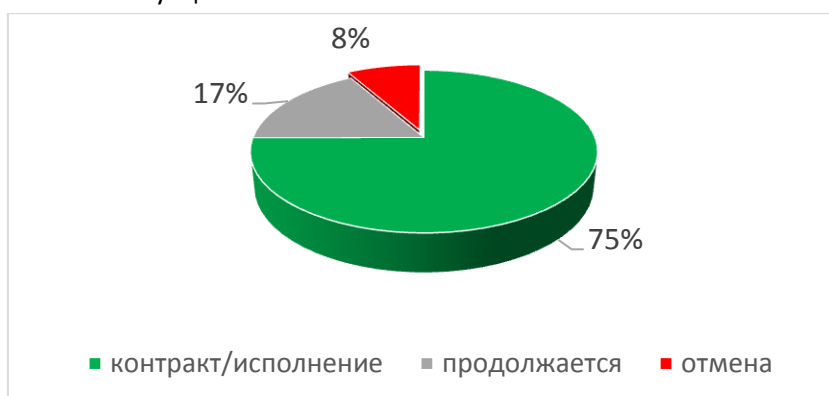


Анализ государственных закупок препаратов для лечения гепатита С в России за 7 месяцев 2017 года

Данный документ представляет собой результат анализа государственных закупок препаратов для лечения гепатита С по всем субъектам Российской Федерации за период с 01.01.2017 по 23.07.2017 года. Анализ проводился на основе данных, взятых с сайта zakupki.gov.ru. За указанный период было объявлено **439** аукционов за закупку пегилированного интерферона и противовирусных препаратов для лечения гепатита С, из которых:

- **329** – контракт исполнен или в стадии исполнения
- **74** - торги продолжаются
- **36** аукционов были отменены.



Аукционы по пегилированному интерферону объявлены в 72 субъектах РФ (включая 15 регионов, куда проводилась поставка Минздрава РФ), по противовирусным препаратам – в 62 субъектах РФ (включая 11 регионов, куда проводилась поставка по закупкам Минздрава РФ).

Объемы закупок

Общая сумма средств, уже потраченных на закупку препаратов для лечения гепатита С, составила **1 207 882 176 рубля** (по уже опубликованным контрактам). Важно отметить, что по сравнению с аналогичным периодом 2016 года объем затрачиваемых денежных средств ниже почти в 2 раза, при закупке примерно одинакового количества курсов.

Тип препарата	7 месяцев, 2017 год	7 месяцев, 2016 год	%, 2017 vs 2016
Пегилированный интерферон, 24 недели	3 765	3546	+6%
ПППД	1 372	1 778	-23%

Так, при снижении затрачиваемых средств почти на 50% закуплено примерно такое же количество курсов, как и за аналогичный период в 2016 году. Объемы закупок ПППД упали на четверть (-24%).

Общее количество закупленных курсов терапии по состоянию на конец июля 2016 года составило **4397** (из общего количество курсов пегилированного интерферона было вычтено количество курсов, необходимое для комбинирования с симепревиrom и нарлапревиrom).

Падение закупок ПППД (как по количеству курсов, так и по общей сумме затрачиваемых средств) может быть связано с тем, что на момент написания отчета аукционы до сих пор не объявлены в Москве, в которой действует широкомасштабная муниципальная программа по лечению ВГС. За счет средств данной программы в 2016 году было закуплено около 1 700 курсов противовирусных препаратов, что составляет около 55% от закупок ПППД по всей России в 2016 году и практически в

2 раза больше общего количества ПППД, закупленных по России в 2015 году. В прошлом году закупки по данной программе начались в апреле.

Кроме того, увеличилась доля закупок препаратов симепревил и нарлапревил, которые являются наиболее доступными по цене среди противовирусных препаратов и применяются совместно с пегилированным интерфероном.

Увеличение закупок пегилированного интерферона может быть связано со значительным снижением цены на данные препараты.

Федеральные закупки

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 централизованно осуществляет Минздрав РФ.

Согласно данным мониторинга государственных закупок, в конце марта 2017 года Минздрав объявил 10 аукционов на поставку пегилированного интерферона – пэгинтерферона альфа-2а, пэгинтерферона альфа-2b и цепэгинтерферона альфа-2b, а также аукцион на закупку противовирусного препарата симепревил. Все эти препараты включены в перечень ЖНВЛП и могут закупаться за средства федерального бюджета.

Впоследствии 3 аукциона на цепэгинтерферон альфа-2b были отменены Минздравом в связи с тем, что дистрибьюторы, выигравшие торги, предложили осуществить поставку пэгинтерферона альфа-2b вместо цепэгинтерферон альфа-2b, ссылаясь на письмо ФАС от 27.02.2017 г № ИА/11685/17 «О закупках лекарственных препаратов с МНН «Пэгинтерферон альфа 2-b» и «Цепэгинтерферон альфа 2-b». Согласно данному письму, заказчикам необходимо обеспечить возможность одновременного участия в такой закупке поставщиков лекарственных препаратов с МНН пэгинтерферон альфа-2b и поставщиков эквивалентных лекарственных препаратов с МНН цепэгинтерферон альфа-2b. Минздрав отказался от заключения контракта с данными поставщиками.

Таким образом, Минздрав РФ осуществил лишь частичную закупку препаратов для лечения ВГС в рамках централизованной закупки. Отменено аукционов на общую сумму **36 558 000 рублей (~338 курсов** пегилированного интерферона продолжительностью 24 недели). На момент написания отчета новые аукционы Минздравом не объявлены.

Общая сумма заключенных контрактов составила около **224 335 021,64** рублей, общее количество закупленных курсов - около **1030**. Учитывая, что препарат симепревил применяется в комбинации с пегилированным интерфероном, фактическое кол-во курсов меньше (около 740).

Тип препарата	Сумма контракта	Кол-во курсов
Цэ/пегилированный интерферон	80 855 909,84	739,83
симепревил	143 479 111,80	289,86
ИТОГО	224 335 021,64	*740

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

Важно отметить, что при закупке препарата ТН «ПегАльтевил» итоговая стоимость 1 ампулы составила около 1000 рублей, что почти в 4 раза ниже предельной зарегистрированной цены на данный препарат, а также в 4 и более раз ниже стоимость других препаратов пегилированного интерферона. Данное снижение цены позволило сэкономить **более 7 млн. рублей** (~8% от общей суммы контрактов на пегилированный интерферон).

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

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

**Среди получателей препаратов для лечения гепатита С не указана Федеральная служба исполнения наказаний. В 2016 году и ранее для ФСИН осуществлял закупки Минздрав РФ.*

Закупки противовирусных препаратов (ПППД)

Общая сумма контрактов на закупку ПППД за 7 месяцев 2017 года составила **844 683 346,56 рублей**. Было закуплено около **~1350 курсов** противовирусных препаратов¹.

Средневзвешенные цены противовирусных препаратов в 2017 году практически не изменились по сравнению с 2016 годом.

Конкуренция на торгах наблюдалась только в ~9% аукционов на закупку ПППД.

Наиболее популярным противовирусным препаратом прямого действия за 7 месяцев 2017 года стал симепревил. На него пришлось почти 38% от общего количества закупленных курсов. Препарат российского производства нарлапревил, который стал доступен на рынке только в конце 2016 года, в 2017 году стал активно закупаться регионами, заняв 3 место по объему закупок.

Также стоит отметить, что в 2017 году, как и в 2016, наблюдаются отдельные закупки как даклатасвира, так и асунапревира. Асунапревил может закупаться для закупленного в 2016 году

¹ Общий объем курсов рассчитан исходя из того, что препараты даклатасвил и асунапревил будут использоваться в комбинации друг с другом (при указании соответствующей информации в аукционной документации или в случае закупок одинаковых объемов этих препаратов в одном регионе).

даклатасвира, который, в свою очередь, мог планироваться для использования в комбинации с софосбувиром.

Препарат софосбувир, зарегистрированный в марте 2016 года, на момент написания отчета остается недоступным. Контрактов на закупку софосбувира за 7 месяцев 2017 года, как и в 2016 году, заключено не было.

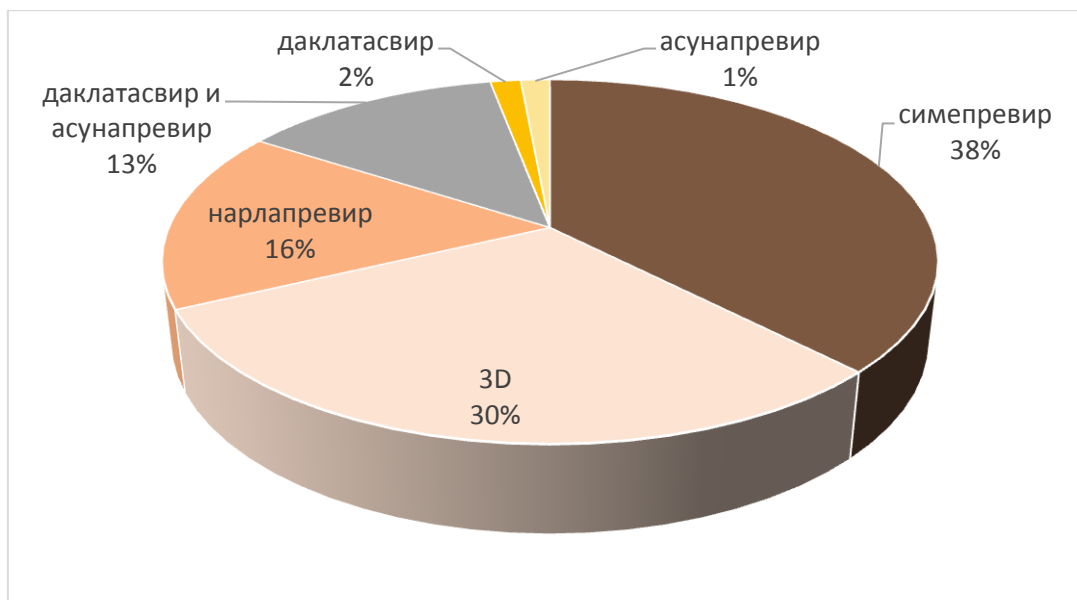


Рисунок 1. Доля объема закупленных курсов противовирусных препаратов, 2017 г.

✓ Симепревивир (ТН «Совриад»)

В первой половине 2017 года было закуплено приблизительно **517 курсов** симепревивира. Препарат закупался в 22 субъектах РФ, включая регионы централизованной закупки Минздрава РФ.

Средневзвешенная стоимость симепревивира за упаковку за 7 месяцев 2017 года составила **187 067** рублей. Стоимость курса 12 недель составляет 561 201 рублей (без учета стоимости 24 недель пегилированного интерферона). Если взять средневзвешенную цену на пегилированный интерферон (см. ниже), то **стоимость полного курса составит около 660 000 рублей**

✓ Дасабувир; омбитасвир/паритапревивир/ритонавир (ТН «Викейра Пак», 3D)

На момент написания отчета закуплено **~416 курсов** препарата 3D, общая сумма контрактов составила **340 555 421,77 рублей**. Препарат был закуплен в 41 субъекте РФ.

Средневзвешенная стоимость 3D за упаковку за 7 месяцев 2017 года составила 280 865 рублей. Стоимость курса 12 недель составляет **842 595 рублей**.

✓ Нарлапревивир (ТН «Арланса»)

Нарлапревивир занимает 3 место по объему закупок в 2017 году. Общая сумма контрактов составила **72 569 332,44 рублей**, общее количество **курсов ~223**. Препарат был закуплен в 16 субъектах РФ.

Нарлапревивир остается наиболее доступным по цене среди противовирусных препаратов. Так, средневзвешенная стоимость упаковки составила 110 416 рублей, стоимость курса 12 недель 331 248 рублей (без учета стоимости пегилированного интерферона). Если взять наиболее низкую средневзвешенную цену на пегилированный интерферон, то **стоимость полного курса составит около 430 000 рублей**.

✓ Даклатасвир (ТН «Даклинза») и асунапревир (ТН «Сунвепра»)

Комбинация препаратов даклатасвир и асунапревир закупалась в 21 субъекте РФ. По данным анализа государственных закупок за 2016 год, в прошлом году в ряде регионов был закуплен препарат даклатасвир, предназначенный для комбинирования с софосбувиром. Данную информацию, в частности, удалось подтвердить в Департаменте здравоохранения Москвы². За 7 месяцев 2017 года в большинстве случаев препарат закупался в комбинации с асунапревиром.

Общая сумма контрактов на даклатасвир и асунапревир составила **156 130 290,7 рублей**, закуплено около **170 курсов**. Также было объявлено незначительное количество аукционов на закупку даклатасвира и асунапревира по отдельности.

Средневзвешенная стоимость курса комбинацией даклатасвира и асунапревира составляет почти **800 тыс. рублей**.

Препарат	Средневзвешенная цена за упаковку, руб.	Средневзвешенная цена за курс 24 недели, руб.
Даклатасвир	120 806	724 836
Асунапревир	12 333	73 998
Итого		798 834

✓ Софосбувир (ТН «Совальди»)

В 2017 году было объявлено 5 аукционов на закупку препарата софосбувир, 4 из которых уже были отменены. Последний аукцион объявлен 19 июля в Санкт-Петербурге, где планируется закупить 16 курсов софосбувира продолжительностью 12 недель. Начальная стоимость за упаковку софосбувира согласно аукционной документации составила 225 тыс. рублей. Расчетная стоимость определена на основании коммерческих предложений. Таким образом, если аукцион состоится, то стоимость курса лечения софосбувиром 12 недель может составить 675 тыс. рублей (без учета стоимости других препаратов, например, софосбувира, симепревира или пегилированных интерферонов).

По результатам анализа можно говорить о **значительном увеличении закупок ПППД за средства обязательного медицинского страхования**. Так, за 7 месяцев 2017 года как минимум в 24 субъектах РФ противовирусные препараты были закуплены за счет ОМС³. По сравнению с 2016 годом число регионов, которые проводили такие закупки, выросло в два раза. Доля закупок ПППД по ОМС занимает примерно 30% от общей суммы контрактов. Закупки по ОМС осуществляются местными инфекционными больницами, центрами СПИД и другими учреждениями.

Закупки пегилированного интерферона

В сравнении с аналогичным периодом прошлого года, **при снижении финансирования на 40% удалось закупить примерно такой же объем закупок пегилированного интерферона**.

Такая ситуация может быть обусловлена в первую очередь тем, что в 2017 году произошло **значительное** снижение цен на пэгинтерферона альфа-2b, что позволило закупать данные препараты по более низким ценам. Так, в среднем, стоимость за ампулу составляет 3-4 тысячи рублей в зависимости от дозировки и торгового наименования, что как минимум в 2 раза дешевле, чем в 2016 году. Также происходят единичные закупки пегинтерферона альфа-2b за 500, 1 000, 2 000 рублей за единицу, что более чем в 8 раз ниже, чем средневзвешенная цена в 2016 году.

² <http://itpcru.org/2017/06/05/otchet-o-dostupe-k-lecheniyu-gepatita-s-v-rossii-v-2016-godu/>

³ Согласно аукционной документации, где в качестве источника указан фонд обязательного медицинского страхования.

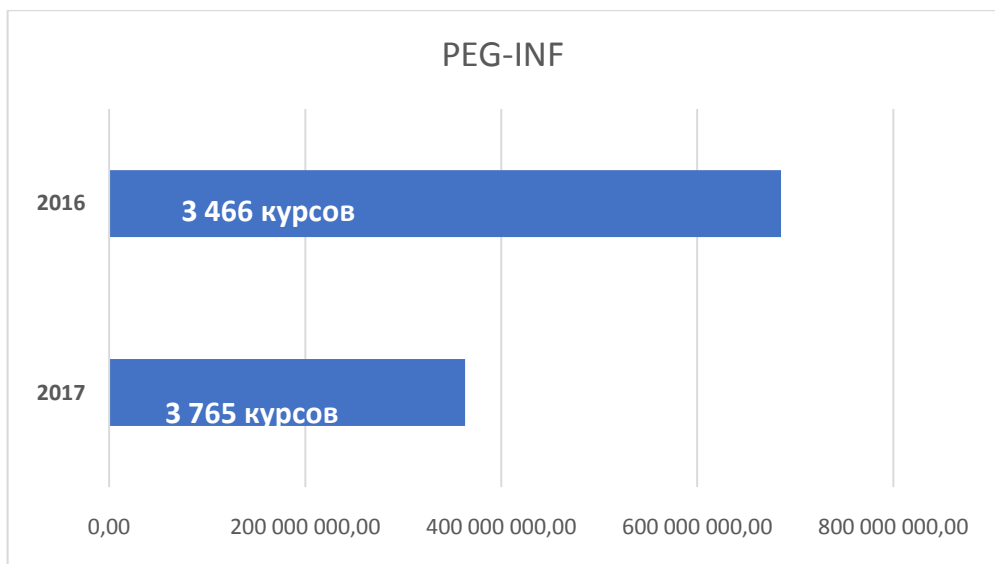


Рисунок 2. Сравнение объема затраченных денежных средств на закупку пегилированного интерферона за 7 мес. 2017 и 7 мес. 2016 гг.

Важно отметить увеличение конкуренции на торгах при закупке пегилированного интерферона. Доля аукционов, где принимало участие более 1 дистрибьютора, составляет 34%, что в 2 раза больше, чем в 2016 году.

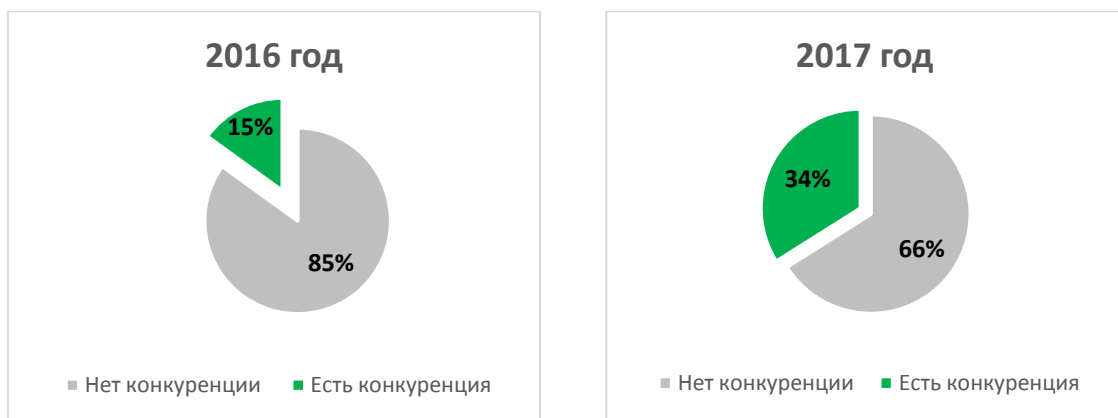


Рисунок 2. Сравнение доля конкуренции на торгах в 2017 и 2016 гг.

Увеличение доли конкуренции, как и значительное снижение цен, происходило на фоне письма ФАС от 27.02.2017 г № ИА/11685/17 «О закупках лекарственных препаратов с МНН «Пэгинтерферон альфа 2-б» и «Цепэгинтерферон альфа 2-б», согласно которому вышеупомянутые препараты являются взаимозаменяемыми, и необходимо обеспечить возможность одновременного участия дистрибьюторов на торгах с данными МНН. Вследствие этого, во многих аукционах, в рамках которых планировалась закупка цепэгинтерферона альфа 2b, на торги выходят несколько дистрибьюторов с пэгинтерфероном альфа-2b, ссылаясь на письмо ФАС, и снижают цены. Стоит также отметить практику увеличения объема поставки при сохранении начальной максимальной цены контракта.

В связи с активным участием в торгах дистрибьюторов с пэгинтерфероном альфа-2b вместо цепэгинтерферона альфа-2b, в ряде аукционов определение поставщика и заключение контракта затягивается на несколько недель в связи с отменой результатов торгов, внесением изменений в аукционную документацию, направлением жалоб в ФАС от дистрибьюторов. В некоторых случаях аукционы отменяются, как это произошло с аукционами Минздрава.

Вследствие этого распределение закупок по торговым наименованиям кардинально изменилось. В 2016 году лидером по объему закупленных курсов был препарат ТН «Альгерон», занимавший более 50% от всего рынка пегилированного интерферона с наиболее низкой ценой в этом сегменте. В 2017 году, в связи со снижением цен на пэгинтерферон альфа-2b, цены на цэпегинтерферон альфа-2b стали более высокими, что, скорее всего, способствовало снижению его доли в общей структуре закупок.

Важно отметить, что в июне 2017 году был впервые закуплен биоаналог пэгинтерферона альфа-2b под торговым наименованием «Пегинферон» производства Виркхоу Биотек Прайвит Лимитед (Индия). Данный препарат был зарегистрирован в 2016 году, но до 2017 года, судя по данным мониторинга, препарат не закупался.

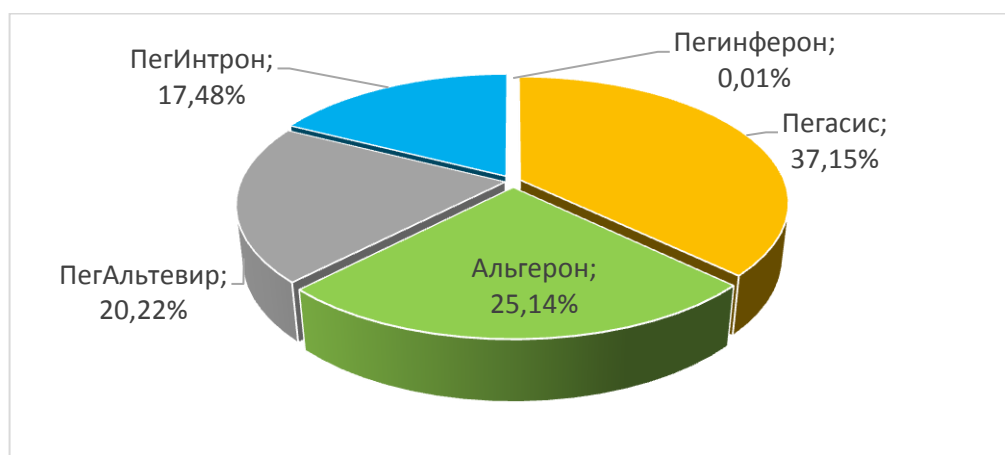


Рисунок 3. Распределение объема закупленных курсов между ТН, 2017 г.

Средневзвешенная стоимость препаратов ТН «ПегАльтевир» за неполный 2017 год является наиболее низкой среди всех препаратов пегилированного интерферона и составляет около 3-3,5 тыс. Средневзвешенная стоимость курса 24 недели варьируется от 67 тыс. до 142 тыс. рублей в зависимости от дозировки и ТН.

По сравнению с 2016 годом цены на отдельные препараты снизились вплоть до 70%.

Препарат (ТН)	Средне- взвешенная цена за ампулу 2017, руб.	Средне- взвешенная цена за ампулу за полный 2016, руб.	Разница за ампулу 2017 и 2016, %	Средне- взвешенная стоимость курса 24 недели, руб.
Альгерон, 80 мкг	5 712,00	5 355,38	+6,66%	137 088,00
Альгерон, 100 мкг	4 593,50	5 559,08	-17,37%	110 244,00
Альгерон, 120 мкг	4 745,60	5 400,64	-12,13%	113 894,40
Альгерон, 160 мкг	5 467,27	6 105,42	-10,45%	131 214,55
Альгерон, 200 мкг	4 617,17	5 268,54	-12,36%	110 812,17
ПегАльтевир, 80 мкг	4 477,00	7 099,25	-36,94%	107 448,00
ПегАльтевир, 100 мкг	2 931,80	9 765,08	-69,98%	70 363,20
ПегАльтевир, 120 мкг	3 228,13	8 225,88	-60,76%	77 475,20
ПегАльтевир, 150 мкг	2 805,18	8 994,28	-68,81%	67 324,36
Пегасис, 180 мкг	5 929,18	8 731,60	-32,10%	142 300,31

ПегИнтрон, 50 мкг	3 410,00	9 225,89	-63,04%	81 840,00
ПегИнтрон, 80 мкг	3 925,57	8 132,94	-51,73%	94 213,71
ПегИнтрон, 100 мкг	4 186,57	9 714,60	-56,90%	100 477,71
ПегИнтрон, 120 мкг	3 387,25	7 366,83	-54,02%	81 294,00
ПегИнтрон, 150 мкг	3 421,31	8 525,75	-59,87%	82 111,38
Пегинферон, 120 мкг	3 168,00	-	-	76 032,00

Средневзвешенная цена на курс пегилированного интерферона по всем дозировкам составляет 99 008, 31 рублей.

Основные выводы

- Расчетное количество курсов лечения ВГС, закупленных за 7 месяцев 2016 года, составляет **примерно 4 400 курсов** (оптимистичный сценарий – из расчета продолжительности курса лечения пегилированным интерфероном 24 недели). Из них около **~1350 курсов** приходятся на противовирусные препараты, из которых примерно **630 курсов** полностью пероральной терапии (без пегилированного интерферона).
- Общая сумма средств, уже потраченных на закупку препаратов для лечения гепатита С, составила **1 207 882 176 рубля**. По сравнению с аналогичным периодом 2016 года объем затрачиваемых денежных средств ниже почти в 2 раза при незначительно снижении объема закупок.
- Средневзвешенные цены на терапию безинтерфероновыми схемами варьируются от **800 тысяч до 840 тысяч** рублей за курс продолжительностью 12 недель
- Средневзвешенные цены на терапию противовирусными препаратами и пегилированным интерфероном варьируются **от 430 000 до 660 000 рублей за курс лечения**.
- Средневзвешенная цена на пегилированный интерферон варьируется от **67 324 до 142 300 рублей за курс 24 недели** в зависимости от торгового наименования и дозировки. Общая средневзвешенная цена составляет 99 008 рублей за курс 24 недели.
- **Несмотря на регистрацию в марте 2016 года, препарат софосбувир вплоть до июля 2017 не закупался в связи с отсутствием препарата на рынке.** Доступные безинтерфероновые схемы включают в себя дасабувир/омбитасвир/паритапревир/ритонавир и даклатасвир/асунапревир.
- Значительное снижение цен на пегилированный интерферон (до 70% от 2016 года) позволило сохранить объем закупаемых препаратов при снижении финансирования на 40%.
- Увеличение доли конкуренции на торгах при закупке пегилированного интерферона в 2 раза (до 34%). Конкуренция при закупке ПППД остается низкой (менее 10% от всех аукционов).
- Минздрав РФ осуществил лишь частичную закупку препаратов для лечения ВГС в рамках централизованной закупки. 3 аукциона из 10 было отменено.
- Значительное увеличение доли закупок как ПППД, так и пегилированного интерферона за счет средств обязательного медицинского страхования.