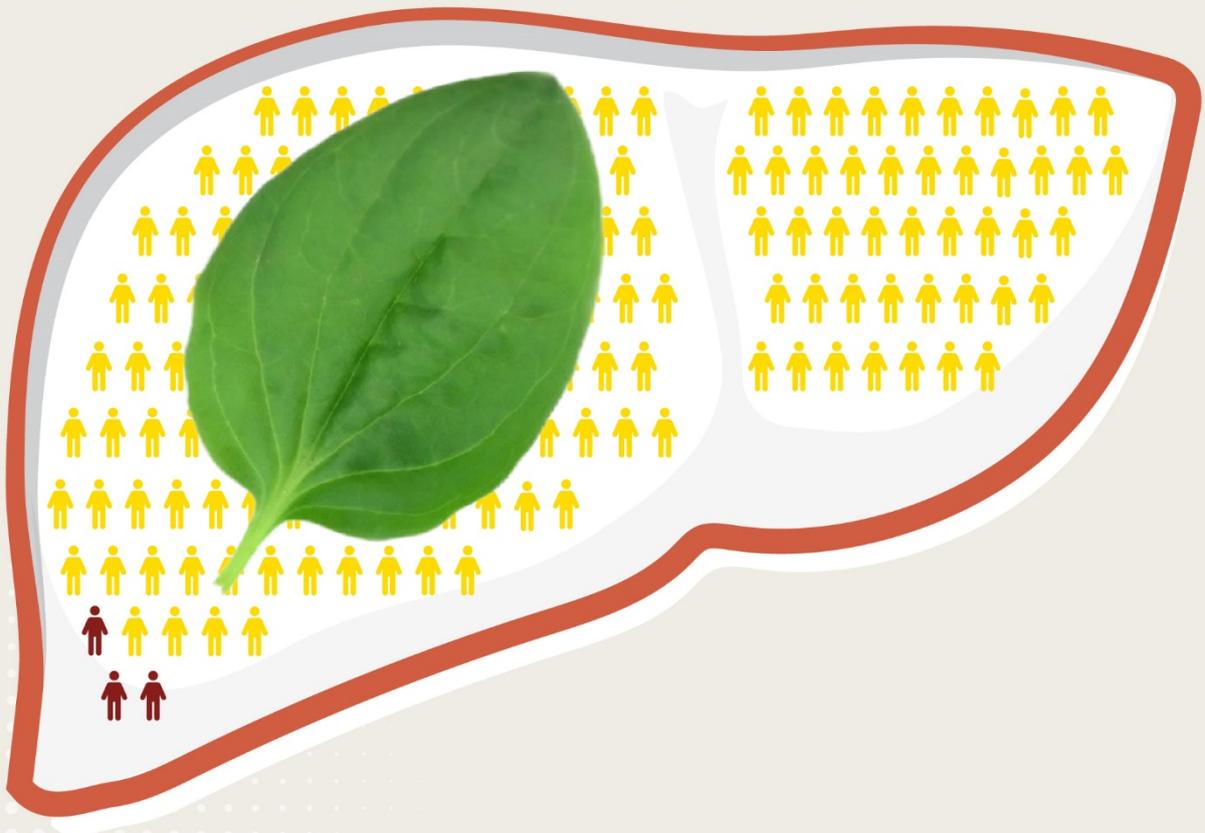


Анализ закупок препаратов для лечения гепатита С в Российской Федерации в 2020 году



ОГЛАВЛЕНИЕ

Оглавление.....	1
Авторский коллектив и формат для цитирования.....	2
Дисклеймер	2
Основные выводы и рекомендации.....	3
Введение	5
Нормативно-правовая база	6
Зарегистрированные препараты для лечения ВГС.....	8
Сводные данные по закупкам противовирусных препаратов прямого действия.....	10
Финансирование закупок противовирусных препаратов.....	11
Закупки ФСИН	14
Схемы лечения, используемые в 2020 году.....	15
Структура закупок противовирусных препаратов	19
Стоимость ПППД и курса лечения ВГС.....	20
Распределение закупок ПППД по регионам	23
Дистрибьюторы и конкуренция	28
Прогноз затрат для элиминации вирусного гепатита С	29
Гепатит С: Перебои с препаратами и диагностикой.....	30
Приложение №1. Методология	31
Приложение №2. Законодательство в сфере лекарственного обеспечения лечения ХВГС.....	33
Приложение №3. Распределение числа закупленных курсов ПППД по регионам 2020 года	34

АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ И ФОРМАТ ДЛЯ ЦИТИРОВАНИЯ

«Коалиция по готовности к лечению». Результаты мониторинга закупок препаратов для лечения гепатита С в России в 2020 году. Санкт-Петербург, июль 2021 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. 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 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: 26.07.2021. 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 препаратов для лечения ВГС в 2020 году, составила почти 7,3 млрд рублей, что на 7% больше, чем в 2019 году.
- Общее число пациентов, которые могли быть обеспечены терапией для лечения ВГС, с учетом пегилированного интерферона, составило 20,3 тысячи человек. Это на 28% больше, чем в 2019 году.
- 20,3 тысячи человек, которые могли получить лечение – это менее 0,5% от оценочного числа людей, живущих с хроническим гепатитом С в России.
- Практически весь консолидированный бюджет на закупку препаратов для лечения ВГС идет на противовирусные препараты прямого действия (**96% в 2020 году**). Общая сумма средств, потраченных на закупку противовирусных препаратов прямого действия (ПППД) для лечения вирусного гепатита С (ВГС) в 2020 году, по данным мониторинга закупок, составила **более 7 млрд рублей** (7 027 069 535,94 руб.), что на 12% больше, чем в 2019 году.
- Число пациентов, которые могли быть обеспечены терапией, включающей в себя только ПППД, в 2020 году составило почти 19 тысяч человек. Это на 51% больше, чем в 2019 году.
- В 2020 году увеличилось число пациентов, получающих лечение современными противовирусными препаратами прямого действия **без использования интерферонов в схеме (+62%)**. Кроме того, в соответствии с рекомендациями ВОЗ, **существенно увеличилась доля пациентов на пангенотипных схемах – 51% пациентов в 2020 году (9 623 курса)**, что в 2 раза больше, чем в 2019 г. Рост доли пангенотипных схем в программах лечения в 2021 году продолжается.
- Наиболее покупаемый противовирусный препарат прямого действия в 2020 году – глекапревир/пибрентасвир, его доля составила 28% от всех закупленных схем лечения.
- Цены на все противовирусные препараты были снижены в среднем на 40%. Снижение цен на ПППД позволило закупить в 1,5 раза больше курсов ПППД при увеличении бюджета на 12%.
- В 2020 году средневзвешенная стоимость курса ПППД составила в среднем 400 тысяч рублей. Наиболее доступная с точки зрения цены пангенотипная схема – софосбувир и даклатасвир (374 тысячи рублей). Наиболее доступная схема для лечения 1-го генотипа – дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир – 280 тысяч рублей.
- Конкуренция при закупке препаратов для лечения ВГС, как и в предыдущие годы, отсутствует.
- Наибольшее число людей получают лечение в Москве – 16% от всех закупленных курсов лечения. Как и в предыдущие годы, это около 3 тысяч человек.
- Подходы к лечению ВГС в России все больше соотносятся с международными рекомендациями, однако охват лечением остается крайне незначительным (меньше 1% от всех людей с ВГС)¹.
- Последние клинические рекомендации по лечению хронического гепатита С были выпущены в 2018 году. В них предлагаются схемы лечения устаревшими препаратами, и не упоминаются препараты, которые с тех пор были зарегистрированы в России и активно используются в программах лечения. Последний стандарт специализированной медицинской помощи при хроническом вирусном гепатите С был выпущен в 2012 году и нуждается в обновлении.
- Для достижения целей ВОЗ по **элиминации**² гепатита С по текущим ценам на ПППД в госзакупках потребуются **от 626 миллиардов до 1,2 триллионов рублей**. **Без существенного снижения цен на лекарства достичь элиминации ВГС не представляется возможным.**

¹ от оценочного числа в 4,5 миллиона человек

² Элиминация инфекции — (от лат. eliminatio — выношу за порог, удаляю) снижение заболеваемости определенной инфекционной болезнью до нуля в границах определенной территории

Приоритетными направлениями работы с точки зрения лекарственного обеспечения в сфере ВГС в ближайшее время должны стать:

1. В рамках реализации Поручений Президента РФ до конца 2020 года необходимо завершить разработку национальной стратегии и рабочего плана мероприятий по противодействию эпидемии вирусного гепатита С, 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 и распространенности, а также по охвату пациентов терапией на основе современных стандартов лечения (противовирусные препараты прямого действия, ПППД).
2. В кратчайшие сроки усовершенствовать регистр пациентов с вирусными гепатитами и обеспечить его полноценное и своевременное заполнение в субъектах РФ.
3. Продолжить оптимизацию номенклатуры препаратов с фокусом на пангенотипные ПППД, рекомендуемые ВОЗ, при этом придерживаясь политики отказа от схем, содержащих пегилированный интерферон, в терапии хронического гепатита С.
4. Разработать и принять критерии эффективности оказания медицинской помощи пациентам с хроническими вирусными гепатитами, включая раннюю диагностику и своевременное лечение. Обновить клинические рекомендации и стандарты по лечению гепатита С с учетом современных научных данных и с опорой на международные рекомендации.
5. Увеличить финансирование на диагностические средства и препараты 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. 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).
 - 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
 - d. Использование иных гибких положений Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, в том числе изучений возможностей параллельного импорта ПППД в рамках Евразийского экономического союза.

ВВЕДЕНИЕ

Весной 2021 года Президент России В.В. Путин поручил Правительству РФ 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».

По поручению Президента РФ разработан «Единый план по достижению национальных целей развития Российской Федерации на период до 2024 года и на плановый период до 2030 года». В [проекте документа](#) на 1 марта 2021 года в рамках национальной цели «Сохранение населения, здоровье и благополучие людей» указаны цели по снижению заболеваемости вирусным гепатитом С (ВГС): ожидается, что заболеваемость снизится с показателя 27,8 на 100 тысяч населения в 2021 году до 3,7 на 100 тысяч населения к 2030 году.

В мае 2021 был утвержден [перечень поручений](#) по реализации Послания Президента Российской Федерации Федеральному Собранию Российской Федерации. В частности, в п. 9 указано: «Правительству Российской Федерации совместно с органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации с учетом ранее данных поручений [...] обеспечить поэтапную реализацию в 2021–2030 годах мероприятий, направленных на борьбу с гепатитом С, минимизировав риски распространения данного заболевания. Доклад – до 1 июля 2021 г., далее – один раз в полгода».

При этом в России до сих пор нет данных о точном числе людей, живущих с хроническим гепатитом С. Оценки экспертов разнятся; называются числа от 2,3 миллионов человек³ до 4,5 млн человек⁴. Ежегодно от последствий гепатита С умирают около 17 тысяч человек⁵.

Следует отметить, что существует всероссийская [Система мониторинга больных вирусными гепатитами «Регистр больных вирусными гепатитами»](#), созданная в 2016 году. Внесение в нее данных не является для субъектов РФ обязательным, так как отсутствует соответствующая нормативная база. В связи с этим существующая система учета больных гепатитом С не дает понимания, сколько людей живут с гепатитом С, скольким людям требуется лечение, скольким оно требуется в срочном порядке (стадия фиброза⁶ F3-F4), сколько пролечивается в год, а также какой бюджет необходим для обеспечения людей с гепатитом С терапией. Отсутствие обязательного для ведения регистра пациентов с хроническими вирусными гепатитами и открытых агрегированных статистических данных делает невозможной точную оценку требуемых ресурсов для элиминации вирусного гепатита С в России.

³ Согласно Справке о реализации Федеральной программы полной элиминации гепатита С на территории Российской Федерации

⁴ <https://tass.ru/obschestvo/11900059>

⁵ там же

⁶ Фиброз (лат. fibrosis) — разрастание соединительной ткани с появлением рубцовых изменений в различных органах, возникающее, как правило, в результате хронического воспаления. Прогрессирование фиброза печени приводит к циррозу печени, печеночной недостаточности и портальной гипертензии. Фиброз печени имеет 5 степеней (стадий) по возрастанию ухудшения состояния: F0, F1, F2, F3, F4 (цирроз). При вирусном гепатите, например, в среднем от стадии к стадии проходит срок около 5 лет. Однако на поздних стадиях скорость прогрессирования фиброза выше. Скорость развития фиброза зависит от активности воспалительного процесса в печени.

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.

Также существуют Клинические рекомендации «Хронический вирусный гепатит С (ХВГС) у взрослых» от 2018 года, которые в ряде моментов уже неактуальны. Рекомендации должны пересматриваться каждые три года.

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

- Льготные категории граждан⁷, 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»⁸. 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 относятся и вирусные гепатиты. Однако там же в перечень видов высокотехнологичной медицинской помощи включен только фармакорезистентный хронический вирусный гепатит.

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).

⁷ Полный перечень категорий граждан, которые имеют право на получение бесплатных лекарств, содержится в приложении 1 к постановлению Правительства РФ от 30.07.1994 № 890.

<https://base.garant.ru/101268/53f89421bbdaf741eb2d1ecc4ddb4c33/>

⁸ Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов <http://government.ru/docs/38547/>

В теории, любой человек, живущий с гепатитом С в РФ, имеет право на бесплатную медицинскую помощь при ВГС в рамках ОМС. 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. Подробнее в [Приложении №2](#).

ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВГС

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

Таблица 1. Перечень зарегистрированных противовирусных препаратов прямого действия для лечения ВГС, 2021

МНН	ТН	Производитель	Страна производителя	Примечание
ВЕЛПАТАСВИР/ СОФОСБУВИР	«ЭПКЛЮЗА»	ГИЛЕАД САЙЕНСИЗ ИНТЕРНЕСНЛ ЛИМИТЕД	ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	
ГЛЕКАПРЕВИР/ ПИБРЕНТАСВИР	«МАВИРЕТ»	ООО «ЭББВИ»	РОССИЯ	
ГРАЗОПРЕВИР/ ЭЛБАСВИР	«ЗЕПАТИР»	ООО «МСД ФАРМАСЬЮТИКАЛС»	РОССИЯ	
ДАКЛАТАСВИР	«ДАКЛАВИЗАР»	АО «ФАРМСТАНДАРТ»	РОССИЯ	РАНЕЕ ТН «ДАКЛИНЗА»
ДАСАБУВИР; ОМБИТАСВИР/ ПАРИТАПРЕВИР/ РИТОНАВИР	«ВИКЕЙРА ПАК»	ООО «ЭББВИ»	РОССИЯ	
ЛЕДИПАСВИР/ СОФОСБУВИР	«ГАРВОНИ»	ГИЛЕАД САЙЕНСИЗ ИНТЕРНЕСНЛ ЛТД.	ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	
НАРЛАПРЕВИР	«АРЛАНСА»	АО «Р-ФАРМ»	РОССИЯ	
СИМЕПРЕВИР	«СОВРИАД»	ООО «ДЖОНСОН&ДЖОНСОН»	ИТАЛИЯ	БОЛЕЕ НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ В ПРОГРАММАХ ЛЕЧЕНИЯ
СОФОСБУВИР	«СОВАЛЬДИ»	ГИЛЕАД САЙЕНСИЗ ИНТЕРНЕСНЛ ЛТД.	ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	
СОФОСБУВИР	«СОФБУВИР»	АО «ФАРМАСИНТЕЗ»	РОССИЯ	НЕ ДОСТУПЕН НА РЫНКЕ
СОФОСБУВИР	«СОФОСБУВИР- ТЛ»	АО «Р-ФАРМ»	РОССИЯ	НЕ ДОСТУПЕН НА РЫНКЕ

Если страной производителя указана Россия, речь идет о том, что производство препарата локализовано в России на различных стадиях.

Все препараты прямого действия для лечения гепатита С, обращающиеся на российском рынке, являются оригинальными и защищены патентами. Из генерических версий одобрены только две, содержащие софосбувир. Однако они не могут законным образом поставляться на рынок до тех пор, пока не будет соблюдено хотя бы одно из нижеперечисленных условий: закончится срок действия патентной защиты на оригинал; блокирующие производство патенты будут оспорены, то есть, признаны недействительными; будет выдана принудительная лицензия судом; правительство разрешит применять изобретения, связанные с этими препаратами, без согласия обладателя прав. Также патентообладатель может заключить лицензионное соглашение, в рамках которого страна будет иметь право получать генерики.

На комбинации велпатасвир/софосбувир и глекапревир/пибрентасвир имеется несколько патентов, последний из которых действует до 2034 года. Гразопревир/элбасвир защищен до 2036 года, даклатасвир – до 2030, а комбинация дасабувир+омбитасвир/паритапревир/ритонавир – до 2031 года. Последний патент на ледипасвир/софосбувир истекает в 2035 году, на софосбувир – в 2034 году⁹.

⁹ Согласно базе данных <https://www.medspal.org/>

6 февраля 2020 года комиссия Министерства здравоохранения РФ по перечням лекарственных препаратов рекомендовала включить в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) на 2021 год комбинацию софосбувир/велпатасвир («Эпклюза»). Таким образом, практически все противовирусные препараты для лечения ХВГС, кроме МНН ледипасвир/софосбувир («Гарвони»), входят в Перечень ЖНВЛП и могут закупаться за счет федерального бюджета.

О пегилированном интерфероне

Авторы отчета намеренно не указывают пегилированный интерферон в перечне лекарственных препаратов. Пегилированный интерферон – устаревшая опция для лечения вирусного гепатита С. Помимо серьезных побочных эффектов и большей длительности лечения, лечение пегилированным интерфероном уступает терапии ПППД по эффективности. В международных рекомендациях по лечению ВГС (EASL, AASLD, ВОЗ) схемы с пегилированным интерфероном либо исключены, либо рекомендуются в условиях отсутствия доступа к противовирусным препаратам. При этом в действующих российских рекомендациях схема с пегилированным интерфероном рекомендуется для лечения пациентов со 2-6 генотипом как альтернатива безынтерфероновой схеме¹⁰.

В централизованных закупках Минздрава РФ объемы закупок пегилированного интерферона ежегодно снижаются. Кроме того, в 2020 году на рынке был представлен лишь один препарат, который может использоваться в рамках «тройной» терапии с пегилированным интерфероном – нарлапревир.

Таким образом, ввиду существенного снижения закупок пегилированного интерферона в представленном отчете в большей степени проводится анализ закупок противовирусных препаратов прямого действия, составляющих, как минимум, около 95% всех схем лечения вирусного гепатита С в 2020 году в России. В то же время, для полноты картины в ряде расчетов авторский коллектив учитывает пегилированный интерферон.

¹⁰ http://nnoi.ru/uploads/files/kr380_gepatit_s_2019.pdf

СВОДНЫЕ ДАННЫЕ ПО ЗАКУПКАМ ПРОТИВОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ ПРЯМОГО ДЕЙСТВИЯ

По данным мониторинга, общая сумма средств, потраченных на закупку препаратов для лечения гепатита С в России в 2020 году, составила 7,3 миллиарда рублей. Противовирусных препаратов прямого действия (ПППД) было закуплено на сумму чуть более **7 млрд рублей, что составило 96% от всего бюджета**.

По сравнению с 2019 годом, с учетом пегилированного интерферона число закупленных курсов лечения увеличилось **на 28%** (в 2019 году – 15,6 тысяч человек, в 2020 году – 20 282 человека).

Число курсов ПППД выросло в 1,5 раза по сравнению с 2019 годом. При увеличении общей суммы закупок на 12% (с 6,25 млрд рублей в 2019 году до 7,02 млрд рублей в 2020 году) расчетное количество пациентов, обеспеченных терапией, выросло на 51%. Основным фактором, который повлиял на рост охвата – снижение цен на ПППД¹¹.

Таблица 2. Сравнение объемов закупок противовирусных препаратов прямого действия, 2019 и 2020 гг.

	2019	2020	2020 vs 2019, %
БЮДЖЕТ НА ПППД	6 251 720 093	7 027 069 535,94	+12%
РАСЧЕТНОЕ ЧИСЛО ПАЦИЕНТОВ НА ПППД¹²	12 632	19 045	+51%

Число пациентов, которые могли получить терапию ПППД в 2020 году, составило **19 045 человек** – в 1,5 раза больше, чем в 2019 году. Из них:

- **18 047 человек** могли получить лечение безынтерфероновыми схемами;
- **998 человек** – лечение противовирусными препаратами с пегилированными интерферонами («тройная» терапия).

В современной истории охват лечением 19 тысяч человек является **наибольшим за все годы наблюдения. Что крайне важно – речь идет о современной противовирусной терапии, практически полностью соответствующей международным стандартам.**

Однако, несмотря на ежегодное и значимое увеличение объема закупок препаратов для лечения ВГС, покрытие лечением остается незначительным в сравнении с бременем заболевания гепатита С. **20 282 – это менее 0,5%** от общего оценочного количества пациентов с хроническим гепатитом С, живущих в РФ (4,5 млн человек).

Кроме того, за 2019 год было зарегистрировано 45 тысяч новых случаев¹³ хронического вирусного гепатита С. То есть, в 2020 году, как и ранее, лечением покрывалось меньшее людей, чем регистрировалось новых случаев, что способствует продолжению эпидемии.

¹¹ Причины снижения цен подробно расписаны в «Отчет: закупки препаратов для лечения гепатита С в РФ за 2019-2020 гг.» <https://itpcru.org/2020/07/27/otchet-zakupki-preparatov-dlya-lecheniya-gepatita-s-v-rf-za-2019-2020-gg/> стр.16

¹² Расчетное число пациентов – количество пациентов, которые могли быть обеспечены терапией, исходя из количества и номенклатуры закупленных препаратов (в соответствии с инструкциями по применению).

¹³ По данным Роспотребнадзора. В 2020 году отмечается снижение выявляемости новых случаев ВГС., Эксперты связывают это в первую очередь с пандемией COVID-19, а не со снижением заболеваемости. <https://tass.ru/obschestvo/11900059>

ФИНАНСИРОВАНИЕ ЗАКУПОК ПРОТИВОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ

Ежегодно финансирование закупок противовирусных препаратов растет. В 2020 году, как уже упоминалось, в рамках госзакупок было потрачено более 7 млрд рублей.

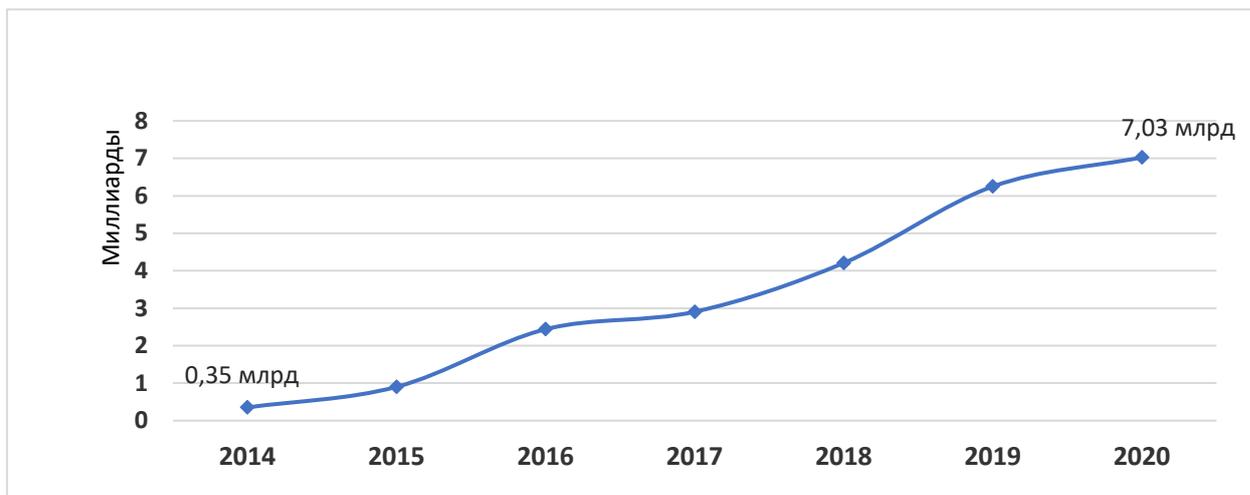


Рисунок 1. Общий бюджет на закупку противовирусных препаратов прямого действия для лечения ВГС, 2014-2020 гг.

Финансирование закупок противовирусных препаратов осуществляется из:

- Федерального бюджета (централизованные закупки МЗ РФ в рамках Постановления №1512);
- Регионального бюджета (региональные программы);
- ОМС¹⁴ (лечение ВГС включено в систему ОМС, но не во всех регионах);
- Иных бюджетов (субсидии, федеральный и др.).

За счет федерального бюджета закупаются препараты для лечения ВГС у людей, живущих с ВИЧ. Другие бюджеты позволяют закупать препараты для пациентов независимо от наличия ВИЧ-инфекции. То есть, в существующей системе средства из федерального бюджета в рамках постановления №1512 направлены исключительно на лечение ВГС как ко-инфекции ВИЧ. Доля федерального бюджета по сумме контрактов составила 28%.

Ключевыми источниками финансирования закупок противовирусных препаратов были и остаются региональные и иные бюджеты (53% от консолидированного бюджета на ПППД). Доля бюджета ОМС остается неизменной уже несколько лет и занимает 19%¹⁵. Закупки за счет ОМС проводили как минимум 47 субъектов РФ. ПППД, закупленные за федеральный бюджет для ВИЧ-положительных пациентов, были направлены в 80 субъектов РФ. В 74 субъектах РФ были проведены закупки за счет региональных и иных бюджетов.

¹⁴ Обязательное медицинское страхование.

¹⁵ 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.



Рисунок 2. Структура финансирования закупок ПППД для лечения ВГС, 2020 г.

До 2020 года вклад федерального бюджета (закупок Минздрава РФ) в консолидированный бюджет на закупку препаратов для лечения ВГС составил в среднем около 10%, однако в 2020 году объем средств существенно увеличился и составил почти треть от затраченных средств. По предварительным данным, в 2021 году этот тренд продолжился.

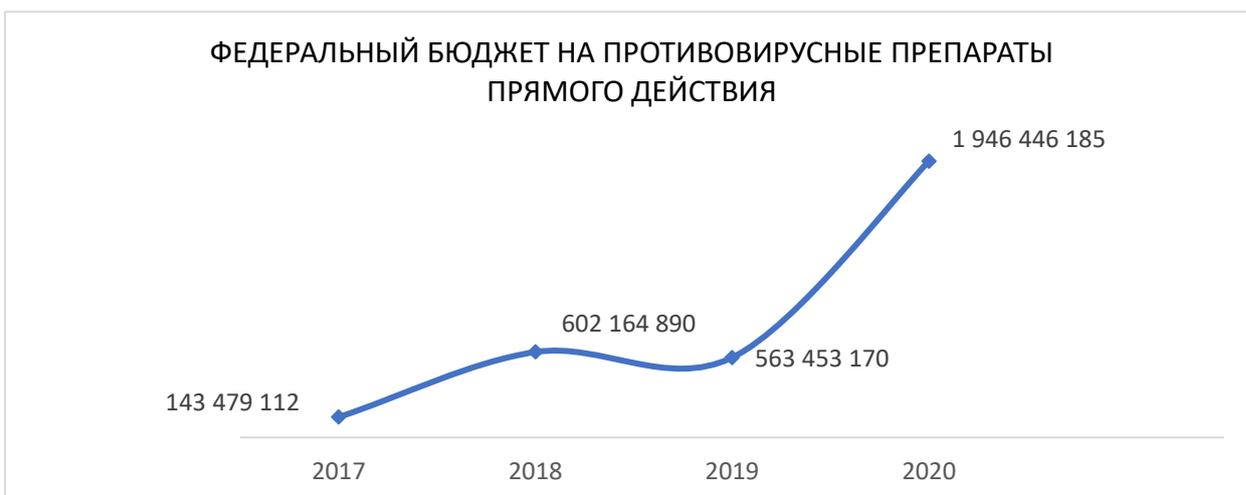


Рисунок 3. Динамика объема федерального бюджета на закупку ПППД, 2017-2020 гг.

Отдельно отметим, что в 2020 году МЗ РФ закупил 438 курсов пегилированного интерферона (из расчета продолжительности курса 24 недели), в 2021 году¹⁶ – только 72 курса. То есть, в 2020 и в 2021 году за счет средств федерального бюджета закупаются практически исключительно ПППД.

Общая сумма затрат Минздрава РФ на ПППД в 2020 году составила **почти 2 млрд рублей** (1 946 446 184 рубля). Были закуплены:

- софосбувир: 1 175 курсов (12 недель);
- глекапревир/пибрентасвир: 1 449 курсов (8 недель);
- гразопревир/элбасвир: 736 курсов (12 недель);
- даклатасвир: 1 235 курсов (12 недель);
- нарлапревир: 765 курсов (12 недель);
- дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир: 1 217 курсов (8 недель).

¹⁶ По состоянию на 01.07.2021

Важно отметить, что за счет федерального бюджета не всегда обеспечивается полная схема лечения. Есть случаи, когда закупается только один препарат из схемы, и регионам приходится приобретать остальные препараты за счет других бюджетов. Такая ситуация складывается, в частности, с препаратами софосбувир и даклатасвир. Так, в 2020 году, при проведении Минздравом РФ отдельных аукционов была снижена цена на софосбувир, что позволило закупить больший объем софосбувира, чем планировалось. При этом объем закупок даклатасвира не изменился. Если общий объем закупки софосбувира и даклатасвира практически совпадает (1175 и 1235 курсов соответственно), то при распределении препаратов в отдельные регионы встречаются поставки софосбувира или даклатасвира, которые существенно не совпадают по объему, и составить полную схему лечения с такой разницей невозможно. Подобная ситуация в федеральных закупках происходит ежегодно.

Отдельно стоит упомянуть объем средств, которые выделяет Москва из регионального бюджета. С 2016 года в Москве действует крупнейшая в России региональная программа по лечению гепатита С с ежегодным бюджетом около 1-2 млрд рублей. За счет этой программы ежегодно получают лечение ПППД около 3 тысяч человек.

Вклад московского бюджета в консолидированный бюджет на лечение ВГС в России в 2020 году составил 13%, в 2019 году – 29%, в 2018 году – 31%, в 2017 году – 47%. Треть и более пациентов, получивших лечение ВГС в России в прошлые годы, обеспечивались лекарствами в Москве. Следует отметить, что в закупках на 2021 год Департаменту здравоохранению Москвы удалось снизить цены на ряд препаратов до уровня **ниже** предельной зарегистрированной и купить препараты дешевле, чем в рамках централизованных закупок за счет федерального бюджета в 2021 году, хотя на практике самые низкие цены обычно фиксируются именно в централизованных закупках за счет федерального бюджета.

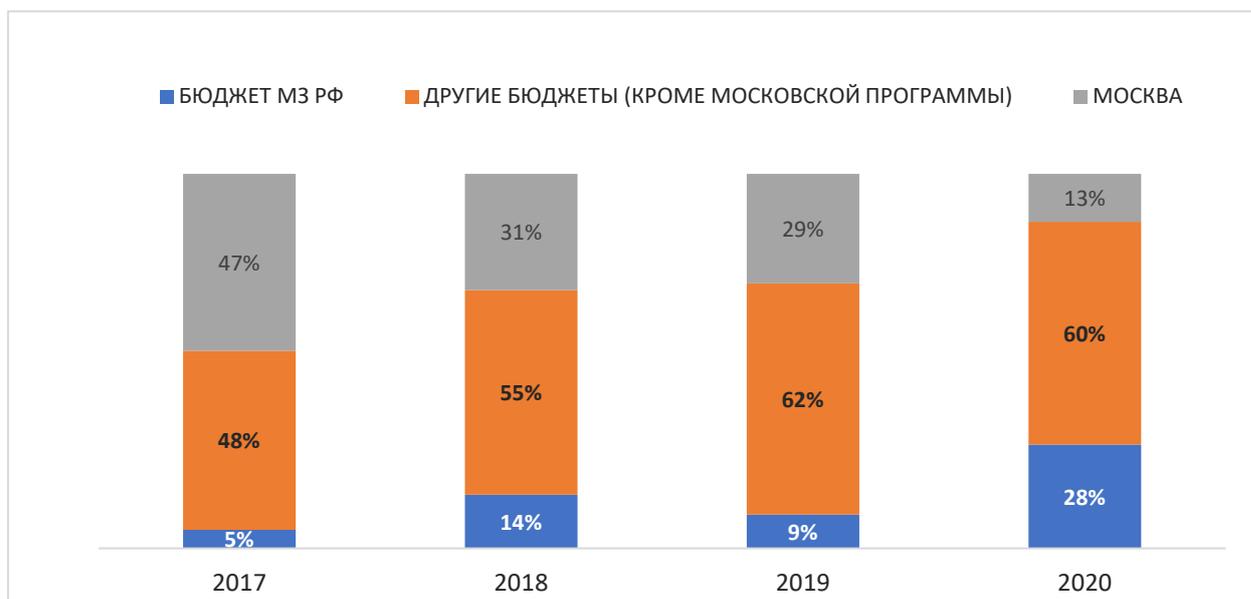


Рисунок 4. Сравнение бюджета на ПППД у Московской программы, региональных и иных бюджетов, включая ОМС, и федерального бюджета, 2017-2020 гг.

В 2021 году ФКУ «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан», который осуществляет закупки за счет федерального бюджета, впервые заключило два многолетних контракта¹⁷ с этапами поставки с 2021 по 2023 год на следующие противовирусные препараты для лечения ВГС:

¹⁷ <https://itpcru.org/2021/07/01/zaklyucheny-dva-mnogoletnih-kontrakta-na-preparaty-dlya-lecheniya-gepatita-s/>

- дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир (ТН «Викейра Пак»);
- нарлапревир (ТН «Арланса»).

Остальные препараты, в том числе пангенотипные, закуплены в рамках одногодичных контрактов.

Закупки ФСИН

С начала централизации в 2017 году Минздрав РФ проводил закупки для Федеральной службы исполнения наказания. Согласно Постановлению № 1743¹⁸, которое вступило в силу 1 марта 2019 года, ФСИН была исключена из централизованной системы закупок Минздрава РФ и стала проводить закупки препаратов для лечения ВИЧ, гепатитов В и С самостоятельно за средства федерального бюджета. С 2021 года ФСИН снова перестанет закупать самостоятельно, и закупки для нее будет осуществлять централизованно ФКУ «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан».

В 2020 году Федеральная служба исполнения наказания провела самостоятельно один аукцион за средства федерального бюджета, закупив даклатасвир на общую сумму 5,3 миллиона рублей. Общее количество курсов составило 40. При этом препараты, с которыми должен комбинироваться даклатасвир, закуплены не были. Поставщиком стала не компания «Нацимбио», которая ранее являлась единственным поставщиком для ФСИН, а компания «ПМ-Фарма».

«Нацимбио» также проводила аукционы по закупке препаратов для лечения ВГС. Согласно проекту контракта, поставка предназначалась именно в учреждения ФСИН, при этом сам ФСИН не объявлял аукционы на данные препараты. Общая сумма контрактов составила 35 миллионов рублей. В рамках этих аукционов были закуплены:

- нарлапревир (55 курсов) – возможно, частично, для комбинации с даклатасвиром;
- дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир – 90 курсов.

¹⁸ Постановление Правительства РФ от 29.12.2018 № 1743 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации».

СХЕМЫ ЛЕЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В 2020 ГОДУ

Как отмечалось ранее, объем закупок пегилированного интерферона существенно снижается с каждым годом. Это видно как по региональным закупкам, так и по федеральным. В 2020 году практически все используемые схемы были основаны на ПППД.

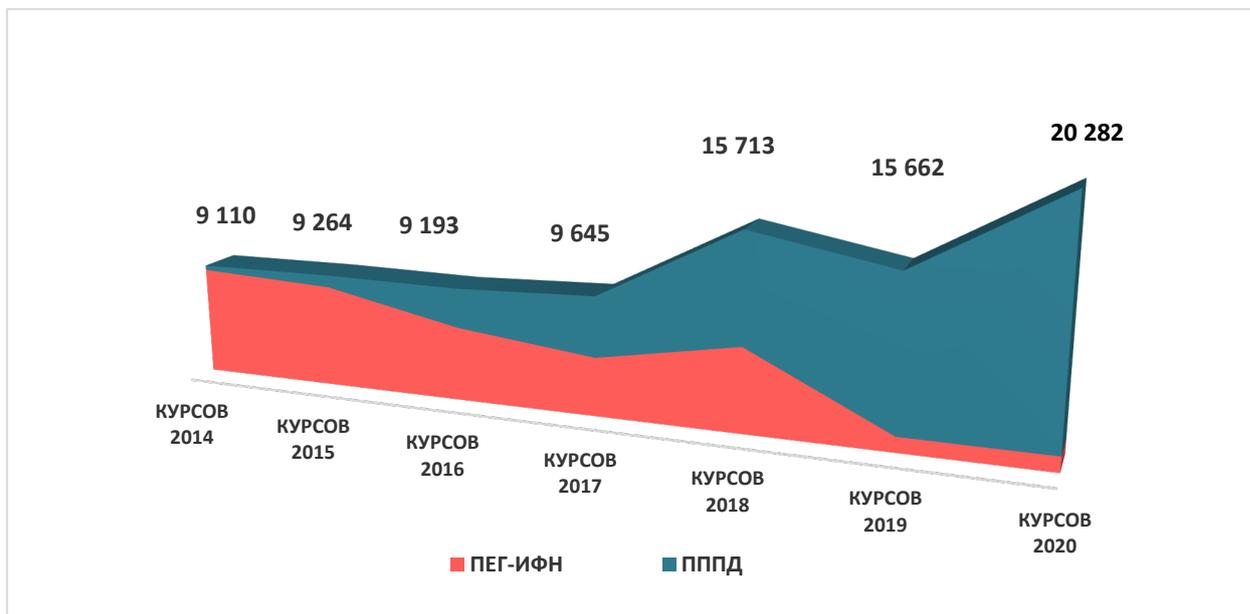


Рисунок 5. Сравнение соотношения кол-ва курсов лечения ПППД и пегилированного интерферона в 2014-2020 гг.

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%).

Перечень различных схем терапии с указанием расчетного количества пациентов приведен в Таблице 3 (с учетом рекомендаций: [EASL 2020](#), [ВОЗ 2018](#), [МЗ РФ 2018](#)).

Таблица 3. Схемы лечения ВГС в РФ в 2020 году

Схема лечения	Расчетное количество курсов	Продолжительность курса	Генотип ¹⁹	Рекомендации	Примечание
GLE/PIB	5 423	8 недель	все	ВОЗ/EASL	
DSV/OMB/PAR/r ± RBV	3 683	8 недель ²⁰	1/1b	EASL/МЗ РФ	
GZR/EBR	3 165	12 недель	1	EASL	
SOF+DCV ²¹	2 961	12 недель	все	EASL/ВОЗ/МЗ РФ	
SOF/VEL	1 239	12 недель	все	EASL/ВОЗ	
NPV+RTV+PEG-IFN+RBV	998	12 недель	1	МЗ РФ	Данная схема отсутствует в международных рекомендациях

¹⁹ В данной таблице приводятся только генотипы 1,2 или 3, в соответствии с данными по распространенности генотипов ВГС в РФ.

²⁰ Оптимистичный сценарий. В реальной клинической практике может использоваться терапия 12 недель.

²¹ 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).

Схема лечения	Расчетное количество курсов	Продолжительность курса	Генотип ¹⁹	Рекомендации	Примечание
NPV+ DCV+ RTV ¹⁴	694	12 недель	1	инструкция нарлапревира	Данная схема отсутствует в международных и российских рекомендациях
SOF (неполная схема)	644	12 недель			Не найдено в закупках, с чем планируется комбинировать
DCV (неполная схема)	172	12 недель			Не найдено в закупках, с чем планируется комбинировать
NPV+ SOF+ RTV ¹⁴	51	12 недель		инструкция нарлапревира	Данная схема отсутствует в международных рекомендациях
SOF/LED	15	12 недель	1	ВОЗ	В качестве педиатрической опции
ИТОГО схем ПППД	19 045				

На момент написания отчета прошло более 3-х лет с момента принятия российских клинических рекомендаций и почти 10 лет с момента утверждения стандарта лечения хронического гепатита С. За это время было зарегистрировано несколько новых препаратов, в том числе пангенотипных, которые до сих пор отсутствуют в российских клинических рекомендациях. При этом в тексте рекомендаций присутствуют препараты, которых уже нет на рынке, предлагается использовать устаревшие схемы лечения. В отсутствие актуальных клинических рекомендаций и стандартов лечения предполагается, что для лечения используются данные из инструкций по применению отдельных препаратов, а также актуальные международные рекомендации.

При сравнении подходов к лечению (схем) с 2019 годом видно, что в 2020 году все больший приоритет отдавался пангенотипным схемам, что соответствует международным рекомендациям. На них приходилась примерно половина всех используем схем (51%). Суммарно на 62% увеличилось число пациентов, которые могли получить лечения безынтерфероновыми схемами (без учета неполных схем):



Рисунок 6. Сравнение числа безынтерфероновых схем (без учета неполных схем) в 2019 и 2020 гг.

Остается вопрос о целесообразности использования в российских программах лечения «тройной» терапии с нарлапревиром, пегилированным интерфероном и рибавирином. Кроме того, вызывает вопросы использование нарлапревира в принципе, поскольку он должен бустироваться ритонавиром, который вызывает сильные побочные эффекты.

Учитывая, что на рынке есть препараты прямого действия с более высокой клинической значимостью в аналогичном ценовом диапазоне и даже дешевле, в свете потенциального расширения программ лечения необходимость применения таких схем вызывает вопросы как с точки зрения общественного блага, так и с точки зрения гуманности использования для пациентов.

Таблица 4. Закупаемые схемы лечения ВГС, 2020 г. в сравнении с 2019 г.

МНН	2019	2020	Доля пациентов на схеме в 2020, %	2020 vs 2019
GLE/ PIB	1 723	5 423	28%	215%
DAS/OMB/PAR/r ± RBV	3 934	3 683	19%	-6%
GZR/EBR	1 588	3 165	17%	99%
SOF/DCV	2 923	2 961	16%	1%
SOF/VEL	0	1 239	7%	новая схема
NPV/RTV/PEG-INF/RBV	1 052	998	5%	-5%
NPV+ DCV+ RTV	288	694	4%	141%
SOF (неполная схема)	525	644	4%	-
DCV (неполная схема)	236	172	1%	-
NPV+ SOF+ RTV	0	51	0,3%	-
SOF/LED	0	15	0,1%	новая схема
SIM+PEG-IFN+RBV	341	0	0%	-
DCV+ASV	22	0	0%	-
	12 632	19 045	100%	51%

В 2020 году 95% всех схем – безинтерфероновые, из них:

- 51% – пангенотипные;
- еще 44% – безинтерфероновые схемы для 1 генотипа (исходя из распространенности 1 генотипа в России).

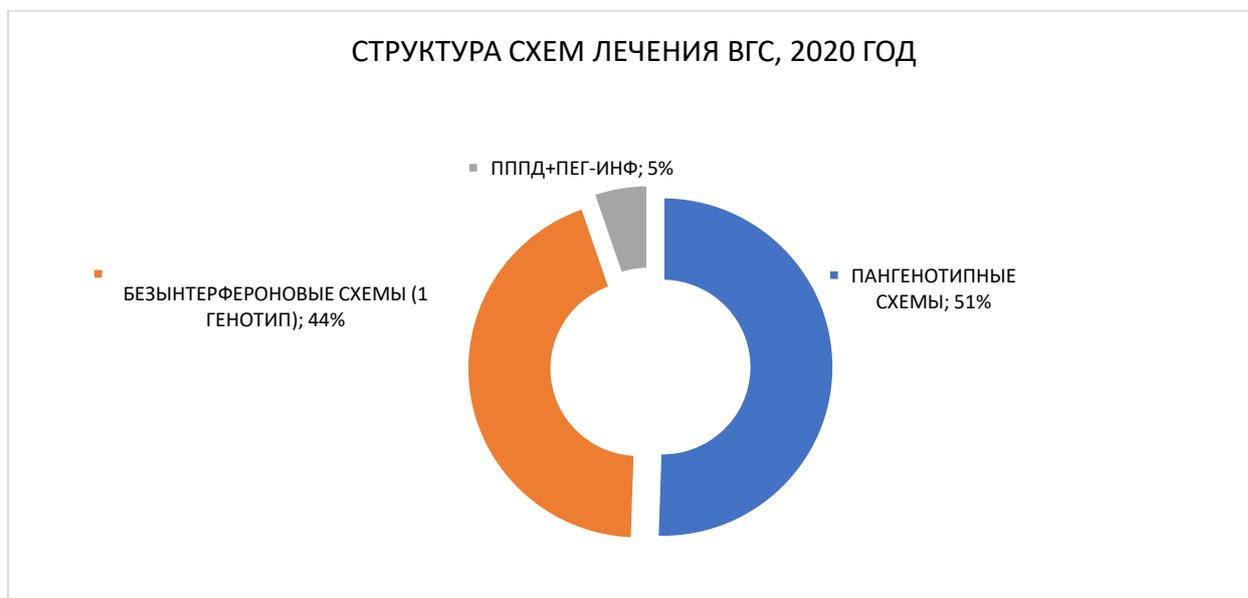


Рисунок 7. Распределение курсов лечения ПППД по типу терапии, 2020 г.

В структуре схем лечения число пангенотипных схем увеличилось в 2 раза. В 2019 году доля пангенотипных схем от общего числа схем составляла 38%, в 2018 году – только 15%.

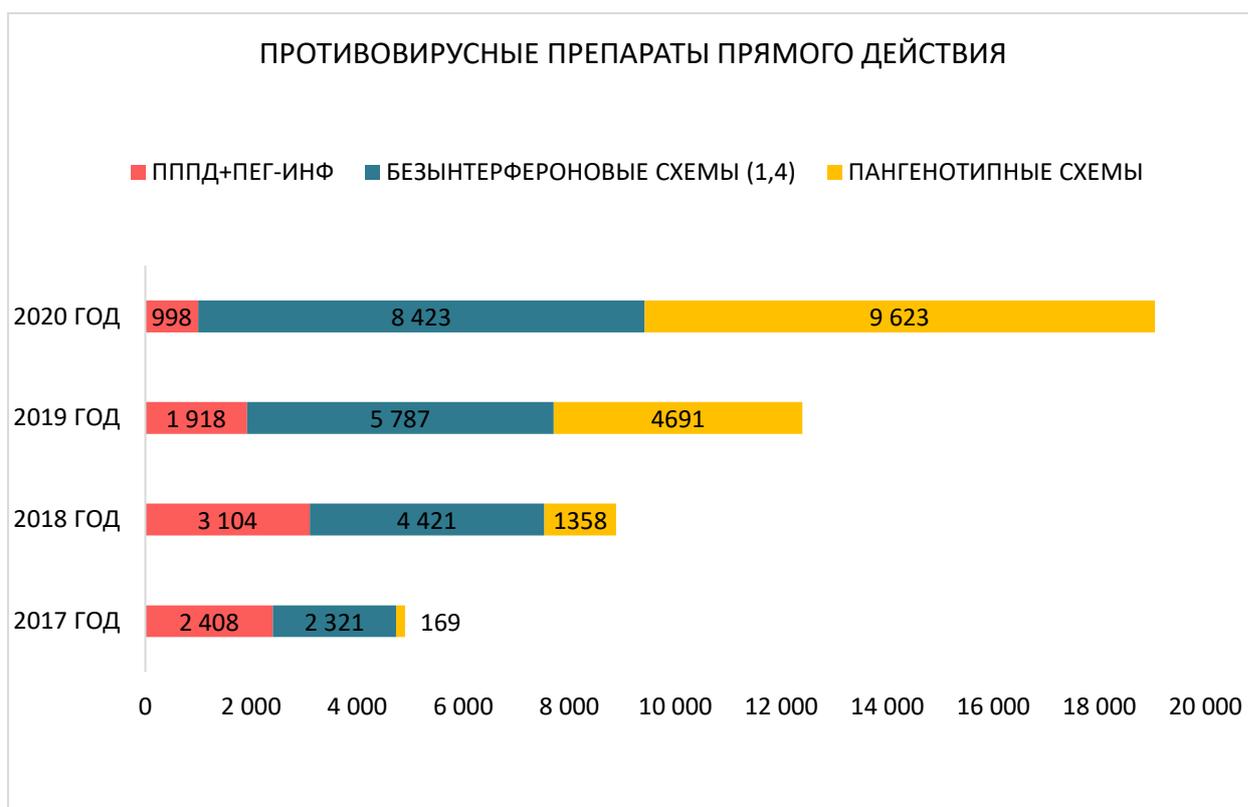


Рисунок 8. Распределение расчетного числа пациентов по типу схемы лечения ВГС ПППД, 2020 г.

В структуре пангенотипных схем наиболее популярная схема – глекапревир/пибрентасвир. На нее приходится более половины от всех пангенотипных схем. Схема софосбувир/велпатасвир в 2020 году еще не была включена в перечень ЖНВЛП, из-за чего не закупалась в рамках федеральной программы. В 2021 году препарат включен в перечень, но на момент написания отчета Минздрав РФ пока еще не публиковал аукционы на этот препарат. Так как МЗ РФ проводит закупки в первой половине года, маловероятно, что в 2021 году софосбувир/велпатасвир будет закупаться за счет федерального бюджета. Подобная ситуация, когда новый препарат включили в перечень, но не закупали в первый год, также происходила с софосбувиром.

Таблица 5. Структура закупок пангенотипных схем лечения ВГС, 2020 г.

Схема	2020	Доля
GLE/ PIB	5 423	56%
SOF/DCV	2 961	31%
SOF/VEL	1 239	13%
Всего	9 623	100%

СТРУКТУРА ЗАКУПОК ПРОТИВОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ

Наиболее закупаемым препаратом в 2020 году стала пангенотипная комбинация глекапревир/пибрентасвир – практически четверть всех закупленных курсов (24%).

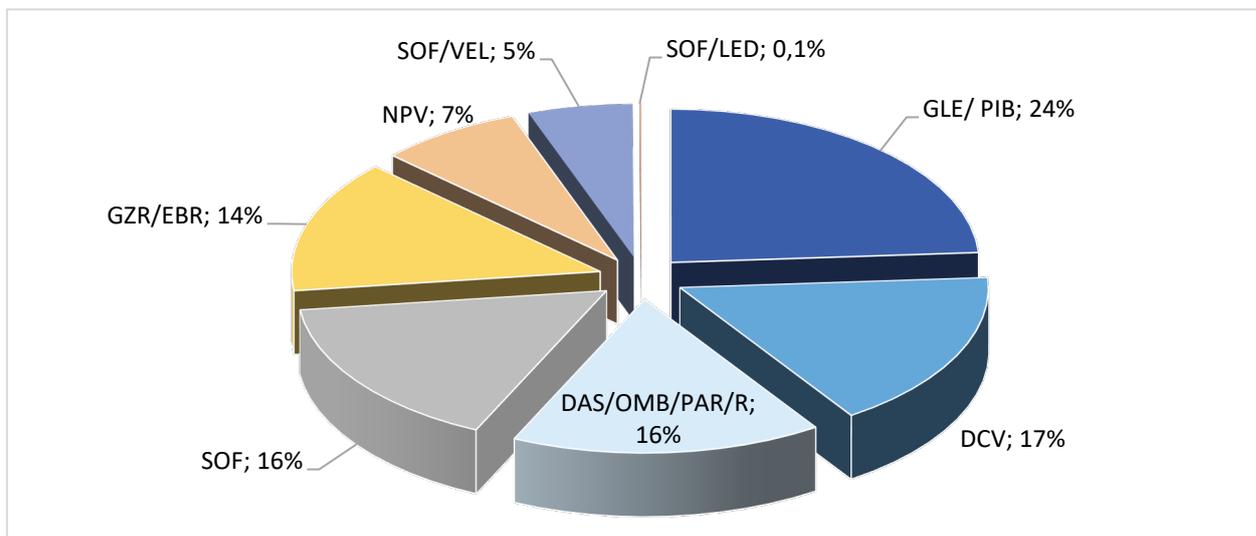


Рисунок 9. Распределение общего количества курсов противовирусных препаратов прямого действия, 2020 г.

Наибольшая сумма была затрачена на закупку препарата глекапревир/пибрентасвир – **2,2 млрд рублей**. Это треть общего бюджета (32%). На втором месте по объему затрат гразопревир/элбасвир – 1,3 млрд рублей (18%).

В начале 2020 года в России был зарегистрирован препарат софосбувир/ледипасвир ТН «Гарвони» (для лечения 1 генотипа), однако на рынке он появился к концу года, поэтому объем закупок в 2020 году был незначительным. Важно сказать, что в России этот препарат был зарегистрирован только через 5 лет после регистрации в США.

Таблица 6. Сравнение суммы затрат на отдельные препараты ПППД, 2019-2020 гг.

МНН	Сумма контрактов 2019	Сумма контрактов 2020	2020 vs 2019	Доля 2020, %
ГЛЕКАПРЕВИР/ПИБРЕНТАСВИР	1 017 734 350	2 215 326 168	118%	32%
ГРАЗОПРЕВИР/ЭЛБАСВИР	895 565 736	1 247 406 766	39%	18%
ЗД	1 524 426 152	1 016 168 671	-33%	14%
СОФОСБУВИР	1 446 349 088	954 459 775	-34%	14%
ДАКЛАТАСВИР	785 266 046	625 334 831	-20%	9%
СОФОСБУВИР/ВЕЛПАТАСВИР	0	558 478 497		8%
НАРЛАПРЕВИР	442 964 303	405 299 094	-9%	6%
СОФОСБУВИР/ЛЕДИПАСВИР	0	4 595 732		0,1%
СИМЕПРЕВИР	137 715 661	0	-100%	0%
АСУНАПРЕВИР	1 698 757	0	-100%	0%
ИТОГО	6 251 720 093	7 027 069 536	12%	100%

СТОИМОСТЬ ППД И КУРСА ЛЕЧЕНИЯ ВГС

В 2020 году цены на противовирусные препараты были существенно снижены (на 30-40%) и перерегистрированы. Так как снижение происходило, в основном, в марте, то средневзвешенная за год рассчитана за период апрель-ноябрь 2020 года²².

В таблице приводятся средневзвешенные цены за 2020 и 2021 год, так как к концу 2020 года цены на несколько препаратов снова снизились:

- на софосбувир/велпатасвир зарегистрирована предельная цена в связи с включением в перечень ЖНВЛП;
- на глекапревир/ пибрентасвир цена снижена на 8% и перерегистрирована.

Таблица 7. Средневзвешенные цены за упаковку ППД в 2020 году и 6 мес 2021 года

МНН	Средневзв. цена за упаковку апр-нояб 2020, руб.	Средневзв. цена за упаковку 6 мес. 2021, руб.**
ДАКЛАТАСВИР	40 592	42 256
ДАСАБУВИР; ОМБИТАСВИР/ ПАРИТАПРЕВИР/ РИТОНАВИР	139 793	131 688
ГЛЕКАПРЕВИР/ ПИБРЕНТАСВИР	201 772	188 817
ГРАЗОПРЕВИР/ ЭЛБАСВИР	127 575	129 807
НАРЛАПРЕВИР	69 850*	71 107
СОФОСБУВИР	80 588	82 484
СОФОСБУВИР/ВЕЛПАТАСВИР	145 888	129 927
СОФОСБУВИР/ЛЕДИПАСВИР	153 191	150 703

* Цена с июля по ноябрь 2020, в связи с перерегистрацией цены в июне

**Из анализа исключены цены долгосрочных контрактов за счет федерального бюджета на дасабувир; омбитасвир/ паритапревир/ ритонавир и нарлапревир, а также закупки Департамента здравоохранения Москвы в 2021 году

Влияние снижения цен на рынок хорошо иллюстрируется закупками софосбувира и даклатасвира.

При сохранении объемов софосбувира бюджет на препарат был снижен на треть (-34%). Похожая ситуация с даклатасвиром – объемы сохранены, бюджет снижен на 20%.

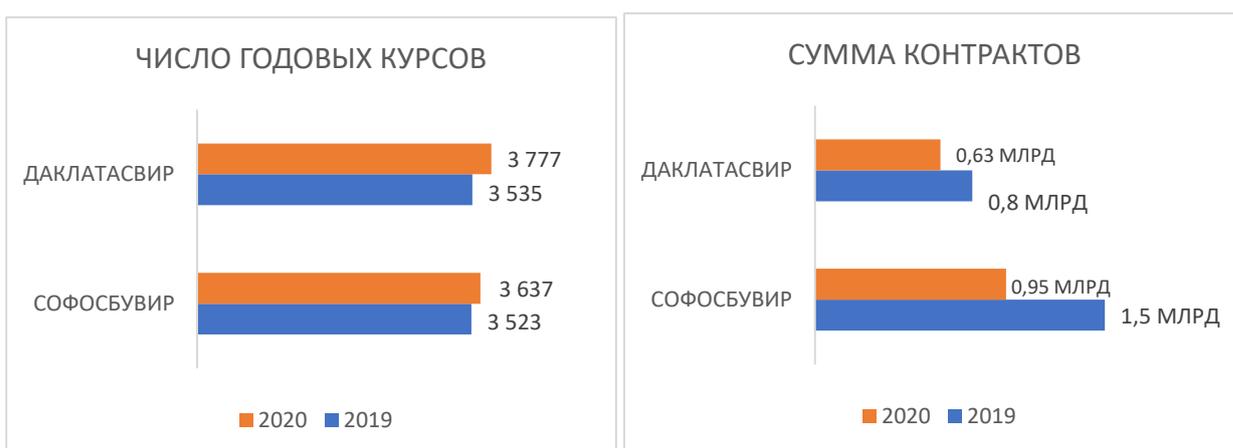


Рисунок 10. Увеличение закупок даклатасвира и софосбувира при снижении затрат на их закупку за счет снижения цен, 2020 г.

²² Чтобы убрать сильное влияние на расчет средневзвешенной за период январь-март, когда цены были на 40% выше, авторы отчета рассчитывали средневзвешенную цену именно с апреля.

Стоимость лечения гепатита С составляла в 2020 году около 300-400 тысяч рублей за курс.

Лечение пангенотипными схемами стоило в 2020 году в среднем 400 тысяч рублей. Наиболее доступная по цене схема среди пангенотипных в 2020 году – комбинация софосбувир и даклатасвир (**363,5 тыс. рублей**).

Наиболее доступная схема среди схем для лечения генотипов 1-4 является схема дасабувир; омбитасвир/ паритапревир/ритонавир продолжительностью лечения 8 недель в 2020 году – 280 тысяч рублей.

Примечательно, что большая часть схем лечения 1 генотипа стоит примерно столько же, сколько и пангенотипные схемы лечения.

Таблица 8. Средневзвешенная стоимость курса лечения ППД с учетом всех препаратов, входящих в схему, 2020 год и 6 мес. 2021 года

Схема лечения	Продолжит., недель	Стоимость курса лечения полной схемы 2020*	Стоимость курса лечения полной схемы 2021**
ПАНГЕНОТИПНЫЕ СХЕМЫ			
ГЛЕКАПРЕВИР/ПИБРЕНТАСВИР	8	403 543	377 633
СОФОСБУВИР/ВЕЛПАТАСВИР	12	437 664	389 782
СОФОСБУВИР+ ДАКЛАТАСВИР	12	363 511	374 220
1,4 ГЕНОТИПЫ			
СОФОСБУВИР/ЛЕДИПАСВИР	12	459 573	452 109
НАРЛАПРЕВИР+СОФОСБУВИР+РИТОНАВИР	12	452 086	461 544
ДАСАБУВИР; ОМБИТАСВИР/ ПАРИТАПРЕВИР/ РИТОНАВИР	12	419 379	395 063
ГРАЗОПРЕВИР/ЭЛБАСВИР	12	382 725	389 421
НАРЛАПРЕВИР+ ПЭГИНТЕРФЕРОН+РИБАВИРИН+РИТОНАВИР	12	360 031	363 803
НАРЛАПРЕВИР+ДАКЛАТАСВИР+РИТОНАВИР	12	332 096	340 861
ДАСАБУВИР; ОМБИТАСВИР/ ПАРИТАПРЕВИР/ РИТОНАВИР	8	279 586	263 376

*с апреля по ноябрь 2020 года

**за 6 месяцев 2021 года

В 2020 году было зарегистрировано два генерика софосбувира российского производства и предельная цена на один из них (напомним, что 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 лечения только софосбувиром 12 недель составит 153 607 рублей. Таким образом, цена на генерик снизилась на 38% по сравнению с зарегистрированной ценой на оригинальный препарат. Однако закупать препарат по такой цене сейчас невозможно по причинам, указанным выше.

Во всех странах Евразийского экономического союза (ЕАЭС), кроме России, доступны генерики софосбувира по лицензии от патентообладателя по ценам, которые во много раз ниже текущих цен в России – генерики в странах ЕАЭС закупаются по цене примерно от 7 300 до 47 500 рублей на одного пациента. Предполагаемая стоимость упаковки генерика софосбувира в России равна стоимости 12-ти недельной схемы софосбувир и даклатасвир в Беларуси и в 6 раз дороже 12-недельной схемы софосбувир и даклатасвир в Казахстане.

Россия на сегодняшний день не включена ни в одно соглашение по получению генериков, все патенты на территории страны действуют и не были оспорены. Однако в конце 2020 года Правительство РФ выдало первое в истории разрешение на использование препарата от Covid-19

без согласия патентообладателя в интересах национальной безопасности²³. Таким образом, кроме прочего, появился прецедент, который может помочь в дальнейшем применять этот механизм для достижения целей здравоохранения.

По пути принудительного лицензирования пошла Малайзия, которая выдала соответствующее разрешение на использование генериков софосбувира без согласия патентообладателя. В 2017 году власти страны, не включенной в лицензионное соглашение, попытались договориться с обладателем патента на софосбувир – компанией «Gilead» – о снижении цены на препарат, но успеха не добились. Тогда они приняли беспрецедентное решение о том, что софосбувир может быть поставлен другими фармацевтическими компаниями. Решение принималось из наилучших интересов пациентов, а также с целью улучшить доступ к лечению вирусного гепатита С для защиты общественного здоровья. Краткие первые результаты правительственного использования патентов на софосбувир в Малайзии для общественного здравоохранения:

- снижение цены на первом этапе с 11 тысяч долларов США до менее чем 300 за 3 месяца терапии;
- за первый год получили терапию более полутора тысяч пациентов (т.е. прямая экономия как минимум 16 миллионов долларов только за первый год);
- правительство планирует полностью искоренить гепатит С к 2025 году (по оценкам, около 500 тысяч людей с ВГС в стране)^{24,25}.

²³ <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202101050003>

²⁴ <https://kpkesehatan.com/2017/09/20/press-statement-minister-of-health-20th-september-2017-implementation-of-the-rights-of-government-for-sofosbuvir-tablet-to-increase-access-for-hepatitis-c-treatment-in-malaysia/>

²⁵ <https://itpcru.org/2019/11/05/prinuditelnye-licenzii-i-dostup-k-lekarstvennym-sredstvam-balans-interesov-dlya-vseobshhego-blaga/>

РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ЗАКУПОК ППД ПО РЕГИОНАМ

Из дальнейшего анализа по регионам исключены закупки для ФСИН, а также закрытые аукционы Минобороны РФ и других ведомственных учреждений²⁶.

По данным мониторинга, закупка препаратов для лечения ВГС в 2020 году осуществлялась практически во всех регионах РФ (в 83 из 85 регионах)²⁷. 74 субъекта РФ закупали препараты за счет региональных, ОМС и иных бюджетов.

Картина распределения закупок ППД внутри регионов существенно не меняется от года в год. Как и ранее, Москва – лидер (как минимум 2,8 тыс. курсов). Объем закупок в других регионах существенно меньше. На втором месте находится Санкт-Петербург, где в 2020 году было закуплено за счет консолидированного бюджета 1 170 курсов лечения, на третьем – Республика Крым, где было закуплено 988 курсов лечения.

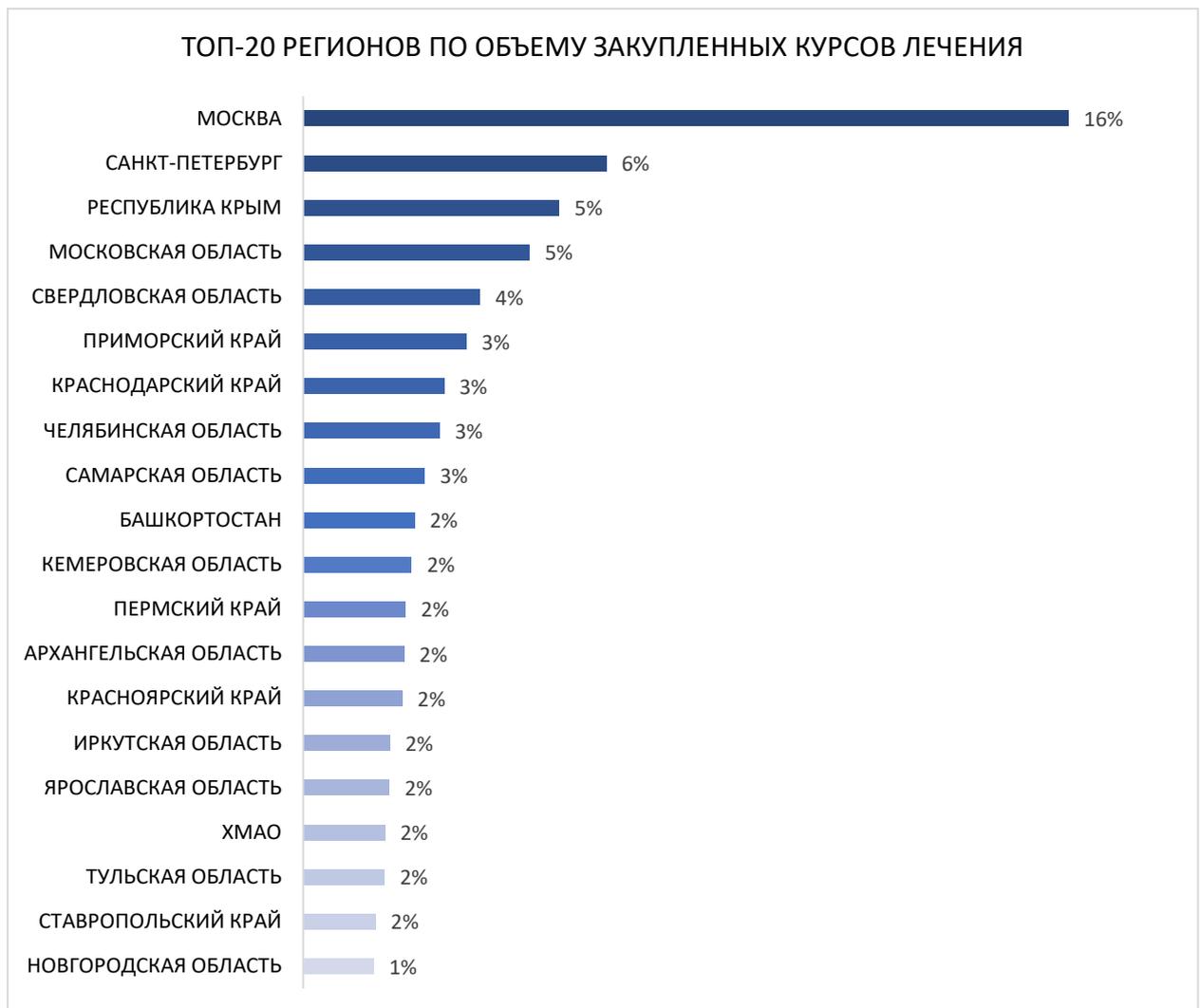


Рисунок 11. Топ-20 регионов, где было закуплено наибольшее число курсов лечения ВГС, 2020 г., за счет федерального, региональных и иных бюджетов.

²⁶ Документация о закрытом аукционе, изменения, внесенные в документацию, разъяснения документации не подлежат опубликованию в средствах массовой информации и размещению в единой информационной системе, в связи с чем невозможно точно определить цену и объемы, которые были закуплены.

²⁷ Не найдены поставки в Республику Калмыкия и Северная-Осетия-Алания, однако, однозначно сказать, что в данные регионы не было поставок нельзя.

Если смотреть структуру затрат каждого региона²⁸, то в Москве доля федеральных денег составляет лишь 7%, в Санкт-Петербурге – 45%, а в Республике Крым – 8%. Самарская и Свердловская области, которые входят в Топ-20 регионов по объему закупленных курсов, попали в лидеры за счет закупок Минздравом РФ за средства федерального бюджета. Так, в Самарской области 88% курсов закуплены за федеральные деньги, в Свердловской – 73%.



Рисунок 12. Сравнение структуры бюджета на закупку ППД у топ-20 регионов, закупивших наибольшее число курсов, 2020 г.

В Москве предпочтение отдавалось закупке пангенотипных схем (75% от всех схем). В Санкт-Петербурге 65% схем – пангенотипные, в Республике Крым – 62%, в Московской области – 82%.

Еще в 5 субъектах, входящих в Топ-20, закупают по большей части схемы для лечения 1-го генотипа (более 60% от всех закупленных в регионе схем): Кемеровская область – 76% для 1 генотипа, Тульская область – 73%, Приморский край – 72%, Архангельская область – 68%, Пермский край – 68%.

²⁸ Полный перечень регионов и структуры финансирования доступен в приложении

В связи с тем, что нет доступных открытых данных о том, сколько пациентов состоят на учете в каждом отдельном регионе, какому количеству людей требуется лечение, и какое среди них распределение по генотипам, трудно оценить обоснованность использования тех или иных схем и препаратов внутри региона. Можно отметить, что регионы, отдающие предпочтение пангенотипным схемам, следуют актуальным рекомендациям ВОЗ и другим международным рекомендациям.

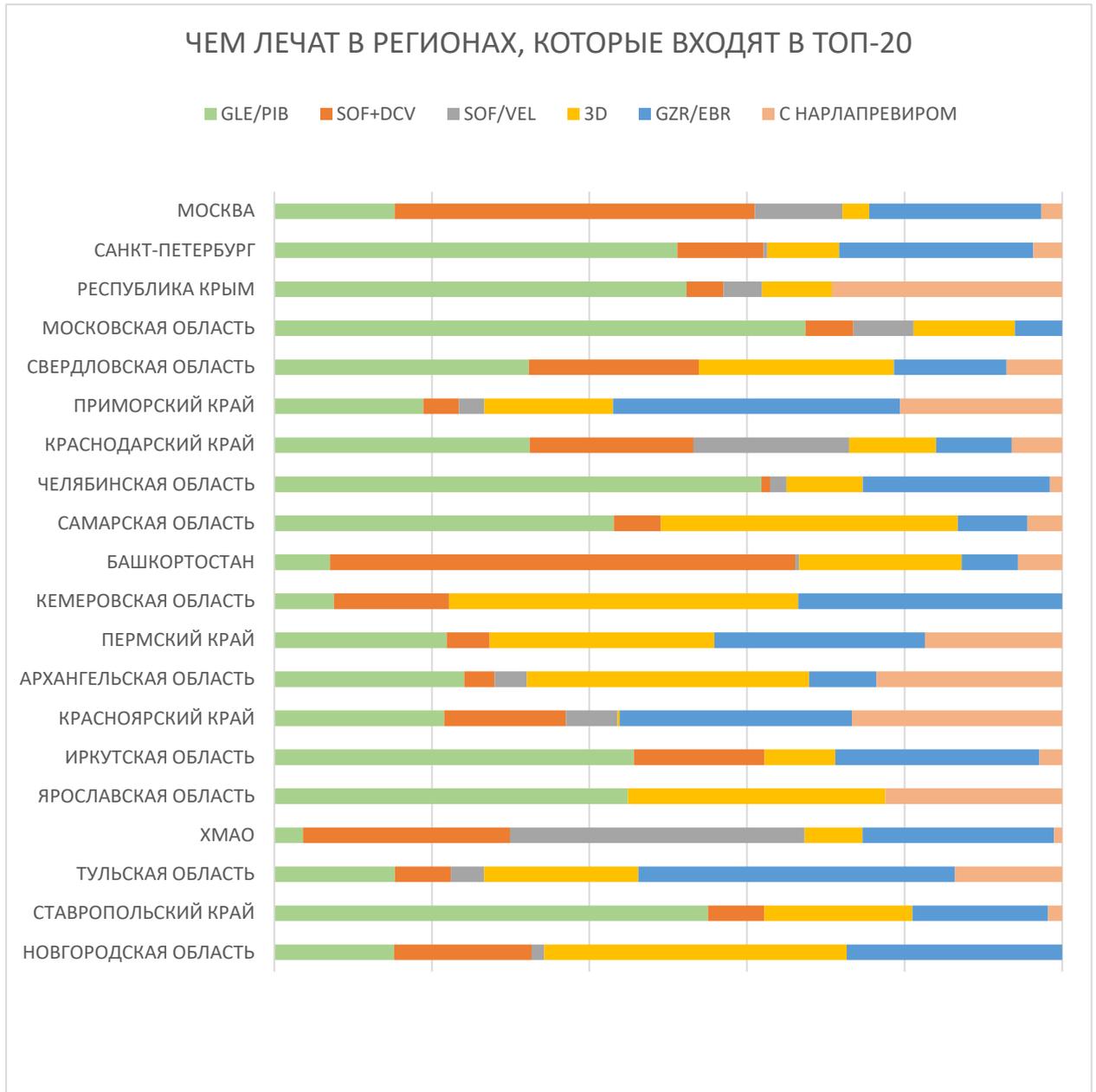


Рисунок 13. Распределение закупленных схем лечения внутри топ-20 регионов, закупивших наибольший объем курсов, 2020 г.

Наиболее равномерно распределены по всей России закупки препарата дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир: явного перекоса закупок в одном регионе нет, на первом месте по объему закупок – Кемеровская область, на нее пришлось 5% от общего числа курсов «Викейры Пак».

Больше всего глеапревира/пибрентасвира закуплено в Московской области и Санкт-Петербурге и Республике Крым: треть всех закупленных курсов пришлась на эти 3 региона.

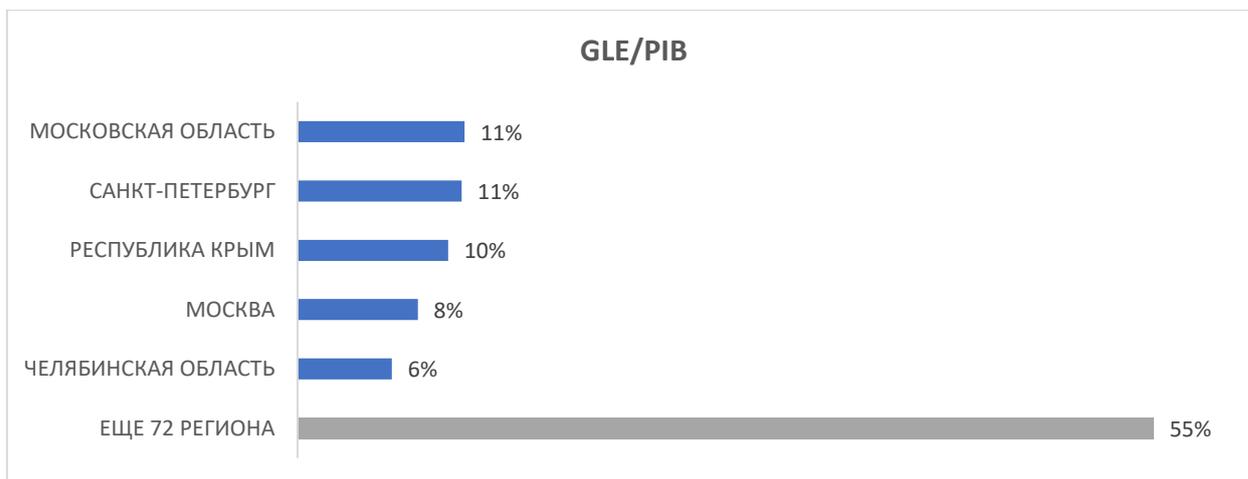


Рисунок 14. Топ-5 регионов по объему закупок препарата глекапревир/пибрентасвир, 2020 г.

Схема софосбувир и даклатасвир чаще всего использовалась в Москве – 42% от общего числа пациентов на этой схеме. На втором месте Башкортостан – 9%:

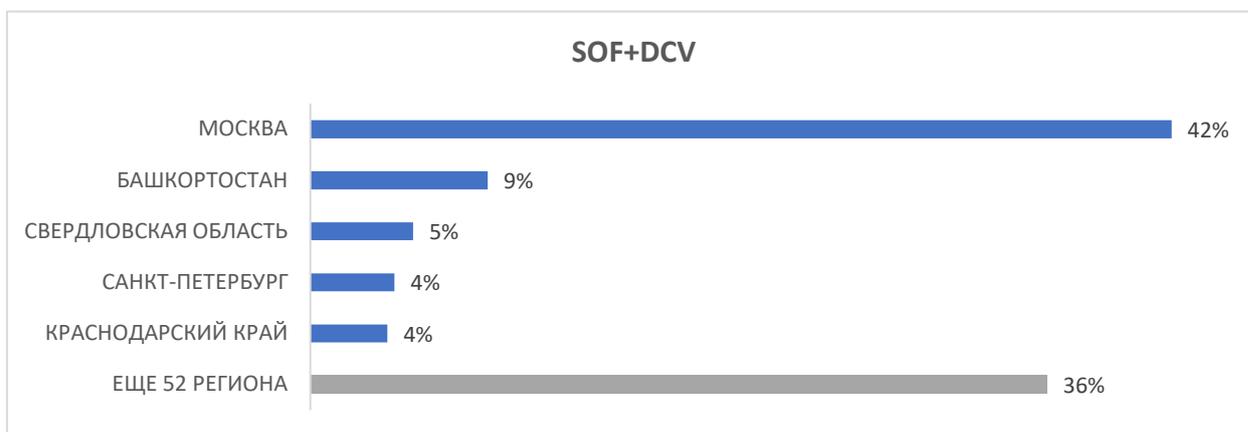


Рисунок 15. Топ-5 регионов по объему закупок схемы софосбувир/даклатасвир, 2020 г.

Третья пангенотипная схема софосбувир/велпатасвир также чаще всего используется именно в Москве – 28%. На втором месте Ханты-Мансийский АО – 11%.

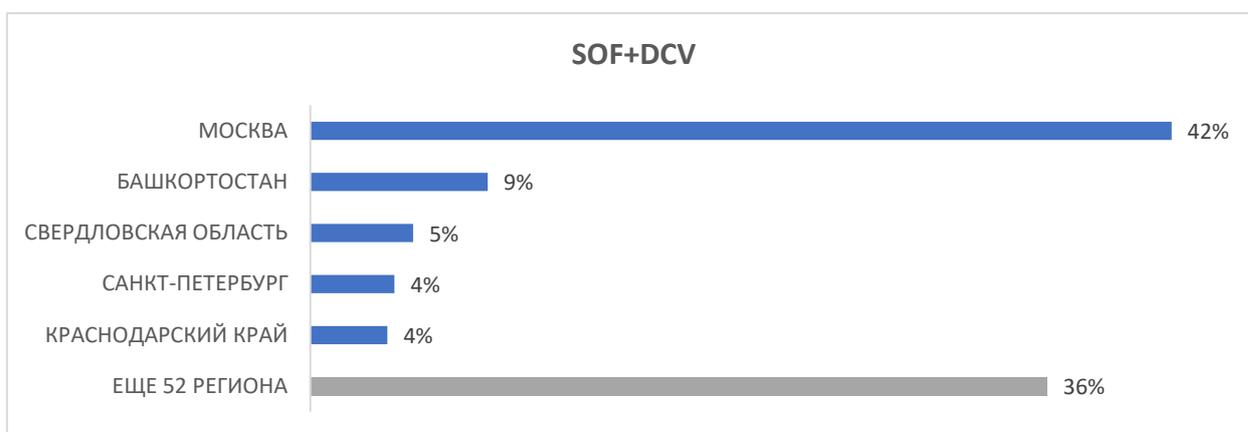


Рисунок 16. Топ-5 регионов по объему закупок препарата софосбувир/велпатасвир, 2020 г.

Гразопревир/элбасвир закупают в Москве, Санкт-Петербурге и Приморском крае:

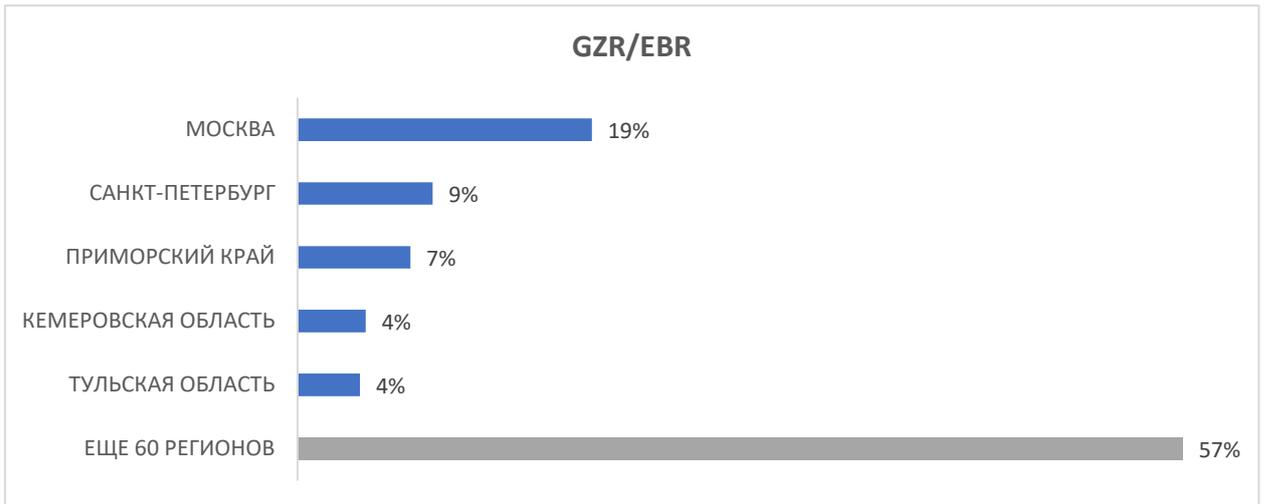


Рисунок 17. Топ-5 регионов по объему закупок препарата гразопревир/элбасвир, 2020 г.

Нарлапревир чаще закупается в Республике Крым, Ростовской области и Приморском крае:

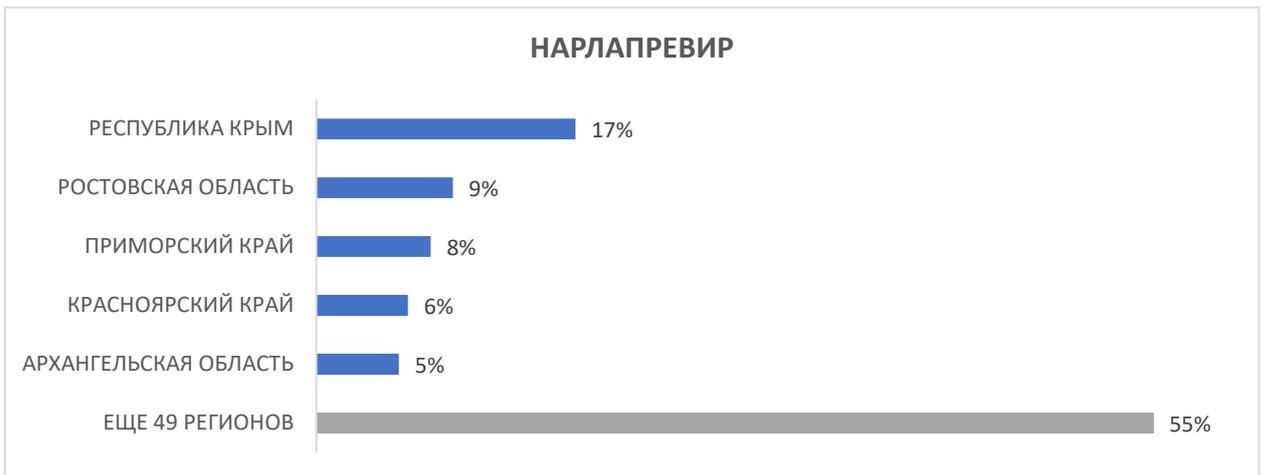


Рисунок 18. Топ-5 регионов по объему закупок препарата нарлапревир, 2020 г.

ДИСТРИБЬЮТОРЫ И КОНКУРЕНЦИЯ

Доля конкуренции на торгах, то есть, участие более одного поставщика, при закупках противовирусных препаратов прямого действия в 2020 году составила всего 3%. Как и ранее, в государственных закупках препаратов для ВГС фиксируется практически полное отсутствие конкуренции.

Влияние на цену оказывает только регистрация новых препаратов и конкуренция между схемами лечения. Более подробно ситуация с конкуренцией на рынке препаратов для лечения ВГС описана [в отчете 2019 года в разделе «Влияние конкуренции на цены противовирусных препаратов»](#).

Практически треть всего бюджета на закупку ПППД пришлось на контракты с АО «Р-Фарм» (2,2 млрд рублей). АО «Р-Фарм» и АО «Фармстандарт» каждый год являются лидерами по сумме контрактов.



Рисунок 19. Топ-10 дистрибьюторов противовирусных препаратов прямого действия, 2020 г., консолидированный бюджет (региональный + федеральный + ОМС + иные бюджеты).

ПРОГНОЗ ЗАТРАТ ДЛЯ ЭЛИМИНАЦИИ ВИРУСНОГО ГЕПАТИТА С

Согласно стратегии ВОЗ, чтобы достичь элиминации гепатита С²⁹ к 2030 году, необходимо, чтобы 90% от оценочного числа людей, живущих с гепатитом С, было диагностировано, из них 80% получили лечение.

В связи с отсутствием точных данных о том, сколько людей в России живет с гепатитом С, авторы отчета взяли два сценария:

1. оценочное число составляет 2,3 миллиона человек;
2. оценочное число составляет 4,5 миллиона³⁰ человек.

Сценарий	Оценочное число людей с ВГС	Диагностировано (90%)	Получили лечение (80% от диагностированных)
1	2 300 000	2 070 000	1 656 000
2	4 500 000	4 050 000	3 240 000

Представленный ниже расчет не учитывает число новых случаев ВГС, число умерших с ВГС, а также распространенность генотипов в России. За среднюю стоимость курса лечения взята средняя стоимость пангенотипной схемы³¹ в 378 тысяч рублей (согласно данным ГРЛС с учетом НДС 10%). Данная стоимость не включает в себя стоимость диагностики и ведения пациента в медицинском учреждении.

Для элиминации вирусного гепатита С и по текущим ценам требуется приблизительно **от 626 до 1,2 триллиона рублей**, в зависимости от оценочного числа людей с ВГС. То есть, чтобы выполнить цели элиминации до 2030 года, **потребуется, как минимум, от 70 до 136 миллиардов рублей ежегодно** на протяжении 9-ти лет.

Без существенного снижения цен на препараты для лечения ВГС достигнуть целей элиминации не представляется возможным. При этом стратегия снижения цены может быть реализована по нескольким сценариям, в том числе (на основе мирового опыта):

1. Заключение долгосрочных соглашений с правообладателями в рамках реализации Стратегии или Плана по элиминации гепатита, сопровождающихся взрывным увеличением объемов закупок и резким снижением цены.
2. Стратегия переговоров и расширение производства генериков за счет договоренностей с правообладателями (механизм добровольного лицензирования или иные).
3. Расширение национального производства генериков за счет ограничения патентных прав патентообладателей (механизм принудительного лицензирования) с использованием международного опыта (Малайзия) и национального опыта (ремдесивир).

²⁹http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/206453/WHO_HIV_2016.04_eng.pdf;jsessionid=DFCB36688A97A5616BB0446950CF8253?sequence=1

³⁰ «Эксперт считает, что гепатитом С в России могут быть инфицированы около 5,7 млн»
<https://www.interfax.ru/russia/777843>

³¹ За основу взята средняя зарегистрированная стоимость пангенотипной схемы с учетом НДС, независимо от конкретных препаратов в схеме.

ГЕПАТИТ С: ПЕРЕБОИ С ПРЕПАРАТАМИ И ДИАГНОСТИКОЙ

Информация, которая используется в данном разделе, получена из сообщений, оставленных на сайте Перебои.ру³², и от активистов движения «Пациентский контроль»³³.

С 01.01.2020 по 31.12.2020 года на сайт Перебои.ру поступило 26 сообщений о дефиците препаратов для лечения хронического гепатита С из 15 регионов РФ: Алтайский край, Астраханская область, Иркутская область, Краснодарский край, Москва, Нижегородская область, Новосибирская область, Омская область, Оренбургская область, Самарская область, Санкт-Петербург, Смоленская область, Тульская область, Хабаровский край, Челябинская область.

Треть пациентов (34%) рассказали о сложностях в прохождении обследований, необходимых для полной диагностики гепатита С, оценки степени повреждения печени и принятия клинического решения по вопросу лечения. В том числе люди сообщали о том, что они вынуждены самостоятельно оплачивать данные обследования.

31% пациентов сообщили о том, что лечащие врачи, отказав в бесплатном лечении гепатита С, советовали приобрести лекарственные препараты самостоятельно.

54% пациентов сообщили о наличии ВИЧ-инфекции, которая способствует ускорению прогрессирования гепатита С. Всего о сопутствующих заболеваниях рассказали 62% пациентов.

12% пациентов сообщили о выраженном фиброзе или циррозе печени (F3 - F4).

За первое полугодие 2021 года поступило 19 сообщений из 14 регионов РФ и 2 учреждений ФМБА: Алтайский край, Красноярский край, Москва, Московская область, Нижегородская область, Омская область, Оренбургская область, Республика Крым, Республика Татарстан, Самарская область, Томская область, Тюменская область, Челябинская область.

О сложностях в прохождении обследований, в том числе о платных анализах, сообщили 16% пациентов. 26% пациентов сообщили о рекомендациях самостоятельной покупки терапии.

42% пациентов сообщили о наличии ВИЧ-инфекции.

21% рассказали о выраженном фиброзе или циррозе (F3 - F4), а также о декомпенсированном циррозе печени.

Можно с уверенностью сказать, что небольшое абсолютное число сообщений связано с тем, что в целом лечение в страновом масштабе получает небольшое количество из нуждающихся пациентов. При этом собранные данные могут быть полезны для того, чтобы учитывать потенциальные «слабые места» системы помощи пациентам с гепатитом С. Эта информация позволит предотвратить масштабные сбои в предоставлении услуг, когда будет начата программа по элиминации гепатита С на национальном уровне.

³² Сайт www.pereboi.ru создан для отслеживания ситуации с лекарственным обеспечением социально значимых заболеваний

³³ Движение, объединяющее людей, затронутых проблемой ВИЧ/СПИДа и других социально-значимых заболеваний

ПРИЛОЖЕНИЕ №1. МЕТОДОЛОГИЯ

Для анализа авторы обработали данные 929 аукционов на закупку препаратов для лечения ВГС, из них 185 аукционов на закупку пегилированных интерферонов и 744 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 2019 года по 30 ноября 2020 года.

Аукционы, проводившиеся в декабре, перенесены в анализ 2021 года, так как все поставки по данным аукционам происходили в 2021 году.

В случае если аукцион был закрытым (недоступны результаты аукциона и контракты), авторы отчета принимали стоимость контракта за равную стоимости аукциона. В анализе в разрезе регионов данные аукционы исключались.

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), 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, grazопревир, даклатасвир, дасабувир, ледипасвир, нарлапревир, омбитасвир, паритапревир, пибрентасвир, пегилированный интерферон, пегинтерферон, пэгинтерферон, симепревир, софосбувир, цепэгинтерферон, элбасвир.

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.

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: Пегилированный интерферон и рибавирин – 24 недели (с возможными изменениями) <i>1,4 генотип – 48 недель</i>
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. <i>Рекомендации МАСОИ:</i> <i>Омбитасвир, паритапревир/ритонавир и дасабувир, с рибавирином или без – 12 или 24 недели</i>
ДАКЛАТАСВИР И СОФОСБУВИР	все	12 недель	Рекомендации: Пациенты без цирроза печени – 12 недель без добавления рибавирина
НАРЛАПРЕВИР	1	12 недель	Рекомендации: нарлапревир, пегилированный интерферон, рибавирин и ритонавир – общая продолжительность терапии 24 недели
НАРЛАПРЕВИР И ДАКЛАТАСВИР (ЛИБО СОФОСБУВИР) И РИТОНАВИР	1	12 недель	Инструкция по применению 1 генотип, без цирроза печени – 12 недель
СОФОСБУВИР, ДАКЛАТАСВИР (НЕПОЛНЫЕ СХЕМЫ)	все	12 недель	Рекомендации: Инструкции по применению
СОФОСБУВИР/ ВЕЛПАТАСВИР	все	12 недель	Инструкция по применению 1-6 генотип, без цирроза печени – 12 недель
ГЛЕКАПРЕВИР/ 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
СОФОСБУВИР/ ЛЕДИПАСВИР	1,4	12 недель	Инструкция по применению: 1 генотип без цирроза – 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: $X_1, X_2 \dots X_N$ – уникальные значения цены за упаковку;
 $P_1, P_2, \dots P_N$ – «веса» цен.

«Вес» цен определяется как 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 «безинтерфероновые 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. ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО В СФЕРЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛЕЧЕНИЯ ХВГС

- Конституция РФ;
- Гражданский кодекс Российской Федерации;
- Бюджетный кодекс Российской Федерации;
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 02.12.2019 № 380-ФЗ «О федеральном бюджете на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов»;
- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральный закон от 3.07.2016 № 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 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»;
- Федеральный закон от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц»;
- Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»;
- Постановление Правительства РФ от 28.12.2016 № 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 № 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 № 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 № 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 № 2406-р «Об утверждении перечней жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2020 год».
- Федеральный закон от 17.07.1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи»
- Письмо Минздрава России № 11-8/10/2-8266, ФФОМС № 12578/26/и от 22.12.2016 г. «О методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования»;
- «О мерах социальной поддержки отдельных категорий» для каждого региона принимаются свои законодательные акты.

ПРИЛОЖЕНИЕ №3. РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ЧИСЛА ЗАКУПЛЕННЫХ КУРСОВ ППД ПО РЕГИОНАМ 2020 ГОДА

Из таблицы ниже исключены закупки ФСИН и данные закрытых аукционов МИНОБОРОНЫ и МВД.

Регион	Всего	Доля
Москва	2 807	15%
Санкт-Петербург	1 169,08	6%
Республика Крым	987,99	5%
Московская область	873,62	5%
Свердловская область	683,09	4%
Приморский край	630,19	3%
Краснодарский край	543,80	3%
Челябинская область	526,37	3%
Самарская область	468,83	3%
Башкортостан	429,41	2%
Кемеровская область	418,17	2%
Пермский край	395,74	2%
Архангельская область	389,65	2%
Красноярский край	382,33	2%
Иркутская область	335,27	2%
Ярославская область	332,37	2%
Ханты-Мансийский АО-Югра	315,52	2%
Тульская область	314,22	2%
Ставропольский край	279,08	2%
Новгородская область	272,55	1%
Ростовская область	263,80	1%
Орловская область	261,07	1%
Тюменская область	249,21	1%
Брянская область	218,36	1%
Оренбургская область	207,22	1%
Нижегородская область	196,29	1%
Ульяновская область	191,42	1%
Ленинградская область	186,63	1%
Амурская область	181,40	1%
Республика Бурятия	161,73	1%
Кабардино-Балкарская Республика	158,56	1%
Тверская область	155,64	1%
Воронежская область	153,68	1%
Белгородская область	144,18	1%
Новосибирская область	142,90	1%
Вологодская область	140,48	1%
Республика Мордовия	137,24	1%
Алтайский край	120,92	1%
Калининградская область	117,70	1%
Сахалинская область	117,30	1%
Тамбовская область	116,79	1%
Ивановская область	112,60	1%
Удмуртская Республика	111,87	1%

Регион	Всего	Доля
Саратовская область	110,92	1%
Хабаровский край	107,27	1%
Костромская область	103,55	1%
Липецкая область	96,61	1%
Республика Карелия	93,71	1%
Республика Хакасия	93,22	1%
Севастополь	87,56	0%
Волгоградская область	86,94	0%
Республика Саха (Якутия)	86,27	0%
Томская область	82,46	0%
Чувашская Республика	74,90	0%
Республика Марий Эл	72,88	0%
Омская область	71,55	0%
Республика Дагестан	69,03	0%
Владимирская область	64,23	0%
Забайкальский край	64,21	0%
Курганская область	62,69	0%
Астраханская область	58,39	0%
Кировская область	58,12	0%
Мурманская область	54,84	0%
Республика Татарстан	51,47	0%
Республика Алтай	47,29	0%
Калужская область	44,86	0%
Республика Коми	39,99	0%
Смоленская область	38,60	0%
Курская область	25,75	0%
Ямало-Ненецкий АО	22,70	0%
Рязанская область	21,08	0%
Пензенская область	19,24	0%
Республика Адыгея	15,93	0%
Ненецкий АО	15,50	0%
Магаданская область	13,40	0%
Еврейская АО	12,80	0%
Камчатский край	12,00	0%
Республика Тыва	10,77	0%
Псковская область	10,43	0%
Чукотский АО	9,51	0%
Карачаево-Черкесская Республика	8,21	0%
Республика Ингушетия	3,62	0%
Чеченская Республика	2,00	0%
ИТОГО	18 425,92	100%