

**Промежуточный анализ закупок препаратов для  
лечения гепатита С за 2015 год  
Январь – июнь 2015**

## Дисклеймер

Данный документ представляет собой обзор промежуточных данных мониторинга закупок препаратов для лечения вирусного гепатита С (ВГС) в РФ за 2015 год (январь – июнь). Полный текст отчета по итогам мониторинга за весь 2015 год будет доступен не ранее 1 февраля 2016 года.

Основная цель этого документа – оказать содействие усилиям, предпринимаемым властями Российской Федерации в борьбе против эпидемии ВГС. «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 отчета, 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.

Упоминание любых международных непатентованных или торговых названий 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.

Ссылки, указанные в отчете, действительны на момент публикации отчета, если в тексте не указано иное.

Документ может подвергаться обновлению после публикации. Актуальная версия документа доступна на сайте «Коалиции по готовности к лечению» [itpcru.org](http://itpcru.org). «Коалиция по готовности к лечению» оставляет за собой право не уведомлять публично обо всех изменениях, вносимых в документ. Дата последнего обновления: 27 июля 2015 года.

## Введение

Данный документ представляет собой результат анализа государственных закупок препаратов для лечения вирусного гепатита С (ВГС) по всем субъектам РФ за период с 01.01.2015 по 30.06.2015 года. Анализ проводился на основе данных сайта zakupki.gov.ru.

## Объемы закупок пегилированного интерферона

С 1 января 2015 по 30 июня 2015 года было выявлено 295 аукционов на закупку пегинтерферонов. Из них состоялись или на момент составления отчета находились в стадии исполнения 268 аукционов. 16 аукционов были отменены из-за того, что не было подано ни одной заявки.

Общая сумма средств, уже потраченных на закупку препаратов для лечения ВГС, составила **624 137 259,02** рублей, что на 23% меньше, чем за тот же период в 2014 году. Это средства различных региональных программ в области здравоохранения, федерального бюджета, а также средства ОМС.

Всего было закуплено **68 234** ампул различных пегилированных интерферонов. В пересчете на количество пациентов, которые могли потенциально получить лечение курсом 48 недель, это приблизительно **1400 человек (1421)**.

### Таблица 1. Сравнение объемов закупок пегилированных интерферонов в 1-м полугодии 2015 года и 1-м полугодии 2014 года.

Сумма контрактов 2015 руб.	Сумма контрактов 2014, руб.	%	Количество ампул 2015 (Количество курсов)	Количество ампул 2014 (Количество курсов)	%
624 137 259,02	810 875 997,91	-23 %	68 234 (1421)	84 455 (1759)	-19 %

Закупки проводились в 67 регионах России. Закупки, проводимые Минздравом, в первом полугодии 2015 года обнаружить не удалось. Список регионов, где за первое полугодие не было объявлено ни одного аукциона на закупку пегинтерферонов или противовирусных препаратов для лечения ВГС:

- Брянская область;
- Владимирская область;
- Курская область;
- Новгородская область;
- Пензенская область;
- Республика Калмыкия;
- Рязанская область;
- Республика Северная Осетия-Алания;
- Тамбовская область;
- Чукотский АО;
- Севастополь;
- Республика Крым.

## Сроки объявления аукционов

Пик объявления аукционов пришелся на февраль, март и апрель. Начиная с мая, заметно снижение числа объявляемых аукционов.

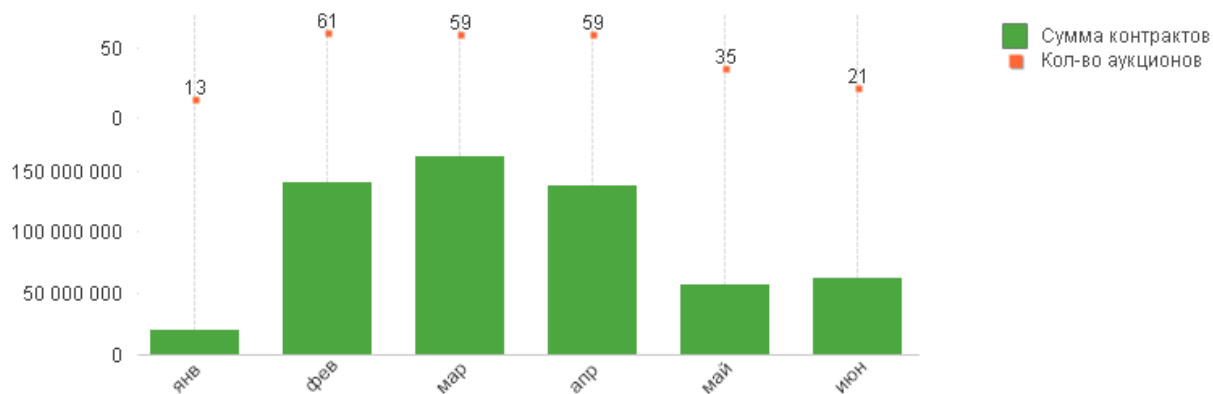


Рисунок 1. Распределение закупок по датам объявления аукциона

## Доля рынка по препаратам и дозировкам

За первое полугодие 2015 года было проведено 268 аукционов, по которым были осуществлены поставки или находятся в стадии исполнения. Чаще всего закупался препарат пэгинтерферон альфа-2а (~51% от общего количества ампул), для которого зарегистрировано одно торговое наименование («Пегасис» производства компании Ф. Хоффман ля Рош).

МНН	Количество ампул	Доля
Пэгинтерферон альфа-2а	34 529	50,60%
Пэгинтерферон альфа-2b	25 403	37,32%
Цепэгинтерферон альфа-2b	8 302	12,17%
<b>Итого</b>	<b>68 234</b>	<b>100,00%</b>

Ниже представлена таблица с распределением закупок пэгинтерферонов по дозировкам. Чаще всего закупаются пэгинтерферон альфа-2а, 180 мкг (51%) и пэгинтерферон альфа-2b, 120 мкг (25%).

МНН	Дозировка	Общая сумма контрактов, руб.	Ампул	Доля препарата от общей суммы контракта, %	Доля препарата от общего количества ампул, %
Пэгинтерферон альфа-2а	180 мкг	339 146 231,23	34 529	54,34%	50,60%
Пэгинтерферон альфа-2b	120 мкг	149 843 198,88	17 005	24,01%	24,92%
Пэгинтерферон альфа-2b	150 мкг	50 873 356,95	5 212	8,15%	7,64%
Цепэгинтерферон альфа-2b	120 мкг	26 025 847,04	4 216	4,17%	6,18%
Цепэгинтерферон альфа-2b	200 мкг	15 378 094,60	2 530	2,46%	3,71%
Пэгинтерферон альфа-2b	100 мкг	18 363 638,21	1 902	2,94%	2,79%
Цепэгинтерферон альфа-2b	160 мкг	11 576 850,63	1 460	1,85%	2,14%
Пэгинтерферон альфа-2b	80 мкг	7 815 771,85	845	1,25%	1,24%
Пэгинтерферон альфа-2b	50 мкг	4 563 966,91	439	0,73%	0,64%
Цепэгинтерферон альфа-2b	100 мкг	550 302,72	96	0,09%	0,14%
<b>Итого</b>		<b>624 137 259,02</b>	<b>68 234</b>	<b>100,00%</b>	<b>100,00%</b>

В 2015 году происходила закупка по 4 торговым наименованиям пэгинтерферонов:

- «ПегИнтрон» (пэгинтерферон альфа-2b, производитель «Шеринг-Плау Лабо», представительство MSD);
- «Пегасис» (пэгинтерферон альфа-2a, производитель «Хоффманн-Ля Рош Лтд»);
- «ПегАльтевир» (пэгинтерферон альфа-2b, производитель «Фармстандарт», биоподобный препарат);
- «Альгерон» (цепэгинтерферон альфа-2b, производитель «Биокад»).

В связи с появлением в 2014 году биоподобного препарата «ПегАльтевир» и инновационного препарата «Альгерон» картина распределения закупок между препаратами стала меняться, доля закупок препаратов под торговыми наименованиями «Пегасис» и «ПегИнтрон» стала снижаться.

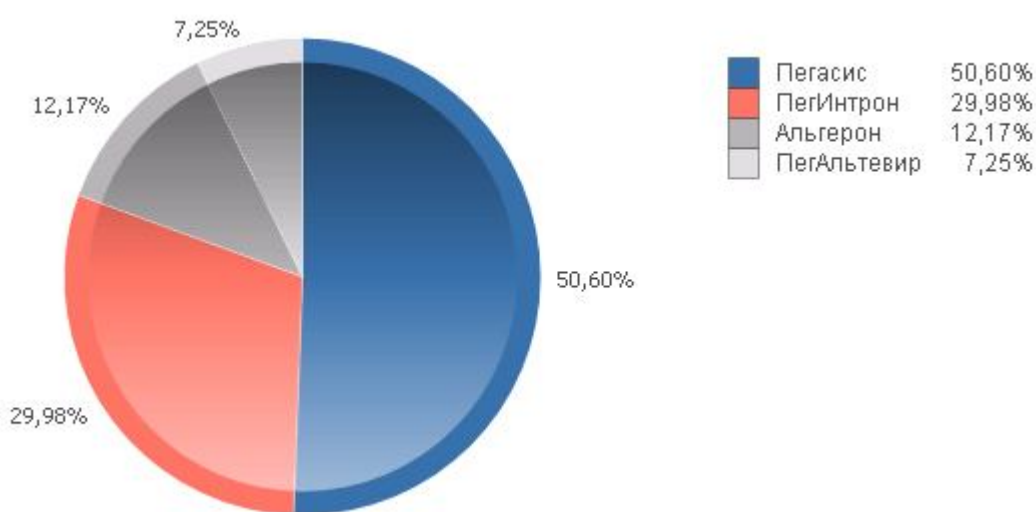


Рисунок 2. Распределение закупок пэгинтерферонов по количеству ампул, торговые наименования

Доля оригинальных препаратов («Пегасис», «ПегИнтрон») в закупках составила 80%. В сравнении с прошлым годом, % закупок этих препаратов снизился на 15%.

Препарат	Общая сумма контрактов, руб.	Ампул	Доля препарата от общей суммы контракта, %	Доля препарата от общего количества ампул, %
<b>Пегасис, 180 мкг</b>	339 146 231,23	34 529	54,34%	50,60%
<b>ПегИнтрон, 120 мкг</b>	111 082 691,33	12 343	17,80%	18,09%
<b>ПегИнтрон, 150 мкг</b>	50 576 183,70	5 182	8,10%	7,59%
<b>ПегАльтевир, 120 мкг</b>	38 760 507,55	4 662	6,21%	6,83%
<b>Альгерон, 120 мкг</b>	26 025 847,04	4 216	4,17%	6,18%
<b>Альгерон, 200 мкг</b>	15 378 094,60	2 530	2,46%	3,71%
<b>ПегИнтрон, 100 мкг</b>	17 952 993,71	1 852	2,88%	2,71%
<b>Альгерон, 160 мкг</b>	11 576 850,63	1 460	1,85%	2,14%
<b>ПегИнтрон, 80 мкг</b>	5 829 286,00	638	0,93%	0,94%
<b>ПегИнтрон, 50 мкг</b>	4 563 966,91	439	0,73%	0,64%
<b>ПегАльтевир, 80 мкг</b>	1 986 485,85	207	0,32%	0,30%
<b>Альгерон, 100 мкг</b>	550 302,72	96	0,09%	0,14%
<b>ПегАльтевир, 100 мкг</b>	410 644,50	50	0,07%	0,07%
<b>ПегАльтевир, 150 мкг</b>	297 173,25	30	0,05%	0,04%
<b>Итого</b>	<b>624 137 259,02</b>	<b>68 234</b>	<b>100,00%</b>	<b>100,00%</b>

## Сравнение цен на препараты

При сравнении средневзвешенных цен 2015 года с ценами 2014 года следует отметить значительное снижение цены на препарат «Альгерон» и значительное увеличение цены на препарат «ПегАльтевир».

Препарат	Средне- взвешенная цена за ампулу 2015, руб.	Средне- взвешенная цена за ампулу 2014, руб.	Разница в цене за ампулу	Цена за курс средне- взвешенная 2015, руб.	Цена за курс средне- взвешенная 2014, руб.
ПегАльтевир, 120 мкг	8 384,70	6 274,09	+33,64%	402 465,60	301 156,48
ПегАльтевир, 150 мкг	9 621,00	7 654,05	+25,70%	461 808,00	367 394,40
ПегАльтевир, 80 мкг	9 596,60	9 041,49	+6,14%	460 636,80	433 991,73
ПегИнтрон, 80 мкг	9 625,30	9 506,81	+1,25%	462 014,40	456 326,77
ПегИнтрон, 120 мкг	9 307,72	9 282,85	+0,27%	446 770,53	445 576,59
Альгерон, 160 мкг	7 998,91	8 030,66	-0,004%	383 947,68	385 471,47
ПегИнтрон, 100 мкг	10 294,13	10 429,76	-1,30%	494 118,00	500 628,53
Пегасис, 180 мкг	9 838,11	10 109,75	-2,69%	472 229,38	485 267,98
ПегИнтрон, 150 мкг	9 856,19	10 226,26	-3,62%	473 096,89	490 860,39
ПегИнтрон, 50 мкг	10 452,50	11 348,43	-7,89%	501 720,00	544 724,40
ПегАльтевир, 100 мкг	8 212,90	8 952,79	-8,26%	394 219,20	429 734,05
Альгерон, 120 мкг	6 039,55	8 388,70	-28,00%	289 898,18	402 657,60
Альгерон, 200 мкг	6 487,26	9 150,00	-29,10%	311 388,60	439 200,00
Альгерон, 100 мкг	5 732,30	8 377,25	-31,57%	275 150,40	402 108,00

Средневзвешенная цена на «Альгерон» по всем дозировкам, кроме 160 мкг, снизилась почти на 30%. Такое снижение цены, скорее всего, обусловлено тем, что цена на препарат была зарегистрирована только в марте 2015 года, что позволяло закупать препарат в 2014 году по более высоким ценам.

Цена на препарат «ПегАльтевир» в дозировках 120 мкг и 150 мкг увеличилась приблизительно на 33% и 25% соответственно. Вероятно, увеличение связано с перерегистрацией цены в январе 2015 года, когда произошло увеличение цены на 40% на упаковку по всем дозировкам:

Препарат	Дата изменения цены	Дозировка	Цена до повышения, руб.	Цена после повышения, руб.	Повышение цены, %
ПегАльтевир	22.01.2015	50	7 323,37	10 456,96	+42,79%
		80	7 620,00	10 805,24	+41,80%
		100	7 646,61	10 918,73	+42,79%
		120	5 226,38	7 461,26	+42,76%
		150	6 163,46	8 799,94	+42,78%

При сравнении средневзвешенных цен 2015 года на препараты «ПегАльтевир» и «ПегИнтрон» в разных дозировках следует отметить, что цена на биоподобный препарат ниже оригинального, но разница в цене значительно сократилась относительно 2014 года. Например, в дозировке 150 мкг разница между оригинальным препаратом и биоаналогом доходила до 25%, в дозировке 120 мкг – до 32%. В 2015 году, существенная разница в цене отмечена только по дозировке 100 мкг и составляет 20%.

Таблица 1. Таблица сравнения цен на «ПегАльтевир» и «ПегИнтрон»

Дозировка	Пегальтевир, Средневзвешенная цена, руб.	Пегинтрон, Средневзвешенная цена, руб.	Разница в цене 2015, %	Разница в цене 2014, %
100 мкг	8 212,90	10 294,13	-20,22%	-14,16%
120 мкг	8 384,70	9 307,72	-9,92%	-32,41%
150 мкг	9 621,00	9 856,19	-2,39%	-25,15%
80 мкг	9 596,60	9 625,30	-0,30%	-4,89%

Появление биоподобного препарата «ПегАльтевир» в 2014 году должно было положительно изменить картину и объемы закупок в связи с более низкой ценой, чем у оригинального препарата. Однако анализ закупок первого полугодия 2015 года показал, что увеличение цены на «ПегАльтевир» при сохранении объемов закупки приводит к большей нагрузке на бюджеты.

Как и в 2014 году, был отмечен значительный разброс цен на один и тот же препарат в зависимости от региона. В таблице ниже представлены минимальные и максимальные цены:

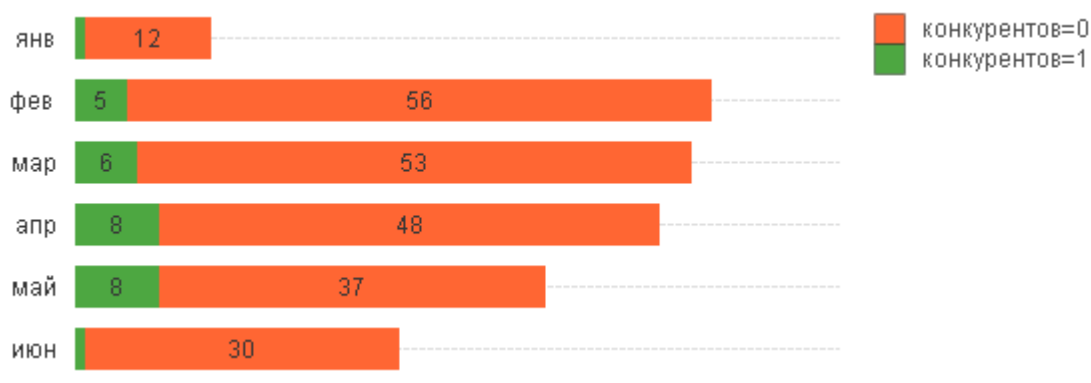
Препарат	Кол-во уп.	Цена за ампулу, руб.	Разница, раз	Регион	Цена за курс, руб.	Дистрибьютор
Альгерон, 160 мкг	50	9 488	3,03	Свердловская область	455 424	Компания "Интермедсервис"
	100	3 126		Ленинградская область	150 048	Медфарма
Пегасис, 180 мкг	5	12 295	1,89	Республика Алтай	590 160	Р-Фарм
	8	6 500		Республика Коми	312 000	Фарма-М
Альгерон, 200 мкг	18	9 501	1,69	Ставропольский край	456 048	Компания "Интермедсервис"
	238	5 632		Мурманская область	270 336	Биотехнопроник
ПегИнтрон, 100	60	13 458	1,64	Чечня	645 984	Медтехфар

мкг				м		
	96	8 213		Самарская область	394 224	Фарм Сзд
ПегИнtron, 80 мкг	50	13 318	1,62	Чечня	639 264	Медтехфарм
	238	8 213		Татарстан	394 224	Универсал Мед Сервис
ПегАльтевир, 120 мкг	612	9 274	1,48	Иркутская область	445 152	Саналек
	452	6 250		Ростовская область	300 000	Саналек
ПегАльтевир, 150 мкг	5	11 035	1,34	Марий Эл	529 680	Р-Фарм
	25	8 207		Республика Коми	393 936	Русская Медицинская Компания
ПегИнtron, 50 мкг	60	12 773	1,33	Ненецкий АО	613 104	Юнилек
	48	9 592		Мордовия	460 416	Р-Фарм
ПегИнtron, 150 мкг	8	11 573	1,29	Курганская область	555 504	Курганфармация
	96	8 952		Мордовия	429 696	Р-Фарм
Альгерон, 120 мкг	400	6 485	1,22	Ленинградская область	311 280	Медфарма
	200	5 316		Ульяновская область	255 168	Космофарм

Также наблюдается разброс цен при поставке препарата одной дозировки одним и тем же поставщиком в разные регионы. Например, дистрибьютор «Саналек» поставлял препарат «ПегАльтевир», 120 мкг, примерно в одно и то же время в Иркутскую и Ростовскую область по цене за ампулу 9 274,00 руб. и 6 250,00 руб. соответственно. При этом объем поставки в Иркутскую область был больше, чем в Ростовскую.

## Конкуренция

Из 268 аукционов (заключены контракты), проведенных в 2015 году, в 29 (~89 % от всех аукционов) принимал участие единственный поставщик. Более того, за первые полгода 2015 года не было ни одного аукциона, в котором бы участвовало более 2 дистрибьюторов. В сравнении с 2014 годом (за весь год), % конкуренции в закупках снизился на 13%.



В 2014 году появление биоподобного препарата «Пегальтевир» и инновационного препарата «Альгерон» благотворно сказалось на конкуренции при закупках. Например, в 2014 году в 84% случаев закупки препарата «ПегАльтевир» (21 из 25 закупок) в аукционах



была конкуренция. В 2015 году, на момент написания отчета, в 12 случаях был закуплен препарат «ПегАльтевир» разных дозировок. Ни в одном аукционе при этом не было конкуренции. По препарату «Альгерон» в 20% случаях закупки данного препарата была отмечена конкуренция.

В целом, в ходе аукционов, где была конкуренция, происходило снижение средневзвешенной цены до 14%:

Препарат	Кол-во закупок с конкуренцией	Доля закупок с конкуренцией	Кол-во закупок всего	Средневзвеш. цена при конкуренции	Средневзвеш. цена	Снижение цены
	<b>29</b>	<b>11,69%</b>	<b>248</b>			
ПегИнтрон, 100 мкг	1	4,35%	23	11 693,00	10 294,13	+13,59%
Альгерон, 160 мкг	2	18,18%	11	9 073,00	7998,91	+11%
ПегИнтрон, 120 мкг	5	8,77%	57	10 220,80	9 307,72	+9,81%
Альгерон, 120 мкг	2	18,18%	11	6 095,00	6 039,55	+0,92%
Пегасис, 180 мкг	17	13,60%	125	9 718,07	9 838,11	-1,22%
ПегИнтрон, 150 мкг	2	7,41%	27	9 685,00	9 856,19	-1,74%
Альгерон, 200 мкг	1	12,50%	8	5 632,00	6 487,26	-13,18%

## Антивирусные препараты

### Объем закупок

За 1 полугодие 2015 года объем закупок антивирусных препаратов составил **52 840 840,40 рубля**. В пересчете на количество пациентов, которые потенциально могли получить лечение, исходя из режима приема препаратов, это почти **47 курсов**.

Был проведен 31 аукцион в 23 регионах России, один из которых был отменен.

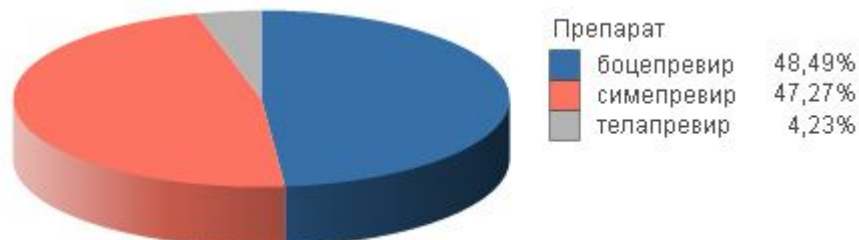


Рисунок 1. Распределение курсов лечения по препаратам

Около 50% закупок пришлось на препараты боцепревир и симепревир. Доля закупок телапревира составила 4% (2 закупки).

Картина распределения закупок значительно отличается от картины за тот же период 2014 года. Общий объем закупок антивирусных препаратов снизился на 60%:

Препарат	Сумма контрактов	Кол-во курсов 2015	Кол-во курсов 2014 (аналогичный период)	Разница в закупках курсов, 2015 к 2014
	<b>52 840 840,40</b>	<b>47,24</b>	<b>111,8</b>	<b>-57,75%</b>
боцепревир	19 887 449,96	22,91	33,8	-32,22%
симепревир	31 517 373,66	22,33	1	+2133,00%
телапревир	1 436 016,78	2,00	77	-97,40%

### Телапревир

Общий объем закупок телапревира составил **1 436 016,78** рублей (около 4% от всей суммы контрактов по антивирусным препаратам), в пересчете на количество курсов по 12 недель – **2**. Средневзвешенная стоимость курса составила **718 008,39** рублей (на 22% ниже, чем за 2014 год).

В 2015 году препарат был включен в список ЖНВЛП. В постановление №1438, определяющее перечень препаратов для лечения ВИЧ, ВГС и ВГВ, которые можно закупать за средства федеральной программы, телапревир не внесен.

Несмотря на внесение в ЖНВЛП, закупки препарата значительно упали, практически до нулевого уровня.

### **Боцепревир**

Общий объем закупки препарата составил **19 887 449,96** рублей, что составило примерно 22 курса по 44 недели. Максимальная цена за упаковку зафиксирована в Волгоградской области и составила 102 298,83 рубля, что в 1,5 раза больше, чем цена в Сахалинской области. Средневзвешенная стоимость курса составила **904 960,111** рублей (на 36% **ниже** 2014 года).

### **Симепревир**

Общий объем закупки препарата составил **31 517 373,66** рублей, что составило примерно 22 курса по 12 недель.

Самая высокая цена была зафиксирована при поставке в Магаданскую область. Цена за упаковку составила **528 677,16** рублей, что превышало минимальную цену, зафиксированную в Республике Марий Эл (**330 000** рублей), в 1,6 раз.

Средневзвешенная стоимость курса составила **1 360 325** рублей (на 8% ниже, чем в 2014 году).

Из всех противовирусных препаратов, закупавшихся ранее в России, только по симепревиру увеличились объемы закупок в сравнении с аналогичным периодом в прошлом году.

***Стоит также отметить, что из всех противовирусных препаратов, закупавшихся в РФ в 2015 году за средства бюджетов различного уровня, только симепревир и комбинированный препарат дасабувир/омбитасвир/паритапревир/ритонавир упоминаются в рекомендациях Европейского общества по изучению печени (EASL).***

### **Викейра Пак**

В июле 2015 года был объявлен аукцион на закупку препарата «Викейра Пак». Планируется закупить 30 упаковок с ценой 270 000 рублей за упаковку.

Таким образом, цена за курс (3 упаковки) должна составить 810 000 рублей , 14 727 \$ по курсу 55 рублей. В пересчете на количество пациентов, лечение курсом 12 недель должны получить 10 человек.

Препарат «Викейра Пак» является комбинированным противовирусным препаратом прямого действия для лечения гепатита С, зарегистрирован в России в мае 2015 года. «Викейра Пак» указан как предпочтительная опция для лечения гепатита С у пациентов с сочетанной инфекцией ВИЧ/ВГС в протоколе национальных рекомендаций по лечению ВИЧ.

### **Общие выводы по закупкам противовирусных препаратов**

В сравнении с аналогичным периодом в 2014 году, объемы закупок противовирусных препаратов значительно снизились. Вероятно, большая часть закупок придется на вторую половину года. **Стоит отметить снижение средневзвешенной цены за курс по всем противовирусным препаратам. Такое снижение, учитывая стоимость препаратов, может благоприятно сказаться на объемах закупки к концу года.**

## Конкуренция

Из 25 аукционов, по которым заключены контракты, только в 4 аукционах было более одного участника. Все аукционы, в которых была конкуренция, были объявлены на закупку боцепревира. В аукционах, где была конкуренция, произошло незначительное снижение средневзвешенной цены:

Препарат	Средневзвешенная цена за упаковку	Средневзвешенная цена за упаковку при конкуренции	Снижение цены
	<b>82 269,10</b>	<b>80 747,04</b>	<b>-1,85%</b>
боцепревир	82 269,10	80 747,04	-1,85%

## Общие объемы закупок

На закупку пегилированных интерферонов пришлось 92% денежных средств, потраченных на закупку препаратов для лечения гепатита С.

Препараты	Общая сумма контрактов, руб	Доля в закупках, %	Кол-во курсов
Телапревир + боцепревир + симепревир	52 840 840,40	7,8%	47
Пегилированные интерфероны	624 137 259,02	92,2%	1421
<b>Итого</b>	<b>676 978 099,42</b>	<b>100%</b>	

Антивирусные препараты, перечисленные в таблице, должны в обязательном порядке применяться вместе с пегилированным интерфероном и рибавирином в соответствии с инструкцией по применению. **Тройная терапия для лечения гепатита С в первом полугодии 2015 года была закуплена приблизительно для 47 человек.**

## Выводы:

- 1) За первое полугодие 2015 года объявлено **326** аукционов на закупку препаратов для лечения гепатита С, из которых **17** были отменены.
- 2) В 90% аукционах не было конкуренции (участие принимал 1 поставщик).
- 3) Наблюдается большой разброс цен на препараты в зависимости от региона (доходит до 300% разницы в цене за упаковку).
- 4) В связи с появлением биоаналогов пегилированного интерферона произошло перераспределение рынка закупок препаратов и снижение объема закупок оригинальных препаратов.
- 5) В ряде случаев произошло снижение средневзвешенных цен по отношению к 2014 году на пегилированный интерферон
- 6) Объемы закупок антивирусных препаратов снизились относительно аналогичного периода 2014 года на 60%.
- 7) Средневзвешенные цены за курс по **всем** антивирусным препаратам ниже цен в 2014 году.
- 8) Отсутствие конкуренции усложняет возможность снижения цен в ходе торгов.
- 9) Объемы закупок антивирусных препаратов значительно меньше закупок пегилированных интерферонов, что позволяет сказать, что преобладает лечение двойной терапией (пегилированный интерферон + рибавирин), несмотря на то, что в России доминирующий генотип – 1, для которого в национальных рекомендациях по лечению ВИЧ в РФ рекомендуется тройная терапия.