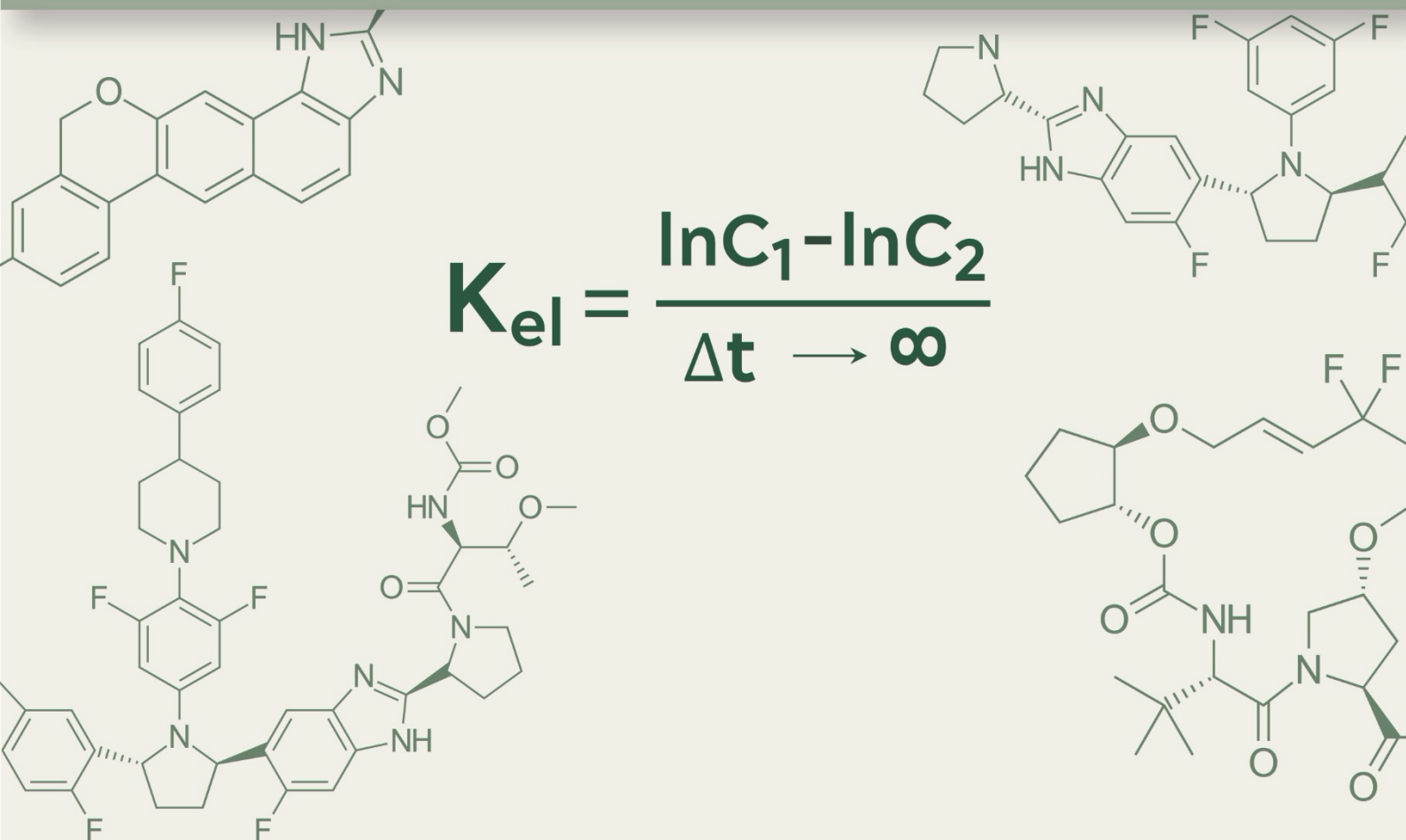


Анализ закупок препаратов для лечения гепатита С в Российской Федерации в 2021 году



ОГЛАВЛЕНИЕ

Авторский коллектив и формат для цитирования	2
Дисклеймер	2
Основные выводы и рекомендации	3
Введение.....	6
Зарегистрированные препараты для лечения ВГС.....	7
Сводные данные по закупкам противовирусных препаратов прямого действия.....	8
Финансирование закупок противовирусных препаратов.....	10
Московская программа и снижение цен	12
Схемы лечения, используемые в 2021 году	13
Структура закупок противовирусных препаратов.....	17
Стоимость ПППД и курса лечения ВГС	18
Распределение закупок ПППД по регионам.....	21
Дистрибьюторы и конкуренция.....	24
Перебои с препаратами и диагностикой гепатита С.....	25
Приложение №1. Методология.....	26
Приложение №2. Нормативно-правовая база	28
Приложение №3. Распределение числа закупленных курсов ПППД по регионам в 2021 году.....	31

АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ И ФОРМАТ ДЛЯ ЦИТИРОВАНИЯ

«Коалиция по готовности к лечению». Результаты мониторинга закупок препаратов для лечения гепатита С в России в 2021 году. Санкт-Петербург, июль 2022 г.

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 настоящем отчете, отражают точку зрения авторов, которая может не совпадать с мнениями других заинтересованных лиц. Информация, содержащаяся в настоящем отчете, почерпнута из открытых источников. Данные по закупкам собирались по опубликованным аукционам и контрактам на сайте zakupki.gov.ru. Авторы отчета допускают, что не все аукционы могли быть найдены. «Коалиция по готовности к лечению» не гарантирует полную 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 <https://itpc-eeca.org/>. Текущая редакция: 26.07.2022 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.

ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

- Общая сумма средств, потраченных на закупку противовирусных препаратов прямого действия для лечения ВГС в 2021 году, составила почти 9,5 млрд рублей, что на 35% больше, чем в 2020 году.
- Общее число пациентов, которые могли быть обеспечены терапией противовирусными препаратами прямого действия для лечения ВГС, составило 28,5 тысяч человек. Это на 50% больше, чем в 2020 году.
- 28,5 тысяч человек, которые могли получить лечение, составляют максимум 1% от расчетного числа людей, живущих с хроническим гепатитом С в России.
- Две трети (64%) всех схем лечения являются пангенотипными в соответствии с рекомендациями ВОЗ и EASL. Доля пангенотипных схем в программах лечения в 2022 году продолжает расти.
- Наиболее популярные схемы лечения в 2021 году по числу курсов – глекапревир/пибрентасвир (25% от всех схем), софосбувир и даклатасвир (24% от всех схем) и гразопревир/элбасвир (16% от всех схем).
- В структуре пангенотипных схем наиболее популярной схемой в 2021 году были схема глекапревир/пибрентасвир (40% от всех пангенотипных) и софосбувир и даклатасвир (39%). на схему софосбувир/велпатасвир пришлось 20% от всех курсов среди пангенотипных.
- В 2021 средневзвешенная стоимость курса противовирусной терапией составила в среднем 300 - 400 тысяч рублей. Стоимость лечения пангенотипными схемами как в 2021, так и в 2022 составляет около 400 тысяч рублей. Стоимость лечения схемами 1,4 генотипа снизилась в 2022 году и, в зависимости от препарата, составляет от 160 тысяч до 550 тысяч рублей. Наиболее доступная из таких схем – дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир. Наиболее дорогие – схемы с нарлапревиром и софосбувир/ледипасвир, который не внесен в перечень ЖНВЛП.
- Несмотря на наличие более доступных с точки зрения цены препаратов с более высокой клинической значимостью, нарлапревир продолжает использоваться в программах лечения. В ряде регионов около 50% пациентов получают лечение схемами с нарлапревиром.
- За счет федерального бюджета заключены долгосрочные контракты продолжительностью 3 года на 2 препарата для лечения 1,4 генотипа: нарлапревир и дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир. Эти препараты объемом около тысячи курсов в год будут поставляться ежегодно до 2023 года включительно. Поскольку закупки финансируются за счет федерального бюджета, подразумевается, что эти препараты будут использоваться для лечения гепатита С с ВИЧ-инфекцией. Прием обоих препаратов подразумевает прием ритонавира, который взаимодействует с антиретровирусной терапией, поэтому сочетание со многими антиретровирусными схемами противопоказано. Эти препараты не должны назначаться ВИЧ-положительным людям, которые не принимают АРВ-терапию. Ни одна из этих опций не входит в международные рекомендации по лечению вирусного гепатита С. По данным СМИ, компания AbbVie прекратила коммерциализацию дасабувира/омбитасвира/паритапревира/ритонавира на мировом рынке еще в 2018 году.
- Наибольшее число людей получают лечение в Москве – треть (33%) от всех закупленных курсов лечения. Это около 9 тысяч человек. на втором месте по объему курсов – Санкт-Петербург с гораздо меньшим объемом закупок – около 1400 курсов лечения. на третьем – Челябинская и Калининградская область – около 1000 курсов.

- По сравнению с 2020 годом почти в 2 раза выросло число сообщений о перебоях с терапией и средствами диагностики ВГС (46 сообщений из 22 регионов и 2 учреждений ФМБА). Важно отметить, что каждому четвертому пациенту было рекомендовано врачами самостоятельно покупать терапию.
- Конкуренция при закупке препаратов для лечения ВГС, как и в предыдущие годы, практически отсутствует (1,5% аукционов с конкуренцией на торгах).
- В конце 2021 года обновлены клинические рекомендации по лечению хронического гепатита С. Ключевое изменение в рекомендациях – назначать терапию всем вне зависимости от стадии фиброза и прочих факторов, а также фокус на полностью пероральные схемы, в том числе пангенотипные.
- Для достижения целей ВОЗ по элиминации гепатита С по текущим ценам на ПППД в госзакупках потребуется как минимум от 626 миллиардов до 1,2 триллионов рублей. Без существенного снижения цен на лекарства достичь элиминации ВГС не представляется возможным.

КЛЮЧЕВЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ:

1. Завершить разработку национальной стратегии и рабочего плана мероприятий по противодействию эпидемии вирусного гепатита С до конца 2022 года со сроком реализации до 2030 года, которая должна быть принята в РФ в соответствии с Глобальной стратегией по борьбе с вирусными гепатитами и Резолюцией Всемирной ассамблеи здравоохранения по вирусным гепатитам. Данная программа, помимо прочего, должна иметь четкие индикаторы по снижению заболеваемости, распространенности, смертности, а также по охвату пациентов терапией на основе современных стандартов лечения (противовирусные препараты прямого действия, ПППД).
2. Продолжить оптимизацию номенклатуры препаратов с фокусом на пангенотипные схемы, рекомендуемые ВОЗ, а именно софосбувир + даклатасвир, софосбувир/велпатасвир, глекапревир/пибрентасвир.
3. В рамках программы элиминации ВГС отказаться от использования генотип-специфичных схем, содержащих ритонавир, а именно – схемы с нарлапревиром и комбинацию дасабувир/омбитасвир/паритапревир/ритонавир по следующим причинам:
 - a. Данные препараты не являются пангенотипными, как того рекомендует ВОЗ, EASL и российские рекомендации;
 - b. Профиль безопасности данных схем уступает доступным пангенотипным схемам;
 - c. Наличие ритонавира существенно усложняет совместный прием с другими препаратами, в том числе антиретровирусной терапией;
 - d. Допустить использование данных схем в рамках региональных программ, если региональные клиницисты и администраторы здравоохранения посчитают целесообразным и обоснованным использование именно этих схем для конкретного пациента.

4. Обеспечить снижение цен на современные препараты для лечения ВГС и сопутствующие услуги:
 - a. Заключение долгосрочных соглашений с правообладателями в рамках реализации Стратегии или Плана по элиминации гепатита С, сопровождающихся значимым увеличением объемов закупок и существенным снижением цен.
 - b. Стратегия переговоров и расширение производства генериков за счет соглашений с правообладателями (механизм добровольного лицензирования или иные механизмы).
 - c. Создание возможностей для национального производства генериков ПППД, в том числе за счет использования Правительством РФ изобретений без согласия патентообладателей в интересах защиты здоровья граждан в соответствии со статьей 1360 ГК РФ.
 - d. Использование иных гибких положений Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, в том числе изучение возможностей параллельного импорта ПППД в рамках Евразийского экономического союза и стран группы БРИКС.
5. Увеличить финансирование диагностики и препаратов для лечения гепатита С в субъектах РФ. В рамках реализации Постановления № 1512 по организации обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С, разделить бюджет на закупку препаратов для ВИЧ и гепатитов, одновременно увеличив бюджет на закупку препаратов для лечения гепатита С у ВИЧ-положительных пациентов.
6. В кратчайшие сроки усовершенствовать регистр пациентов с вирусными гепатитами и обеспечить его полноценное и своевременное заполнение в субъектах РФ, в том числе законодательно закрепить обязанность субъектов РФ его заполнять.
7. Продолжать обновление клинических рекомендаций и стандартов по лечению гепатита С с учетом современных научных данных и с опорой на международные рекомендации.
8. Разработать и принять критерии эффективности оказания медицинской помощи пациентам с хроническими вирусными гепатитами, включая раннюю диагностику и своевременное лечение.
9. Разработать модель децентрализации предоставления терапии и иных услуг с учетом географической и эпидемиологической специфики Российской Федерации.

ВВЕДЕНИЕ

Весной 2021 года Правительству РФ было поручено реализовать дополнительные меры по противодействию заболеваниям, которые являются основной причиной преждевременной смертности граждан РФ, – сердечно-сосудистые заболевания, злокачественные новообразования, болезни органов дыхания. Отдельно был выделен вирусный гепатит С и необходимость «решений, которые позволят в горизонте десятилетия свести к минимуму эту опасность для здоровья нации».

С тех пор была сформирована профильная рабочая группа при Минздраве РФ и начата разработка программы элиминации хронического вирусного гепатита С. При этом не все ключевые заинтересованные стороны представлены в рабочей группе (например, в нее не входят пациентские организации), а сам проект еще находится на стадии обсуждения. Срок реализации проекта – до 2030 года (как и указано в стратегии ВОЗ по элиминации вирусного гепатита С).

При этом в России до сих пор нет данных о точном числе людей, живущих с хроническим гепатитом С. По доступным официальным данным, в регистр больных вирусными гепатитами включено около 700 тысяч человек. При этом эксперты сами отмечают, что регистр не обязателен к заполнению, и не все регионы его ведут. Оценки экспертов разнятся; называют числа от 2,3 миллионов человек¹ до 4,5 млн человек. Ежегодно от последствий гепатита С умирают около 17 тысяч человек.

«Коалиция по готовности к лечению» в отчете по закупкам препаратов для лечения ВГС за 2020 год уже давала прогноз затрат для элиминации. По мнению авторов отчета для достижения целей элиминации к 2030 году необходимо принять ряд мер для экстренного увеличения охвата. **Без снижения цен элиминация ВГС, по мнению авторов, не представляется возможной.**

¹ Согласно Справке о реализации Федеральной программы полной элиминации гепатита С на территории Российской Федерации

ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВГС

На момент составления отчета (июль 2022) в Российской Федерации зарегистрировано 11 противовирусных препаратов прямого действия для лечения гепатита С (в алфавитном порядке):

МНН	ТН	Владелец рег. удостоверения	Страна производителя	Субстанция	Примечание
глекапревир/пибрентасвир (таблетки)	«Мавирет»	ООО «ЭббВи»	Россия	Ирландия	
глекапревир/пибрентасвир (гранулы)	«Мавирет»	ООО «ЭббВи»	Россия	Ирландия	
гразопревир/элбасвир	«Зепатир»	ООО «МСД Фармасьютикалс»	Россия	Ирландия	
даклтасвир	«Даклавизар»	АО «Фармстандарт»	Россия	Ирландия, Индия	ранее ТН «Даклинза»
дасабувир; омбитасвир/ паритапревир/ритонавир	«Викейра Пак»	ООО «ЭббВи»	Россия	Ирландия, Италия, Италия	
софосбувир/велпатасвир	«Эпклюза»	Гилеад Сайенсиз Интернешнл Лимитед	Великобритания	Корея, Испания/Италия, США	
софосбувир/ледипасвир	«Гарвони»	Гилеад Сайенсиз Интернешнл Лтд.	Великобритания	Корея, Испания/Италия, США	
нарлапревир	«Арланса»	АО «Р-Фарм»	Россия	США	
софосбувир	«Совальди»	Гилеад Сайенсиз Интернешнл Лтд.	Великобритания	Корея, США	
софосбувир	«Софбувир»	АО «Фармасинтез»	Россия	Россия	недоступен на рынке
софосбувир	«Софосбувир-ТЛ»	АО «Р-Фарм»	Россия	Россия	недоступен на рынке

Весной 2022 года в России была зарегистрирована детская форма препарата для лечения ВГС глекапревир/пибрентасвир. Пангенотипный комбинированный препарат предназначен для лечения вирусного гепатита С у детей от 3-х до 12-ти лет с массой тела не больше 45 кг. Согласно обновленным рекомендациям ВОЗ, для детей в возрасте от 3-х лет рекомендуется лечение пангенотипными схемами с соответствующей корректировкой дозировки или детской формой препарата, а также софосбувир/ледипасвир. Препарат глекапревир/пибрентасвир для лечения взрослых включен в перечень ЖНВЛП, соответственно, детская форма также должна быть включена в перечень.

На момент написания отчета в июне 2022 года в Перечень ЖНВЛП включены все препараты, за исключением софосбувира/ледипасвира и детской формы глекапревира/пибрентасвира. Внесение препарата глекапревир/пибрентасвир в детской форме в Перечень ЖНВЛП на 2023 год будет рассматриваться в августе 2022 года.

СВОДНЫЕ ДАННЫЕ ПО ЗАКУПКАМ ПРОТИВОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ ПРЯМОГО ДЕЙСТВИЯ

Общая сумма средств, потраченных на закупку противовирусных препаратов прямого действия, составила **9,5 млрд рублей**, что на 35% больше бюджета 2020 года. Ежегодно бюджет на ПППД растет в среднем на треть и более. Под бюджетом на препараты понимается консолидированный бюджет (сумма федерального, регионального, ОМС и иных бюджетов).

Число закупленных курсов лечения ПППД составило **28,5 тысяч**, что на 50% больше, чем в 2020 году (2020 год – 19 тыс. курсов).

Таблица 1. Сравнение объемов закупок противовирусных препаратов прямого действия, 2021 и 2020 гг.

	2020	2021	2021 vs 2020, %
Бюджет на ПППД, руб.	7 027 069 536	9 477 141 576	+35%
Расчетное число пациентов на ПППД ²	19 045	28 484	+50%

Число пациентов, которые могли получить лечение противовирусными препаратами в 2021 году, составило **28 484**, это в 2 раза больше, чем в 2020 году; из них:

- **27 810** человек могли получить лечение безынтерфероновыми схемами;
- **674** человека – лечение противовирусными препаратами с пегилированными интерферонами («тройная» терапия).

Ежегодно существенно растет охват лечением – особенно эта тенденция видна в последние два года. По сравнению с 2014 годом, когда впервые стали закупаться противовирусные препараты, охват лечением вырос в 3 раза, а бюджет на закупку препаратов в 4 раза. Если в 2014 году лечение состояло из пегилированного интерферона, то в 2021 – практически все схемы ПППД.

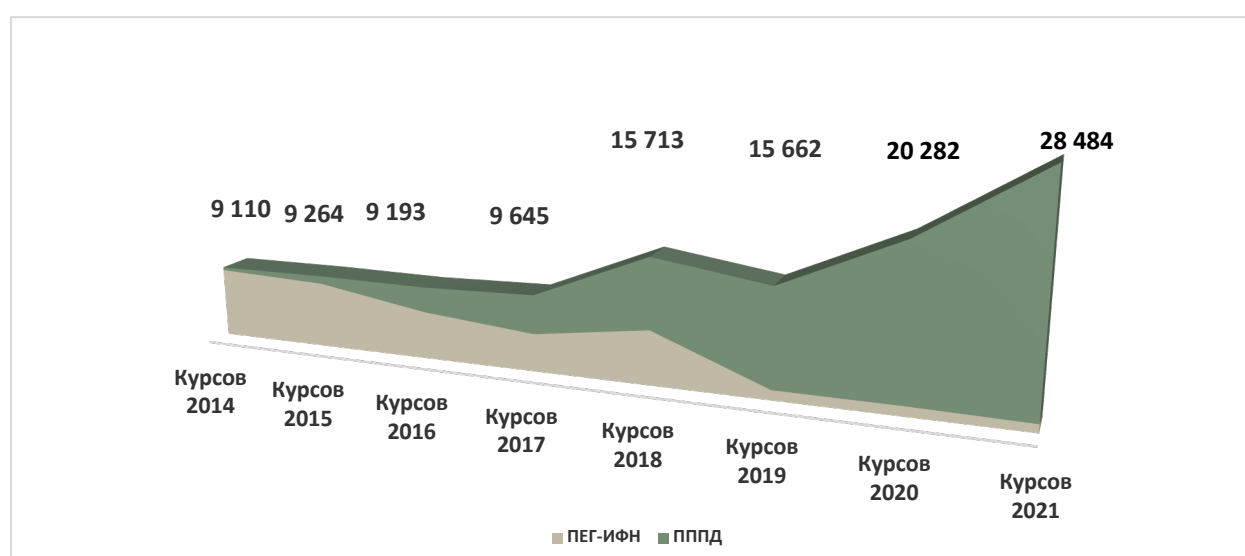


Рисунок 1. Динамика роста охвата лечением людей с ВГС, 2014-2021 гг.

² Расчетное число пациентов – количество пациентов, которые могли быть обеспечены терапией, исходя из количества и номенклатуры закупленных препаратов (в соответствии с инструкциями по применению).

Несмотря на ежегодное и значимое увеличение объема закупок препаратов для лечения ВГС, покрытие лечением остается незначительным в сравнении с бременем заболевания гепатита С. **28 484 – это максимум 1%** от общего расчетного количества пациентов с хроническим гепатитом С, живущих в РФ (как минимум, 2,7 миллионов человек соответственно).

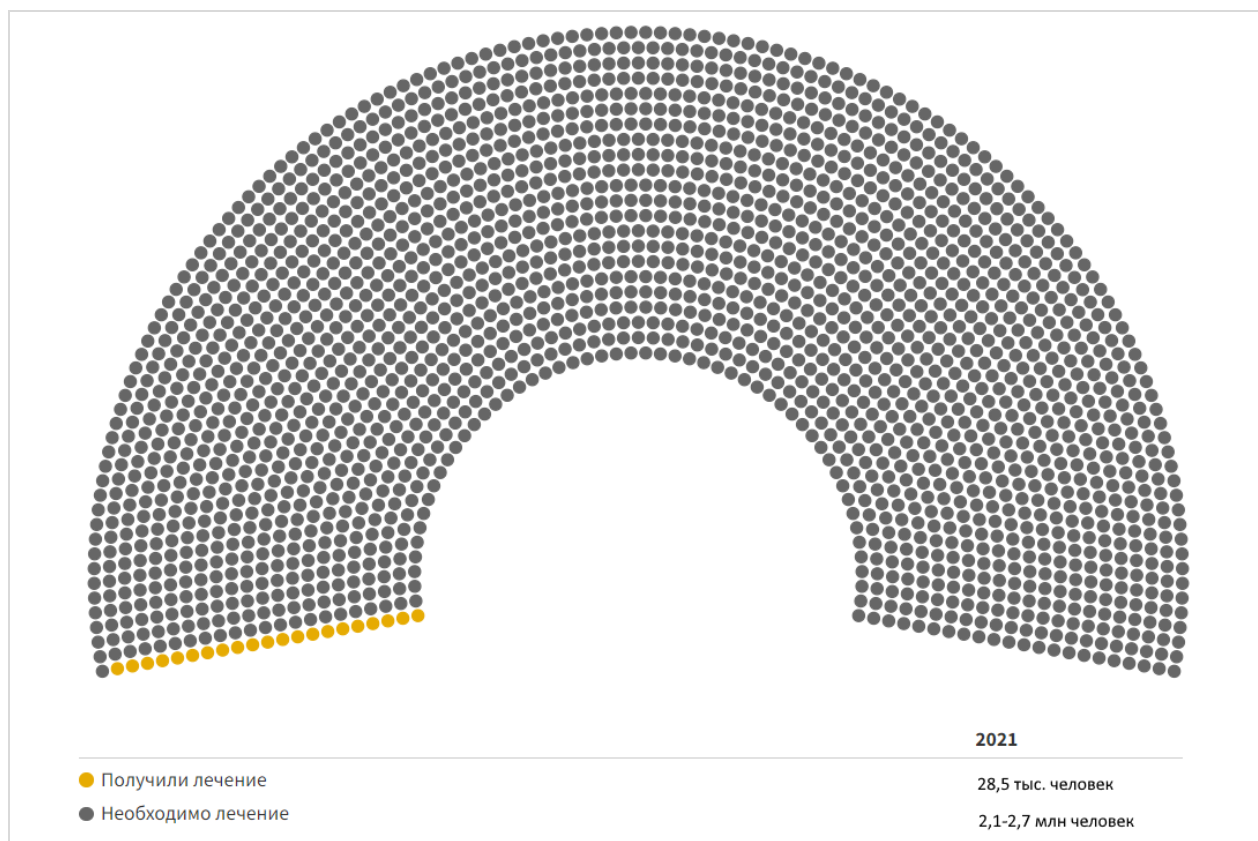


Рисунок 2. Иллюстрация охвата лечением ВГС от всех людей с ВГС в России

ФИНАНСИРОВАНИЕ ЗАКУПОК ПРОТИВОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ

Финансирование закупок противовирусных препаратов состоит из:

- Федерального бюджета (централизованные закупки МЗ РФ, Постановление №1512);
- Регионального бюджета (региональные программы);
- ОМС³ (лечение ВГС включено в систему ОМС, но не во всех регионах);
- Иных бюджетов (178-ФЗ, федеральный – кроме Постановления №1512 и прочее).

Важно отметить, что за счет федерального бюджета обеспечиваются закупки препаратов для лечения ВГС у людей, живущих с ВИЧ. Другие бюджеты позволяют закупать препараты для лечения людей, независимо от наличия ВИЧ-инфекции. То есть, федеральный бюджет направлен исключительно на лечение ВГС как ко-инфекции при ВИЧ.

Доля федерального бюджета в 2021 году от всех бюджета составила 24%, в 2020 она составляла лишь 13%.

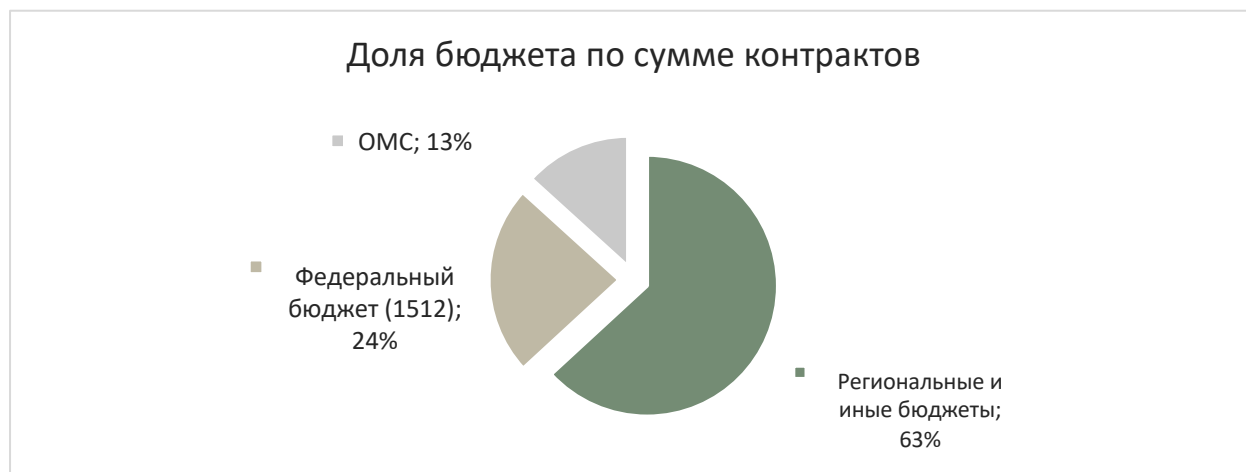


Рисунок 3. Структура финансирования закупок ПППД для лечения ВГС, 2021 г.

Общая сумма затрат Минздрава РФ в 2021 году составила **2,2 млрд рублей** (2 234 595 825,92 рублей). По сравнению с 2020 годом федеральный бюджет увеличился на 298 млн рублей (15%). на пегилированный интерферон было потрачено менее 0,5% всего федерального бюджета, то есть, фактически, закупались только противовирусные препараты прямого действия.

За счет федерального бюджета были закуплены:

- софосбувир: 1570 курсов (12 недель);
- глеапревир/пибрентасвир: 1987 курсов (8 недель);
- гразопревир/элбасвир: 1 209 курсов (12 недель);
- даклтасвир: 2134 курсов (12 недель);
- нарлапревир: 1074 курсов (12 недель);
- дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир: 1107 курсов (8 недель).

³ Обязательное медицинское страхование

В 2021 году Минздрав РФ заключил два долгосрочных контракта на период с 2021 по 2023 год на два препарата:

- дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир (ТН «Викейра Пак», ООО «ЭббВи»);
- нарлапревир (ТН «Арланса», АО «Р-Фарм»).

Контракт на дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир предусматривает ежегодную поставку 1108 курсов из расчета продолжительности курса 8 недель. Общее число курсов за 3 года должно составить 3324, а сумма контракта составляет более 702 млн рублей. Благодаря долгосрочному контракту цена на дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир составила 105 800 рублей за упаковку, что на 16% ниже предельной зарегистрированной цены (Минздрав обычно закупал все препараты по предельной зарегистрированной цене до долгосрочных контрактов).

Контракт на нарлапревир предусматривает ежегодную поставку 1174 курсов из расчета продолжительности курса 12 недель (общее число курсов за 3 года – 3522). Общая сумма контракта составляет более 565 млн рублей. Цена на нарлапревир была снижена также на 16% от предельной зарегистрированной и составила 58 500 рублей за упаковку.

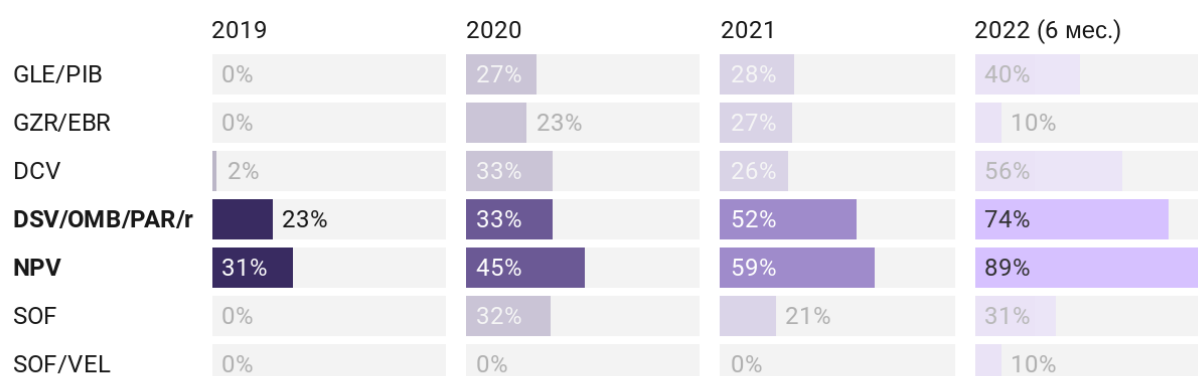
Общая сумма долгосрочных контрактов на эти два препарата за 3 года составит почти 1,3 миллиарда рублей.

Оба препарата предусмотрены для лечения 1 генотипа, тогда как ВОЗ в обновленных Клинических рекомендациях отдает предпочтение пангенотипным схемам. Также **неясно, в какой схеме будет применяться нарлапревир, так как сам по себе препарат не является полноценной схемой лечения.** Кроме того, нарлапревир не входил и не входит ни в одни международные рекомендации по лечению ВГС, включая ВОЗ. Владелец прав на “Викейра Пак” - компания AbbVie (ЭббВи) - [прекратила коммерциализацию продукта на мировом рынке еще в 2018 году](#) из-за доступности пангенотипных схем с более благоприятным профилем безопасности, о чем сообщила в своем пресс-релизе.

При росте общего объема курсов не растут объемы лишь у двух препаратов – это дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир и нарлапревир. Если по итогу 2021 года объем закупок нарлапревира остался на уровне 2020 года, то объемы препаратов дасабувир омбитасвир/паритапревир/ритонавир снизились. Существенно растут объемы именно у пангенотипных схем, по которым не заключены долгосрочные контракты.

В 2021 году доля закупленных за средства федерального бюджета нарлапревира и дасабувира, омбитасвира/паритапревира/ритонавира побила рекорды – на данные препараты пришлось более половины от всех закупок (59% и 52% соответственно), на другие препараты – в среднем до 30%. При этом важно помнить, что федеральный бюджет означает лечение ВГС у людей, живущих с ВИЧ, то есть, необходимо учитывать лекарственное взаимодействие препаратов с АРВ-терапией.

Доля курсов за счет федерального бюджета от всего объема курсов



Created with Datawrapper

Рисунок 4. Доля закупленных курсов за счет федерального бюджета от всего объема закупленных курсов по МНН, 2019-2022 гг.

На момент подготовки отчета из 1215 курсов нарлапревира, закупленного в 2022 году, на долю МЗ РФ пришлось 89% от всего объема. На долю федеральных закупок препарата дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир приходится 74% от всего закупленного за полгода объема. Возможно, распределение изменится к концу 2022 года.

МОСКОВСКАЯ ПРОГРАММА И СНИЖЕНИЕ ЦЕН

С 2017 года по 2021 год кумулятивный бюджет Московской программы составил 8,1 млрд рублей против 5,5 млрд рублей федерального бюджета (почти на 50% больше). За счет бюджета Московской программы в 2021 году было охвачено лечением 8,7 тыс. пациентов – 30% от всех пациентов, получивших лечение в 2021 году.



Создано с помощью Datawrapper

Рисунок 5. Доля закупленных курсов лечения ВГС по типам бюджета и по годам, 2017-2021 гг.

Кроме того, как мы писали в предыдущем отчете, именно Департаменту здравоохранения Москвы удалось достичь минимальных цен на ряд противовирусных препаратов путем закупки большого объема. Цены на препараты в контрактах Москвы были ниже цен, по которым закупались

препараты за счет федерального бюджета. Фактически переговорная политика по ценам удалась Департаменту здравоохранения Москвы в 2021 году лучше, чем Минздраву РФ.

Таблица 2. Цены Депздрава Москвы на закупку софосбувира и даклатасвира в сравнении с ценами Минздрава РФ и предельной зарегистрированной ценой на препараты, 2021 г. в отдельно взятых аукционах.

МНН	Цена Депздрава Москва, руб.	Цена МЗ РФ, руб.	Цена ГРЛС с НДС, руб.
софосбувир	69 999	81 950	81 950
даклатасвир	29 999	41 799	44 000

СХЕМЫ ЛЕЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В 2021 ГОДУ

В конце 2021 года были обновлены Клинические рекомендации МЗ РФ по лечению вирусного гепатита С. Предыдущие клинические рекомендации были выпущены в 2018 году. Документ должен обновляться каждые 3 года. Ключевые новые положения рекомендаций 2021 года в части лечения включают в себя рекомендацию назначать терапию всем вне зависимости от стадии фиброза и прочих факторов и сфокусированы на полностью пероральных схемах, в том числе пангенотипных. Речь идет о комбинациях софосбувир + даклатасвир, софосбувир/велпатасвир и глекапревир/пибрентасвир. Обе рекомендации соответствуют последним международным стандартам ведения пациентов с ХГС.

Несмотря на то, что в 2021 году действовали еще старые рекомендации от 2018 года, фактические данные говорят о том, что программы лечения в 2021 году все больше соответствовали международным рекомендациям, чем действовавшим на тот момент устаревшим российским: 98% всех схем, используемых в 2021 году безынтерфероновые, из них 64% - именно пангенотипные схемы.

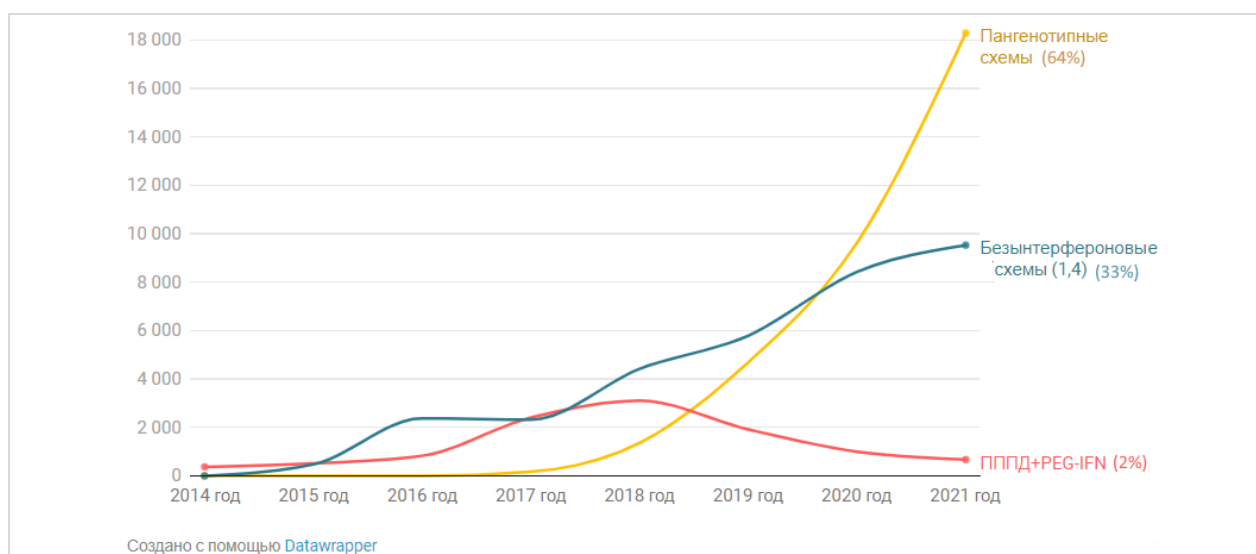


Рисунок 6. Распределение объемов закупленных курсов по типам схем, 2014-2021 гг.

Перечень различных схем терапии с указанием расчетного количества пациентов приведен в Таблице 3. Рекомендации: EASL 2020, ВОЗ 2018, Клинические рекомендации МЗ РФ 2021 (далее - МЗ РФ). По данным [Референс-центра по мониторингу за вирусными гепатитами](#) в 2017 году наиболее распространенные в России генотипы вирусного гепатита С: генотип 1 (16) – 49% и генотип 3 (40%). Наиболее популярные схемы в 2021 году по числу курсов – глекапревир/пибрентасвир (25% от всех схем), софосбувир и даклатасвир (24%) и гразопревир/элбасвир (16% от всех схем).

Таблица 3. Схемы лечения ВГС в РФ в 2021 году

Схема лечения	Расчетное количество курсов	Продолжительность курса	Генотип ⁴	Рекомендации	Примечание
GLE/PIB	7 111	8 недель	все	ВОЗ/EASL/МЗ РФ	-
SOF+DCV ⁵	6 952	12 недель	все	EASL/ВОЗ//МЗ РФ	-
GZR/EBR	4 537	12 недель	1	EASL/МЗ РФ	-
SOF/VEL	3 619	12 недель	все	EASL/ВОЗ/МЗ РФ	-
DSV/OMB/PAR/r ± RBV	2 127	8 недель ⁶	1/1b	EASL/ МЗ РФ	-
SOF/LED	1 396	12 недель	1	ВОЗ/МЗ РФ	-
NPV+ DCV+ RTV ¹⁴	850	12 недель	1	МЗ РФ	Данная схема отсутствует в международных рекомендациях
NPV+RTV+PEG-IFN+RBV	674	12 недель	1	Инструкция по нарлапревиру	Данная схема отсутствует в международных и российских (с 2021 года) рекомендациях
NPV+ SOF+ RTV ¹⁴	616	12 недель	1	МЗ РФ	Данная схема отсутствует в международных рекомендациях
SOF (неполная схема)	343	12 недель			Не найдено в закупках, с чем планируется комбинировать
DCV (неполная схема)	258	12 недель			Не найдено в закупках, с чем планируется комбинировать
ИТОГО схем ПППД	28 484				

Последние российские рекомендации, выпущенные в 2021 году, практически повторяют рекомендации ВОЗ и EASL: лечение только противовирусными препаратами прямого действия, исключение пегилированного интерферона и «тройной» терапии (противовирусный препарат и пегилированный интерферон) и акцент именно на пангенотипные схемы.

Единственное ключевое отличие от международных рекомендаций – наличие схем с нарлапревиром и ритонавиром. Кроме того, в 2021 и за полгода 2022 нарлапревир

⁴ В данной таблице приводятся только генотипы 1,2 или 3, в соответствии с данными по распространенности генотипов ВГС в РФ.

⁵ Общий объем курсов схем рассчитан исходя из того, что препараты даклатасвир и софосбувир, даклатасвир и нарлапревир и софосбувир и нарлапревир 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 одним и тем же закупщиком).

⁶ Оптимистичный сценарий. В реальной клинической практике может использоваться терапия 12 недель.

преимущественно закупается за счет федерального бюджета, то есть для пациентов с ВИЧ, которым необходимо будет учитывать взаимодействие с АРВ-терапией.

Остается вопрос о целесообразности использования в российских программах нарлапревира в принципе, поскольку он должен бустироваться ритонавиром, который может вызывать сильные побочные эффекты, помимо побочных эффектов самих препаратов. **Учитывая, что на рынке есть препараты прямого действия с более высокой клинической значимостью и с лучшей переносимостью в аналогичном ценовом диапазоне и даже дешевле, в свете потенциального расширения программ лечения авторы отчета рекомендуют исключить данные схемы из программы элиминации ВГС как с точки зрения общественного блага, так и с точки зрения гуманности использования для пациентов. При этом данные препараты будут оставаться доступными для региональных программ и могут поставляться при наличии соответствующей клинической потребности.**

При сравнении подходов к лечению (схем) с 2020 годом видно, что в 2021 году все больший приоритет отдавался пангенотипным схемам, что соответствует международным и теперь уже российским рекомендациям. на них приходилось больше половины всех используемых схем (54%).

В рамках лечения 1 генотипа снижаются закупки препарата дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир, растут вышеупомянутые схемы с нарлапревиром, однако их объемы остаются незначительными по сравнению с объемами пангенотипных схем.

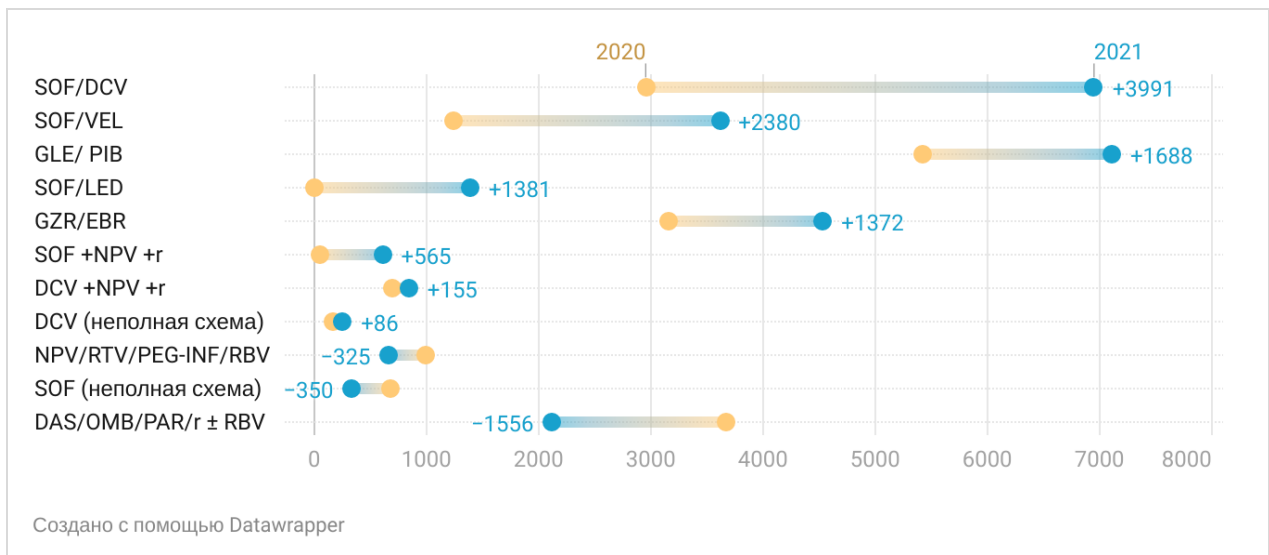


Рисунок 7. Изменение объемов закупаемых схем лечения в 2021 году по сравнению с 2020 годом.

В таблице ниже представлено изменение объемов в абсолютных цифрах.

Таблица 4. Закупаемые схемы лечения ВГС, 2021 г. в сравнении с 2020 г.

МНН	2021	2020	2021 vs 2020
GLE/ PIB	7 111	5 423	31%
SOF/DCV	6 952	2 961	135%
GZR/EBR	4 537	3 165	43%
SOF/VEL	3 619	1 239	192%
DAS/OMB/PAR/r ± RBV	2 127	3 683	-42%
SOF/LED	1 396	15	рост в несколько раз
DCV +NPV +r	850	694	22%
NPV/RTV/PEG-INF/RBV	674	998	-33%
SOF +NPV +r	616	51	рост в несколько раз
SOF (неполная схема)	343	694	-51%
DCV (неполная схема)	258	172	50%
ИТОГО	28 484	19 045	50%

В структуре пангенотипных схем наиболее популярной схемой в 2021 году была схема глекапревир/пибрентасвир (40% от всех пангенотипных), и схема софосбувир и даклатасвир (39%). на схему софосбувир/велпатасвир пришлось 20% от всех курсов среди пангенотипных. Стоит отметить, что несмотря на то, что софосбувир/велпатасвир был включен в перечень ЖНВЛП на 2021 год, Минздрав РФ начал закупать его лишь в 2022 году.

Согласно оперативным данным за 6 месяцев 2022 года, глекапревир/пибрентасвир существенно популярнее других пангенотипных схем:

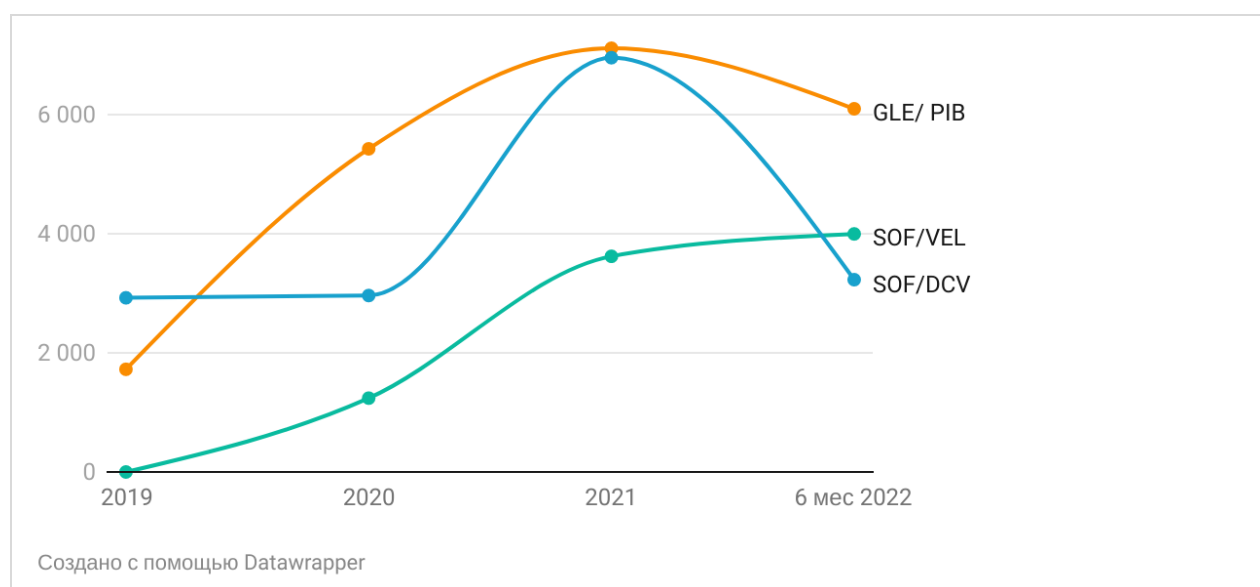


Рисунок 8. Структура и динамика закупок пангенотипных схем лечения ВГС, 2019-2022 гг.

СТРУКТУРА ЗАКУПОК ПРОТИВОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ

В 2021 году чаще всего закупалось три препарата, представляющих собой две пангенотипные схемы – софосбувир и даклатасвир и глекапревир/пибрентасвир.

Больше всего было затрачено средств на покупку препарата глекапревир/пибрентасвир – **2,7 млрд рублей, практически треть всего бюджета (28%)***.

Таблица 6. Сравнение суммы затрат на отдельные препараты ПППД, 2020-2021 гг.

МНН	Сумма контрактов 2020	Сумма контрактов 2021	2021 vs 2020	Доля 2021, %
глекапревир/пибрентасвир	2 215 326 168	2 691 164 903	21%	28%
софосбувир	954 459 775	1 758 552 349	84%	19%
гразопревир/элбасвир	1 247 406 766	1 578 508 665	27%	17%
софосбувир/велпатасвир	558 478 497	1 405 425 550	152%	15%
даклатасвир	625 334 831	847 504 482	36%	9%
дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир	1 016 168 671	500 712 757	-51%	5%
нарлапревир	405 299 094	351 131 000	-13%	4%
софосбувир/ледипасвир	4 595 732	344 141 871		4%
ИТОГО	7 027 069 534	9 477 141 576,07	35%	100%

*В таблице важно учитывать, что ряд препаратов не представляют собой полноценную схему, в связи с чем затраты на полную схему отличаются от затрат на конкретный препарат.

В среднем доля средств федерального бюджета от всех затрат на препарат составляет около 30%. При этом федеральный бюджет – это для ВИЧ+ людей, живущих с ВГС. Единственное исключение, как писалось выше, нарлапревир и дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир – доля федеральных средств, потраченных на эти препараты, в 2021 году составила 50%.



Рисунок 10. Распределение бюджета по типу бюджета на закупку препаратов прямого действия, 2021 г.

СТОИМОСТЬ ПППД И КУРСА ЛЕЧЕНИЯ ВГС

В таблице ниже представлены цены на ПППД в 2021 и 2022 году. По сравнению с 2020 годом цены на практически не изменились.

Из цен за оба периода исключены цены федеральных закупок, а также цены Депздрава Москвы за счет существенного влияния на средневзвешенную цену больших объемов, закупленных по низким ценам.

Таблица 7. Средневзвешенные цены за упаковку ПППД в 2021 году у Депздрава Москвы и Минздрава РФ.

МНН	Депздрав Москвы, средневзвешенная цена за упаковку, 2021	Минздрав РФ, средневзвешенная цена за упаковку, 2021	Примечание
даклатасвир	38 389,78	41 799	
дасабувир; омбитасвир/ паритапревир/ ритонавир	-	105 800,00	
глекапревир/ пибрентасвир	188 912,00	188 915,00	
гразопревир/ элбасвир	102 410,00	112 397,92	
нарлапревир	-	58 608,85	
софосбувир	74 257,00	81 950,00	
софосбувир/велпатасвир	123 998,00	125 950,00	Цена закупки МЗ РФ в 2022 году
софосбувир/ледипасвир	103 561,70	-	

В 2022 году цена на 2 препарата была перерегистрирована и существенно снижена:

- На гразопревир/ элбасвир – со 124 тысяч рублей до 81,5 тысяч рублей за упаковку (с учетом НДС 10%). Цена снизилась на 35%.
- На дасабувир; омбитасвир/ паритапревир/ритонавир - со 134 тысяч рублей до 77,5 тысяч рублей за упаковку (с учетом НДС 10%). Цена снизилась на 42%.

Таблица 8. Средневзвешенные цены за упаковку ПППД в 2021 году и 6 мес. 2022 года

МНН	Средневзв. цена за упаковку, 2021	Средневзв. цена за упаковку 6 мес. 2022, руб.	Примечание
даклатасвир	41 592	46 507	
дасабувир; омбитасвир/ паритапревир/ ритонавир	130 585	77 430	Указана предельная цена ГРЛС – произошла перерегистрация в июне 2022
глекапревир/ пибрентасвир	189 450	190 869	
гразопревир/ элбасвир	129 008	81 506	Указана предельная цена ГРЛС – произошла перерегистрация в конце 2021 года
нарлапревир	70 961	72 420	
софосбувир	83 978	85 930	
софосбувир/велпатасвир	131 761	131 397	
софосбувир/ледипасвир	180 090	170 064	

Стоимость лечения гепатита С составляла в 2021 году около 300 - 400 тысяч рублей за курс в зависимости от схемы лечения.

Лечение пангенотипными схемами в среднем составляет около 400 тысяч рублей независимо от схемы. За 6 месяцев 2022 года цены не изменились.

Наиболее доступная среди схем для лечения генотипов 1,4 является дасабувир; омбитасвир/ паритапревир/ ритонавир, исходя из продолжительности лечения 8 недель. С учетом снижения цены в 2022 году, лечение 1 генотипа данным препаратом стоит от 155 тысяч до 233 тысяч в зависимости от продолжительности лечения.

Таблица 9. Средневзвешенная стоимость курса лечения ПППД с учетом всех препаратов, входящих в схему, 2021 год и 6 мес. 2022 года

Схема лечения	Продолжит., недель	Стоимость курса лечения полной схемы 2022	Стоимость курса лечения полной схемы 2022 (6 мес. 2022)
Пангенотипные схемы			
глеапревир/пибрентасвир	8	378 900	381 738
софосбувир/велпатасвир	12	395 283	394 191
софосбувир+ даклатасвир	12	376 710	397 311
1,4 генотипы			
нарлапревир+софосбувир+ритонавир	12	538 322	550 014
софосбувир/ледипасвир	12	540 270	510 192
нарлапревир+даклатасвир+ритонавир	12	411 164	431 745
софосбувир/ледипасвир	8	360 180	340 128
нарлапревир+ пэгинтерферон+рибавирин+ритонавир	12	306 916	312 752
гразопревир/элбасвир	12	387 024	244 518
дасабувир; омбитасвир/ паритапревир/ ритонавир	12	391 755	232 290
дасабувир; омбитасвир/ паритапревир/ ритонавир	8	261 170	154 860

При этом наблюдается очень большой разброс цен на схемы лечения 1,4 генотипа как в 2021, так и 2022 году: от 155 до 550 тысяч рублей в 2022 году. Такой разброс происходит за счет использования в лечении безинтерферновых схем с нарлапревиром. Эти схемы являются самыми дорогими из всех схем, включая пангенотипные схемы. Даже если учитывать цену федеральной закупки Минздрава на нарлапревир, стоимость таких схем будет составлять от 320 до 450 тысяч рублей за схему, что на **уровне и выше стоимости пангенотипных схем**, которые имеют более высокую клиническую значимость.

Средневзвешенная стоимость курса лечения ПППД с учетом всех препаратов, входящих в схему, 2022 год (6 мес.)



Создано с помощью Datawrapper

Рисунок 11. Средневзвешенная стоимость курса лечения ПППД с учетом всех препаратов, входящих в схему, 2022 год

Также напомним, что в 2020 году было зарегистрировано два генерика софосбувира российского производства и предельная цена на один из них (генерики софосбувира не могут выйти на рынок из-за патентной защиты на препарат, что не отменяет возможность их регистрации). Предлагаемая производителем АО «Фармасинтез» цена на генерик составляет 51 202 рубля с учетом НДС 10% за упаковку 28 таблеток. Курс 12-недельной терапии софосбувиром без учета сопутствующих препаратов составит 153 607 рублей.

РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ЗАКУПОК ПППД ПО РЕГИОНАМ

В 2021 году за счет федерального бюджета поставки были осуществлены во все 85 субъектов РФ. За счет региональных бюджетов, ОМС и иных бюджетов – в 79 субъектов РФ. Москва является ежегодным лидером по объему закупленных курсов и затраченному бюджету на закупку препаратов - 30% от всего бюджета на лечение ВГС в России. Суммарно на 26 регионов пришлось 80% от всего бюджета на лечение ВГС.

Лечение в Москве осуществляется практически полностью за счет муниципальной программы (3% - доля федерального бюджета). В Санкт-Петербурге доля федерального бюджета существенно больше – 43%. Челябинская и Калининградская области во многом обеспечивают лечение за свой счет (24% и 17% соответственно доля федерального бюджета). Свердловская область, попавшая в топ-5 по объему затрат на лечение, во многом делает это за счет федеральных средств (66%). В Нижегородской области, Курской области, Республике Ингушетия, Республике Тыва, Еврейской АО, Республике Калмыкия, Волгоградской области 90% и более – федеральный бюджет, то есть, если лечат ВГС, то только при наличии ВИЧ-инфекции.

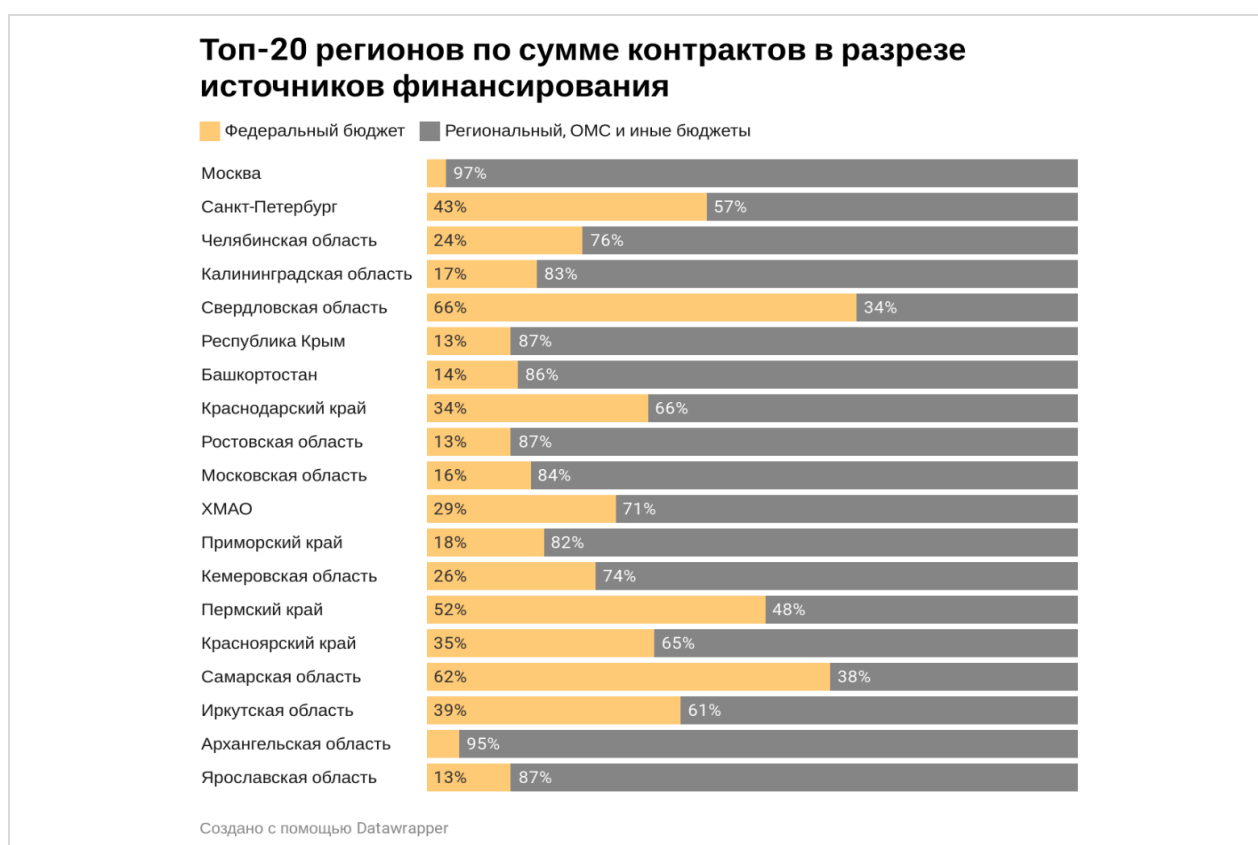


Рисунок 12. Топ-20 регионов по общей сумме контрактов в разрезе источников финансирования закупок препаратов для лечения ВГС, 2021 г.

В Москве было закуплено около 9 тысяч курсов противовирусных препаратов прямого действия за счет консолидированного бюджета. на втором месте по объему курсов Санкт-Петербург с гораздо меньшим объемом закупок – около 1400 курсов лечения. на третьем Челябинская и Калининградская область – около 1000 курсов.

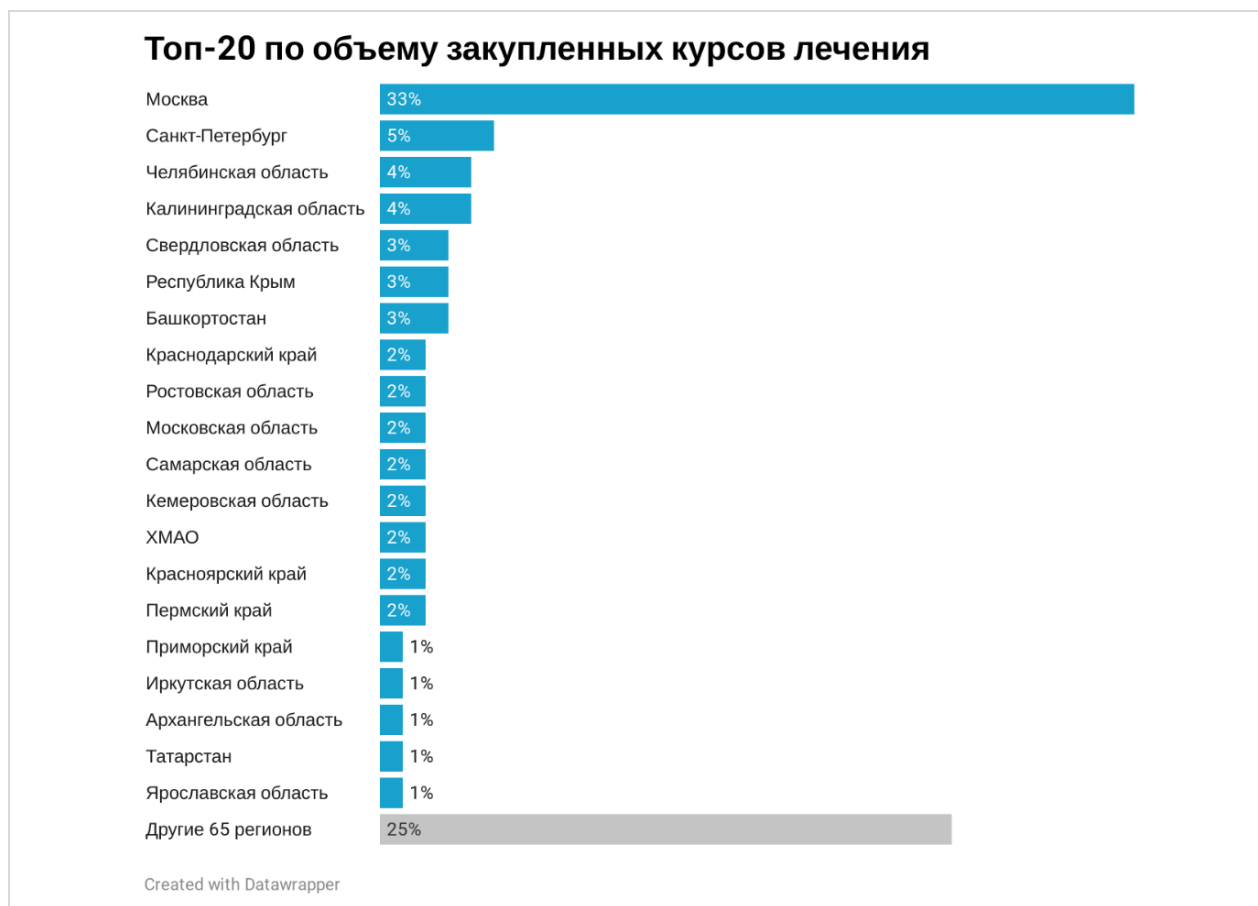


Рисунок 13. Топ-20 регионов, где было закуплено наибольшее число курсов лечения ВГС, 2021 г., за счет федерального, региональных и иных бюджетов.

Из топ-20 регионов по объему закупок, чаще всего пангенотипные схемы использует Московская область (92% от всех схем пангенотипные), Челябинская область (89%), Республика Башкортостан (87%), Москва (72%) и ХМАО (64%).

Регионы, где более 50% всех схем – схемы для лечения 1-4 генотипа – Самарская область (50%), Архангельская область (51%), Пермский край (58%) и Ростовская область (62%). Республика Крым примечательна тем, что пангенотипные схемы используются в 52%, а все остальные схемы (48%) – это схемы с нарлапревиром для лечения 1 генотипа. При этом Республика Крым является ключевым пользователем нарлапревира, 21% от всех закупок препаратов в России пришлось именно на эту республику (во многом, за счет регионального бюджета). на втором месте Калининградская область – 7% от всех курсов нарлапревира и 22% схем от всех схем в программах лечения Калининградской области.



Рисунок 15. Топ-20 регионов по объему закупок курсов лечения по типу закупаемых схем лечения ВГС, 2021 год.

Если смотреть детальнее по схемам, то в Москве предпочтение отдается схеме софосбувир и даклатасвир – 48% от всех схем лечения. Из схем для лечения 1-4 генотипа предпочтение отдается гразопревир/элбасвир и софосбувир/ледипасвир. В Санкт-Петербурге наиболее популярная схема – глекапревир/пибрентасвир (41% от всех схем).

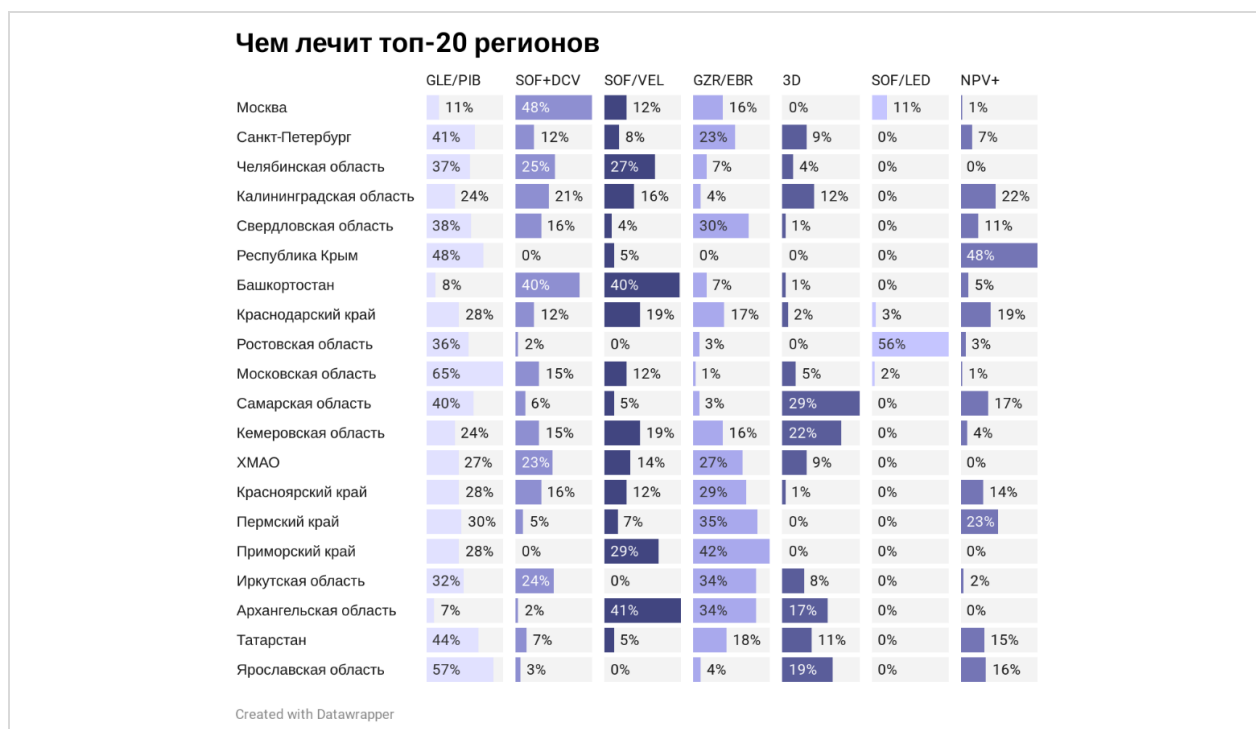


Рисунок 16. Схемы лечения у топ-20 регионов по объему закупленных курсов лечения, 2021 г.

ДИСТРИБЬЮТОРЫ И КОНКУРЕНЦИЯ

Доля конкуренции на торгах, то есть, участие более одного поставщика, при закупках противовирусных препаратов прямого действия в 2021 году составила всего 1,5%.

Четверть кумулятивного бюджета на закупку препаратов для лечения ВГС пришлось на контракты с АО «Фармстандарт» – 2,4 млрд рублей. на втором месте по сумме контрактов АО «Р-Фарм» – 1,97 млрд рублей.

АО «Фармстандарт» осуществляет в основном поставки препарата софосбувир, софосбувир/велпатасвир, даклатасвир, софосбувир/ледипасвир (эти препараты локализованы/производятся на площадках Фармстандарт). Р-Фарм в основном осуществляет поставки препаратов глекапревир/пибрентасвир, нарлапревир, дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ ритонавир (эти препараты локализованы или производится Р-Фарм).

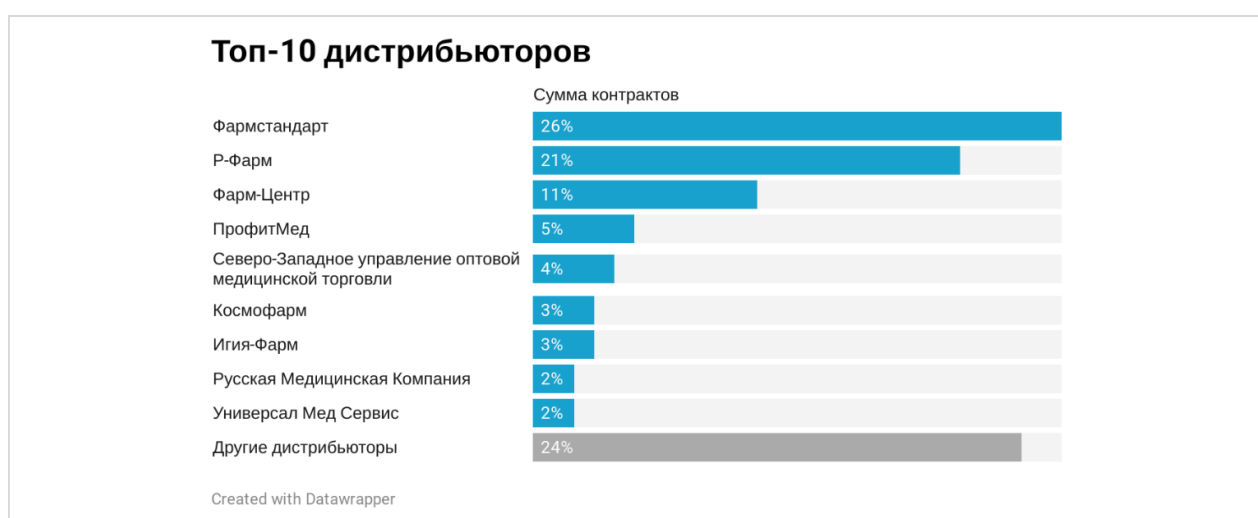


Рисунок 17. Топ-10 дистрибьюторов противовирусных препаратов прямого действия, 2021 г., консолидированный бюджет (региональный + федеральный + ОМС + иные бюджеты).

АО «Р-Фарм» является лидером по суммам контрактов из федерального бюджета, АО «Фармстандарт» – из других бюджетов (во многом за счет Московской программы).

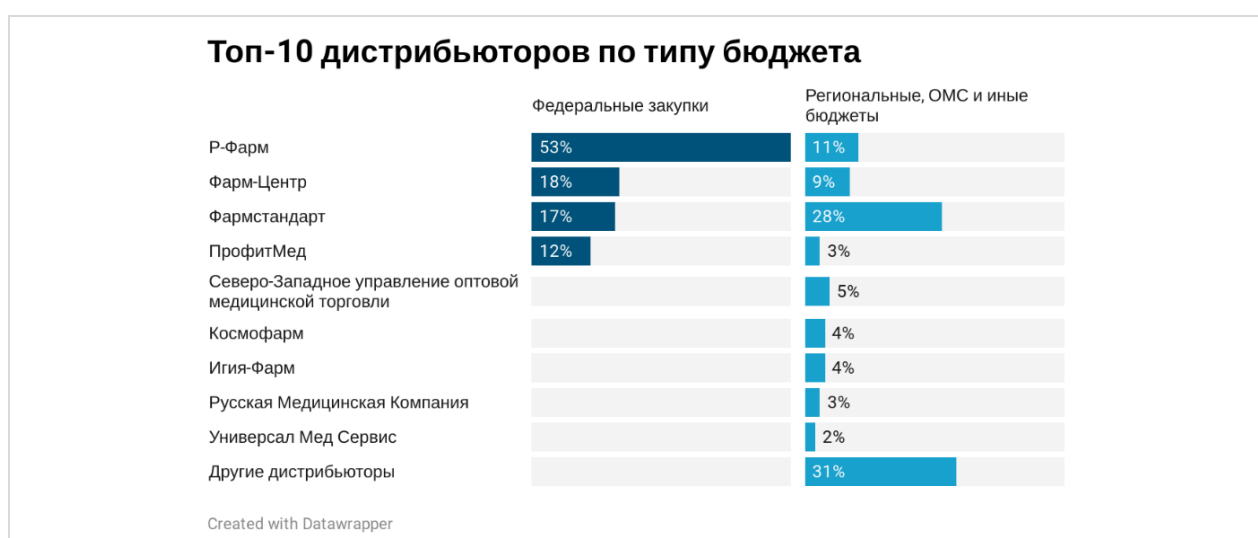


Рисунок 18. Топ-10 дистрибьюторов противовирусных препаратов прямого действия, 2021 г. по типу бюджета.

ПЕРЕБОИ С ПРЕПАРАТАМИ И ДИАГНОСТИКОЙ ГЕПАТИТА С

Информация, которая используется в данном разделе, получена из сообщений с сайта Перебои.ру⁷.

За 2021 год поступило **42 сообщения** из **22 регионов РФ** и **2 учреждений ФМБА**. Число сообщений о перебоях по сравнению с 2020 годом выросло почти в 2 раза, в 2020 году было 26 сообщений.

Регионы, от которых поступали сообщения:

Алтайский край, Краснодарский край, Красноярский край, Москва, Московская область, Нижегородская область, Омская область, Оренбургская область, Орловская область, Пензенская область, Республика Коми, Республика Крым, Республика Татарстан, Ростовская область, Самарская область, Санкт-Петербург, Свердловская область, Томская область, Тюменская область, Ульяновская область, Челябинская область, ЯНАО, ФМБА (Челябинская область, Красноярский край)

50% пациентов сообщили о наличии ВИЧ-инфекции.

17% рассказали о выраженном фиброзе или циррозе (F3 - F4), а также о декомпенсированном циррозе печени.

24% пациентов сообщили о рекомендациях врачей по самостоятельной покупке терапии.

Пациенты из МО рассказали о прерывании бесплатной терапии гепатита С из-за того, что закончились препараты.

17% пациентов рассказали о сложностях в прохождении обследований, необходимых для оценки степени повреждения печени и принятия клинического решения по вопросу лечения, в том числе, о том, что они вынуждены самостоятельно оплачивать данные обследования.

⁷ Сайт www.pereboi.ru создан для отслеживания ситуации с лекарственным обеспечением социально значимых заболеваний

ПРИЛОЖЕНИЕ №1. МЕТОДОЛОГИЯ

Для анализа авторы обработали данные 1020 аукционов на закупку препаратов для лечения ВГС, из них 146 аукционов на закупку пегилированных интерферонов и 874 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 декабря 2020 года по 30 ноября 2021 года. Аукционы, проводившиеся в декабре, перенесены в анализ 2022 года, так как все поставки по данным аукционам происходили в 2022 году. В анализе также присутствуют данные по ценам за 2022 год. Для этих целей проанализировано 672 аукциона, проведенных в период с 1 декабря 2021 года по 30 июня 2022 года на закупку ПППД.

Анализ данных проводился по всем опубликованным закупкам с различными источниками бюджета. Поиск проводился как по опубликованным аукционам, так и по контрактам. В анализ были включены аукционы, выданные поисковой системой сайта zakupki.gov.ru за указанный период при введении поисковых запросов с учетом различных словоформ международных непатентованных наименований. Поиск аукционов также проводился с помощью автоматизированных систем поиска, способных проводить анализ внутри файлов аукционной документации. В соответствии с законодательством Российской Федерации (№ 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 (МЗ РФ, 2018 и 2021 года), перечня ЖНВЛП, а также рекомендаций Европейской и Американской ассоциаций по изучению заболеваний печени и инструкций по применению препаратов, опубликованных на сайте grls.rosminzdrav.ru. В поисковые запросы были включены следующие слова и словосочетания (в алфавитном порядке): МНН, в алфавитном порядке: велпатасвир, глекапревир, гразопревир, даклатасвир, дасабувир, ледипасвир, нарлапревир, омбитасвир, паритапревир, пибрентасвир, пегилированный интерферон, пегинтерферон, пэгинтерферон, софосбувир, цепэгинтерферон, элбасвир. Для получения расчетного количества курсов лечения на одного пациента использовались российские рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных гепатитом с и инструкции по применению препаратов. 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.

Таблица 9. Правила расчета курсов лечения

Препарат, МНН	Генотип	Правила расчета	Рекомендации
пегилированный интерферон	2,3	24 недели (24 ампулы)	Рекомендации МЗ 2018: Пегилированный интерферон и рибавирин – 24 недели (с возможными изменениями)
дасабувир; омбитасвир/ паритапревир/ ритонавир	1б	8 недель	Рекомендации МЗ 2021
даклатасвир и софосбувир	все	12 недель	Рекомендации МЗ 2021
нарлапревир	1	12 недель	Рекомендации МЗ 2018: нарлапревир, пегилированный интерферон, рибавирин и ритонавир – общая продолжительность терапии 24 недели
нарлапревир и даклатасвир и ритонавир	1	12 недель	Рекомендации МЗ 2021
нарлапревир и софосбувир и ритонавир	1	12	Рекомендации МЗ 2021
софосбувир/ велпатасвир	все	12 недель	Рекомендации МЗ 2021
глекапревир/ пибрентасвир	все	8 недель	Рекомендации МЗ 2021
гразопревир/ элбасвир	1,4	12 недель	Рекомендации МЗ 2021
софосбувир/ледипасвир	1,4	12 недель	Рекомендации МЗ 2021 8/12 недель

Средневзвешенная цена на препарат рассчитывалась по формуле:

$$\text{СРЕДНЕВЗВЕШЕННАЯ ЦЕНА} = P_1 \times X_1 + P_2 \times X_2 + \dots + P_N \times X_N,$$

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

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

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

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ №2. 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 № 715 (ред. от 31.01.2020) «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. № 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, появились новые противовирусные препараты, существенно изменилась тактика лечения.

В конце 2021 года были обновлены клинические рекомендации «Хронический вирусный гепатит С (ХВГС) у взрослых».

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

- Льготные категории граждан⁸, имеющие право на получение государственной социальной помощи только препаратами, включёнными в Перечень ЖНВЛП;
- Пациенты с сочетанной инфекцией (ВИЧ+ВГС);
- 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;
- Льготные категории граждан с оплатой 50% стоимости лекарственных препаратов в рамках перечней лекарственных препаратов, установленных территориальными программами государственных гарантий бесплатного оказания населению медицинской помощи.

Гражданам РФ бесплатная медицинская помощь оказывается на основании «Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи». В ней определены заболевания, лечение которых должно проходить бесплатно при наличии медицинского полиса. Программа принимается ежегодно постановлением Правительства. Приложением к Программе государственных гарантий также устанавливаются виды и методы лечения в зависимости от модели пациента (диагноза). В неё входят «инфекционные и паразитарные болезни», к которым также относятся вирусные гепатиты. Однако там же в перечень видов высокотехнологичной медицинской помощи включен фармакорезистентный хронический вирусный гепатит и аутоиммунный гепатит С хроническим вирусным гепатитом С и В и другими сочетаниями. В каждом регионе дополнительно разрабатываются «Территориальные программы государственных гарантий оказания гражданам РФ бесплатной медицинской помощи» с детальным перечнем препаратов, отпускаемых по рецептам врача бесплатно. Есть и отдельные практики регионов. Например, в Москве с 2016 года проводится лечение пациентов с хроническим гепатитом С в рамках целевой региональной программы «Лекарственное обеспечение пациентов с хроническим вирусным гепатитом С, не имеющих право на социальную помощь» (то есть, не относящихся к льготным категориям населения). В теории, любой человек, живущий с гепатитом С в РФ, имеет право на бесплатную медицинскую помощь при ВГС в рамках ОМС.

⁸ Полный перечень категорий граждан, которые имеют право на получение бесплатных лекарств, содержится в приложении 1 к постановлению Правительства РФ от 30.07.1994 № 890.

Однако высокие цены и нехватка финансирования являются главными препятствиями для доступа к лечению ВГС. Соответственно, в условиях недостаточного финансирования в субъектах РФ, где в том или ином виде реализуются программы лечения ВГС, введены критерии для начала терапии. Решения о назначении препаратов принимает медицинский совет. Зачастую учитываются такие параметры, как тяжесть поражения печени или принадлежность к определенной группе (например, женщины детородного возраста, пациенты с различными хроническими заболеваниями и т.п.).

В ряде регионов, чтобы начать лечение ВГС, необходимо стоять на диспансерном наблюдении у врача-инфекциониста по месту жительства, быть включенным в региональный регистр лиц с ВГС и состоять в реестре на лечение гепатита С в лечебном учреждении. В отдельных субъектах РФ пациенты вынуждены находиться в очереди на получение терапии годами.

Система маршрутизации пациентов с вирусными гепатитами в каждом регионе разрабатывается самостоятельно. Органы исполнительной власти субъектов РФ утверждают перечни медицинских организаций, в структуре которых организована деятельность по лечению хронических вирусных гепатитов, обеспечивающих оказание медицинской помощи больным вирусными гепатитами; схему взаимодействия медицинских организаций при оказании медицинской помощи больным вирусными гепатитами; комплекс медицинских мероприятий при выявлении и наблюдении больных вирусным гепатитом; рекомендуемый объем диагностического обследования больных и подготовке к направлению на лечение.

Таким образом, на сегодня в РФ не существует единой унифицированной системы по организации лечения гепатита С. Субъекты РФ самостоятельно выстраивают систему помощи пациентам с ВГС, а также планируют финансирование лечения пациентов, исходя из своего понимания ситуации и возможностей региона.

Закупки препаратов для лечения ВГС в субъектах проводят различные профильные учреждения (например, инфекционные больницы) и/или уполномоченные заказчики (минздравы субъектов РФ, депздравы и т.п.) исходя из сформированной потребности. Закупки препаратов для лечения гепатита С для пациентов с сочетанной инфекцией ВИЧ/ВГС централизованно осуществляет Минздрав РФ. Данные закупки ограничиваются Перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). Важно отметить, что в рамках Постановления № 1512 закупки проводятся в рамках консолидированного бюджета на ВИЧ и гепатит С. Закупки препаратов для терапии ВИЧ являются приоритетными. Соответственно, закупки препаратов для лечения гепатита С у пациентов с ВИЧ осуществляются не в том объеме, который необходим, чтобы вылечить всех пациентов с ко-инфекцией.

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

Законодательство в сфере лекарственного обеспечения лечения ХВГС:

- Конституция РФ;
- Гражданский кодекс Российской Федерации;
- Бюджетный кодекс Российской Федерации;
- Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 02.12.2019 N 380-ФЗ «О федеральном бюджете на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов»;
- Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

- Федеральный закон от 3.07.2016 N 286-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и отдельные законодательные акты Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 26.07.2006 N 135-ФЗ «О защите конкуренции»;
- Федеральный закон от 18.07.2011 N 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц»;
- Федеральный закон от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»;
- Постановление Правительства РФ от 28.12.2016 N 1512 «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 и Положения об организации обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, антибактериальными и противотуберкулезными лекарственными препаратами для медицинского применения»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 N 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2015 N 1289 «Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд»;
- Постановление Правительства РФ от 29.10.2010 N 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (с изменениями);
- Распоряжение Правительства от 12.10.2019 N 2406-р «Об утверждении перечней жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2020 год»;
- Федеральный закон от 17.07.1999 г. N 178-ФЗ «О государственной социальной помощи».

**ПРИЛОЖЕНИЕ №3. РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ЧИСЛА ЗАКУПЛЕННЫХ
КУРСОВ ППД ПО РЕГИОНАМ В 2021 ГОДУ**