

Per aspera ad DAA:

результаты мониторинга закупок препаратов
для лечения гепатита С в России в 2019-2020 годах



Оглавление

Оглавление.....	1
Авторский коллектив и формат для цитирования.....	2
Дисклеймер	2
Основные выводы и рекомендации.....	3
Сводные данные по закупкам.....	5
Схемы лечения, используемые в 2019 году.....	7
Финансирование закупок препаратов для лечения ВГС.....	11
Структура закупок противовирусных препаратов	12
Распределение закупок ПППД по субъектам РФ.....	13
Стоимость курсов лечения ВГС на базе ПППД.....	15
Влияние конкуренции на цены противовирусных препаратов	16
Приложение 1. Методология	19
Приложение 2. Стоимость препаратов для лечения ВГС в рублях и долларах, 2020	22

Авторский коллектив и формат для цитирования

Per aspera ad DAA. Результаты мониторинга закупок препаратов для лечения гепатита С в России в 2019-2020 годах. «Коалиция по готовности к лечению», Санкт-Петербург, июль 2020 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 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: 27.07.2020 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

1. Общая сумма средств, потраченных на закупку препаратов для лечения гепатита С в 2019 году, по данным проанализированных аукционов составила **более 6,8 млрд. руб.** (6 835 915 709 руб.), что на 29% больше, чем в 2018 году.
2. 91% от всего совокупного бюджета на закупку препаратов для лечения гепатита С в 2019 году потрачен на приобретение противовирусных препаратов прямого действия (ПППД). За период **с 2014 г. по 2019 г. совокупный бюджет вырос в 3 раза**, с 2,33 млрд рублей в 2014 г. до 6,83 млрд рублей в 2019 г.
3. Расчетное число пациентов, которые могли быть обеспечены терапией в 2019 году, составило почти **16 тыс. человек (15 662)**. Это примерно столько же, сколько и в 2018 году, однако подход к лечению существенно изменился. Всего в 2019 году безинтерфероновые схемы могли получить 10 478 человек, 3 266 человек – пегилированный интерферон и рибавирин (рекомендуемая продолжительность 24 недели для генотипов 2 и 3), и 1 918 человек – терапию на основе ПППД и интерферонов.
4. **15 662 пациента – это менее 0,5%** от общего оценочного количества пациентов с хроническим гепатитом С по данным 2019 года (3,5 миллионов).
5. В 2019 году увеличилось число пациентов, получающих лечение современными противовирусными препаратами прямого действия **без использования интерферонов (+81% к 2018 году)**. Кроме того, существенно увеличилась доля пациентов, получающих пангенотипные схемы. На них пришелся 4 691 курс – это почти треть (30%) от всех схем в 2019 году, и почти в 3 раза больше, чем в 2018 году. Рост доли пангенотипных схем в программах лечения в 2020 году продолжается.
6. **Объем закупок пегилированного интерферона существенно снижается** – в 2019 году было закуплено на 52% меньше курсов, чем в 2018 году. В 2020 году тенденция продолжается. Минздрав РФ также продолжает снижать объемы закупок пегинтерферона в 2020 году (на момент написания отчета закуплено в 4 раза меньше, чем в 2019 году).
7. Наиболее покупаемый противовирусный препарат прямого действия в 2019 году – дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир, предназначенный для лечения 1 генотипа (31% от всех курсов). На 1 июня 2020 года наиболее покупаемый препарат – глекапревир/пибрентасвир, представляющий собой полноценную пангенотипную схему.
8. В 2019 г. средневзвешенная стоимость курса лечения ПППД варьировалась **от 396 тыс. до 660 тыс. рублей**, однако в первой половине 2020 года цены на ПППД снизились примерно на 40%. Средневзвешенная стоимость лечения на 1 июня 2020 года составляет **от 274 тыс. до 413 тыс. рублей** в зависимости от препарата. Наиболее доступная с точки зрения цены *пангенотипная* схема в 2020 году – софосбувир и даклатасвир (392 тыс. рублей за курс 12 недель).
9. По итогам закупок 2019 года и 5 месяцев 2020 года можно сделать вывод, что **подход к лечению ВГС все больше соотносится с международными стандартами**, однако **охват лечением остается крайне незначительным** (меньше 1% от всех людей с ВГС).
10. Доступ к генерикам ПППД позволил бы увеличить доступ в десятки раз и как минимум обеспечить терапией всех вновь выявленных пациентов с ВГС. К примеру, цена на генерическую комбинацию софосбувир и даклатасвир в Казахстане – менее 100 долларов США за курс 12 недель, или около 7 тысяч рублей по текущему курсу, т.е. **более чем в 50 раз ниже**, чем в России.
11. Ежегодно регистрируется около 50 тыс. новых случаев хронического гепатита С (в 2018 году примерно 48 тыс. человек, 2017 – 50,7 тыс. по данным Роспотребнадзора¹), при этом ежегодное расчетное число пациентов, которые могут получить терапию, как минимум в три раза меньше.

¹ https://www.rosпотребнадзор.ru/activities/statistical-materials/statistic_details.php?ELEMENT_ID=11277

12. Приоритетными направлениями работы с точки зрения лекарственного обеспечения в сфере ВГС на протяжении последних лет остаются:

- a. Разработка национальной стратегии противодействия эпидемии вирусных гепатитов
- b. В рамках данной стратегии:
 - i. Совершенствование регистра пациентов с вирусными гепатитами,
 - ii. многократное увеличение охвата терапией,
 - iii. оптимизация номенклатуры используемых препаратов (фокус на пангенотипные ПППД, рекомендуемые ВОЗ, отказ от схем, содержащих пегилированный интерферон, в терапии ВГС) и,
 - iv. многократное снижение цен на ПППД, в том числе, при необходимости, путем устранения патентных барьеров (например, с помощью принудительного лицензирования).

Сводные данные по закупкам

Общая сумма средств федерального, регионального и иных бюджетов, потраченных на закупку препаратов для лечения ВГС в 2019 году, по данным проанализированных аукционов составила более **6,8 млрд. руб.** (6 835 915 709 руб.). Это на 29% больше, чем в 2018 году.

Таблица 1. Сравнение объемов закупок по типу препарата, 2018 и 2019 гг.

Тип препарата	Сумма контрактов 2018, руб.	Сумма контрактов 2019, руб.	%	Расчетное число пациентов 2018	Расчетное число пациентов ² 2019	%
ПЕГ-ИФН	1 109 882 713	584 195 616	-47%	6 830	3 266	-52%
ПППД	4 209 620 467	6 251 720 093	+49%	8 883	12 396	+40%
ИТОГО	5 319 503 180	6 835 915 709	+29%	15 713	15 662	-0,3%

Доля финансирования, которая пришлось на противовирусные препараты прямого действия (ПППД) в 2019 году, составила 91% от совокупного бюджета на препараты для лечения ВГС, и только 9% консолидированного бюджета было потрачено на пегилированный интерферон (ПЕГ-ИФН).

Расчетное число пациентов, которые могли быть обеспечены терапией в 2019 году, составило почти **16 тыс. человек (15 662)**. Это примерно столько же, сколько и в 2018 году, однако подход к лечению существенно изменился. Всего в 2019 году безынтерфероновые схемы могли получить 10 478 человек, 3 266 человек – пегилированный интерферон и рибавирин (рекомендуемая продолжительность 24 недели для генотипов 2 и 3), и 1 918 человек – терапию на основе ПППД и интерферонов.

Таким образом, терапию могли получить менее **0,5%** от общего оценочного количества пациентов с хроническим гепатитом С в РФ по данным 2019 года (3,5 миллиона)³.

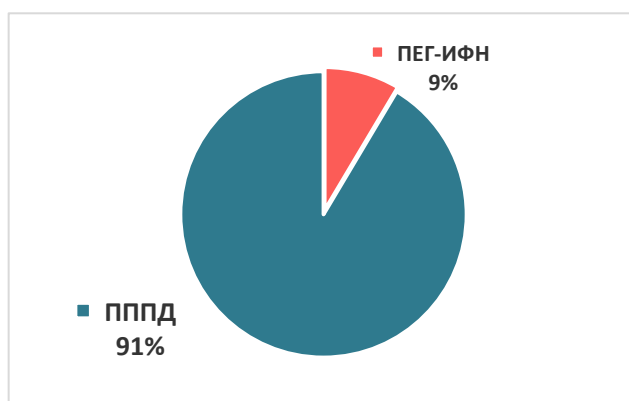


Рисунок 1. Сумма контрактов 2019 г. по типу закупленного препарата

В последние пять лет наблюдается рост финансирования на препараты для лечения гепатита С: совокупный бюджет вырос в 3 раза по сравнению с 2014 годом (с 2,33 млрд рублей в 2014 году до 6,83 млрд рублей в 2019 году). Как видно на графике ниже, рост бюджета происходит за счет того, что значительно больше средств стало выделяться на закупки ПППД. В 2014 году затраты на ПППД составляли чуть более 350 миллионов рублей, а в 2019 – уже 6,25 млрд рублей. Бюджет на пегилированный интерферон, наоборот, уменьшается. Если в 2014 году на него тратили почти 2

² Расчетное число пациентов – количество пациентов, которые могли быть обеспечены терапией исходя из количества и номенклатуры закупленных препаратов (в соответствии с инструкциями по применению). Правила расчета перечислены в таблице 8, Приложение 1.

³ <https://rg.ru/2019/07/28/nazvany-kolichestvo-rossiian-s-gepatitom-s-i-puti-ego-rasprostraneniia.html>

млрд рублей, то сейчас – чуть более 500 миллионов. Важно отметить не только увеличение бюджета на ПППД в абсолютных величинах, но и рост доли в совокупном бюджете на лечение гепатита С: с 15% в 2014 году до 91% от общего бюджета 2019 года.

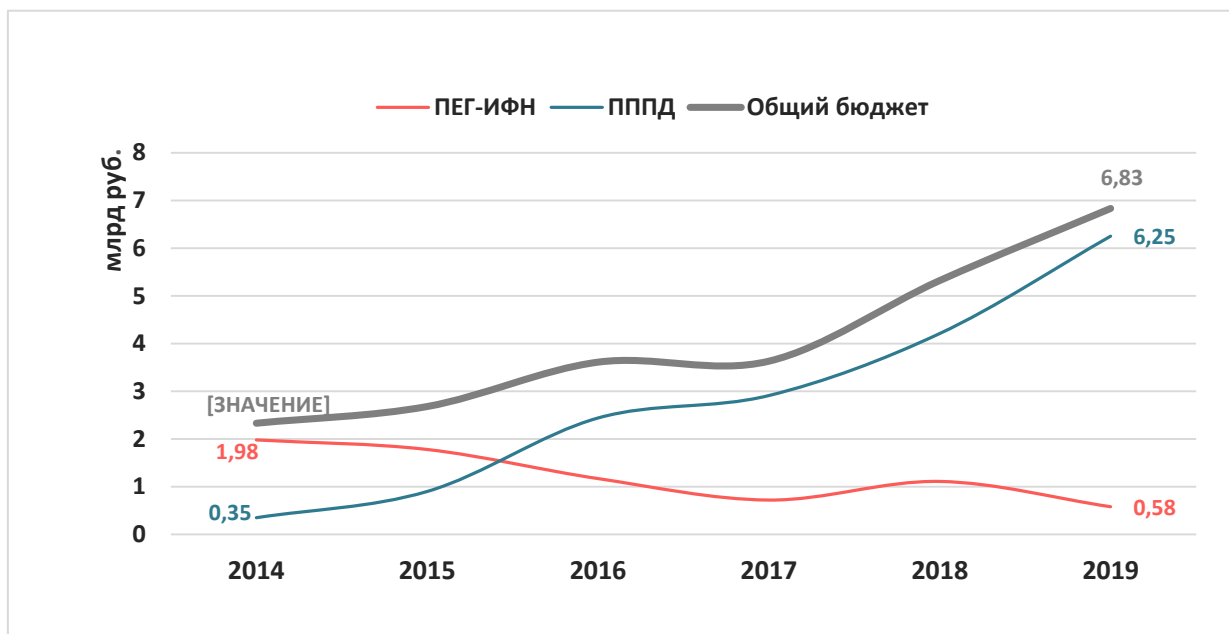


Рисунок 2. Совокупный бюджет на закупку препаратов для лечения ВГС по типу препарата, 2014-2019 гг., млрд руб.

В связи с увеличением финансирования растет и расчетное число пациентов, получающих терапию ПППД. Количество же курсов ПЕГ-ИФН и рибавирина, напротив, снижается. По данным мониторинга, в 2020 году этот тренд сохраняется.

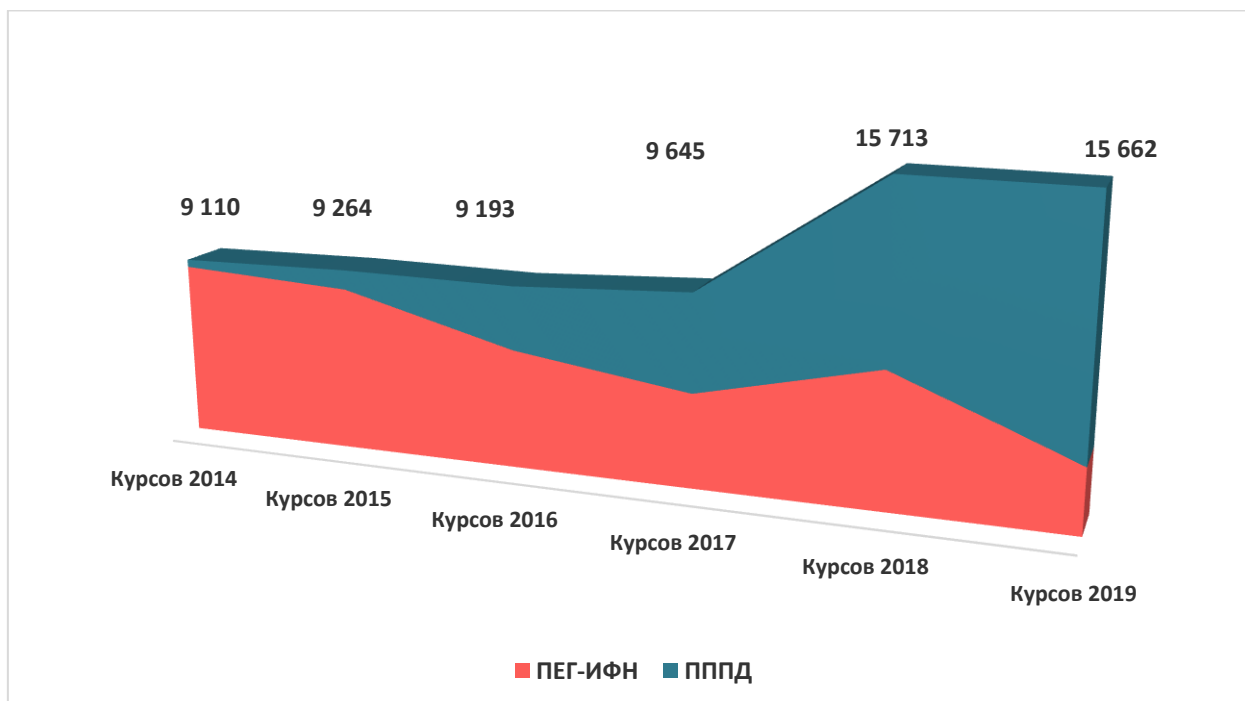


Рисунок 3. Соотношение кол-ва курсов лечения ПППД и пегилированного интерферона в 2014-2019 гг.

Схемы лечения, используемые в 2019 году

Перечень схем терапии с указанием расчетного количества пациентов приведен в Таблице 2. Рекомендации: EASL 2018, ВОЗ 2018, MACOI 2017, AASLD 2019.

При расчете курсов лечения с использованием ПЕГ-ИФН авторы отчета сделали допущение, что весь закупленный объем пэгинтерферона использовался для лечения ВГС. В реальной клинической практике данный препарат также может использоваться в том числе для лечения гепатитов В и D.

Таблица 2. Схемы лечения ВГС в РФ в 2019 г.

Схема лечения	Расчетное количество курсов	Продолжительность курса	Генотип ⁴	Рекомендации	Примечание
DSV/OMB/PAR/r ± RBV	3 934	8 недель ⁵	1/1b	EASL/MACOI	
SOF+DCV	2 923	12 недель	Все	EASL/ВОЗ/MACOI	
GLE/PIB	1 723	8 недель	все	ВОЗ/EASL/AASLD	
GZR/EBR	1 588	12 недель		EASL/AASLD	
NPV+RTV+PEG-IFN+RBV	1 052	12 недель	1	MACOI	Данная схема отсутствует в международных рекомендациях
SOF+PEG-IFN+RBV	525	12 недель	1,2	MACOI	Схемы с интерфероном более не рекомендуются ВОЗ, EASL, AASLD. Для лечения детей ВОЗ оставил в рекомендованных схемах SOF+RBV
NPV+ DCV+ RTV	288	12 недель	1		Данная схема отсутствует в международных и российских рекомендациях. Добавлена в инструкцию нарлапревира в феврале 2019 г.
SIM+PEG-IFN+RBV	341	12 недель	1	MACOI	Более не рекомендуется как предпочтительная опция ВОЗ, EASL, AASLD. SIM отозван с рынка ЕС в мае 2018 года ⁶ .
DCV+ASV	22	24 недели без PEG-IFN/RBV	1b	MACOI	Данная схема отсутствует в международных рекомендациях
ИТОГО схем ПППД	12 396				
PEG-IFN+RBV ⁷	3 266 /1633	24 недели /48 недель	2,3/1	MACOI	** Более не рекомендуется как предпочтительная опция EASL/AASLD/ВОЗ В российских рекомендациях MACOI: использовать при генотипе 1 при отсутствии возможности использования других схем лечения
ИТОГО	~ 15 662 (14 029)				

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

⁵ Оптимистичный сценарий. В реальной клинической практике может использоваться терапия 12 недель.

⁶ https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/public-statement-olysio-withdrawal-marketing-authorisation-european-union_en.pdf?UNLID=100894704520196129732

⁷ Из общего количества курсов PEG-IFN было вычтено количество курсов, необходимое для полноценных курсов на основе симепревира, нарлапревира, софосбувира

Если сравнивать со схемами лечения, используемыми в 2018 году и ранее, то видно, что подход к лечению пациентов с ВГС в России стал постепенно меняться и ориентироваться на международные рекомендации, включая последние рекомендации ВОЗ. От пегилированных интерферонов постепенно отказываются, отдавая предпочтение противовирусным препаратам прямого действия, включая пангенотипные схемы.

Важным отличием, впрочем, является использование препаратов, не входящих в международные рекомендации (ВОЗ, EASL, AASLD), в частности, нарлапревира. Данный препарат используется для лечения генотипа 1 как в рамках «квадротерапии» с пегилированным интерфероном, рибавирином и ритонавиром, так и в схеме, которая появилась в инструкции по применению препарата в 2019 году, – нарлапревир, даклатасвир и ритонавир.

Учитывая доступность на рынке пангенотипных безинтерфероновых препаратов с лучшим профилем эффективности и безопасности в аналогичном ценовом диапазоне, клиническая и экономическая необходимость применения данных схем не ясна.

Таблица 3. Закупаемые схемы лечения ВГС, 2019 г. в сравнении с 2018 г.

Схема лечения	2018	2019	Доля пациентов на схеме в 2019, %	2019 vs 2018, %
PEG-IFN+RBV	6 830	3 266	21%	-52%
DAS/OMB/PAR/r ± RBV	3 670	3 934	25%	7%
SOF+DCV	1 113	2 923	19%	163%
GLE/PIB	245	1 723	11%	603%
GZR/EBR	-	1 588	10%	-
NPV+RTV+PEG-INF+RBV	915	1 052	7%	15%
SOF+PEG-IFN+RBV	433	525	3%	21%
SIM+PEG-IFN+RBV	1 756	341	2%	-81%
NPV+ DCV+ RTV	-	288	2%	-
DCV+ASV	751	22	0%	-97%
	15 713	15 420	100%	-2%

Две трети всех пациентов (67%) в 2019 году могли получить терапию безинтерфероновыми схемами.

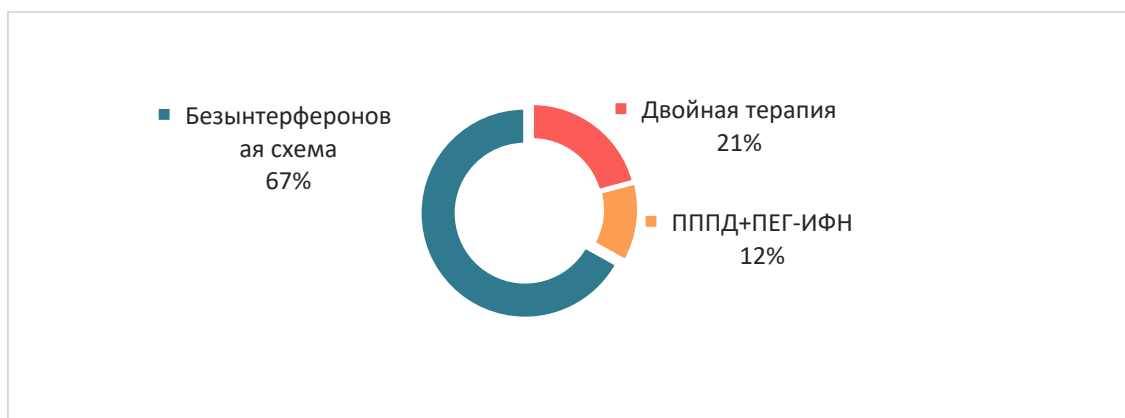


Рисунок 4. Распределение курсов лечения по типу терапии, 2019 г.

В 2019 году выросла доля пациентов, которые могли получить полностью безинтерфероновые схемы (+81% к 2018 году). «Двойной» и «тройной» терапией с использованием пегинтерферона

лечат все меньше – на 52% и 38% соответственно по сравнению с предыдущим годом. По данным мониторинга 2020 года объемы закупок пэгинтерферона продолжают снижаться.

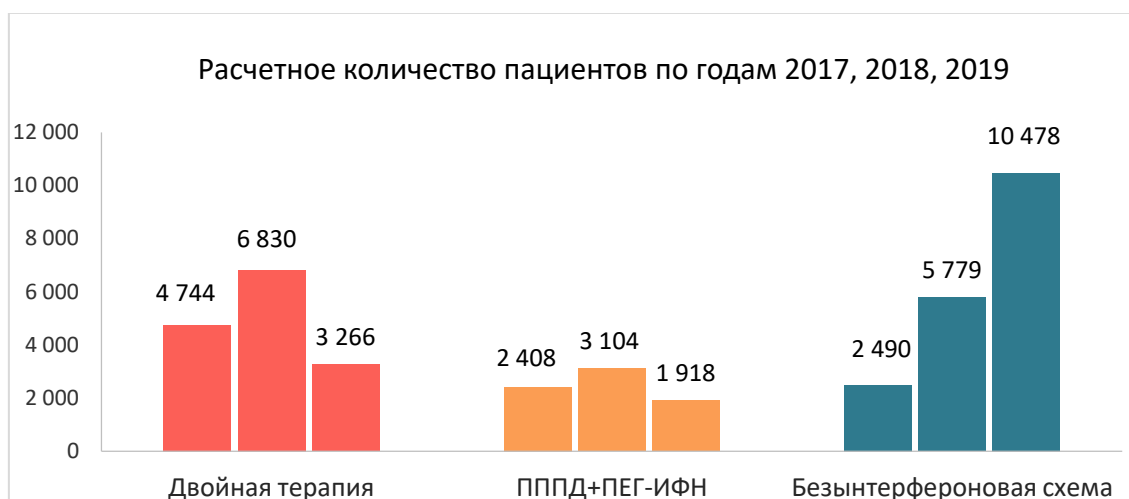


Рисунок 5. Распределение курсов лечения по типу терапии, 2017-2019 гг.

Важно также отметить не только рост доли безынтерфероновых схем в объеме закупок, но и увеличение объемов и доли **пангенотипных схем (эффективны для лечения всех генотипов вируса)**, которые рекомендует ВОЗ. В 2019 году их доля составила 30% от всех схем лечения. В 2020 году к списку пангенотипных схем добавилась недавно зарегистрированная комбинация софосбувир/велпатасвир, которая ранее не закупалась. Расчетное число пациентов на пангенотипных схемах в 2019 году составило **4 646**. По данным мониторинга, на 1 июня 2020 года общее число закупленных пангенотипных курсов составляет **6 364** (ориентировочно 47% от всех схем лечения).

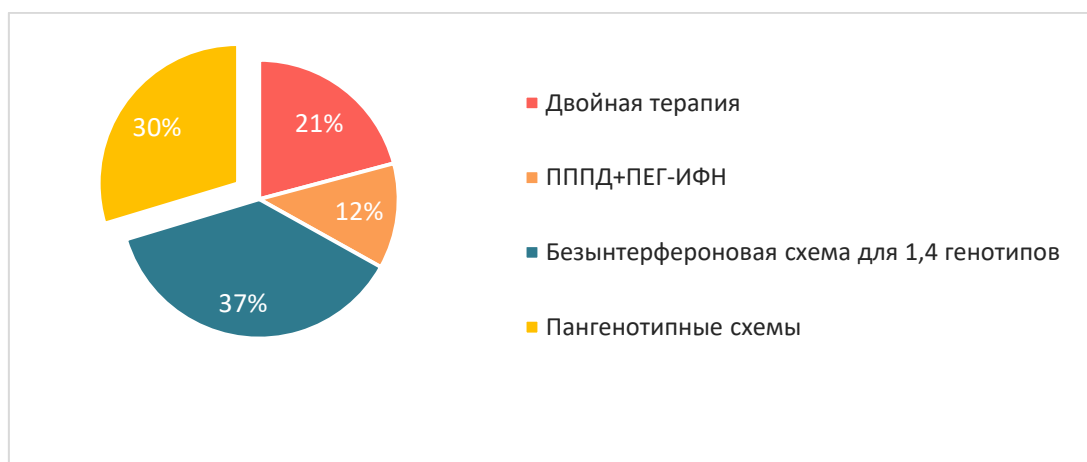


Рисунок 6. Распределение долей закупленных курсов лечения по типу закупленных схем, 2019 год.

Ежегодно доля пангенотипных схем увеличивается. За четыре года (включая 5 месяцев 2020 года) доля выросла с 2% в 2017 году до 47% в 2020 году за первые 5 месяцев⁸.

⁸ По данным мониторинга закупок 2020 года. Расчет является приблизительным. К концу года распределение схем может измениться.

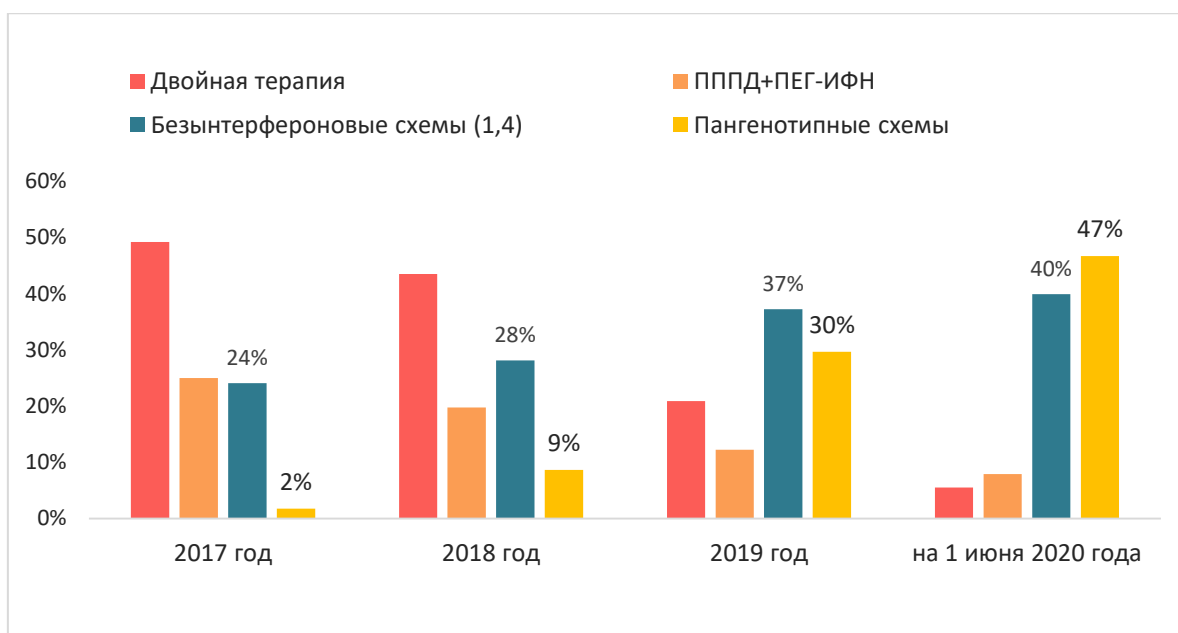


Рисунок 7. Распределение закупленных курсов лечения по типу закупленных схем, с 2017 г. по 1 июня 2020 г.

Наиболее популярная пангенотипная схема на 1 июня 2020 года – комбинированный препарат глекапревир/пибрентасвир (GLE/PIB), доля которой на 1 июня 2020 года составила 64% среди пангенотипных схем.

Таблица 4. Объем закупленных пангенотипных схем лечения, 2017-1 июня 2020 гг.

Схема лечения	2017	2018	2019	на 1 июня 2020
SOF+DCV	169	1 113	2 968	1 724
GLE/ PIB	-	245	1 723	4 053
SOF/VEL	-	-	-	588
ИТОГО	169	1358	4691	6364

Вывод: в 2019 году увеличилось число пациентов, получающих лечение современными противовирусными препаратами прямого действия без использования интерферонов (+81% к 2018 году). Кроме того, существенно выросла доля пациентов на пангенотипных схемах, как это рекомендует ВОЗ (30% в 2019 г., что почти в 3 раза больше по сравнению с 2018 г., рост в 2020 году продолжается). Однако доля пациентов, которые получают лечение, составляет менее 1% от оценочного числа людей, живущих с ВГС (0,5%).

Финансирование закупок препаратов для лечения ВГС

Ключевым источником финансирования закупок препаратов для лечения ВГС, как и ранее, остаются региональные и иные бюджеты (70%). Доля финансирования закупок лекарств за счет ОМС составила как минимум 19%⁹. По данным мониторинга, ПППД за счет ОМС были закуплены в 54 субъектах РФ, а пегилированный интерферон – в 40 субъектах РФ. На закупки за счет федерального бюджета (осуществляет Минздрав РФ) в 2019 году пришлось лишь около 11%.

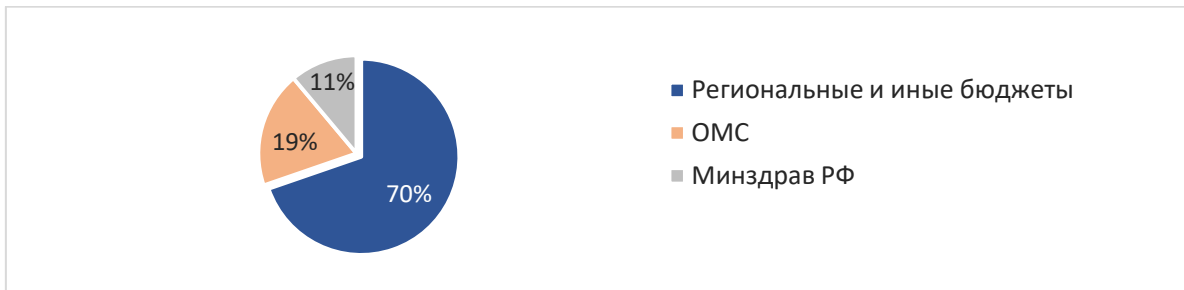


Рисунок 8. Финансирование закупок препаратов для лечения ВГС по типу бюджета, 2019 г.

Общая сумма, затраченная Минздравом РФ в 2019 году, составила 759 млн рублей. В сравнении с закупкой МЗ РФ 2018 года бюджет уменьшился на 28%, однако сокращение в основном коснулось закупок пегилированного интерферона. Так, в 2019 году Минздрав РФ закупил 1 600 курсов пэгинтерферона (из расчета 24 недели на курс), что на 58% меньше, чем в 2018 году. Объем закупок ПППД остался примерно таким же, что в 2018 году – 1 565 курсов, из которых больше половины (64%) пришлось на препараты, входящие в безынтерфероновые схемы – дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир и даклатасвир. Несмотря на наличие софосбувира в Перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) в 2019 году Минздрав РФ его не закупал, при этом была закуплена часть схемы в виде даклатасвира.

Стоит отметить, что картина закупок за счет федерального бюджета в 2020 году выглядит иначе:

- Бюджет увеличен более чем в 2,5 раза. Сумма контрактов составила почти 2 млрд рублей.
- На долю пэгинтерферона пришлось менее 3% федерального бюджета. Общее количество курсов пэгинтерферона (24 недели) составило 439 – почти в 4 раза меньше, чем в 2019 году.
- В федеральные закупки включен софосбувир, а также другие современные противовирусные препараты.
- Закуплено более 4,5 тыс. курсов лечения безынтерфероновыми схемами.

Можно сказать, что закупки МЗ РФ в 2019 году были «переходными» – постепенное снижение объемов пэгинтерферона, сохранение объемов ПППД. В 2020 году номенклатура закупок за счет федерального бюджета фактически иллюстрирует ситуацию с закупками в 2020 году по всей стране – пэгинтерферон постепенно уходит из программ лечения, безынтерфероновые схемы, включая пангенотипные, используются все более активно. Однако эти закупки не только иллюстрируют, как лечат, но и сколько – 4,5 тысячи курсов лечения за счет федерального бюджета при общем количестве заболевших не менее 3,5 млн человек. Иными словами – лечение по стандартам, приближенным к современным международным, при крайне малом охвате.

⁹ Исходя из указанных источников финансирования в аукционной документации. Авторы отчета допускают, что за счет ОМС были произведено больше закупок, чем рассчитано, так как не все закупщики конкретизируют источник финансирования.

Структура закупок противовирусных препаратов

В 2019 году общая сумма затрат на закупку противовирусных препаратов **составила более 6,2 млрд рублей** (6 251 720 093 руб.). Потенциальное число пациентов, получивших терапию ПППД, составило более 12 тысяч (**12 396**). Данное число является самым большим за все годы наблюдения. Кроме того, по данным мониторинга первой половины 2020 года, эта тенденция сохраняется – заказчики практически полностью сфокусировались на закупках безынтерфероновой противовирусной терапии.

Несмотря на то, что в 2019 году в РФ был зарегистрирован препарат софосбувир/велпатасвир, фактически на рынке он появился в 2020 году, а в 2019 году его не закупали.

Самым покупаемым препаратом в 2019 году стал дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир (3D) – 31% от всех курсов. Он сохраняет лидерство не первый год, однако, судя по данным за 5 месяцев 2020 года, он уступит первое место пангенотипной схеме глекапревир/пибрентасвир. За 5 месяцев 2020 года глекапревир/пибрентасвир является наиболее покупаемым препаратом (27% от всех курсов, 67% среди пангенотипных схем).

Симепревир, несмотря на лидирующие позиции в предшествующие годы, практически перестал закупаться в 2019 году (лишь 3% от всех курсов), а в первой половине 2020 года не закупался вовсе. Асунапревир также не закупается – в августе 2019 года вышел приказ Минздрава¹⁰ о приостановке применения данного препарата, и с тех пор он отсутствует в структуре закупок. Однако и до августа 2019 года препарат практически не использовался в программах лечения.

Схемы с нарлапревиром стабильно составляют около 10% от всех курсов в 2019 году, как и в 2018 году и в первые пять месяцев 2020 года.

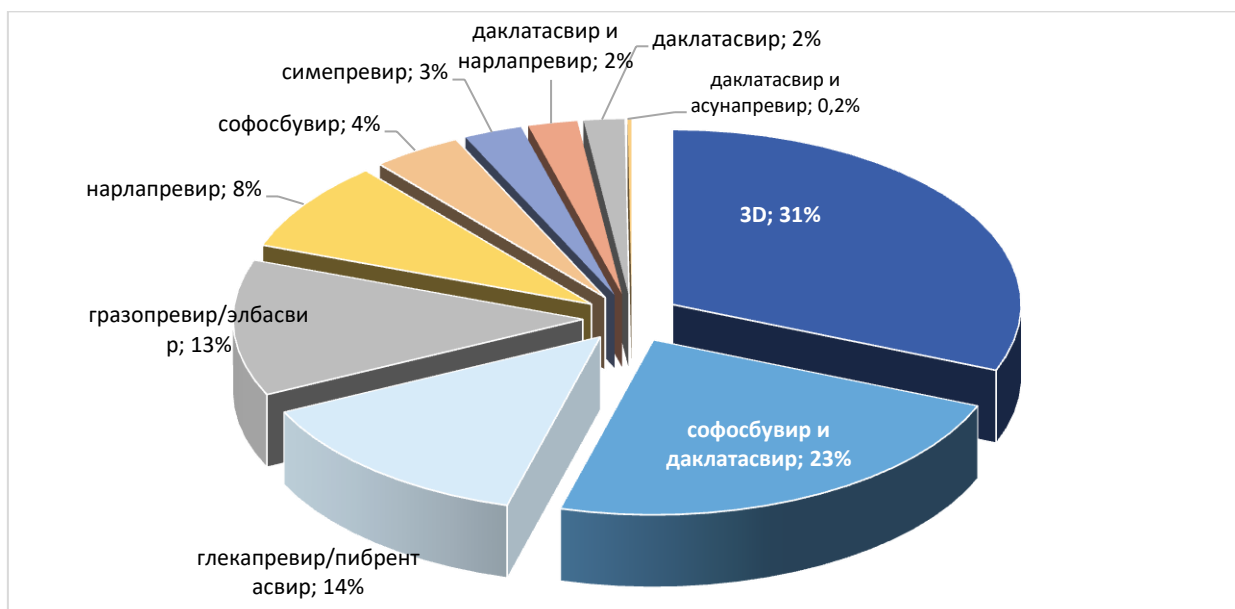


Рисунок 9. Распределение общего количества курсов противовирусных препаратов по схемам лечения, 2019 г.¹¹

¹⁰ <http://grls.rosminzdrav.ru/Forum/Files/234533/625.2019.pdf>

¹¹ Общий объем курсов рассчитан исходя из того, что препараты даклатасвир и асунапревир, даклатасвир и софосбувир, а также нарлапревир и даклатасвир 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).

Наибольшая сумма контрактов пришлась на препарат дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир (3D) – **чуть более 1,5 млрд рублей** (24% от общего бюджета на ПППД). На втором месте по объему затрат – софосбувир (**1,4 млрд рублей**, 23%).

Таблица 5. Общая сумма затрат на отдельные противовирусные препараты, 2019 г.

МНН	Сумма контрактов, руб.	Доля по сумме контрактов, %
3D	1 524 426 152	24%
софосбувир	1 446 349 088	23%
глекапревир/пибрентасвир	1 017 734 350	16%
гразопревир/элбасвир	895 565 736	14%
даклатасвир	785 266 046	13%
нарлапревир	442 964 303	7%
симепревир	137 715 661	2%
асунапревир	1 698 757	0,03%
ИТОГО	6 251 720 093	100,00%

Распределение закупок ПППД по субъектам РФ

Картина распределения закупок ПППД внутри регионов год от года существенно не меняется. Как и ранее, Москва – лидер по закупкам противовирусной терапии. На Москву приходится треть пациентов, которые получают лечение ПППД ежегодно (с учетом закупок МЗ РФ и других ведомств). Из них **чуть более 3 тыс. человек** получают лечение за счет муниципальной программы Департамента здравоохранения Москвы по лечению ВГС. В тройке лидеров также Республика Крым и Санкт-Петербург. Однако, как и годами ранее, объем закупок в других регионах, по сравнению с Москвой, существенно меньше. Так, для жителей Челябинской области, входящей в топ-10 субъектов по закупкам ПППД (см. Рис. 11), закуплено лишь 238 курсов ПППД.

Если исключить централизованные закупки Минздрава РФ, ФСИН и аукционы, по которым контракты не публикуются (закрытые аукционы), то в 2019 году 77 субъектов проводили самостоятельные закупки за счет ОМС, региональных и иных бюджетов. Больше всего тратит Москва – на нее приходится 37% от всего «регионального» бюджета на ПППД и 32% от всех закупленных схем лечения.

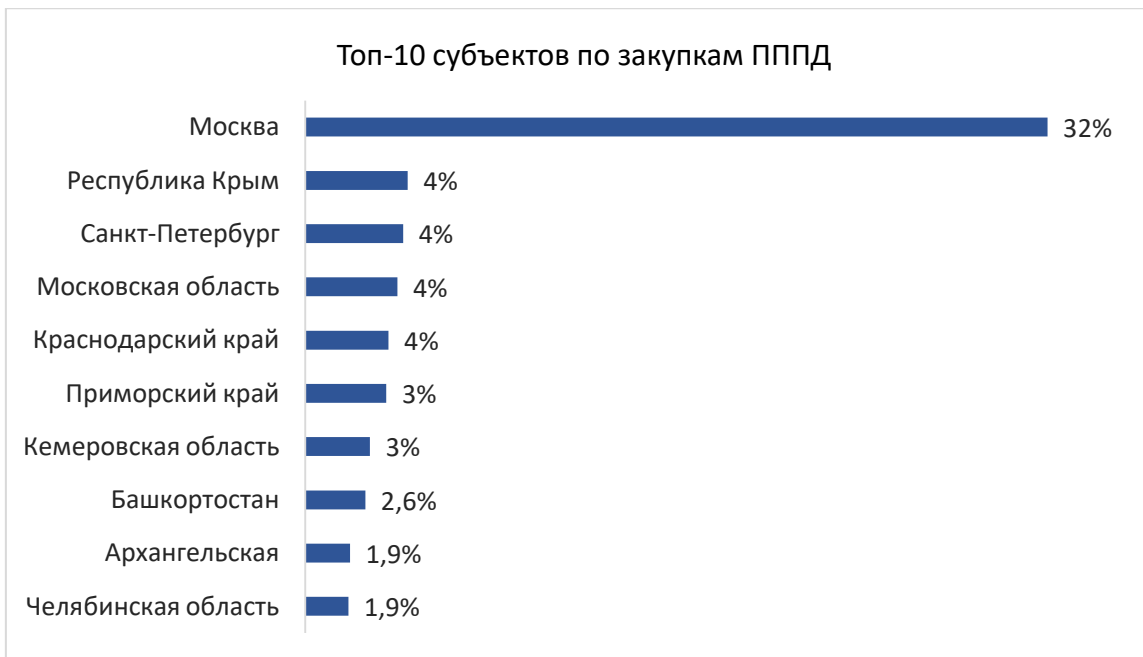


Рисунок 10. Распределение полных схем лечения противовирусными препаратами по регионам, 2019 г. На графике отображены только региональные закупки (то есть, исключены централизованные закупки МЗ РФ, ФСИН, закрытые аукционы).

Стоимость курсов лечения ВГС на базе ПППД

В 2019 году средневзвешенная стоимость курса лечения ПППД варьировалась от 396 тыс. до 660 тыс. рублей¹². Наиболее дорогими были пангенотипные схемы (софосбувир с даклатасвиром и глекапревир/пибрентасвир) – цена за курс составляла 660 тыс. и 590 тыс. рублей соответственно.

Однако в 2020 году цены на ПППД существенно снизились (приблизительно на 30-40%), а предельные цены были перерегистрированы.

Для сравнения цен 2019 и 2020 года взята средневзвешенная цена за апрель и май 2020 года, так как цены на препараты продолжали снижаться за счет перерегистрации вплоть до конца марта 2020 года (за исключением нарлапревира, цена которого была перерегистрирована в июне 2020-го).

Таблица 6. Средневзвешенные цены за упаковку ПППД в 2019 г. и в апреле-мае 2020 гг.

МНН	Средневзв. за упаковку 2019, руб.	Средневзв. за упаковку апр-май 2020, руб.	Разница апр-май 2020 к 2019, %	Примечание
даклатасвир	77 171	46 043	-40%	
дасабувир; омбитасвир/ паритапревир/ ритонавир	197 739	137 134	-31%	
глекапревир/ пибрентасвир	295 424	205 887	-30%	
гразопревир/ элбасвир	192 173	137 656		
нарлапревир	114 122	84 725/ 69 850	-26%/-39%	Средневзвешенная цена за апрель-май 2020/ Зарегистрированная цена в ГРЛС с учетом НДС 10% (июнь 2020)
софосбувир	141 570	84 858	-40%	
софосбувир/велпатасвир	-	144 774/ 137 038	-	Средневзвешенная цена за апрель-май 2020/ Предложенная предельная цена
симепревир	134 629	-	-	
асунапревир	12 310	-	-	Препарат практически не закупался в 2019 г. и не закупался в 2020 г.

Цена за курс лечения полной схемой с учетом стоимости других препаратов, входящих в схему, приведена в таблице ниже¹³.

В 2020 году по сравнению с 2019 годом картина существенно изменилась – среди пангенотипных схем самой доступной по цене теперь является софосбувир и даклатасвир (392 705 рублей), хотя еще в 2019 году данная схема была самой дорогой не только в классе пангенотипных схем, но и в целом среди всех схем лечения ВГС. Стоимость пангенотипных схем варьируется и в среднем составляет 410 тыс. рублей.

Стоимость схемы лечения генотипа 1 в 2020 году варьируется от 274 тыс. до 413 тыс. рублей.

¹² С учетом стоимости всех препаратов, входящих в схему лечения.

¹³ В ряд схем входят дополнительно другие препараты, в связи с чем стоимость курса лечения отдельным препаратом и схемой с данным препаратом отличаются (например, лечение с нарлапревиром в рамках «тройной терапии» требует наличия в схеме пэгинтерферона, рибавирина и ритонавира).

Таблица 7. Средневзвешенная стоимость курса лечения ПППД с учетом всех препаратов, входящих в схему лечения, 2019 год и в апрель-май 2020 года

Схема лечения	Стоимость курса лечения полной схемы 2019	Стоимость курса лечения полной схемы апр-май 2020	Примечание
Пангенотипные схемы			
глекапревир/пибрентасвир	590 847	411 775	
софосбувир/велпатасвир	-	434 322/ 411 114	Средневзвешенная цена за апрель-май 2020/ Предложенная предельная цена
софосбувир+ даклатасвир	656 224	392 705	
1,4 генотипы			
гразопревир/элбасвир	576 519	412 969	
нарлапревир+даклатасвир+ритонавир	575 835	394 260/ 349 635	Средневзвешенная цена за апрель-май 2020/ Зарегистрированная цена в ГРЛС (июнь 2020)
нарлапревир+ пэгинтерферон+рибавирин+ритонавир	466 988	378 795/ 334 170	
софосбувир+пэгинтерферон+рибавирин	486 044	315 908	
дасабувир; омбитасвир/ паритапревир/ ритонавир	395 478	274 269	
симепревир+ пэгинтерферон+ рибавирин	526 553	-	
даклатасвир+асунапревир	536 885	-	

Влияние конкуренции на цены противовирусных препаратов

В данном разделе представлена часть выдержки из статьи «4 года софосбувира в России: оценка доступности, взгляд в будущее и стоит ли выдавать принудительную лицензию»¹⁴.

Российский рынок препаратов для лечения гепатита С характеризуется отсутствием генериков ПППД. Это значит, что при заказе того или иного МНН возможна поставка только одного торгового наименования (ТН). Данные мониторинга показывают, что конкуренция между поставщиками в рамках одного аукциона практически отсутствует. При этом на рынке наблюдается конкуренция между разными опциями лечения. Влияние этой конкуренции можно зафиксировать по тому, как снижаются цены на все препараты после регистрации каждой новой опции.

Для начала отметим, что ежегодно конкуренция на торгах составляет около 10% (процент от общего количества аукционов). В 2019 году этот показатель снизился до 6% – то есть, только в 6% аукционов в 2019 году приняли участие более 1 поставщика. При этом конкуренция в ходе аукционов не оказывала большого влияния на цену, так как фактически за поставку боролись разные дистрибьюторы одного и того же торгового наименования. Дистрибьюторы не имеют таких возможностей влиять на конечную цену препарата, как производители. Однако, как уже было сказано выше, в России все зарегистрированные ПППД являются оригинальными и не имеют генериков, поскольку оригиналы защищены патентами. Это значит, что у каждого МНН в России есть только один производитель. Эта ситуация и обуславливает фактическое отсутствие

¹⁴ <https://itpcru.org/2020/03/25/4-goda-sofosbuvira-v-rossii-oczenka-dostupnosti-vzglyad-v-budushhee-i-stoit-li-vydavet-prinuditelnuyu-licenziyu/>

конкуренции на торгах. Однако на рынке ПППД в России мы наблюдаем конкуренцию между производителями разных МНН, и, как показывает мониторинг, эта конкуренция способствует удешевлению схем лечения.

С регистрацией каждой новой опции цена на уже зарегистрированные опции снижается. Чем больше противовирусных препаратов доступно в России, тем ниже цены на них. Чем больше схем зарегистрировано, тем они дешевле. Препараты конкурируют между собой по возможности лечения того или иного генотипа, по длительности лечения, по наличию или отсутствию в схемах пэгинтерферонов. Ниже на графике представлена динамика цен на три пангенотипные схемы: софосбувир + даклатасвир, глеапревир/пибрентасвир и софосбувир/велпатасвир.

На момент выхода на российский рынок в 2017 году схема софосбувир и даклатасвир была единственной пангенотипной схемой, и ее стоимость составляла **чуть более 1 млн рублей**. В 2020 году на российском рынке были доступны уже 3 пангенотипные схемы, последняя из которых (софосбувир/велпатасвир) вышла на рынок как раз в 2020 году. Как уже говорилось выше, на дату написания отчета стоимость лечения пангенотипной схемой в среднем составляет около 410 тыс. рублей, а схема софосбувир и даклатасвир стала наиболее доступной из всех пангенотипных схем.

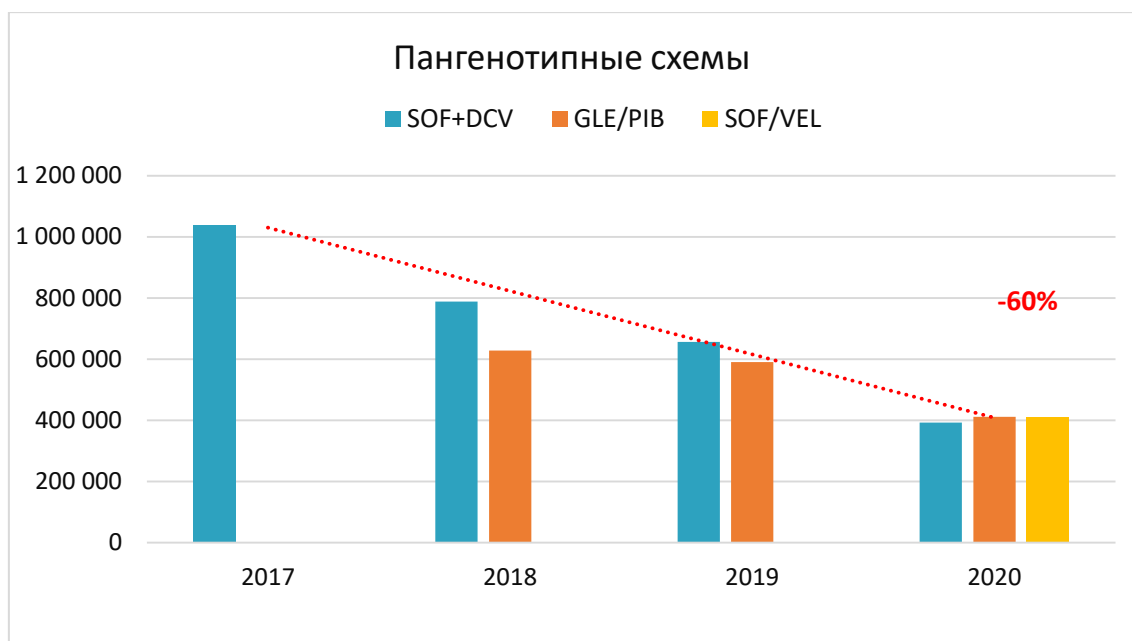


Рисунок 11. Стоимость пангенотипных схем лечения в момент появления на рынке, 2017-2020, руб.

Аналогичная картина наблюдается в отношении других противовирусных препаратов. Для примера отобраны схемы лечения 1-го генотипа (за исключением пангенотипных). С появлением большего числа опций цены постепенно снижаются. Схемы, в которых комбинируются ПППД и пэгинтерфероны, постепенно уходят с рынка – симепревир уже не закупается, нарлапревир снижается в цене. Выход на рынок комбинации софосбувир/ледипасвир также может оказать влияние на цену (препарат зарегистрирован в марте 2020 года, на момент написания отчета его цена неизвестна).

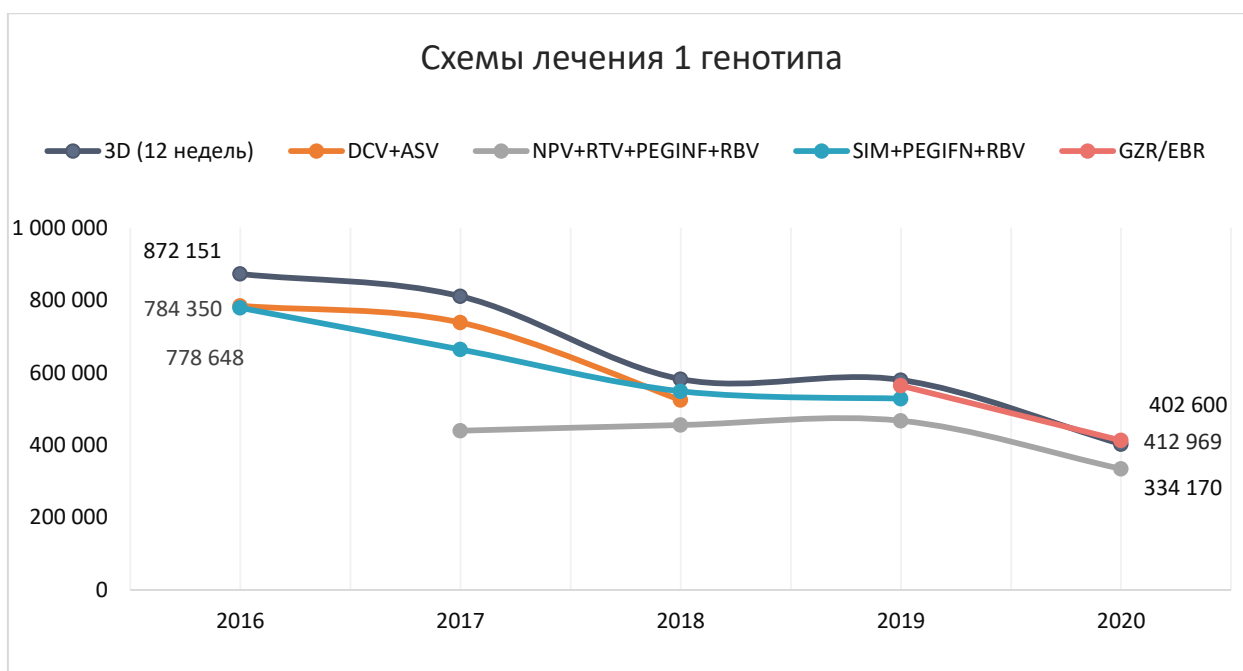


Рисунок 12. Динамика снижения средневзвешенной стоимости схем лечения 1 генотипа прививовирусными препаратами, 2016-2020 гг

Важно отметить так называемый «эффект домино» – появление каждой новой опции влияет на цены всех доступных препаратов. Однако текущий уровень цен на ПППД остается серьезным барьером для правительства и пациентов. Возможность закупать генерики, как показывает опыт других стран, в том числе в ЕАЭС (Беларусь, Казахстан, Кыргызстан), существенно влияет на доступность терапии и открывает возможность для искоренения эпидемии даже в условиях ограниченного бюджета. Так, в Казахстане в рамках государственных закупок стоимость схемы софосбувир/даклатасвир составляет менее 100 долларов США за трехмесячный курс¹⁵ (около 7 тысяч рублей по текущему курсу). С учетом совокупного бюджета, аналогичная цена позволила бы обеспечить терапией 100% вновь выявляемых пациентов (около 48 тысяч в 2018 году по данным Роспотребнадзора), а также постепенно охватывать терапией остальных нуждающихся, тем самым приближая Россию к цели элиминации вирусного гепатита С к 2030 году в соответствии с Глобальной стратегией по вирусному гепатиту¹⁶. Во многом благодаря доступности генериков по низким ценам Беларусь и Казахстан смогли разработать национальные планы элиминации ВГС.

При наличии патентной защиты доступ к генерикам можно обеспечить только при условии заключения добровольного лицензионного соглашения, либо посредством выдачи принудительной лицензии правительством или судом или оспаривания патентов третьими сторонами, как это уже пытались сделать в России АО «Фармасинтез»¹⁷ и благотворительный фонд «Гуманитарное действие»¹⁸. На данный момент патентная защита продолжает действовать, и, как показывают результаты мониторинга, из-за высоких цен и ограниченных бюджетов современная терапия ВГС доступна менее чем 1% от всех пациентов с ВГС в России.

¹⁵ <https://gmpnews.ru/2019/05/kazakhstan-vklyuchili-v-dobrovolnuyu-licenziyu-na-innovacionnye-preparaty-ot-gepatita-s/>

¹⁶ <https://www.who.int/hepatitis/strategy2016-2021/ghss-hep/ru/>

¹⁷ <https://gmpnews.ru/2020/06/prodlenie-v-rossii-patenta-na-sofosbuvir-zatrudnit-vyход-na-ryнок-dostupnyx-dzhenerikov/>

¹⁸ <https://doctorpiter.ru/articles/15757/>

Приложение 1. Методология

Для проведения анализа авторы обработали данные 1 117 аукционов на закупку препаратов для лечения ВГС, из них 313 аукционов на закупку пегилированных интерферонов и 864 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 2018 года по 30 ноября 2019 года.

Аукционы, проводившиеся в декабре 2019 года, перенесены в анализ 2020 года, так как все поставки по данным аукционам происходили в 2020 году.

Для анализа данных за 2020 год авторы отчета обработали данные 620 аукционов на закупку препаратов для лечения ВГС. В выборку были включены аукционы, опубликованные на открытой (публичной) части официального сайта zakupki.gov.ru в период с 1 декабря 2019 года по 1 июня 2020 года.

В случае если аукцион был закрытым (недоступны результаты аукциона и контракты), авторы отчета принимали стоимость контракта, равную стоимости аукциона. При расчете показателей, связанных с конкуренцией, данные аукционы не принимались во внимание.

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

В соответствии с законодательством Российской Федерации (N 44-ФЗ) аукционы на лекарственные средства должны объявляться по международным непатентованным наименованиям (МНН). Выбор МНН для поисковых запросов осуществлялся на основании Российских рекомендаций по диагностике и лечению взрослых больных гепатитом С (МАСОИ, 2017)¹⁹, 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:

асунапревир, велпатасвир, глекапревир, гразопревир, даклатасвир, дасабувир, нарлапревир, омбитасвир, паритапревир, пибрентасвир, пегилированный интерферон, пегинтерферон, пэгинтерферон, симепревир, софосбувир, цепэгинтерферон, элбасвир

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

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

Для получения расчетного количества курсов лечения на одного пациента использовались российские «Рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных гепатитом С» от 2017 года. Для препаратов, не указанных в данных рекомендациях, расчет курсов производился на основании инструкции по применению.

¹⁹ <http://www.iaa-rf.ru/upload/iblock/6d9/6d96c71786128fcab695c11afea3338c.pdf>

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 8. Правила расчета курсов лечения

Препарат, МНН	Генотип	Правила расчета	Рекомендации
пегилированный интерферон	2,3	24 недели (24 ампулы)	Рекомендации МАСОИ: Пегилированный интерферон и рибавирин – 24 недели (с возможными изменениями) <i>1,4 генотип – 48 недель</i>
симепревир	1	12 недель	Рекомендации МАСОИ: Симепревир, пегилированный интерферон и рибавирин – общая продолжительность терапии 24 недели (симепревир – 12 недель)
дасабувир; омбитасвир/ паритапревир/ ритонавир	1	8 недель	Курс продолжительностью 8 недель может применяться у ранее не получавших лечение пациентов с генотипом 1b без выраженного фиброза. Рекомендации МАСОИ: <i>Омбитасвир, паритапревир/ритонавир и дасабувир, с рибавирином или без – 12 или 24 недели</i>
даклатасвир и асунапревир	1b	24 недели	Рекомендации МАСОИ: Курс лечения составляет 24 недели
даклатасвир и софосбувир	все	12 недель	Рекомендации МАСОИ: Пациенты без цирроза печени – 12 недель без добавления рибавирина
нарлапревир	1	12 недель	Рекомендации МАСОИ: нарлапревир, пегилированный интерферон, рибавирин и ритонавир – общая продолжительность терапии 24 недели
нарлапревир и даклатасвир и ритонавир	1	12 недель	Инструкция по применению (обновлена в феврале 2019 г.) 1 генотип, без цирроза печени – 12 недель, нарлапревир + даклатасвир + ритонавир
софосбувир	1,2,4,5,6	12 недель	Рекомендации МАСОИ: Софосбувир, пегилированный интерферон и рибавирин – 12 недель
софосбувир/велпатасвир	все	12 недель	Инструкция по применению 1-6 генотип, без цирроза печени – 12 недель
глеапревир/пибрентасвир	все	8 недель	Инструкция по применению: 1-6 генотип, без цирроза печени – 8 недель
гразопревир/элбасвир	1,4	12 недель	Инструкция по применению: 1, 4 генотип, с компенсированным циррозом или без цирроза – 12 недель

Средневзвешенная цена на препарат рассчитывалась по формуле: СРЕДНЕВЗВЕШЕННАЯ ЦЕНА = $P1 \times X1 + P2 \times X2 + \dots + PN \times XN$, где: $X1, X2 \dots XN$ – уникальные значения цены за упаковку. $P1, P2, \dots PN$ – «веса» цен. «Вес» цен определяется как объем (количество) закупок препарата за определенную цену за упаковку к общему объему закупок препарата.

В общее количество курсов лечения вирусного гепатита С в 2019 году могут быть включены курсы, предполагаемые к использованию в 2020 году, так как в выборку могли попасть аукционы, в которых в соответствии с условиями документации поставка планировалась в 2020 году. Таким образом, фактическое расчетное количество курсов в 2019 году может быть меньше, чем количество, указанное в отчете.

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

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

Под термином «квадротерапия» понимается терапия с использованием противовирусного препарата, пэгинтерферона, рибавирина и ритонавира.

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. Стоимость препаратов для лечения ВГС в рублях и долларах, 2020

Таблица 9. Средневзвешенные цены на препараты для лечения ВГС за апрель-май 2020 г.

МНН	Средневзв. за упаковку апр-май 2020, руб.	Средневзв. за упаковку апр-май 2020, \$ ²⁰ .	Примечание
даклатасвир	46 043	\$662	
дасабувир; омбитасвир/ паритапревир/ ритонавир	137 134	\$1 972	
глекапревир/ пибрентасвир	205 887	\$2 961	
гразопревир/ элбасвир	137 656	\$1 980	
нарлапревир	84 725/ 69 850	\$1 219/\$ 1 005	Средневзвешенная цена за апрель-май 2020/ Зарегистрированная цена в ГРЛС с учетом НДС 10% (июнь 2020)
софосбувир	84 858	\$1 221	
софосбувир/велпатасвир	144 774/ 137 038	\$ 2 082/1 971	Средневзвешенная цена за апрель-май 2020/ Предложенная предельная цена с учетом НДС 10%
пэгинтерферон альфа-2а	5 672	\$82	
цепэгинтерферон альфа-2b	4 566	\$66	
пэгинтерферон альфа-2b	3 657	\$53	

²⁰ Среднегодовой валютный курс за 2020 за доллар: 69,5249 RUB <https://www.kursvaliut.ru/средний-курс-валют-за-месяц-2020>