случаях дистрибьютором по всем запросам котировок оказывалась одна и та же компания. Для расчета средневзвешенной цены в этих случаях авторы отчета брали одну цену по данной группе запросов котировок для того, чтобы снизить влияние объявленной цены на средневзвешенную цену, считая эти запросы одной закупкой.

Для определения средневзвешенной цены противовирусных препаратов на коммерческом рынке авторы отчета использовали данные, полученные на сайте <http://aptekaamos.ru/> (поиск препаратов и цен в аптеках в г. Москва, Московская область, Иркутская область, Тульская область, Владимирская область и др.).

В общее количество курсов лечения вирусного гепатита С могут быть включены курсы, предполагаемые к использованию в 2017 году, так как в выборку были включены все аукционы, объявленные в 2016 году, включая аукционы от конца декабря, когда закупка происходит на 2017 год. **Таким образом, фактическое количество человек, получивших терапию в 2016 году, может быть меньше, чем рассчитано в данном отчете.**

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

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

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

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

Нормативно-правовая база

Вирусный гепатит С отнесен к социально значимым заболеваниям и заболеваниям, представляющим опасность для окружающих, в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2004 N 715 «Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих».

Порядок оказания медицинской помощи при хроническом гепатите С утвержден приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.11. 2012 г. N 685н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при хроническом вирусном гепатите С». Данный стандарт нуждается в экстренном обновлении, поскольку с 2012 года кардинально изменился подход к терапии ВГС и появились новые препараты. Существуют также Рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных гепатитом С, разработанные при поддержке Минздрава РФ (текущая редакция – 2017 год).

В РФ препаратами для лечения хронического вирусного гепатита бесплатно могут обеспечиваться:

- Льготные категории пациентов, имеющие право на получение государственной социальной помощи,
- Пациенты с сочетанной инфекцией (ВИЧ+ВГС) по федеральной программе лечения,
- Пациенты по программе обеспечения отдельных категорий граждан за счет бюджетов субъектов РФ,
- Пациенты по программам в рамках территориальных фондов ОМС в ряде регионов,
- Пациенты в рамках различных региональных программ по лечению гепатита С.

Иными словами, в теории любой человек, живущий с ВГС в РФ, имеет право на получение бесплатной медицинской помощи при ВГС в рамках ОМС. **Ограничения, которые существуют, связаны, прежде всего, с нехваткой средств на закупку препаратов.** Соответственно, в условиях недостаточного финансирования в субъектах РФ, где в том или ином виде реализуются программы лечения ВГС, введены критерии для назначения. Как показал анализ «Коалиции по готовности к лечению», проведенный в 2013 году, решение о назначении препаратов принимаются с учетом таких параметров, как, например, тяжесть заболевания печени или принадлежность к определенной группе (например, женщины детородного возраста).

В рамках действующего законодательства существует ряд федеральных законов и нормативных актов, прямо или косвенно регулирующих порядок бесплатного обеспечения препаратами для лечения гепатита С:

- Гражданский кодекс Российской Федерации;

- Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 01.12.2014 г. N 384-ФЗ (ред. от 28.11.2015) «О федеральном бюджете на 2015 год и на плановый период 2016 и 2017 годов»;
- Федеральный закон от 12.04.2010 г. N 61-ФЗ (ред. от 29.12.2015) «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральный закон от 29.11.2010 г. N 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 18.07.2011 г. N 223-ФЗ (ред. от 13.07.2015) «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц»;
- Федеральный закон от 05.04.2013 г. N 44-ФЗ (ред. от 30.12.2015) «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»;
- Федеральный закон от 26.07.2006 N 135-ФЗ «О защите конкуренции»;
- Федеральный закон от 17.07.1999 г. N 178-ФЗ «О государственной социальной помощи»;
- Распоряжение от 05.01.2016 г. N 2724-р «Об утверждении перечней жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2016 год»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 г. N 1438 «О финансовом обеспечении закупок диагностических средств и противовирусных препаратов для профилактики, выявления, мониторинга лечения и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С» (ред. 29.05.2015);
- Письмо Минздрава России N 11-8/10/2-8266, ФФОМС N 12578/26/и от 22.12.2016 г. «О методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования»;
- «О мерах социальной поддержки отдельных категорий» для каждого региона принимаются свои законодательные акты.

Приобретение препаратов для обеспечения пациентов с ВГС происходит через систему государственных закупок. Закупки препаратов для лечения ВГС в РФ в 2016 году проводились в субъектах РФ в соответствии с процедурами N 44-ФЗ и иными применимыми нормативно-правовыми документами. Закупки осуществляли уполномоченные региональные заказчики для своего региона в соответствии со сформированными потребностями в препаратах и собственными графиками, самостоятельно выбирая способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя).

С 1 января 2017 года вступило в силу Постановление Правительства РФ 1512 от 28.12.2016 «Об утверждении Положения об организации обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С, противовирусными 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». Закупки препаратов для лечения гепатита С в рамках этого постановления будет централизованно осуществлять Минздрав РФ. В 2016 году действовало аналогичное постановление N 1438, в рамках которого закупки осуществлялись на уровне субъектов РФ. Препараты для лечения ВГС, закупаемые за средства федерального бюджета по постановлению N 1438, ограничивались Перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), и включали пэгинтерферон альфа-2а, пэгинтерферон альфа-2b, цепэгинтерферон альфа-2b и симепревивр. В 2016 году комиссия по формированию Перечня ЖНВЛП на 2017 год не включила ни один представленный на комиссию препарат для лечения гепатита С, а впоследствии Минздрав РФ оставил Перечень без изменений. Таким образом, в ЖНВЛП не вошли такие препараты, как дасабувир; омбитасвир/паритапревивр/ритонавир, асунапревивр, даклатасвир, софосбувир. Данные препараты (кроме софосбувира, см. ниже), тем не менее, закупались в рамках региональных программ и ОМС.

Согласно заявлениям экспертов, ФЗ «Об ОМС в РФ» и письмо Минздрава и Федерального фонда ОМС от 22 декабря 2016 года «О методических рекомендациях по способам оплаты медпомощи за счет средств ОМС», в которые включена терапия ВГС, не накладывают ограничений на применение лекарственных препаратов в рамках клинико-статистических групп, если они не включены в ЖНВЛП¹⁸.

Ниже представлен список субъектов РФ, которые, по данным мониторинга, в 2016 году осуществляли закупки препаратов для лечения ВГС за счет средств ОМС (в алфавитном порядке).¹⁹ В 2017 году таких субъектов становится больше.

Субъекты РФ, которые в 2016 году закупали препараты для лечения ВГС за счет средств ОМС:

- Республика Башкортостан
- Республика Бурятия
- Кемеровская область
- Кировская область
- Костромская область
- Краснодарский край
- Республика Марий Эл
- Московская область
- Нижегородская область
- Новосибирская область
- Приморский край
- Ульяновская область

¹⁸ «Мы не можем оценить, сколько денег необходимо для лечения гепатита». Коммерсант, 11.04.2017 <http://kommersant.ru/doc/3268015>

¹⁹ В аукционной документации в качестве источника финансирования указаны средства ОМС. Перечень может быть неполным.

Схемы лечения вирусного гепатита С в России и в мире

Цель данного раздела – проанализировать международные стандарты лечения вирусного гепатита С и сравнить их со схемами лечения, которые могли применяться в России в 2016 году. Для ориентира авторы отчета взяли рекомендации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) от апреля 2016 года и Европейского общества по изучению болезней печени (EASL) от 2015 года.

Длительное время мировым стандартом лечения ВГС являлась **комбинация инъекционного пегилированного интерферона (ПЕГ-ИФН) и рибавирина (РБВ)**, принимаемого перорально. Эта схема характеризуется умеренными показателями излечения (от 50% до 80%), которые существенно разнятся в зависимости от генотипа, сложным и длительным режимом приема препаратов (от 24 до 72 недель), а также тяжелыми побочными эффектами.

Противовирусные препараты прямого действия (ПППД) **первого поколения** – ингибиторы протеазы (ИП) боцепревир и телапревир – были зарегистрированы в 2011 году, они повысили показатели излечения в сложных группах пациентов с генотипом 1. Боцепревир и телапревир, однако, должны были приниматься вместе с ПЕГ-ИФН/РБВ (общая продолжительность лечения составляла до 44 недель), и их прием ассоциировался с дополнительными побочными эффектами.

ПППД второго поколения, первые из которых были зарегистрированы в 2013 году, существенно повысили показатели излечения по сравнению со схемой ПЕГ-ИФН/РБВ и ИП/ПЕГ-ИФН/РБВ. В клинических исследованиях различных комбинаций этих препаратов показатели излечения достигали почти 100% независимо от опыта предыдущего лечения ВГС, цирроза, генотипа вируса и наличия сочетанной инфекции ВИЧ²⁰. Кроме того, профиль безопасности новых ПППД значительно лучше, чем у схем на основе интерферона, а применение и мониторинг эффективности схем ПППД намного проще.

На текущий момент в РФ применяются как пегилированные интерфероны в сочетании с рибавирином, так и ПППД. Соответственно, результаты анализа закупок будут разделены в отчете на две части: первая часть будет описывать закупки и предоставление ПППД, вторая – закупки и предоставление пегилированных интерферонов.

ПППД, применяемые для лечения ВГС (в алфавитном порядке): асунапревир, велпатасвир/софосбувир (комбинированный препарат), grazопревир/элбасвир (комбинированный препарат), даклатасвир, дасабувир, ледипасвир/софосбувир (комбинированный препарат), омбитасвир/паритапревир/ритонавир (комбинированный препарат), софосбувир.

²⁰ Обзор исследований можно найти, например, в отчете Treatment Action Group. Доступно онлайн по ссылке: <http://www.pipelinereport.org/>

Пегилированные интерфероны, применяемые для лечения ВГС: пэгинтерферон альфа-2а, пэгинтерферон альфа-2b, цепэгинтерферон альфа-2b.

ВОЗ более не рекомендует пегилированные интерфероны как предпочтительную опцию лечения ВГС (сильная рекомендация). Единственная альтернативная схема ВОЗ, включающая в себя ПЕГ-ИФН, – софосбувир в сочетании с ПЕГ-ИФН и рибавирином в течение 12 недель, используется для генотипов 3, 5 и 6. Боцепревир и телапревир более не рекомендуются.

Основные схемы ВОЗ:

- Софосбувир + даклатасвир
- Софосбувир + ледипасвир
- Софосбувир + рибавирин

Альтернативные схемы ВОЗ:

- Симепревир + софосбувир
- Даклатасвир + софосбувир
- Омбитасвир + паритапревир + ритонавир + дасабувир
- Омбитасвир + паритапревир + ритонавир
- Софосбувир + ПЕГ-ИФН + рибавирин

Рекомендации EASL говорят о том, что противовирусные препараты являются наилучшими опциями для лечения вирусного гепатита С из-за их высокой эффективности, легкости использования и хорошей переносимости. В рекомендациях 2015 года упоминаются две схемы, содержащие пегилированный интерферон. В рекомендациях 2016 года упоминаются только схемы на основе противовирусных препаратов.

Схемы с ПЕГ-ИФН по EASL в 2015

- Софосбувир + ПЕГ-ИФН + рибавирин
- Симепревир + ПЕГ-ИФН + рибавирин

Схемы без ИФН по EASL в 2015

- Софосбувир + рибавирин
- Софосбувир + ледипасвир ± рибавирин
- Омбитасвир + паритапревир + ритонавир + дасабувир ± рибавирин
- Омбитасвир + паритапревир + ритонавир ± рибавирин
- Софосбувир + даклатасвир ± рибавирин
- Софосбувир + симепревир ± рибавирин

Схемы по EASL в 2016

- 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)

По состоянию на второй квартал 2016 года в РФ были зарегистрированы следующие препараты для лечения ВГС (в алфавитном порядке):

- Асунапревир (согласно инструкции применяется только в комбинации с даклатасвиром)
- Боцепревир (исключен из текущих рекомендаций ВОЗ, EASL, AASLD, РФ)
- Даклатасвир
- Нарлапревир
- Омбитасвир + паритапревир + ритонавир + дасабувир
- Симепревир
- Софосбувир
- Телапревир (исключен из текущих рекомендаций ВОЗ, EASL, AASLD, РФ)

Исходя из инструкций по применению, в 2016 году в клинической практике могли применяться следующие схемы лечения ВГС:

Безынтерфероновые схемы:

1. Даклатасвир + асунапревир
2. Даклатасвир + софосбувир
3. Омбитасвир + паритапревир + ритонавир + дасабувир
4. Симепревир + софосбувир

Схемы с ПППД и пегилированными интерферонами

1. Боцепревир + пегилированный интерферон + рибавирин
2. Даклатасвир + асунапревир + пегилированный интерферон + рибавирин
3. Даклатасвир + пегилированный интерферон + рибавирин (схема была добавлена в инструкцию по применению в 2016 году, практически не применяется в клинической практике, см. ниже)
4. Нарлапревир + пегилированный интерферон + рибавирин
5. Симепревир + пегилированный интерферон + рибавирин
6. Софосбувир + пегилированный интерферон + рибавирин
7. Телапревир + пегилированный интерферон + рибавирин

Из перечисленных выше препаратов только симепревил был включен в Перечень Жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) на 2016 год, утвержденный 26 декабря 2015 года Распоряжением N 2724-р²¹. Кроме того, в ЖНВЛП в 2016 году входили пегилированные интерфероны альфа-2а и 2b, а также

Из противовирусных препаратов прямого действия только симепревил был включен в перечень ЖНВЛП на 2016 год

цепэгинтерферон альфа-2b. При этом симепревил не входил в Постановление N 1438, которое прописывало правила финансирования закупок препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и гепатитов В и С за средства федерального бюджета. Большинство противовирусных препаратов прямого действия закупались за средства программ обязательного медицинского страхования (ОМС) и региональных программ по лечению ВГС. Уже на данном

этапе необходимо отметить, что ни одна из схем, содержащих софосбувир, не была доступна для пациентов в рамках государственных и муниципальных программ, поскольку ни один аукцион на софосбувир не состоялся (см. раздел «[Закупки противовирусных препаратов](#)»).

В 2016 году ни одна из схем, содержащих софосбувир, не была доступна для пациентов в рамках государственных и муниципальных программ

Темы доступности препаратов для лечения ВГС с точки зрения наличия на рынке, объемов и цен будут подробно рассмотрены ниже.

²¹ <http://government.ru/media/files/MzyVOMmm2FoDAP7AWAAVLLpjoLoiShib.pdf>

Сводные данные по закупкам

Общая сумма средств, потраченных на закупку препаратов для лечения ВГС в 2016 году, по данным проанализированных аукционов составила **чуть более 3,6 млрд. руб.** (3 607 225 172,9 руб.). По сравнению с 2015 годом объем средств вырос более чем на 34%. Важно отметить, что, начиная с 2013 года, общий объем финансирования на терапию ВГС растет с каждым годом примерно на 25-30%.

Таблица 2. Сравнение объемов закупок по типу препарата, 2015 и 2016 гг.

Тип препарата	Сумма контрактов 2016, руб.	Сумма контрактов 2015, руб.	%	Пациентов 2016	Пациентов 2015	%
ПЕГ-ИФН	1 166 565 113,15	1 783 964 889,2	-34%	5 988	8 277	-28%
ПППД	2 440 660 059,75	901 946 414,5	+171%	3 205	987	+225%
	3 607 225 172,9	2 685 911 303,7	+34%	9 193	9 264	-0,8%

Рост объема затраченных денежных средств обусловлен значительным увеличением закупок противовирусных препаратов прямого действия.

Согласно расчетам, число пациентов, которые могли в 2016 году получить терапию, составило 9193 пациента, из которых 3205 могли получить терапию на основе ПППД²², а 5988 – терапию пегилированным интерфероном продолжительностью 24 недели

Всего около 3 200 пациентов могли получить лечение противовирусными препаратами в 2016 году в 61 субъекте РФ, из них 2376 - безынтерфероновыми схемами

(рекомендуемая продолжительность для 2 и 3 генотипов). 2376 пациентов могли получить терапию безынтерфероновыми схемами. По сравнению с данными 2015 года, общее количество закупленных курсов осталось примерно на том же уровне (-0,8%). Это связано с высокой стоимостью ПППД, которые стали чаще использоваться в программах лечения в соответствии с современными рекомендациями. На ПППД пришлось почти 70% всех денежных

средств в 2016 году, при том что их доля в общем объеме закупленных курсов составила 35%.

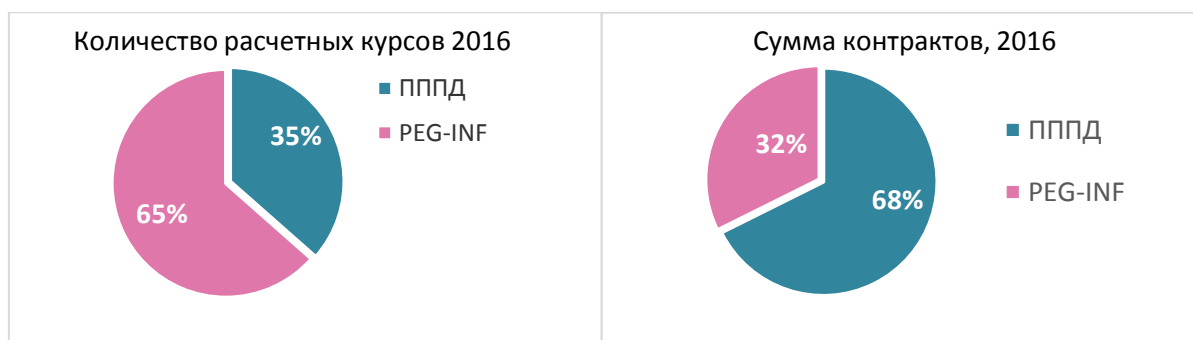


Рисунок 3. Соотношение затрачиваемых денежных средств и объема закупаемых курсов препаратов

²² Еще 147 закупленных курсов представляют собой неполную схему лечения и не включены в расчетное количество пациентов, получивших терапию ПППД. См. раздел «[Закупки противовирусных препаратов](#)».

9 193 пациента – это 1,64% от расчетного числа пациентов с гепатитом С, зарегистрированных в РФ по состоянию на 2016 (около 560 тысяч) и менее 0,2% от общего оценочного количества пациентов с антителами к ВГС в РФ (5,8 миллионов). При этом, по данным ВОЗ, глобальный охват терапией для лечения ВГС в мире только в 2015 году составил 7%, а в 2016 году он должен был вырасти с учетом запуска масштабных программ лечения ВГС в ряде стран (Австралия, ЕС, Индия и т.д.).

В 2016 году лечение могли получить 9 193 пациента – примерно 1,64% от расчетного числа пациентов с гепатитом С, зарегистрированных в РФ по состоянию на 2016 (около 560 тысяч) и менее 0,2% от общего оценочного количества пациентов с антителами к ВГС в РФ (5,8 миллионов)

Примечание: 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 полноценной схемы «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 закупки асунапревира без даклатасвира.

Таблица 3. Схемы лечения ВГС в РФ в 2016 году

Схема лечения	Количество курсов	Продолжительность курса	Генотип ²³	Наличие в рекомендациях	Примечание
DAS/OMB/PAR/r ± RBV	1803	12 недель	1	EASL/AASLD/ВОЗ	
SIM/PEG-IFN/RBV	730	12 недель	1	EASL/AASLD	
DCV/ASV	573	24 недели без PEG-IFN/RBV	1b	EASL/AASLD	*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	85	12 недель	1	МАСОИ от 2017 года	Данная схема отсутствует во всех международных рекомендациях
ВОС/PEG-IFN/RBV	14	44 недели	1	Нет ²⁴	Более не рекомендуется EASL/AASLD/ВОЗ и РФ
ИТОГО схем ППД	3 205				
PEG-IFN/RBV**	5988/ 2994	24 недели /48 недель	2,3/1	Российские протоколы лечения	** Более не рекомендуется как предпочтительная опция EASL/AASLD/ВОЗ ** Из общего количества

²³ В данной таблице приводятся только генотипы 1,2 или 3, в соответствии с данными по распространенности генотипов ВГС в РФ, см. «Введение».

²⁴ Только в версии российских рекомендаций от 2014 года, которые формально действовали в 2016 году.

					курсов PEG-IFN было вычтено количество курсов, необходимое для полноценных курсов на основе симепревира, нарлапревира и боцепревира
ИТОГО	~ 9 193 (6 199)				

Несмотря на то, что, по данным анализа закупок, в России продолжают преобладать схемы двойной терапии, необходимо отметить значительное увеличение числа курсов терапии на основе ПППД.

Таблица 4. Динамика закупаемых схем лечения ВГС, 2016 г. в сравнении с 2015 г.

МНН	2016	2015	2016 vs 2015
PEG-IFN/RBV	5988	8 277	-27,65%
DAS/OMB/PAR/r ± RBV	1 803	429	+320,28%
SIM/PEG-IFN/RBV	730	429	+70,16%
DCV/ASV	573	43	+1 232,56%
NPV/RTV/PEG-INF/RBV	85		
BOC/PEG-IFN/RBV	14	81	-82,72%
TPV/PEG-IFN/RBV		5	

На полностью безынтерфероновые таблетированные схемы лечения²⁵ пришлось почти 26% от всех схем лечения, 9% – на схемы «тройной терапии», включающие в себя противовирусный препарат прямого действия в комбинации с пегилированным интерфероном и рибавирином. Таким образом, закупленные препараты могли быть использованы для лечения 3205 (~35%) человек схемами, содержащими ПППД.

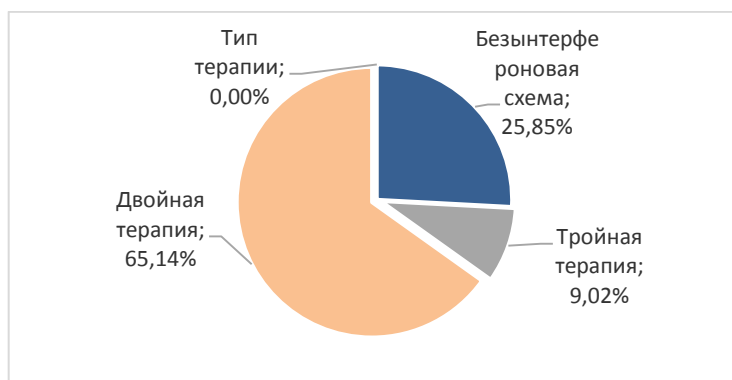


Рисунок 4. Распределение курсов лечения по типу терапии, 2016

По сравнению с 2015 годом, количество курсов лечения двойной терапией снизилось почти на 28%, количество курсов безынтерфероновой терапии выросло почти в 5 раз (+404% к 2015 году).

²⁵ При расчете количества курсов комбинации даклатасвир и асунапревир не учитывался пегилированный интерферон. Включение пегилированного интерферона в данную схему терапии также допускается по инструкции.

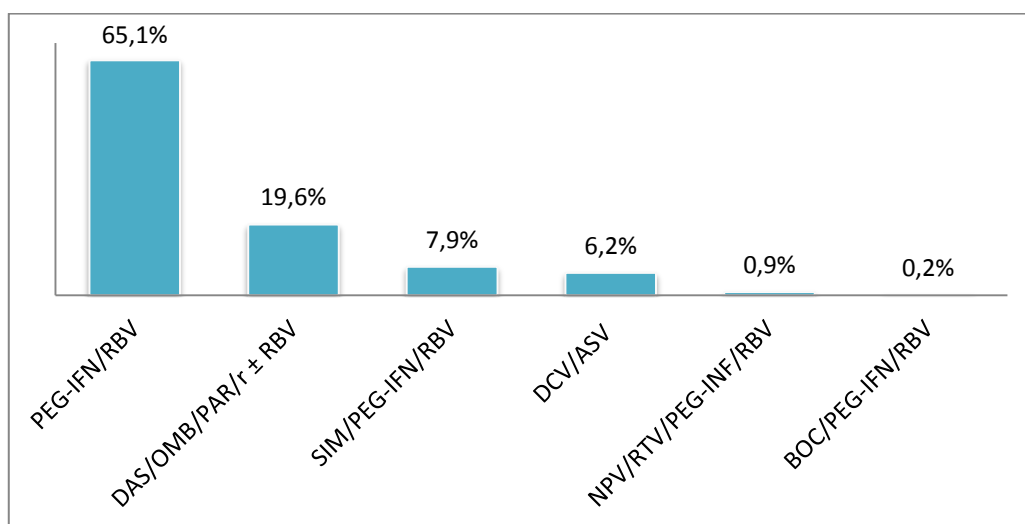


Рисунок 5. Распределение курсов лечения по схемам терапии, 2016

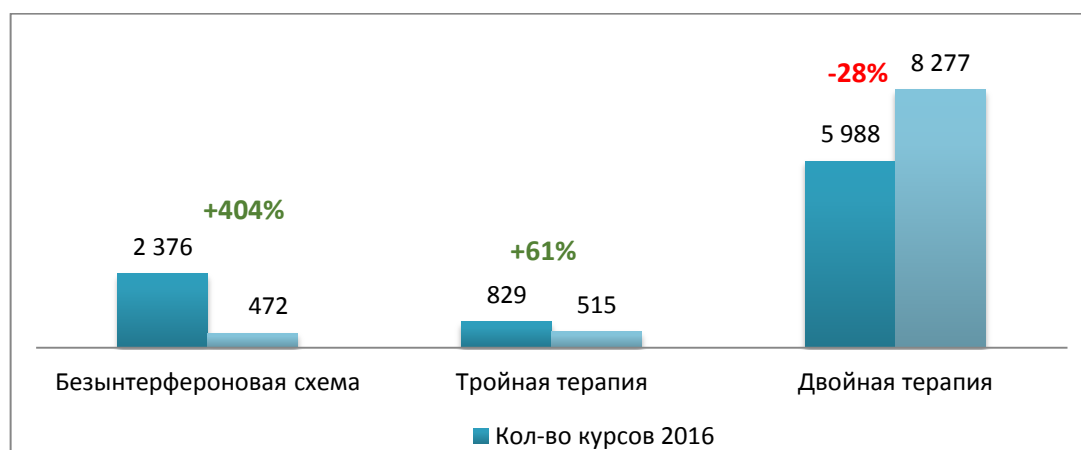


Рисунок 6. Сравнение схем лечения по типу терапии, 2016 vs 2015

Если бы софосбувир был доступен на рынке в 2016 году, то, учитывая количество курсов даклатасвира, который был закуплен без аналогичной закупки асунапревира, можно предположить, что как минимум 147 человек могли бы получить доступ к схеме софосбувир и даклатасвир, эффективной в отношении всех генотипов ВГС.

Таблица 5. Предполагаемое кол-во пациентов, которые могли бы получить лечение схемой софосбувир и даклатасвир

Схема лечения	Количество курсов	Продолжительность курса	Генотип	Наличие в рекомендациях	Примечание
SOF/DCV	147	12 недель	все	EASL/AASLD/ВОЗ	Данная схема не использовалась в 2016 году по причине отсутствия софосбувира на рынке РФ

Анализируя закупки 2016 года, важно также отметить запуск широкомасштабной муниципальной программы по лечению гепатита С в Москве. В рамках данной программы было закуплено противовирусных препаратов на сумму более 1 млрд. рублей (более подробно – см. раздел «[Распределение закупок ПППД по регионам](#)»). При

исключении из анализа закупок по Москве в 2016 и 2015 г. отчетливо видна тенденция в сторону увеличения закупок ПППД: объем закупок противовирусных препаратов увеличился в 2 раза (+100%), а количество субъектов РФ, в которых закупались ПППД, выросло с 36 в 2015 году до 61 в 2016 году.

Таким образом, можно утверждать, что значительный рост закупок препаратов для лечения ВГС связан с расширением региональных и иных программ по лечению гепатита С в отдельно взятых субъектах Российской Федерации, а также с включением лечения гепатита С в систему ОМС в ряде субъектов.

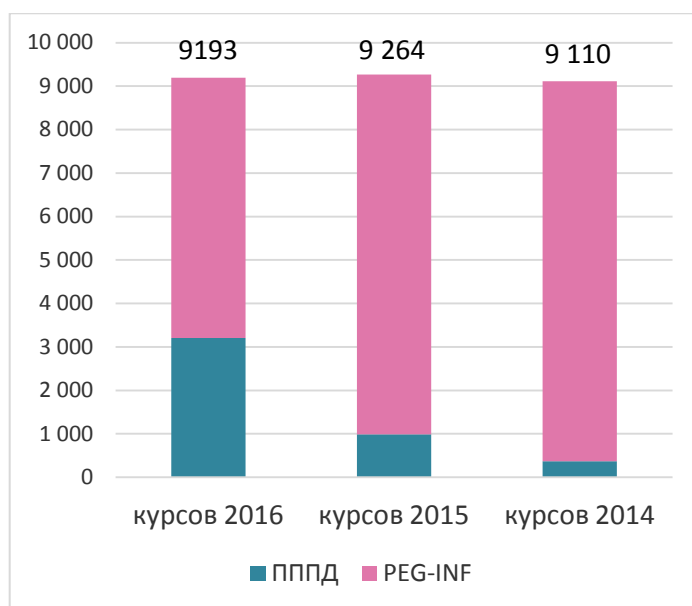


Рисунок 7. Сравнение соотношения кол-ва курсов ПППД и пегилированного интерферона в 2016-2014 гг.

Для дальнейшего увеличения количества людей, получающих терапию, и улучшения стандартов лечения необходимо резкое снижение цен на ПППД и доступ к схемам на основе софосбувира

Кроме того, при примерно одинаковом количестве пациентов в 2014, 2015 и 2016 годах постепенно меняется подход к терапии – все больше пациентов получают схемы, включающие ПППД, а количество схем, содержащих только пегилированный интерферон, уменьшается. Таким образом, можно сделать вывод, что стандарты лечения в РФ движутся в направлении стандартов, принятых в настоящее время в большинстве стран мира. Для дальнейшего прогресса – в плане увеличения количества людей, получающих

терапию, и улучшения стандарта лечения – необходимо резкое снижение цен на ПППД и доступ к схемам на основе софосбувира.

Закупки противовирусных препаратов

Общая сумма контрактов на закупку ПППД в 2016 году составила 2 440 660 059,75 рублей, что примерно в 2,7 раза больше, чем сумма контрактов за 2015 год. Потенциальное количество людей, которые могли получить терапию противовирусными препаратами, составляет **3 205** пациентов. Еще 147 закупленных курсов представляют собой неполную схему лечения и не включены в расчетное количество пациентов, получивших терапию ПППД. Противовирусные препараты были закуплены в 61 субъекте РФ. Закупка таких препаратов производилась планомерно в течение всего года, с января по конец декабря.

На момент написания отчета в Российской Федерации зарегистрировано 8 противовирусных препаратов для лечения гепатита С (в алфавитном порядке):

- Асунапревир (ТН «Сунвепра»)
- Боцепревир (ТН «Виктрелис»)
- Даклатасвир (ТН «Даклинза»)
- Дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир (ТН «Викейра Пак»)
- Нарлапревир (ТН «Арланса»)
- Симепревир (ТН «Совриад»)
- Софосбувир (ТН «Совальди»)
- Телапревир (ТН «Инсиво»)²⁶ – исключен из ЖНВЛП, не используется в программах лечения

В Российские рекомендации по лечению ВГС, обновленные в 2017 году, включены схемы лечения с использованием всех ПППД, зарегистрированных в России, за исключением телопревира и боцепревира.

Как показано на рисунке ниже, наиболее покупаемым противовирусным препаратом в 2016 году остался препарат 3D (ТН «Викейра Пак»). На него пришлось почти 54% от всех закупленных курсов и 61% общей суммы, потраченной на закупку противовирусных препаратов.

На втором месте по популярности – симепревир, на долю которого пришлось примерно 22% от общего объема закупок ПППД и 17% от общей суммы, потраченной на закупку противовирусных препаратов.

Доля закупок по препарату боцепревир составила менее 1% от общего объема. С учетом анализа закупок, проводимых в 2017 году, можно сказать, что боцепревир более не используется в программах лечения.

²⁶ Исключен из ЖНВЛП, не используется в программах лечения, в 2016 году не закупался.

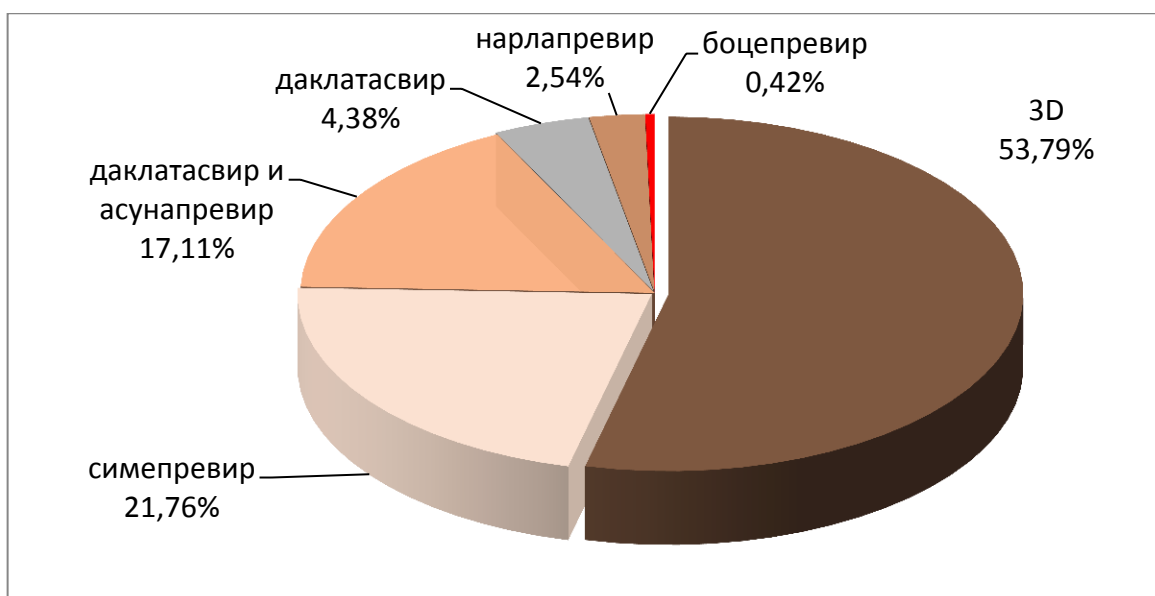


Рисунок 8. Распределение общего количества курсов противовирусных препаратов по схемам лечения, 2016 г.

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). См. раздел [«Закупки отдельных противовирусных препаратов»](#).

Таблица 6. Закупки противовирусных препаратов для лечения ВГС в 2016 г.

Препарат, МНН	Общая сумма контрактов, руб.	Доля от общей сумма контракта, %	Кол-во курсов 2016 ²⁷	Доля от общего кол-ва курсов, %
3D	1 491 586 055,3	61,11%	1 803	53,79%
даклатасвир и асунапревир	443 365 831,82	18,17%	573	17,11%
симепревир	414 411 156,7	16,98%	730	21,76%
даклатасвир	51 575 678,44	2,11%	147	4,38%
нарлапревир	27 507 900,0	1,13%	85	2,54%
боцепревир	12 213 437,5	0,50%	14	0,42%
Итого	2 440 660 059,75	100%	3205	100%

В сравнении с 2015 годом выросла доля закупок препарата 3D (в 4 раза больше курсов), почти в 2 раза вырос объем закупок симепревир, в 12 раз вырос объем закупок комбинации даклатасвир/асунапревир.

²⁷ Из итогового значения исключены закупки отдельного даклатасвира без аналогичных закупок асунапревира, так такие закупки представляют собой неполноценную схему. См. раздел [«Закупки отдельных противовирусных препаратов»](#)

Таблица 7. Сравнение объемов закупок отдельных противовирусных препаратов для лечения ВГС в 2016 и 2015 гг.

Препарат	Кол-во курсов 2016	Кол-во курсов 2015	Разница в закупках 2016 по сравнению с 2015	Средневзвешенная цена за упаковку, руб., 2016
3D	1 803	429	+320%	290 717,33
Симепревил	730	429	+70%	181 425,46
Даклатасвир и асунапревил ²⁸	573	43	+1 232%	119 681,3 + 11 958,5
Нарлапревил	85	-	-	107 846,7
Боцепревил	14	81	-83%	75 416,3
Телапревил		5		

С каждым годом наблюдается все больший рост объема закупок противовирусных препаратов. Начиная с 2013 года, количество пациентов, которые потенциально могли получить доступ к терапии на основе ПППД, увеличилось почти в 30 раз.

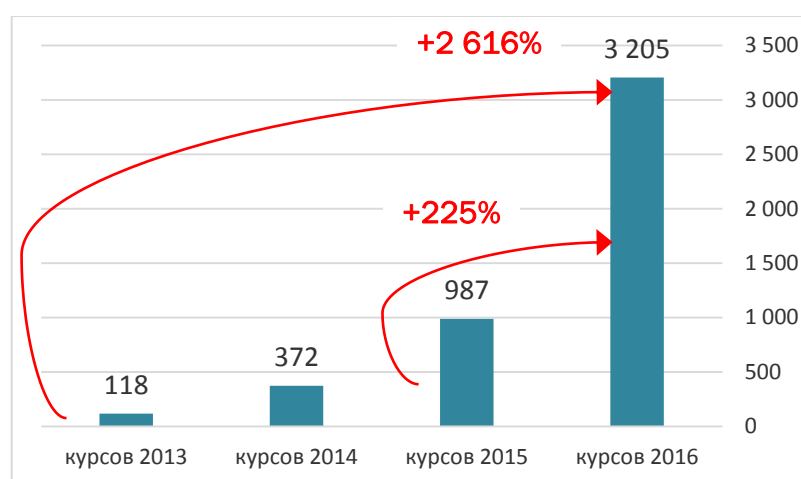


Рисунок 9. Сравнение количества курсов лечения ПППД, закупленных в 2013-2016 гг.

Тем не менее, несмотря на положительную динамику, охват лечением людей, живущих с ВГС незначителен. Терапию на основе ПППД могли получить менее 0,1% пациентов от общего оценочного числа людей с антителами к ВГС в России (5,8 млн).

Терапию на основе ПППД могли получить менее 0,1% пациентов от общего оценочного числа людей с антителами к ВГС в России

Кроме того, как отмечалось выше, ингибитор полимеразы софосбувир, который в комбинации с даклатасвиром используется для лечения всех генотипов ВГС, так и не появился на рынке в 2016 году, несмотря на регистрацию в России. Соответственно, ни одна из схем на основе софосбувира (софосбувир + даклатасвир, софосбувир + симепревил, софосбувир + рибавирин +/- пегилированные интерфероны) не была доступна для пациентов.

²⁸ Из таблицы исключены закупки даклатасвира без аналогичных закупок асунапревира

Закупки отдельных противовирусных препаратов

1. Дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир (ТН «Викейра Пак», 3D)²⁹

Данный препарат является наиболее популярным среди противовирусных препаратов. В 2016 году было закуплено около 1 800 курсов длительностью 12 недель (~54% от общего количества закупленных ПППД). Препарат был закуплен в 49 субъектах РФ из 60, где состоялись торги на ПППД. Объем закупок по сравнению с прошлым годом вырос в 4 раза.

Более 70% всех курсов было закуплено в 2 регионах:

- г. Москва, 876 курсов, 48,6% (в рамках муниципальной программы по лечению ВГС)
- Кировская область, 420 курсов, 23,3% (в рамках ОМС)

Средневзвешенная цена за упаковку препарата составила 290 717 рублей. Средневзвешенная стоимость курса длительностью 12 недель составила 872 152 рубля. В сравнении с 2015 годом средневзвешенная цена практически не изменилась. Стоит отметить, что в 2016 году препарат ТН «Викейра Пак» был локализован (вторичная упаковка и выпускающий контроль качества препарата) на производственной площадке ГК «Р-Фарм» – предприятие АО «ОРТАТ», Костромская область.

Цены на 3D сильно варьируются в зависимости от региона. В среднем разброс колеблется от 270 тыс. до 340 тыс. за упаковку, за исключением поставок в Чеченскую Республику, где цена за упаковку составила 533 тыс. рублей.

Таблица 8. Минимальная и максимальная цена на препарат 3D, 2016 год

Цена за упаковку, руб.	Цена за курс, руб.	Разница, раз	Регион	Дистрибьютор
269 994	809 982	1,97	Амурская область	Р-Фарм
533 075	1 599 225		Чеченская Республика	Медтехфарм

²⁹ Препараты перечислены по объему закупленных курсов, от наиболее закупаемых к наименее закупаемым.

2. Симепревир (ТН «Совриад»)

С 2016 года препарат симепревир включен в перечень ЖНВЛП, что привело к значительному снижению цены на данный препарат как на рынке государственных закупок, так и на коммерческом рынке. Зарегистрированная предельная цена составила 207 415 рублей за упаковку (28 таблеток), однако фактическая цена за упаковку в большинстве случаев ниже зарегистрированной. На данный момент это единственный противовирусный препарат, включенный в перечень ЖНВЛП, что позволяет закупать его в рамках централизованных закупок для обеспечения противовирусными лекарственными препаратами лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С, согласно Постановлению 1512.

В 2016 году было закуплено приблизительно 730 курсов симепревира, что почти в 2 раза больше, чем в 2015 году. Препарат закупался в 21 субъекте РФ.

Более 70% всех закупок пришлось на 2 региона:

- г. Москва, 458 курсов, 62,6%
- Московская область, 67 курсов, 9,1%

По сравнению с 2015 годом цена на симепревир упала почти в 2 раза и в 2016 году составила 181 425 рублей, средневзвешенная стоимость курса 12 недель (без учета стоимости курса пегилированных интерферонов продолжительностью 24 недели, см. раздел «[Сравнение цен на пегилированный интерферон](#)») составила 544 276 рублей.

Несмотря на значительное снижение цены, доля в общем объеме закупленных противовирусных препаратов по симепревиру снизилась и составила 21,76% от общего объема закупок ПППД. В 2015 году симепревир наравне с препаратом дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир занимал 1 место по объему закупок (43% от общего количества курсов).

Цены на симепревир в субъектах РФ варьируются в среднем от 160 тыс. до 250 тыс за упаковку.

Таблица 9. Минимальная и максимальная цена на симепревир, 2016 год

Цена за упаковку, руб.	Цена за курс, руб.	Разница, раз	Регион	Дистрибьютор
123 333	369 999	2,42	Краснодарский край	Донской Госпиталь
299 013	897 039		Москва	Компания Интермедсервис Фарма

3. Даклатасвир (ТН «Даклинза»)

Объем закупок даклатасвира значительно вырос в сравнении с прошлым годом. Всего на закупку препарата в 2016 году было потрачено более 453 млн. рублей. Препарат закупался в 32 субъектах РФ. Средневзвешенная цена за упаковку даклатасвира в 2016 году составила 119 681 руб. Средневзвешенная стоимость курса 12 недель составила 359 043 руб. Средневзвешенная стоимость курса 24 недели составила 718 086 рублей.

По сравнению с 2015 годом средневзвешенная стоимость за упаковку снизилась чуть меньше чем на 2%. Летом 2016 года препарат «Даклинза» был локализован (вторичная упаковка и выпускающий контроль качества препарата) на производственной площадке ГК «Р-Фарм» – предприятие АО «ОРТАТ», Костромская область. Важно отметить, что на момент написания отчета препарат асунапревир (ТН «Сунвепра»), применяемый в комбинации с даклатасвиром, не локализован. Кроме того, в июне 2016 в инструкцию по применению препарата даклатасвир была включена схема лечения софосбувир + даклатасвир.

Разброс цен в регионах при закупках даклатасвира в целом был незначительным, за исключением отдельных закупок.

Таблица 10. Минимальная и максимальная цена на даклатасвир, 2016 год

Цена за упаковку, руб.	Цена за курс 24 нед, руб.	Разница, раз	Регион	Дистрибьютор
109 735	658 410	1,88	Краснодарский край	Р-Фарм
206 450	1 238 700		Чеченская Республика	Медтехфарм

В 2016 году даклатасвир в ряде случаев закупался без привязки к асунапревиру, что косвенно может свидетельствовать о планах использовать даклатасвир в других схемах, в том числе в комбинации с софосбувиром. Авторы отчета решили разделить и описать отдельно закупки комбинации «даклатасвир и асунапревир» и отдельные закупки даклатасвира. Это было сделано для расчета потенциального количества курсов даклатасвира в комбинации с асунапревиром (24 недели), а также в комбинации с софосбувиром (12 недель).

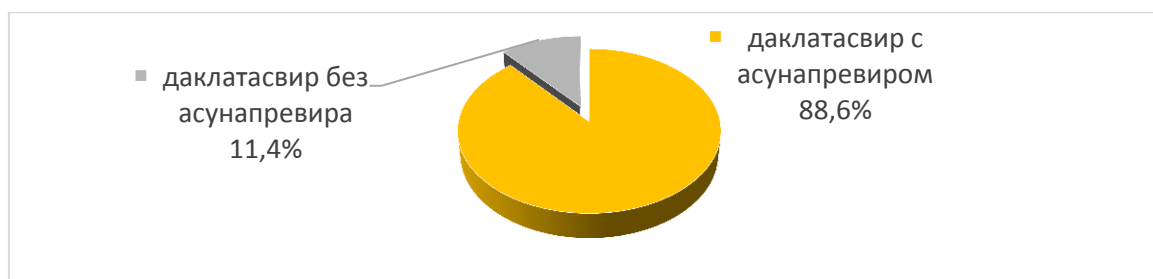


Рисунок 10. Количество упаковок даклатасвира, закупленного в комбинации с асунапревиром и без него в 2016 г.

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

Общее количество пациентов, которые могли получить терапию даклатасвиром и асунапревиром продолжительностью 24 недели, составляет 570 человек. В данном случае при закупке даклатасвира был также закуплен асунапревир³⁰.

Объем закупок курсов данной комбинации вырос в 13 раз по сравнению с 2015 годом.

Комбинация даклатасвир+асунапревир закупалась в 25 субъектах РФ. 70% всех закупок данной комбинации пришлось на 2 региона:

- г. Москва, ~60%, почти 330 курсов
- Республика Крым, ~11%, 58 курсов

По сравнению с 2015 годом средневзвешенная стоимость как за упаковку даклатасвира, так и за упаковку асунапревира снизилась менее чем на 2%

Таблица 11. Средневзвешенная стоимость упаковки и курсов препаратов даклатасвир и асунапревир

Препарат	Средневзвешенная цена за упаковку, руб.	Средневзвешенная цена за курс 24 недели, руб.
Даклатасвир	119 681	718 087
Асунапревир	11 958	71 751
Итого		789 838

б. Отдельные закупки даклатасвира

В 2016 году в регионах стали объявлять аукционы на закупку даклатасвира без аналогичных аукционов на закупку асунапревира.

Согласно инструкции по применению даклатасвира, которая была обновлена после регистрации софосбувира, даклатасвир можно использовать в следующих схемах:

- Даклатасвир + софосбувир +/- рибавирин
- Даклатасвир + асунапревир +/- пегилированный интерферон и рибавирин
- Даклатасвир + пегилированный интерферон + рибавирин

Таким образом, при отсутствии асунапревира даклатасвир мог применяться в 2-х схемах: в комбинации с софосбувиром и в комбинации с пегилированным интерфероном и рибавирином.

В 2016 году в ряде субъектов РФ были объявлены аукционы на софосбувир, совпадающие по количеству упаковок и заказчику с аукционами на даклатасвир.

Так, с уверенностью можно утверждать, что Департамент здравоохранения Москвы, Больница им. С.П. Боткина в Санкт-Петербурге и Научный центр в Республике Саха (Якутия) планировали использовать схему софосбувир и даклатасвир для лечения пациентов при успешном проведении торгов на софосбувир.

³⁰ Аукцион, в котором закупался асунапревир, а даклатасвир так и не был закуплен, не брался в расчет общего количества курсов комбинации даклатасвир и асунапревир

Таблица 12. Данные по объявленным аукционам на софосбувир, который планировалось использовать в комбинации с даклатасвиром, 2016 г

Заказчик	МНН	Кол-во упаковок	Дата объявления аукциона	Состояние аукциона
Департамент здравоохранения города Москвы	софосбувир	192	23.08.2016	Отменен
	даклатасвир	192	20.07.2016	Состоялся
«Клиническая инфекционная больница им. С.П.Боткина» (Санкт-Петербург)	софосбувир	45	21.09.2016	Отменен
	даклатасвир	36 (102) ³¹	09.09.2016	Состоялся
Якутский научный центр комплексных медицинских проблем	софосбувир	13	20.09.2016	Отменен
	даклатасвир	12	20.09.2016	Отменен

Также важно отметить, что в ряде регионов сначала был закуплен даклатасвир без асунапревира, и только под конец года или после несостоявшихся аукционов по софосбувиру был дозакуплен асунапревир, что может косвенно указывать на то, что в регионах планировали закупку софосбувира при его появлении на рынке, но впоследствии схема лечения была изменена на даклатасвир и асунапревир.

В итоге, под конец 2016 года в регионах была закуплена 441 упаковка даклатасвира, которые не могут быть использованы в комбинации с асунапревиром, так как асунапревир в данных случаях не закупался или закупался в недостаточном объеме.

Авторы отчета сделали предположение, что в ряде регионов даклатасвир закупался для схемы с софосбувиром, который после регистрации в 2016 году так и не появился на рынке. Иными словами, в данных субъектах РФ могут до сих пор ожидать поставок софосбувира. Учитывая срок годности даклатасвира (24 месяца), «ожидание» софосбувира может продлиться ориентировочно до середины-конца 2017 года, после чего необходимо будет использовать препарат в другой схеме.

Ориентировочное количество человек, которые могли бы получить лечение схемой софосбувир/даклатасвир 12 недель в 2016 году, составило как минимум 147³².

Авторы отчеты посчитали маловероятным использование даклатасвира в комбинации только с пегилированным интерфероном по нескольким причинам:

- Отсутствие схемы даклатасвир и пегилированный интерферон в каких-либо международных рекомендациях (EASL, AASLD, ВОЗ).
- Отсутствие схемы даклатасвир и пегилированный интерферон в обновленных российских рекомендациях, несмотря на доступность обоих препаратов на рынке РФ.
- Наличие более оптимальных схем лечения 1 генотипа гепатита С, включая безинтерфероновые схемы

³¹ Также был объявлен аукцион на асунапревир в количестве 66 упаковок, что на 36 упаковок меньше, чем планируемый объем закупок даклатасвира. В конце октября, после несостоявшихся торгов на софосбувир, Больница им. С.П. Боткина закупила 36 упаковок асунапревира.

³² Данное количество курсов посчитано только в отношении даклатасвира, для которого так и не были объявлены аналогичные аукционы на асунапревир в 2016 году. Те закупки даклатасвира, для которого, после несостоявшихся торгов на софосбувир, были объявлены закупки асунапревира, были отнесены к схеме даклатасвир/асунапревир.

4. Нарлапревир (ТН «Арланса»)

Несмотря на то, что фактически нарлапревир появился на рынке в 2017 году, аукционы на него стали объявляться в ноябре 2016 года. Всего было закуплено 85 курсов продолжительностью 12 недель. Согласно данным мониторинга госзакупок в 2017 году, субъекты РФ продолжают закупать данный препарат.

В 2016 году контракты на поставку нарлапревира были заключены в 3 субъектах РФ:

- Республика Крым, 53%, 45 курсов
- г. Москва, 24%, 20 курсов
- Нижегородская область, 24%, 20 курсов

Средневзвешенная цена упаковки составила 107 846 рублей. Данный препарат является наиболее доступным по цене из всех противовирусных препаратов, представленных на данный момент в РФ. Средневзвешенная стоимость курса составила 323 540 рублей за курс 12 недель, что на 40% ниже, чем средневзвешенная стоимость курса лечения симепревиrom (без учета стоимости курса пегилированными интерферонами и рибавирином в комбинации с ритонавиром, см. раздел [«Сравнение цен на пегилированный интерферон»](#)). Минимальная стоимость полного курса составляет приблизительно 422 тысяч рублей (может варьироваться в зависимости от стоимости ритонавира и рибавирина, для которых не проводился анализ закупок, см. [Приложение 3](#)).

Данный препарат не включен ни в одни международные рекомендации.

5. Софосбувир

Софосбувир был зарегистрирован в РФ в конце марта 2016 года. Данный препарат включен во все международные рекомендации по лечению гепатита С (EASL, AASLD, ВОЗ). Комбинация софосбувир + даклатасвир рекомендована для лечения всех генотипов ВГС, включая генотипы 2 и 3, которые также распространены в России (см. раздел [«Введение»](#)).

Несмотря на наличие регистрационного удостоверения, в 2016 году софосбувир так и не появился ни на коммерческом рынке, ни на рынке государственных закупок.

В течение 2016 года на данный препарат было объявлено 8 аукционов. Все аукционы признаны несостоявшимися по причине невыхода поставщиков на торги.

Аукционы были объявлены в 4 субъектах РФ: Республика Башкортостан, Москва (5 аукционов), Санкт-Петербург и Республика Саха (Якутия) (контракт расторгнут).

Как уже упоминалось ранее, как минимум в 3-х субъектах (Москва, Санкт-Петербург, Республика Саха (Якутия)) планировалась закупка комбинации софосбувир + даклатасвир. Всего планировалось закупить 140 курсов софосбувира продолжительностью 12 недель. Средневзвешенная начальная цена за упаковку, согласно начальной максимальной цене контракта, составила 194 053 рубля.

Средневзвешенная начальная стоимость курса 12 недель составляет 582 159 рублей. Таким образом, стоимость курса софосбувир+даклатасвир 12 недель должна была составить 941 202 рубля. При этом согласно анализу цен интернет-аптек, стоимость 1 упаковки генерика софосбувира, производимого в Индии по лицензии Gilead, составляет около 120\$, или около 21 тысячи рублей за курс 12 недель³³.

В октябре 2016 году «Коалиция по готовности к лечению» направила открытое письмо компании Gilead, производителю оригинального препарата, в котором выразила беспокойство по поводу отсутствия софосбувира на рынке РФ и призвала обеспечить доступ к препарату. В феврале 2017 году Gilead Sciences Europe направила ответ на данное письмо, в котором сообщила, что ожидает появление софосбувира на рынке РФ в 1 квартале 2017 года.³⁴ На момент написания отчета, в начале 2 квартала 2017 года, софосбувир так и не появился ни на коммерческом рынке, ни на рынке государственных закупок.

Согласно реестру разрешенных клинических исследований³⁵, с января 2017 года в России запущены исследования биоэквивалентности препарата российского производства «Софосбувир-натив», ООО «Натива», и оригинального препарата «Совальди», «Гилеад Сайенсиз Интернешнл Лимитед». Клинические испытания проводит фармацевтическая компания ООО «Натива».

Софосбувир находится в России под патентной защитой, что фактически блокирует выход на российский рынок генериков. Чтобы начать процесс по устранению патентных барьеров, в 2015 году благотворительный фонд «Гуманитарное действие» при информационной поддержке «Коалиции по готовности к лечению» подал возражение против патента на пролекарственную форму софосбувира (№2478104). На момент написания отчета возражение находится на рассмотрении в суде по интеллектуальным правам. При этом патент был аннулирован частично в результате возражения, поданного компанией «Фармасинтез»³⁶. Кроме РФ, данный патент был отменен в Китае и частично аннулирован в ЕС. Возражения против патентов и патентных заявок на софосбувир были поданы и рассматриваются в Аргентине, Бразилии, Индии, Молдове, Таиланде, Украине.

³³ Согласно курсу 56,25 рубля за 1\$

³⁴ <http://itpcru.org/2017/02/08/dostupnost-sofosbuvira-v-rossii/>

³⁵ <http://grls.rosminzdrav.ru/CIPermissionMini.aspx?CIStatementGUID=7BCAEA4E-9828-4796-9C76-E59FD37E47E6&CIPermGUID=10457000-3DD8-48B1-870A-BD22381A0549>

³⁶ <http://itpcru.org/2017/05/24/v-rf-chastichno-annulirovan-patent-na-sofosbuvir/>

Стоимость курса лечения ПППД

Стоимость терапии с применением ПППД варьируется в среднем примерно от 500 тыс. руб. до 1 млн. рублей. Наиболее дешевой схемой является комбинация нарлапревира и пегилированных интерферонов с рибавирином и ритонавиром.

Стоимость безынтерфероновых схем варьируется примерно от 790 до 870 тысяч рублей. В случае появления на рынке софосбувира по цене, равной начальной цене аукционов в 2016, схемы на основе софосбувира будут наиболее дорогими (более 1 миллиона рублей за курс 12 недель для одного пациента).

Стоимость терапии с применением ПППД варьируется от 500 тыс. руб. до 1 млн. рублей, безынтерфероновых – примерно от 790 до 870 тысяч рублей.

Для расчетов взяты **средневзвешенные** цены в соответствии с данными анализа. Стоимость схем может быть ниже за счет покупки препаратов по более низкой цене (см. [Приложение 3](#). Минимальная стоимость полных курсов лечения ВГС 2016).

Таблица 13. Средневзвешенная стоимость полного курса лечения ПППД в 2016 году

Схема лечения	ПППД	PEG/IFN	RBV	RTV	Итого, руб.	Итого, долл. США
3Д, ТН «Викейра Пак»	872 152	-	-		872 152	\$15 459
Даклатасвир/асунапревир	789 838	-	-		789 838	\$14 000
Симепревир/пэгинтерферон/рибавирин	544 276	209 558	24 813		778 648	\$13 802
Нарлапревир/пэгинтерферон/рибавирин/ритонавир	323 540	209 558	24 813	5590	563 502	\$9 988
софосбувир/симепревир	582 159 + 544 276				1 126 435	\$ 19 966
софосбувир/даклатасвир	582 159 + 359 043				941 202	\$16 683

Расчет стоимость схем с софосбувиром сделан на основании начальной цены в несостоявшихся аукционах.



Рисунок 11. Стоимость курса лечения ПППД, 2016

- ✓ Курс доллара США – по официальному курсу Центрального банка РФ на 21.04.2016 (1 доллар = 56,4165 рублей)
- ✓ Стоимость рибавирина рассчитана по последней зарегистрированной цене в 2015 году, в соответствии с данными реестра grls.rosminzrdav.ru. Торговое наименование – «Рибавирин ФПО», капсулы 200 мг. Цена за упаковку – 886,2 р, 30 таблеток в упаковке, 29,54 р. за капсулу. За суточную дозу рибавирина принято значение 1000 мг. Стоимость схем с рибавирином может быть еще ниже за счет использования более дешевой версии рибавирина.
- ✓ Стоимость ритонавира рассчитана по последней зарегистрированной цене в 2016 году, в соответствии с данными реестра grls.rosminzrdav.ru. Торговое наименование – «Ритонавир», таблетки 100 мг. Цена за упаковку – 5590 руб., 100 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 3D, ТН «Викейра Пак» – 12 недель
 - Курс даклатасвир и асунапревив – 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 симепревив – 12 недель.
 - Курс софосбувир и даклатасвир – 12 недель.
- ✓ В качестве цены за пегилированный интерферон авторы отчета взяли средневзвешенную цену на препарат ТН «Пегасис» (наиболее покупаемый препарат в 2016 году).

Если сравнить цены на ПППД в РФ с ценами в других странах мира, то даже по сравнению с некоторыми развитыми странами цены в РФ выше. Так, в Австралии в 2016 году стоимость курса ПППД составила от 5 400 до 6 500 тысяч евро³⁷, или от 401 000 до 482 950 тысяч рублей по средневзвешенному курсу евро к рублю за 2016 год³⁸. В 2016 году терапию ПППД получили примерно 30 тысяч пациентов. В Италии Национальное агентство по лекарственным средствам ведет переговоры с еще более низким ориентиром – 4 000 евро за курс лечения³⁹. При этом и Австралия, и Италия являются странами с высоким уровнем дохода, в то время как РФ на 2016 год являлась страной со средне-высоким уровнем дохода. **Эти цифры говорят о необходимости работы для существенного снижения цен на противовирусные препараты прямого действия.**

В Австралии в 2016 году стоимость курса ПППД составила от 5 400 до 6 500 тысяч евро (от 401 000 до 482 950 тысяч рублей). В 2016 году терапию ПППД получили примерно 30 тысяч пациентов

³⁷ J. Grebely, G. Dore. Negotiating better discounts for DAA therapy is critical to achieve HCV elimination by 2030. Journal of Hepatology 2017

³⁸ <http://www.kursvaliut.ru>, 74,3 рубля

³⁹ http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=47970. Перевод новости доступен по ссылке: <http://itpcru.org/2017/02/27/italiya-otkazalas-platit-bolee-4000-evro-za-kurs-lecheniya-gepatita-s/>

Распределение закупок ППД по субъектам РФ

Несмотря на то, что противовирусные препараты закупались в 61 из 85 субъекте РФ, более 77% от всех закупленных курсов пришлось всего на 5 регионов, из них почти 55% на Москву.

В Москве в 2016 году запущена самая крупная региональная программа по лечению гепатита С в России⁴⁰, по которой лечение противовирусными препаратами могли получить более 1 700 человек. Это почти в 2 раза больше, чем по всей России в 2015 году.

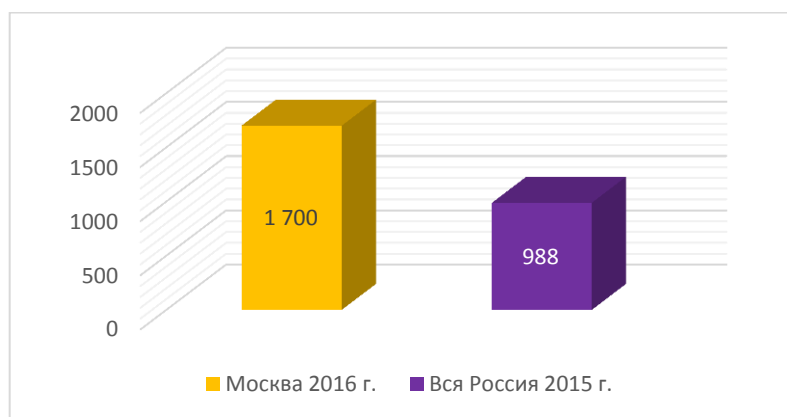


Рисунок 12. Сравнение кол-ва закупленных курсов в Москве 2016 и во всей России в 2015 гг.

Ниже представлен перечень 10 регионов, которые чаще других закупили противовирусные препараты.

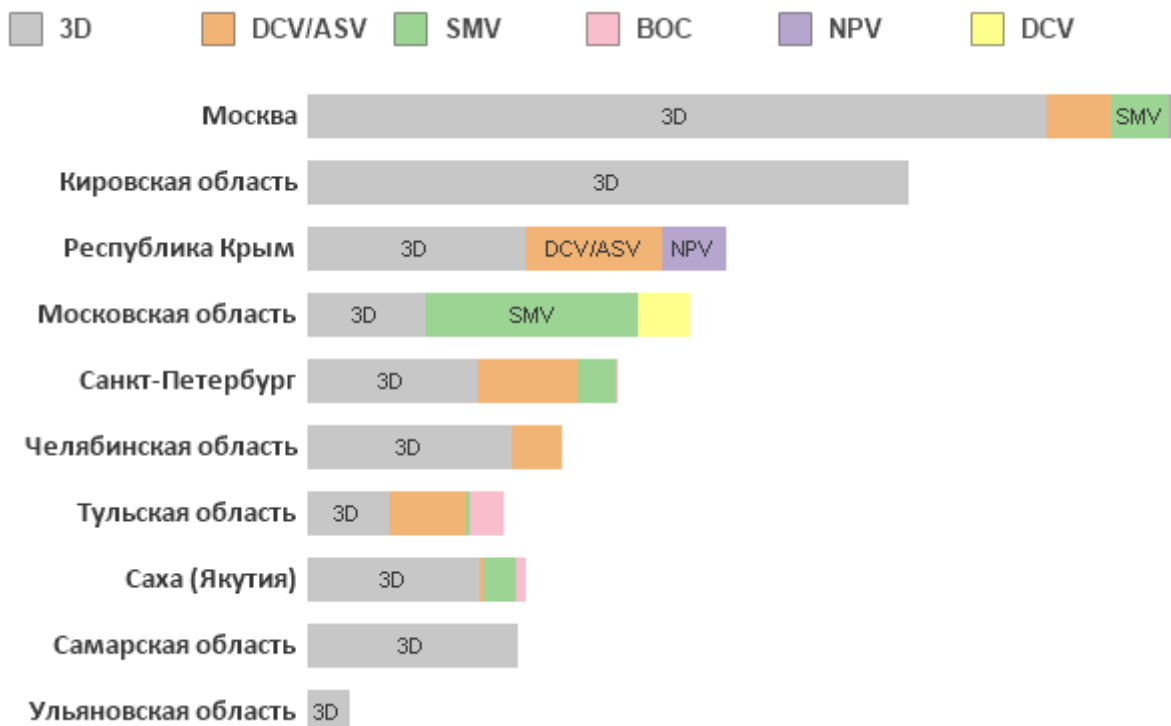


Рисунок 13. Распределение препаратов по регионам. Топ-10 регионов

⁴⁰ <http://tass.ru/moskva/2528701>

Конкуренция

В 346 из 373 аукционов участие в торгах принимал один дистрибьютор, то есть почти в 93% аукционов конкуренция отсутствовала. Аналогичная ситуация наблюдалась и в 2015 году, когда всего лишь в 15% аукционов участие в торгах принимали два дистрибьютора или более. Лишь в незначительном количестве аукционов при участии одного поставщика цена на препарат снижалась. В большинстве случаев препарат поставлялся согласно объявленной заказчиком начальной максимальной цене контракта (НМЦК), которая могла быть практически в 2 раза выше средневзвешенной. Анализируя цены за упаковку в аукционах с конкуренцией и без конкуренции, авторы отчета пришли к выводу, что более низкая цена зависит не от наличия конкуренции на торгах, а от начальной максимальной цены контракта, которую объявил заказчик.

Почти в 93% аукционов на закупку противовирусных препаратов отсутствовала конкуренция

Таблица 14. Наличие конкуренции в аукционах на ПППД

Препарат	Кол-во аукционов с конкуренцией	Всего аукционов	Доля без конкуренции	Средне-взвешенная цена за упаковку при конк., руб.	Средне-взвешенная цена за упаковку без конк., руб.	Разница
симепревир	10	99	89,90%	196 969,00	179 698,40	+9,61%
даклатасвир	10	77	87,01%	122 260,00	117 620,61	+3,94%
асунапревир	6	43	86,05%	13 026,17	11 789,95	+10,49%
боцепревир	2	6	66,67%	70 446,50	77 901,25	-9,57%
3D	1	148	99,32%	271 136,00	290 848,75	-6,78%
нарлапревир	0	3	100,00%		107 846,67	
	27	373 ⁴¹	92,76%			

⁴¹ Итоговое кол-во аукционов, отображаемое в таблице, является общим кол-вом уникальных (разных) аукционов и не будет равно сумме кол-ва аукционов по каждому из препаратов, так как происходили закупки двух разных МНН в одном аукционе.

Закупки пегилированного интерферона

Общая сумма денежных средств, затраченных на закупку пегилированного интерферона, составила более 1,1 млрд. рублей (1 166 565 113,15 рублей).

Общее количество закупленных курсов продолжительностью 24 недели составило около 7 тысяч (6 831)⁴². В связи с доступностью противовирусных препаратов для лечения генотипа 1 ВГС авторы отчета предполагают, что схемы с пегилированным интерфероном предоставлялись пациентам с генотипами 2 и 3, для которых, согласно рекомендациям, продолжительность лечения составляет 24 недели.

По сравнению с 2015 годом объем денежных средств и количество закупленных ампул снизились на треть (на 34% и 23% соответственно). Данная ситуация может быть связана с несколькими факторами, в том числе со значительным ростом объемов закупок противовирусных препаратов и изменениями в подходах к лечению гепатита С в России, а также со снижением цены на оригинальные пегилированные интерфероны и ростом объемов закупок ТН «Альгерон», который поставляется по более низким ценам.

Общая сумма денежных средств, затраченных на закупку пегилированного интерферона, составила более 1,1 млрд. рублей (1 166 565 113,15 рублей).

Общее количество закупленных курсов продолжительностью 24 недели составило около 7 тысяч

Доля рынка по препаратам и дозировкам

Картина распределения закупок между препаратами в 2016 году кардинально изменилась. Если во все предыдущие годы лидером закупок являлся препарат ТН «Пегасис», то в 2016 году более 50% от всех закупленных курсов пришлось на препарат российского производства ТН «Альгерон».

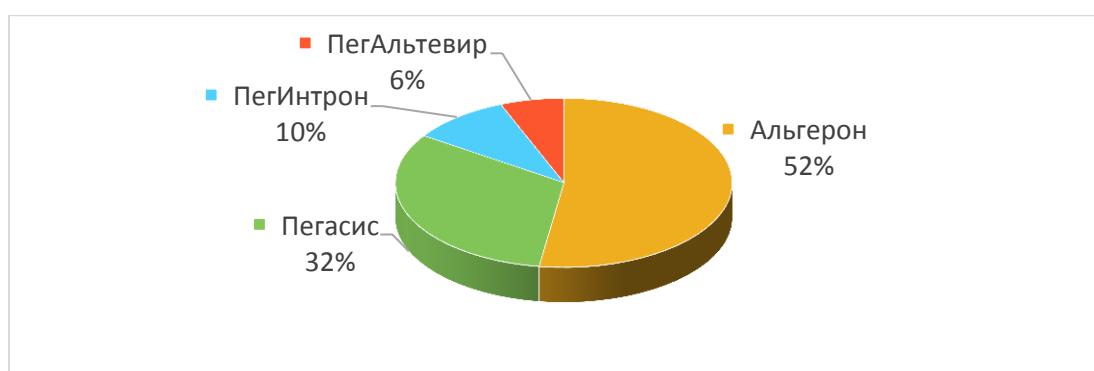


Рисунок 14. Распределение количества курсов пегилированного интерферона по торговым наименованиям

⁴² 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. См. раздел «Сводные данные по закупкам».

Если в 2015 году более 60% рынка приходилось на препараты «Пегасис» и «ПегИнtron», то в 2016 почти 60% рынка приходится на препараты российского производства «Альгерон» и «ПегАльтевир».

Таблица 15. Динамика изменения доли рынка по ТН

Препарат	Доля рынка в 2016	Доля рынка в 2015	Изменение рынка в 2016
ТН «Пегасис»	32,07%	47,11%	-15,04%
ТН «ПегИнtron»	9,53%	22,40%	-12,87%
ТН «Альгерон»	52,28%	20,74%	+31,54%
ТН «ПегАльтевир»	6,12%	9,74%	-3,62%

Если проводить анализ по МНН, то наименьшее количество курсов пришлось на пегинтерферон альфа-2b (~16% от общего количества курсов, 2 торговых наименования), наибольшее – на цепэгинтерферон альфа-2b.

Таблица 16. Сводные данные по закупкам пегилированного интерферона по МНН

МНН	Ампул	Доля по ампулам, %	Количество курсов 24 нед.	Доля по курсам, %
Цепэгинтерферон альфа-2b	85 709	52,28%	3 571,21	52,28%
Пэгинтерферон альфа-2a	52 579	32,07%	2 190,79	32,07%
Пэгинтерферон альфа-2b	25 652	15,65%	1 068,83	15,65%
	163 940	100%	6 831	100%

С учетом дозировки наиболее покупаемым препаратом остался пэгинтерферон альфа-2a 180 мкг (ТН «Пегасис», 32%):

Таблица 17. Сводные данные по закупкам пегилированного интерферона по МНН и дозировке

МНН	Дозировка	Общая сумма контрактов, руб.	Доля от суммы контрактов, %	Общее количество ампул	Доля от к-ва ампул, %
Пэгинтерферон альфа-2a	180 мкг	453 561 277,83	38,88%	52 579	32,07%
Цепэгинтерферон альфа-2b	160 мкг	268 974 334,84	23,06%	40 947	24,98%
Цепэгинтерферон альфа-2b	120 мкг	166 444 890,02	14,27%	30 661	18,70%
Цепэгинтерферон альфа-2b	200 мкг	63 327 809,54	5,43%	12 623	7,70%
Пэгинтерферон альфа-2b	150 мкг	98 294 781,48	8,43%	11 893	7,25%
Пэгинтерферон альфа-2b	120 мкг	65 194 843,15	5,59%	8 837	5,39%
Пэгинтерферон альфа-2b	100 мкг	19 310 045,83	1,66%	2 395	1,46%
Пэгинтерферон альфа-2b	50 мкг	15 741 233,70	1,35%	1 583	0,97%
Цепэгинтерферон альфа-2b	100 мкг	6 340 468,11	0,54%	1 142	0,70%
Пэгинтерферон альфа-2b	80 мкг	7 537 100,40	0,65%	944	0,58%
Цепэгинтерферон альфа-2b	80 мкг	1 838 328,25	0,16%	336	0,20%
		1 166 565 113,15	100%	163 940	100%

Сравнение цен на пегилированный интерферон

Средневзвешенная стоимость препаратов ТН «Альгерон» в 2016 году была наиболее низкой среди всех препаратов пегилированного интерферона. В среднем, в зависимости от дозировки, стоимость на цепэгинтерферон альфа-2b была ниже остальных от 20% до 50% и составила 5200-6000 рублей за ампулу.

Таблица 18. Динамика средневзвешенных цен на пегилированный интерферон, 2015- 2016 гг.

Препарат (ТН)	Средне- взвешенная цена за ампулу 2016, руб.	Средне- взвешенная цена за ампулу 2015, руб.	Разница за ампулу 2016 и 2015, %	Цена за курс 24 нед. средне- взвешенная 2016, руб.	Цена за курс 24 нед. средне- взвешенная 2015, руб.
Альгерон, 80 мкг	5 355,38	4 734,20	+13,12%	128 529,00	113 620,80
Альгерон, 100 мкг	5 559,08	5 138,86	+8,18%	133 417,85	123 332,64
Альгерон, 120 мкг	5 400,64	5 869,61	-7,99%	129 615,43	140 870,64
Альгерон, 160 мкг	6 105,42	7 252,40	-15,82%	146 530,00	174 057,60
Альгерон, 200 мкг	5 268,54	5 899,20	-10,69%	126 445,00	141 580,80
ПегАльтевир, 50 мкг	11 508,00	-	-	276 192,00	-
ПегАльтевир, 80 мкг	7 099,25	-	-	170 382,00	-
ПегАльтевир, 100 мкг	9 765,08	9 726,50	+0,40%	234 361,85	233 436,00
ПегАльтевир, 120 мкг	8 225,88	8 437,73	-2,51%	197 421,23	202 505,52
ПегАльтевир, 150 мкг	8 994,28	9 466,36	-4,99%	215 862,67	227 192,64
Пегасис, 180 мкг	8 731,60	9 911,35	-11,9%	209 558,30	237 872,40
ПегИнтрон, 50 мкг	9 225,89	9 922,60	-7,02%	221 421,33	238 142,40
ПегИнтрон, 80 мкг	8 132,94	9 143,54	-11,05%	195 190,50	219 444,96
ПегИнтрон, 100 мкг	9 714,60	9 575,13	+1,46%	233 150,40	229 803,12
ПегИнтрон, 120 мкг	7 366,83	9 543,23	-22,81%	176 803,86	229 037,52
ПегИнтрон, 150 мкг	8 525,75	9 891,65	-13,81%	204 618,00	237 399,60

Стоит отметить, что цены на ТН «ПегАльтевир», который является биоаналогом препарата «ПегИнтрон», были приблизительно равны ценам на оригинальный препарат, а иногда превышали их.

Снижение предельных цен на пегилированный интерферон

Осенью 2016 года на рынке государственных закупок значительно снизилась цена на оригинальный пегилированный интерферон. Так, цена на препарат ТН «Пегасис» еще в середине 2016 года составляла около 9,5 тысяч за упаковку, а под конец года составила уже 5 757 руб.

Аналогичная ситуация сложилась с препаратом ТН «ПегИнtron». Если еще в июле 2016 средневзвешенная стоимость 1 ампулы составляла 9 856 рублей, то, начиная с сентября, средневзвешенная цена варьировалась в пределах 5 тысяч за ампулу. Таким образом, фактические цены на препараты ТН «Пегасис» и ТН «ПегИнtron» отличаются от средневзвешенных цен за 2016 год. Важно отметить, что оба препарата были локализованы в 2016 году (вторичная упаковка и выпускающий контроль качества препарата) на производственной площадке ГК «Р-Фарм» – предприятие АО «ОРТАТ», Костромская область.

В 2017 году предельные отпускные цены на ТН «Пегасис», ТН «ПегИнtron», а также на препарат российского производства ТН «ПегАльтевир» были перерегистрированы⁴³. Стоит отметить, что на рынке государственных закупок цена на препарат «ПегАльтевир» в течение 2016 года не снижалась.

Цена за ампулу ТН «Пегасис» была снижена чуть более чем на 20%, а цена на ТН «ПегИнtron» и ТН «ПегАльтевир» упала более чем в 2 раза. Предельная отпускная цена на препарат «Альгерон» не изменилась и не была перерегистрирована на момент написания отчета.

Таблица 19. Предельные отпускные цены на ТН «Пегасис», ТН «ПегИнtron» и ТН «ПегАльтевир», 2017 год и ранее

Препарат (ТН)	Зарегистрированная цена 2017, руб.	Зарегистрированная цена до 2017, руб.	Снижение цены
«Пегасис»			
Пегасис, 180 мкг	6 825,69	8 733,32	-21,84%
«ПегИнtron»			
ПегИнtron, 150 мкг	4 100	8 804,94	-53,44%
ПегИнtron, 120 мкг	4 100	9 795,14	-58,14%
ПегИнtron, 100 мкг	4 100	10 630,41	-61,43%
ПегИнtron, 80 мкг	4 100	8 000,15	-48,75%
ПегИнtron, 50 мкг	3 100	10 461,96	-70,37%
«ПегАльтевир»			
ПегАльтевир, 100 мкг	4 100	10 918,73	-62,45%
ПегАльтевир, 80 мкг	4 100	10 805,24	-62,06%
ПегАльтевир, 50 мкг	3 100	10 456,96	-70,35%
ПегАльтевир, 120 мкг	4 100	7 461,26	-45,05%
ПегАльтевир, 150 мкг	4 100	8 799,94	-53,41%

⁴³ <http://itpcru.org/2017/04/06/pereregistrirovany-predelnye-tseny-na-pegilirovannyi-interferon/>

Минимальные и максимальные цены на пегилированный интерферон

Анализ данных показал значительный разброс цен на один и тот же препарат в зависимости от региона. На графике представлены минимальные и максимальные цены при закупке пегилированного интерферона.

Так, ТН «Альгерон», 160 мкг, в Краснодарский край поставлялся по цене 3208 рублей за ампулу при закупке 96 упаковок, а в Приморский край – 9 481 рубль за ампулу при закупке 24 ампул. Обе закупки проводились в декабре 2016 года. Что интересно, Москва закупила ТН «Альгерон», 160 мкг, по цене 8365,5 за ампулу при закупке 8 400 упаковок, что в 87 раз превышает поставку в Краснодарский край по объему. Кроме того, данный аукцион проводился в конце ноября, то есть примерно в то же время, что и в Краснодарском крае. Поставку в Москву осуществляла компания «Биокад», являющаяся производителем данного препарата. В Республику Крым ТН «Альгерон», 160 мкг, поставлялся по цене 5451,6 рублей при поставке, сравнимой по объему с поставкой в Москву – 10800 ампул.

Аналогичный разброс цен, не зависящий ни от объема закупки, ни от даты закупки, наблюдался и по другим дозировкам и препаратам.

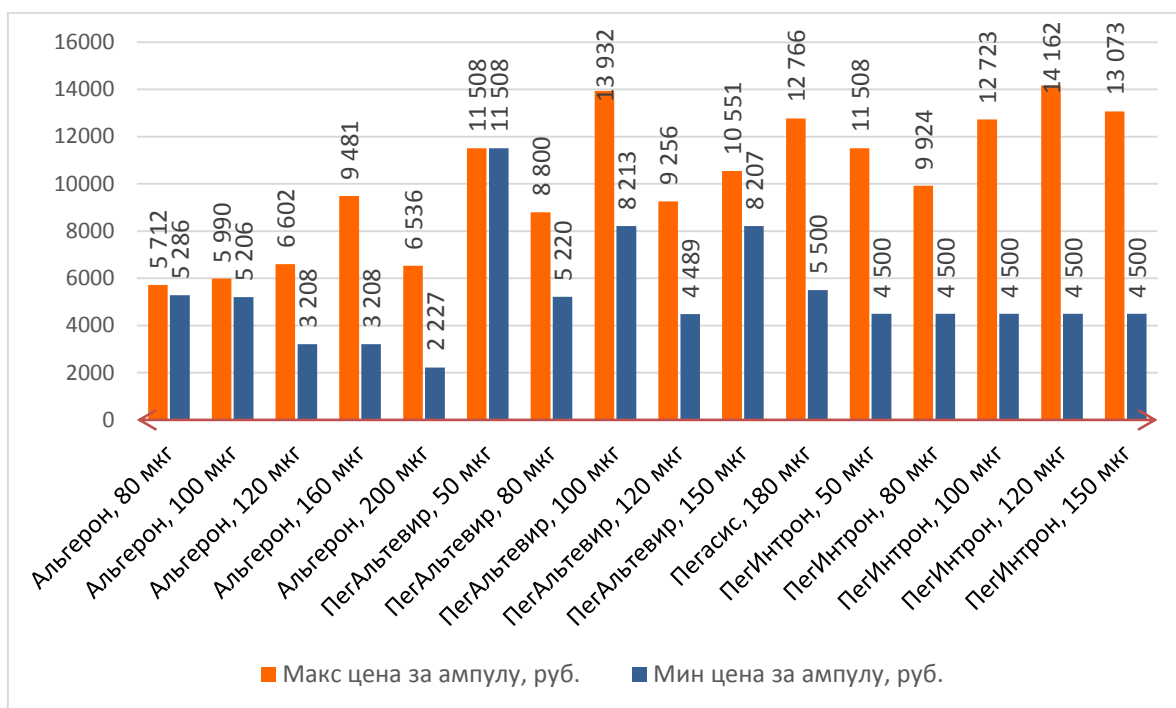


Рисунок 15. Минимальные и максимальные цены на пегинтерферон за ампулу, 2016 г.

Как видно на графике, в большинстве случаев при закупке большого объема препарата цена продолжает оставаться на примерно том же уровне, что и при закупке небольшого объема.

Ниже в таблице представлены минимальные и максимальные цены на пегилированный интерферон в государственных закупках 2016 года.

Таблица 20. Минимальные и максимальные цены на пегинтерферон в субъектах РФ

Препарат (ТН)	Мин. цена за ампулу, округл руб.	Мин. Регион	Макс. цена за ампулу округл, руб.	Макс. Регион	Разница, в раз
ПегИнтрон, 120 мкг	4 500	Белгородская обл. и др.	14 162	Приморский край	3,15
Альгерон, 160 мкг	3 208	Краснодарский край	9 481	Приморский край	2,96
Альгерон, 200 мкг	2 227	Московская обл.	6 536	Приморский край	2,93
ПегИнтрон, 150 мкг	4 500	Башкортостан	13 073	Приморский край	2,91
ПегИнтрон, 100 мкг	4 500	Республика Татарстан	12 723	Кемеровская обл.	2,83
ПегИнтрон, 50 мкг	4 500	Белгородская обл.	11 508	Москва, Пермский край	2,56
Пегасис, 180 мкг	5 500	Белгородская обл. и др.	12 766	Камчатский край	2,32
ПегИнтрон, 80 мкг	4 500	Москва	9 924	Волгоградская обл.	2,21
ПегАльтевир, 120 мкг	4 489	Хабаровский край	9 256	Бурятия	2,06
Альгерон, 120 мкг	3 208	Краснодарский край	6 602	Марий Эл	2,06
ПегАльтевир, 100 мкг	8 213	Белгородская обл., Тамбовская обл.	13 932	Пермский край	1,70
ПегАльтевир, 80 мкг	5 220	Пермский край	8 800	Ямало-Ненецкий АО	1,69
ПегАльтевир, 150 мкг	8 207	Пермский край	10 551	Башкортостан	1,29
Альгерон, 100 мкг	5 206	Челябинская область	5 990	Приморский край	1,15
Альгерон, 80 мкг	5 286	Удмуртия	5 712	Приморский край	1,08

Среди всех средневзвешенных цен на курс продолжительностью 24 недели наименьшей является цена на ТН «Альгерон» по всем дозировкам.



Рисунок 16. Стоимость курса пегилированного интерферона

Конкуренция

Из 344 аукционов, в результате которых были заключены контракты, только в 52 аукционах наблюдалась конкуренция. В 85% всех аукционов принимал участие единственный поставщик, что вело за собой поставку объекта закупки по объявленной заказчиком цене.

Чаще всего конкуренция в аукционах наблюдалась при поставке препарата ТН «Пегасис» и ТН «Альгерон».

Таблица 21. Наличие конкуренции в аукционах на пэгинтерферон

Препарат (ТН)	Кол-во закупок с конкуренцией	Кол-во закупок всего	Доля конкуренции
«Пегасис»	30	140	21,43%
«Альгерон»	19	104	18,27%
«ПегИнтрон»	3	65	4,62%
«ПегАльтевир»	1	42	2,38%
	52 ⁴⁴	344	15,12%

В большинстве аукционов с конкуренцией цена за ампулу была выше, чем в аукционах без конкуренции. Это происходит в связи с тем, что заказчик объявляет высокую начальную максимальную цену, а участники торгов предлагают незначительное снижение цены. Например, в Курской области, при закупке препарата цэпэгинтерферон альфа-2b общая цена контракта на торгах с конкуренцией была снижена на 1 тысячу рублей – с 217 тыс. рублей до 216 тыс. рублей. В Приморском крае, при закупке пэгинтерферона альфа-2b общая сумма контракта на торгах снизилась с 2,22 млн. руб. до 2,20 млн. руб. на 20 тыс. рублей (1%). Таким образом, как и в случае с ПППД, снижение цены в основном происходит из-за того, что заказчик изначально объявляет более низкую цену.

Таблица 22. Снижение цена на пэгинтерферон при конкуренции

Препарат (ТН)	Средневзвешенная цена за ампулу при конкуренции, руб.	Средневзвешенная цена за ампулу без конкуренции, руб.	Снижение цены, %
ПегИнтрон, 150 мкг	13 073,00	8 112,36	+61,15%
ПегИнтрон, 120 мкг	9 578,50	7 203,00	+32,98%
Альгерон, 200 мкг	5 777,67	5 195,81	+11,20%
ПегИнтрон, 80 мкг	8 712,00	8 094,33	+7,63%
Альгерон, 120 мкг	5 727,33	5 346,19	+7,13%
ПегАльтевир, 120 мкг	8 712,00	8 206,44	+6,16%
Альгерон, 160 мкг	6 027,22	6 123,46	-1,57%
Альгерон, 100 мкг	5 374,00	5 592,73	-3,91%
Пегасис, 180 мкг	7 979,23	8 925,96	-10,61%
ПегАльтевир, 100 мкг	8 712,00	9 852,83	-11,58%

⁴⁴ В ряде аукционов произошла закупка различных торговых наименований, в связи с чем общее кол-во аукционов не является суммарным значением аукционов, разделенных по торговым наименованиям

Распределение рынка по дистрибьюторам

Лидером поставок препаратов для лечения гепатита С стала компания «Р-Фарм» (почти 40% от общего бюджета), при этом доля рынка «Р-Фарм» осталась примерно такой же, как и в прошлом году.

Важно отметить, что препараты 3D (дасабувир в комбинации с омбитасвиром/паритапревиром/ритонавиром) и даклатасвир локализованы с лета на площадке «Р-Фарм». Кроме того, «Р-Фарм» является производителем препарата нарлапревир. В сегменте противовирусных препаратов доля «Р-Фарм» составила более 52%.

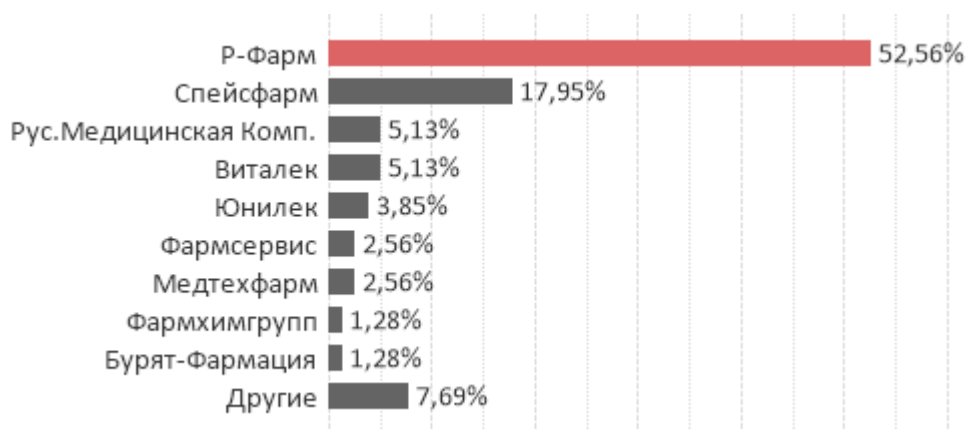


Рисунок 17. Дистрибьюторы, осуществляющие поставки ППД, % от общего бюджета

В сегменте пегилированных интерферонов доля «Р-Фарм» составила 30%.

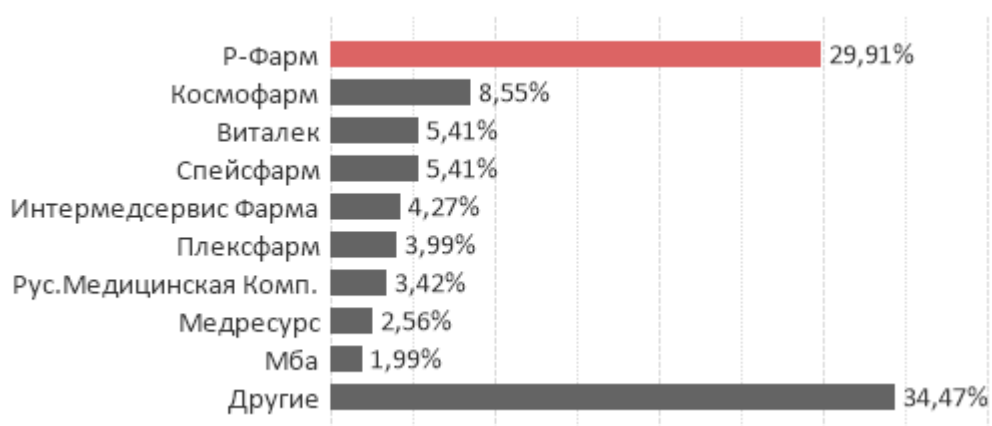


Рисунок 18. Дистрибьюторы, осуществляющие поставки пегилированного интерферона % от общего бюджета

Цены на препараты для лечения ВГС на коммерческом рынке

Авторы отчета провели краткий анализ цен на препараты для лечения ВГС на коммерческом рынке. В целом, цены на официально зарегистрированные ППД на коммерческом рынке незначительно отличаются от цен в госзакупках (до +5% выше по сравнению со средневзвешенной ценой в государственных закупках). Для генотипов 2 и 3 наиболее доступной с точки зрения цены является терапия пегилированными интерферонами (ТН «Альгерон») по программе «Курс на выздоровление»⁴⁵. Цена такого курса составляет 56 тыс. рублей.

Стоимость терапии незарегистрированными генериками софосбувир + даклатасвир, которые можно ввозить для личного пользования, на момент написания отчета составляет около 500\$ – менее 30 тыс. рублей. Это примерно в 30 раз ниже стоимости безынтерфероновых схем с использованием оригинальных препаратов (3D и даклатасвир/асунапревир). Важно отметить, что в отличие от схем 3D и даклатасвир/асунапревир, которые используются только для лечения генотипа 1, схема даклатасвир + софосбувир может использоваться для лечения всех генотипов. По очень приблизительным оценкам, количество пациентов, приобретающих незарегистрированные препараты для личного пользования, может превышать расчетное число пациентов, которые получают терапию ВГС в рамках государственных программ.

Стоимость терапии незарегистрированными генериками софосбувир + даклатасвир составляет около 500\$ – менее 30 тыс. рублей. Это примерно в 30 раз ниже стоимости безынтерфероновых схем с использованием оригинальных

Таблица 23. Стоимость курса лечения на коммерческом рынке

Генотип	Препарат	Кол-во недель	Стоимость, руб.
1 генотип	3D	12 недель	918 558
	Симепревир (без учета дополнительных препаратов)	12 недель	541 836
	даклатасвир и асунапревир	24 недели	727 170
	Нарлапревир (без учета дополнительных препаратов)	12 недель	340 110
	пэгинтерферон альфа-2а («Пегасис») (без учета рибавирина)	48 недель	216 000
	цепэгинтерферон альфа-2b (без учета рибавирина)	48 недель	88 650
	софосбувир и даклатасвир ⁴⁶	12 недель	28 210
2-3 генотип	пэгинтерферон альфа-2а («Пегасис»)	24 недели	108 000
	цепэгинтерферон альфа-2b	24 недели	56 250
	софосбувир и даклатасвир	12 недель	28 210

⁴⁵ В 2016 году компания «Биокад» запустила акцию, согласно которой при покупке 48 ампул цепэгинтерферон альфа-2b стоимость 1 ампулы составляет ~1800 рублей, а курс 48 недель составит 88 650 рублей. При покупке 24 ампул, стоимость курса 24 недели составит 56 250 рублей, а 1 ампула ~2300 рублей. Данное предложение от компании «Биокад» действует только на коммерческом рынке (для физических лиц) в рамках программы «Курс на выздоровление» (<https://kurs.biocad.ru/>) и недоступно на рынке государственных закупок.

⁴⁶ Стоимость курса 12 недель генериков софосбувира и даклатасвира (500 \$ по курсу 56,42 р) в интернет-аптеках

Выводы и рекомендации

1. Общая сумма средств, потраченных на закупку препаратов для лечения ВГС в 2016 году, по данным проанализированных аукционов составила чуть более 3,6 млрд. руб. (3 607 225 172,9 руб.). По сравнению с 2015 годом объем средств вырос более чем на 34%.
2. На основе анализа доступных данных, немногим более 9 тысяч человек (9 193) в 2016 году в РФ могли получить терапию против ВГС. Из них 2376 человек могли получить полностью пероральные схемы на основе противовирусных препаратов прямого действия: схемы 3D и даклатасвир/асунапревир. Почти 6 000 человек теоретически могли получить двойную терапию пегилированными интерферонами и рибавирином (24 недели – рекомендуемая продолжительность лечения для генотипов 2 и 3). 829 могли получить тройную терапию, включающую ПППД и пегилированные интерфероны и рибавирин (в основном симепревир + ПЕГ-ИФН + РБВ).
3. Общее количество людей, которые могли получить препараты для лечения ВГС в 2016 году в РФ, значительно меньше, чем количество новых случаев инфицирования ВГС в 2016 году (52 908 новых случаев).
4. В 2016 году терапию за счет государственных программ могли получить менее 0,2% от общего оценочного количества пациентов с ВГС и примерно 1,5% от общего количества пациентов, стоящих на учете. Из них терапию на основе ПППД – менее 0,1% от общего оценочного числа и около 0,5% от числа стоящих на учете.
5. Объем закупок курсов терапии на основе ПППД увеличился почти в 4 раза по сравнению с 2015 годом, а закупки пегилированного интерферона снизились почти в 1,5 раза. Таким образом, наблюдается тенденция по более частому использованию ПППД в программах лечения ВГС в России.
6. Наиболее покупаемым ПППД в 2016 году остался препарат дасабувир/омбитасвир/паритапревир/ритонавир (ТН «Викейра Пак»). Это комбинация препаратов, представляющая собой полноценную схему лечения для генотипов 1 и 4. На него пришлось 54% от всех закупленных курсов противовирусных препаратов. Средневзвешенная стоимость курса длительностью 12 недель составила 872 152 рубля.
7. Стоимость терапии незарегистрированными генериками софосбувир + даклатасвир, которые можно ввозить для личного пользования, на момент написания отчета составляет около 500\$ – менее 30 тыс. рублей. Это примерно в 30 раз ниже стоимости безынтерфероновых схем с использованием оригинальных препаратов.
8. В 2016 году в РФ не была доступна ни одна из основных схем первой линии, рекомендуемых ВОЗ для лечения вирусного гепатита С. Эта ситуация связана с

отсутствием на рынке РФ препарата софосбувир (несмотря на то, что препарат формально зарегистрирован). Таким образом, в 2016 году в программах лечения не применялась схема софосбувир и даклатасвир, которая, согласно рекомендациям, подходит для лечения всех генотипов.

9. Доля затрат на пэгинтефероны снижается по сравнению с предыдущими годами, но все еще остается значительной. В последней редакции российских рекомендаций по диагностике и лечению ВГС напрямую говорится о том, что основная причина, по которой пэгинтерфероны все еще относительно широко используются в программах лечения ВГС в России – это их более низкая стоимость по сравнению с ПППД. Средневзвешенная стоимость курса лечения продолжительностью 24 недели варьируется от 126 445,00 до 276 192,00 рублей.

Ввиду перечисленных выше выводов и результатов анализа, **рекомендуется комплекс мер, направленный 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. Добровольное лицензирование – 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)
 - b. 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
 - c. Снижение цен путем прямых переговоров с производителями
 - d. Снижение цен посредством централизованной закупки препаратов в рамках национальной программы по лечению вирусных гепатитов
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, даклатасвир, дасабувир/омбитасвир/паритапревир/ритонавир, 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.
8. Данный комплекс мер следует реализовывать в рамках комплексной 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 гепатитам⁴⁷. Данная программа, помимо прочего, должна иметь четкие индикаторы по снижению заболеваемости и распространенности, а также по охвату пациентов терапией на основе современных стандартов лечения (ПППД).

⁴⁷ <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. Список зарегистрированных препаратов

МНН ⁴⁸	Торговое наименование	Лекарственная форма	Производитель	Предельная зарегистрированная цена в рублях (без НДС)
ПЕГИЛИРОВАННЫЕ ИНТЕРФЕРОНЫ				
Цепэгинтерферон альфа-2b	Альгерон	раствор для подкожного введения 200 мкг/мл, 0.4 мл - шприцы (1) - пачки картонные	Биокад	4 676,00
Цепэгинтерферон альфа-2b	Альгерон	раствор для подкожного введения 200 мкг/мл, 0.4 мл - шприцы (4) - пачки картонные	Биокад	17 724,00
Цепэгинтерферон альфа-2b	Альгерон	раствор для подкожного введения 200 мкг/мл, 0.5 мл - шприцы (1) - пачки картонные	Биокад	4 805,00
Цепэгинтерферон альфа-2b	Альгерон	раствор для подкожного введения 200 мкг/мл, 0.5 мл - шприцы (4) - пачки картонные	Биокад	18 497,00
Цепэгинтерферон альфа-2b	Альгерон	раствор для подкожного введения 200 мкг/мл, 1.0 мл - шприцы (1) - пачки картонные	Биокад	5 135,00
Цепэгинтерферон альфа-2b	Альгерон	раствор для подкожного введения 200 мкг/мл, 1.0 мл - шприцы (4) - пачки картонные	Биокад	20 771,00
Цепэгинтерферон альфа-2b	Альгерон	раствор для подкожного введения 200 мкг/мл, 0.8 мл - шприцы (1) - пачки картонные	Биокад	7 605,00
Цепэгинтерферон альфа-2b	Альгерон	раствор для подкожного введения 200 мкг/мл, 0.8 мл - шприцы (4) - пачки картонные	Биокад	19 824,00
Цепэгинтерферон альфа-2b	Альгерон	раствор для подкожного введения 200 мкг/мл, 0.6 мл - шприцы (1) - пачки картонные	Биокад	5 265,00
Цепэгинтерферон альфа-2b	Альгерон	раствор для подкожного введения 200 мкг/мл, 0.6 мл - шприцы (4) - пачки картонные	Биокад	18 857,00
Пэгинтерферон альфа-2b	ПегАльтевир	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 100 мкг, 1 шт. - флаконы (1) / в комплекте с растворителем (ампулы) 0.7 мл -1 шт. / - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные	Фармстандарт	4100,00
Пэгинтерферон альфа-2b	ПегАльтевир	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 80 мкг, 1 шт. - флаконы (1) / в комплекте с растворителем (ампулы) 0.7 мл -1 шт. / - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные	Фармстандарт	4100,00
Пэгинтерферон альфа-2b	ПегАльтевир	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 50 мкг, 1 шт. - флаконы (1) / в комплекте с растворителем (ампулы) 0.7 мл -1 шт. / - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные	Фармстандарт	3100,00
Пэгинтерферон альфа-2b	ПегАльтевир	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 120 мкг, 1 шт. - флаконы (1) / в комплекте с растворителем (ампулы) 0.7 мл -1 шт. / - упаковка ячейковая контурная (1), пачка картонная	Фармстандарт	4100,00

⁴⁸ По данным государственного реестра лекарственных средств на 14.05.2017

Пэгинтерферон альфа-2b	ПегАльтевир	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 150 мкг, 1 шт. - флаконы (1) / в комплекте с растворителем (ампулы) 0.7 мл -1 шт. / - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные	Фармстандарт	4100,00
Пэгинтерферон альфа-2a	Пегасис	раствор для подкожного введения, 180 мкг/0.5 мл, - шприц-тюбики (1) / в комплекте с иглой инъекционной-1 шт. / - пачки картонные	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	6825,69
Пэгинтерферон альфа-2a	Пегасис	раствор для подкожного введения 180 мкг/0.5 мл, 0.5 мл - шприц-тюбик со встроенной защищенной иглой в автоинжекторе ПроКлик тм (1) - поддон картонный - пачка картонная	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	8733,32
Пэгинтерферон альфа-2b	ПегИнтрон	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 120 мкг, - флаконы (1) / в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 0.7 мл / - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные	Шеринг-Плау Лабо Н.В.	4100,00
Пэгинтерферон альфа-2b	ПегИнтрон	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 100 мкг, - флаконы (1) / в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 0.7 мл / - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные	Шеринг-Плау Лабо Н.В.	4100,00
Пэгинтерферон альфа-2b	ПегИнтрон	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 80 мкг, - флаконы (1) / в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 0.7 мл / - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные	Шеринг-Плау Лабо Н.В.	4100,00
Пэгинтерферон альфа-2b	ПегИнтрон	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 150 мкг, - +растворитель (вода для инъекций) 0,7 мл, шприц-ручка двухкамерная Clearclick (1) / в комплекте с иглой инъекционной и 2 салфетками / - контурные ячейковые упаковки - пачки картонные	Шеринг-Плау Лабо Н.В.	4100,00
Пэгинтерферон альфа-2b	ПегИнтрон	лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 50 мкг, - +растворитель (вода для инъекций) 0,7 мл, шприц-ручка двухкамерная Clearclick (1) / в комплекте с иглой инъекционной и 2 салфетками / - контурные ячейковые упаковки - пачки картонные	Шеринг-Плау Лабо Н.В.	3100,00
ПРОТИВОВИРУСНЫЕ ПРЕПАРАТЫ ПРЯМОГО ДЕЙСТВИЯ				
Телапревир	Инсиво	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 375 мг, 168 таблеток в потребительской упаковке	ООО «Джонсон & Джонсон», Россия	Исключен из ЖНВЛП
Боцепревир	Виктрелис	Капсулы	Шеринг-Плау Лабо Н.В., Бельгия	Не входит в ЖНВЛП
Симепревир	Совриад	капсулы, 150 мг, 7 шт., - блистер (4) - пачки картонные	Янссен-Силаг Интернейшнл Н.В., Россия	207415,00
Дасабувир; омбитасвир паритапревир ритонавир	Викейра Пак	Набор таблеток	Общество с ограниченной ответственностью «ЭббВи», Россия	Не входит в ЖНВЛП

Даклатасвир	Даклинза	таблетки покрытые пленочной оболочкой (30 мг, 60 мг)	Бристол-Майерс Сквибб Компани, США	Не входит в ЖНВЛП
Асунапревир	Сунвепра	капсулы мягкие	Бристол-Майерс Сквибб Компани, США	Не входит в ЖНВЛП
Софосбувир	Совальди	таблетки покрытые пленочной оболочкой;	Гилеад Сайенсиз Интернешнл Лимитед, Великобритания	Не входит в ЖНВЛП
Нарлапревир	Арланса	таблетки покрытые пленочной оболочкой	АО «Р-Фарм», Россия	Не входит в ЖНВЛП

Приложение 2. Средневзвешенная и минимальная стоимость основных схем для лечения вирусного гепатита С в РФ 2016⁴⁹

ТН, дозировка	Ед. в неделю	Курс, недель	Мин. стоимость, курс, руб.	Мин. стоимость, курс, долл. США	Макс. стоимость, курс, руб.	Макс. стоимость, курс, долл. США	Средне взвешенная стоимость, курс, руб.	Средне взвешенная стоимость, курс, долл. США
ТН «ПегИнтрон»								
PEG-IFN alpha-2b, 50 мкг	1	24	108 000	\$1 914	276 192	\$4 896	221 421	\$3 925
80 мкг	1	24	108 000	\$1 914	238 176	\$4 222	200 966	\$3 562
100 мкг	1	24	108 000	\$1 914	305 352	\$5 412	233 150	\$4 133
120 мкг	1	23	108 000	\$1 914	339 888	\$6 025	180 337	\$3 197
150 мкг	1	24	108 000	\$1 914	313 752	\$5 561	226 186	\$4 009
ТН «ПегАльтевир»								
PEG-IFN alpha-2b, 50 мкг	1	24	276 192	\$4 896	276 192	\$4 896	276 192	\$4 896
80 мкг	1	24	125 280	\$2 221	211 200	\$3 744	170 382	\$3 020
100 мкг	1	24	197 112	\$3 494	334 368	\$5 927	234 362	\$4 154
120 мкг	1	24	107 736	\$1 910	222 144	\$3 938	197 434	\$3 500
150 мкг	1	24	196 968	\$3 491	253 224	\$4 488	215 863	\$3 826
ТН «Альгерон»								
сеPEG-IFN alpha-2b 120 мкг	1	24	76 992	\$1 365	158 448	\$2 809	129 615	\$2 297
80 мкг	1	24	126 864	\$2 249	137 088	\$2 430	128 529	\$2 278
100 мкг	1	24	124 944	\$2 215	143 760	\$2 548	133 418	\$2 365
160 мкг	1	24	76 992	\$1 365	227 544	\$4 033	146 530	\$2 597
200 мкг	1	24	53 448	\$947	156 864	\$2 780	126 445	\$2 241
ТН «Пегасис»								
PEG-IFN alpha-2a, 180 мкг	1	24	132 000	\$2 340	309 024	\$5 478	212 438	\$3 766
Противовирусные препараты								
Виктрелис, боцепревир	84	44	771 375	\$13 673	918 401	\$16 279	829 580	\$14 705
Совриад, симепревир	7	12	369 999	\$6 558	897 039	\$15 900	544 276	\$9 647
Викейра Пак, PAR/r, OMB, DAS	28	12	809 982	\$14 357	1 599 225	\$28 347	872 152	\$15 459
Даклинза, Даклатасвир, 60 мг	7	24	658 410	\$11 671	1 238 700	\$21 956	718 088	\$12 728
Сунвепра, Асунапревир	14	24	66 264	\$1 175	91 422	\$1 620	71 751	\$1 272
Арланса, Нарлапревир	14	12	323 400	\$5 732	323 820	\$5 740	323 540	\$5 735

⁴⁹ Курс доллара США 1 доллар = 56,4165 рублей – по официальному курсу Центрального банка РФ на 21.04.2017 (первая редакция отчета). Средний курс доллара к рублю в 2016 году (www.kursvalut.ru) составлял 67,18.

Приложение 3. Минимальная стоимость полных курсов лечения ВГС 2016

Схема лечения	ПППД	PEG/IFN	RBV	RTV	Итого, руб.	Итого, долл. США
3D, ТН «Викейра Пак»	809 982	-	-		809 982	\$14 357
Даклатасвир/асунапревир	724 674	-	-		724 674	\$12 845
Симепревир/пэгинтерферон/рибавирин	369 999	53 448	24 813		448 260	\$7 946
Нарлапревир/пэгинтерферон/рибавирин/ритонавир	323 400	53 448	24 813	5 590	407 251	\$7 219
Пэгинтерферон/рибавирин	-	53 448	24 813		78 261	\$1 387

- ✓ Курс доллара США – по официальному курсу Центрального банка РФ на 21.04.2017 (1 доллар = 56,4165 рублей)
- ✓ Стоимость рибавирина рассчитана по последней зарегистрированной цене в 2015 году, в соответствии с данными реестра grls.rosminzrdav.ru. Торговое наименование – «Рибавирин ФПО», капсулы 200 мг. Цена за упаковку – 886,2 р, 30 таблеток в упаковке, 29,54 р. за капсулу. За суточную дозу рибавирина принято значение 1000 мг. Стоимость схем с рибавирином может быть еще ниже за счет использования более дешевой версии рибавирина.
- ✓ Стоимость ритонавира рассчитана по последней зарегистрированной цене в 2016 году, в соответствии с данными реестра grls.rosminzrdav.ru. Торговое наименование – «Ритонавир», таблетки 100 мг. Цена за упаковку – 5590 руб., 100 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 3D, ТН «Викейра Пак» – 12 недель
 - Курс даклатасвир/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 пэгинтерферон/рибавирин – 24 недели

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