

## Результаты мониторинга закупок препаратов для лечения гепатита С в России в 2018 году



## Оглавление

Оглавление.....	2
Авторский коллектив и формат для цитирования .....	2
Дисклеймер.....	2
Основные выводы и рекомендации.....	3
Сводные данные по закупкам .....	4
Схемы лечения, используемые в 2018 году .....	5
Финансирование .....	8
Стоимость курса лечения ВГС .....	8
Структура закупок .....	10
Противовирусные препараты прямого действия (ПППД) .....	10
Пегилированный интерферон .....	12
Конкуренция.....	14
Распределение закупок ПППД по субъектам РФ.....	14
Приложение 1. Возможности расширения доступа к пангенотипным схемам лечения гепатита С за счет принудительного лицензирования. Экспресс-анализ.....	15
Приложение 2. Методология.....	18
Приложение 3. Сводные данные по закупкам в 2019 году .....	20

## Авторский коллектив и формат для цитирования

«Коалиция по готовности к лечению». Результаты мониторинга закупок препаратов для лечения гепатита С в России в 2018 году. Санкт-Петербург, июль 2019 г.

## Дисклеймер

Основная цель этого документа – оказать содействие усилиям, предпринимаемым властями Российской Федерации в борьбе с эпидемией вирусного гепатита С. «Коалиция по готовности к лечению» не несет ответственности за использование и трактовку данных, выводов и рекомендаций, представленных в настоящем отчете, третьими сторонами. Выводы и рекомендации, содержащиеся в данном отчете, отражают точку зрения авторов, которая может не совпадать с мнениями других заинтересованных лиц. Информация, содержащаяся в настоящем отчете, почерпнута из открытых источников. «Коалиция по готовности к лечению» не гарантирует стопроцентную достоверность данных, предоставленных третьими сторонами, а также может не разделять мнения третьих сторон, цитируемых в отчете. Документ может подвергаться обновлениям. «Коалиция по готовности к лечению» оставляет за собой право не объявлять публично обо всех изменениях, вносимых в отчет. Актуальная версия документа опубликована на сайте <http://itpcru.org>. Текущая редакция: 26.07.2019. 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.

Важно! Данная версия предназначена для обсуждения на круглом столе, посвященном проблеме доступности терапии гепатита С в России, 29 июля 2019 года в г. Москва. Актуальная версия документа с возможными изменения публикуется на сайте <https://itpcru.org/monitoring/>.

## Основные выводы и рекомендации

1. Общая сумма средств, потраченных на закупку препаратов для лечения ВГС в 2018 году, по данным проанализированных аукционов, составила **более 5,3 млрд. руб.** (5 319 503 180 руб.), что на 47% больше, чем в 2017 году.
2. Число пациентов, которые могли быть обеспечены терапией в 2018 году, составило почти 16 тысяч человек (15 713). Этот показатель более чем в 1,5 раза выше, чем в 2017 году и годами ранее. Из них **8883 человек** могли получить терапию на основе ПППД (из них как минимум **5 779** – безынтерфероновыми схемами), а **6830** – пегилированным интерфероном и рибавирином продолжительностью 24 недели (рекомендуемая продолжительность для 2 и 3 генотипов). Эти цифры являются расчетными и приблизительными, так как основаны на данных закупок и на ряде допущений (см. текст отчета). Тем не менее, они дают достаточно точное представление об объемах и видах препаратов для лечения ВГС, предоставляемых пациентам в России.
3. В 2018 году для пациентов РФ были доступны две полностью пероральные схемы терапии ВГС, эффективные против всех генотипов (т.н. пангенотипные): софосбувир + даклатасвир и глекапревир/пибрентасвир. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) рекомендует отдавать предпочтение именно такому типу схем (полностью пероральные и пангенотипные). Софосбувир и даклатасвир на конец 2018 года были внесены в Перечень Жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), глекапревир/пибрентасвир на момент написания отчета (июнь 2019 г.) в ЖНВЛП не внесен. Препарат софосбувир/велпатасвир на момент написания отчета в России не зарегистрирован.
4. Стоимость курса лечения ПППД варьируется от **388 до 800 тыс. рублей**. В 2019 году средневзвешенные цены двух доступных пангенотипных схем: 623 435 рублей (глекапревир/пибрентасвир) и 642 041 рубль (софосбувир+даклатасвир). Это значительно выше, чем доступные публично цены в некоторых странах с высоким уровнем дохода (н-р, Италия, Испания, Великобритания и др.), в несколько раз выше, чем цена оригинальной схемы в Бразилии (страна БРИКС, как и Россия), и в несколько десятков раз выше, чем цены в соседних странах с уровнем дохода выше среднего, где доступны генерики (н-р, Беларусь и Казахстан). Генерики ПППД в ряде государств стоят менее чем 100 долларов США за курс 12 недель (6 300 рублей по текущему курсу). В 2019 году в России зафиксировано незначительное снижение цен на ПППД (см. Приложение 3).
5. Приоритетными направлениями работы с точки зрения лекарственного обеспечения остаются, среди прочего:
  - a. Разработка национальной стратегии противодействия эпидемии вирусных гепатитов
  - b. В рамках данной стратегии:
    - i. существенное увеличение охвата терапией,
    - ii. оптимизация номенклатуры препаратов (фокус на противовирусные препараты прямого действия (ПППД), рекомендуемые ВОЗ, отказ от пегилированного интерферона для лечения гепатита С) и,
    - iii. многократное снижение цен на ПППД, в том числе, при необходимости, путем устранения патентных барьеров (например, с помощью принудительного лицензирования).
  - c. В рамках программ ОМС обеспечить возможность закупки ПППД для всех генотипов
  - d. Включение пангенотипных пероральных схем ПППД во все применимые перечни и рекомендации (ЖНВЛП, закупки за средства федерального бюджета и пр.)

## Сводные данные по закупкам

Общая сумма средств, потраченных на закупку препаратов для лечения ВГС в 2018 году (по данным проанализированных аукционов) составила **более 5,3 млрд. руб.** (5 319 503 180 руб.), что на 47% больше, чем в 2017 году. Такое значительное увеличение финансирования зафиксировано впервые за несколько лет наблюдения.

Таблица 1. Сравнение объемов закупок по типу препарата, 2017 и 2018 гг.

Тип препарата	Сумма контрактов 2017, руб.	Сумма контрактов 2018, руб.	%	Расчетное число пациентов <sup>1</sup> 2017	Расчетное число пациентов 2018	%
ПЕГ-ИФН	718 322 179	1 109 882 713	+55%	4 744	6 830	+44%
ПППД	2 906 568 395	4 209 620 467	+45%	4 898	8 883	+81%
	<b>3 624 890 575</b>	<b>5 319 503 180</b>	<b>+47%</b>	<b>9 642</b>	<b>15 713</b>	<b>+63%</b>

В связи с увеличением финансирования увеличилось и расчетное число пациентов, которые могли получить терапию. Речь идет как о терапии пэгинтерферонами (**ПЕГ-ИФН**), и так и о терапии противовирусными препаратами прямого действия (**ПППД**).

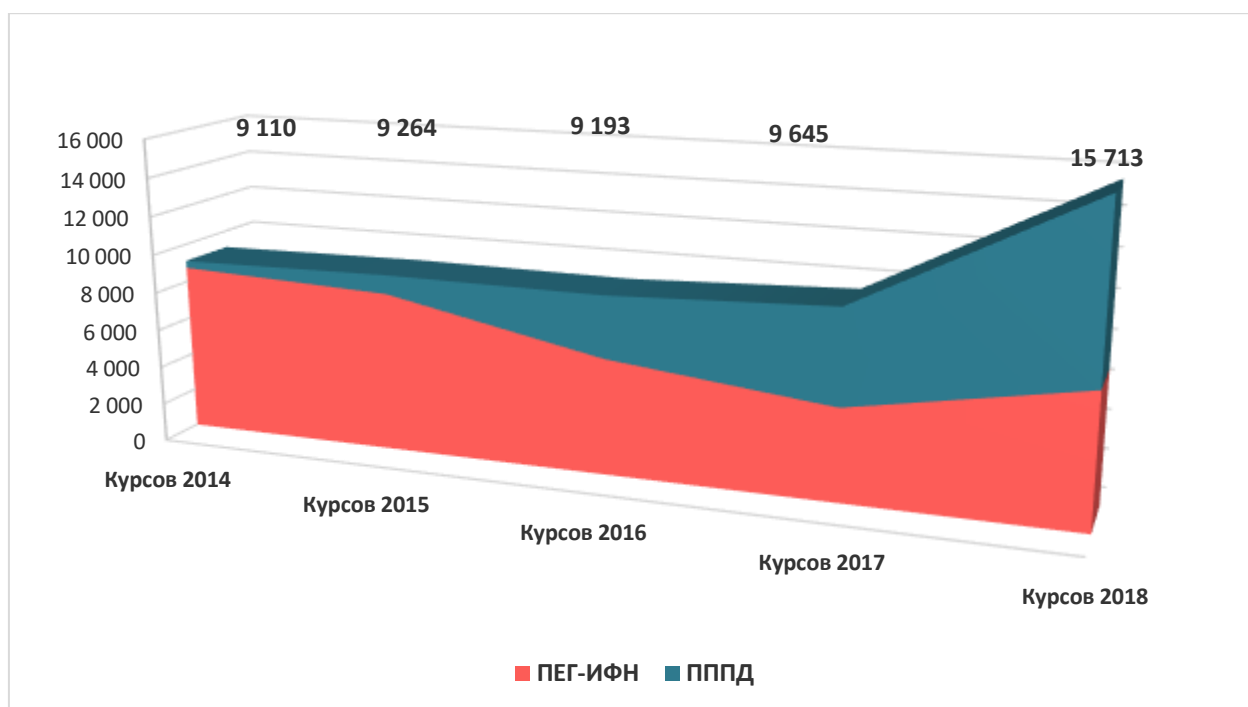


Рисунок 1. Сравнение соотношения кол-ва курсов ПППД и пегилированного интерферона в 2014-2018 гг.

Расчетное число пациентов, которые могли быть обеспечены терапией в 2018 году, составило почти 16 тыс. человек (15 713). Этот показатель более чем в 1,5 раза выше, чем в 2017 году и годами ранее. Из них **8883 человек** могли получить терапию на основе ПППД (из них как минимум 5 779 – безынтерфероновыми схемами), а **6830** – пегилированным интерфероном и рибавирином продолжительностью 24 недели (рекомендуемая продолжительность для 2 и 3 генотипов).

<sup>1</sup> Расчетное число пациентов – количество пациентов, которые могли быть обеспечены терапией, исходя из количества и номенклатуры закупленных препаратов (в соответствии с инструкциями по применению).

**РЕЗУЛЬТАТЫ МОНИТОРИНГА ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГЕПАТИТА С В РОССИИ В 2019 ГОДУ**

Как видно из таблицы 1, закупка ПППД продолжает накладывать значительную нагрузку на бюджет. В том числе по этой причине более дешевый пегилированный интерферон все еще закупается и используется в программах лечения.



Рисунок 2. Соотношение затрачиваемых денежных средств в зависимости от типа препаратов, 2018 гг.

**15 713** пациентов – это 1,57% от расчетного числа людей с гепатитом С, зарегистрированных в РФ по состоянию на 2017 (614 тысяч) и менее 0,9% от официального оценочного количества пациентов ВГС в РФ по данным 2016 г. (1 миллион 790 тысяч). Цифры 2018 г. на момент написания отчета были недоступны.

### Схемы лечения, используемые в 2018 году

Перечень схем терапии с указанием расчетного количества пациентов приведен в Таблице 2.

Таблица 2. Схемы лечения ВГС в РФ в 2018 году

Схема лечения	Расчетное количество курсов	Продолжительность курса	Генотип <sup>2</sup>	Рекомендации 2017	Примечание
DAS/OMB/PAR/r ± RBV	3 670	8 недель <sup>3</sup>	1/1b	EASL/AASLD/BO3 / MACOI	
SIM/PEG-IFN/RBV	1 756	12 недель	1	EASL/AASLD/ MACOI	Более не рекомендуется как предпочтительная опция BO3, EASL, AASLD. SIM отозван с рынка ЕС в мае 2018 года <sup>4</sup> .
SOF/DCV	1 113	12 недель	Все	EASL/AASLD/BO3 / MACOI	
NPV/RTV/PEG-IFN/RBV	915	12 недель	1	MACOI	Данная схема отсутствует в международных рекомендациях
DCV/ASV	751	24 недели без PEG-IFN/RBV	1b	MACOI	Данная схема отсутствует в международных рекомендациях

<sup>2</sup> В данной таблице приводятся только генотипы 1,2 или 3, в соответствии с данными по распространенности генотипов ВГС в РФ, см. «[Введение](#)».

<sup>3</sup> Оптимистичный сценарий. В реальной клинической практике может использоваться терапия 12 недель.

<sup>4</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/public-statement-olysio-withdrawal-marketing-authorisation-european-union\\_en.pdf?UNLID=100894704520196129732](https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/public-statement-olysio-withdrawal-marketing-authorisation-european-union_en.pdf?UNLID=100894704520196129732)

**РЕЗУЛЬТАТЫ МОНИТОРИНГА ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГЕПАТИТА С В РОССИИ В 2019 ГОДУ**

Схема лечения	Расчетное количество курсов	Продолжительность курса	Генотип <sup>2</sup>	Рекомендации 2017	Примечание
SOF/PEG-IFN/RBV	433	12 недель	1,2,4,5,6	EASL/AASLD/ВОЗ / МАСОИ	Схемы с интерфероном более не рекомендуются ВОЗ, EASL, AASLD
GLE/ PIV	245	8 недель	все	EASL/AASLD/ВОЗ	
<b>ИТОГО схем ПППД</b>	8 883				Из расчета продолжительности курса DAS/OMB/PAR/r ± RBV 8 недель (после 01.08.17)
PEG-IFN/RBV <sup>5</sup>	6 830 /3415	24 недели /48 недель	2,3/1	МАСОИ	** Более не рекомендуется как предпочтительная опция EASL/AASLD/ВОЗ  В российских рекомендациях МАСОИ: использовать при генотипе 1 при отсутствии возможности использования других схем лечения
<b>ИТОГО</b>	<b>~ 15 713 (12 298)</b>				

Несмотря на существенный рост охвата противовирусными препаратами, доля пациентов, получивших «двойную терапию» (пегилированный интерферон и рибавирин) увеличилась в 1,5 раза по сравнению с 2017 годом (+44%), что свидетельствует о том, что лечение «двойной терапией» продолжает активно использоваться. Впрочем, в отчете сделано допущение, что весь закупленный объем пегинтерферона использовался для лечения ВГС. В реальной клинической практике данный препарат также может использоваться в том числе для лечения гепатитов В и Д. Таким образом, фактическое число пациентов, скорее всего, будет меньше.

Стоит отметить существенное увеличение доли пациентов, получивших терапию софосбувиромсодержащими схемами, такими как софосбувир + даклатавир и софосбувир и пегилированный интерферон. Препарат вышел на рынок к концу 2017 года. Существенный рост объема продаж был зафиксирован лишь в 2018 году. В конце 2018 года софосбувир был внесен в перечень Жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП).

<sup>5</sup> Из общего количества курсов PEG-IFN было вычтено количество курсов, необходимое для полноценных курсов на основе симепревира, нарлапревира, софосбувира

РЕЗУЛЬТАТЫ МОНИТОРИНГА ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГЕПАТИТА С В РОССИИ В 2019 ГОДУ

Таблица 3. Закупаемые схемы лечения ВГС, 2018 г. в сравнении с 2017 г.

Схема лечения	2017	2018	Доля пациентов на схеме в 2018, %	2017 в сравнении с 2018, %
PEG-IFN/RBV	4 744	6 830	43%	44%
DAS/OMB/PAR/r ± RBV	1 440	3 670	23%	155%
SIM/PEG-IFN/RBV	1 819	1 756	11%	-3,5%
DCV/ASV	881	751	5%	-15%
NPV/RTV/PEG-INF/RBV	579	915	6%	58%
SOF/DCV	169	1 113	7%	558,5%
SOF+PEG-IFN	10	433	3%	4233%
GLE/ PIB		245	2%	
	<b>9 642</b>	<b>15 713</b>	<b>100%</b>	<b>63%</b>

Таким образом, чуть больше трети пациентов в 2018 году могли получить лечение безинтерфероновой терапией, еще 20% – «тройной терапией» (ПППД + пэгинтерферон), и практически половина (43%) могли теоретически быть обеспечены «двойной терапией» (с допущением, оговоренным ранее).

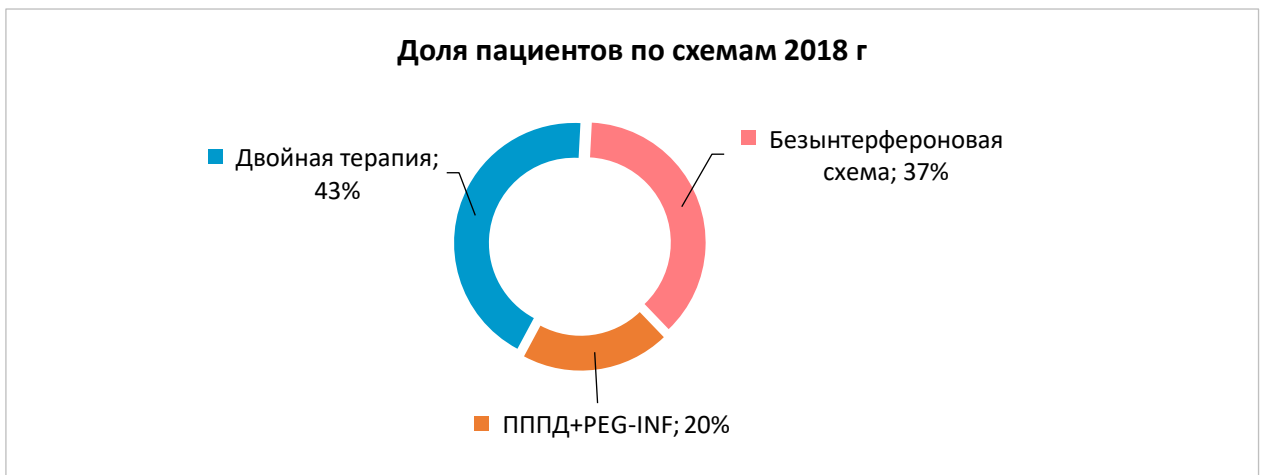


Рисунок 3. Распределение курсов лечения по типу терапии, 2018 г.

Наиболее существенно выросла доля пациентов, получивших терапию безинтерфероновыми схемами (+132%).

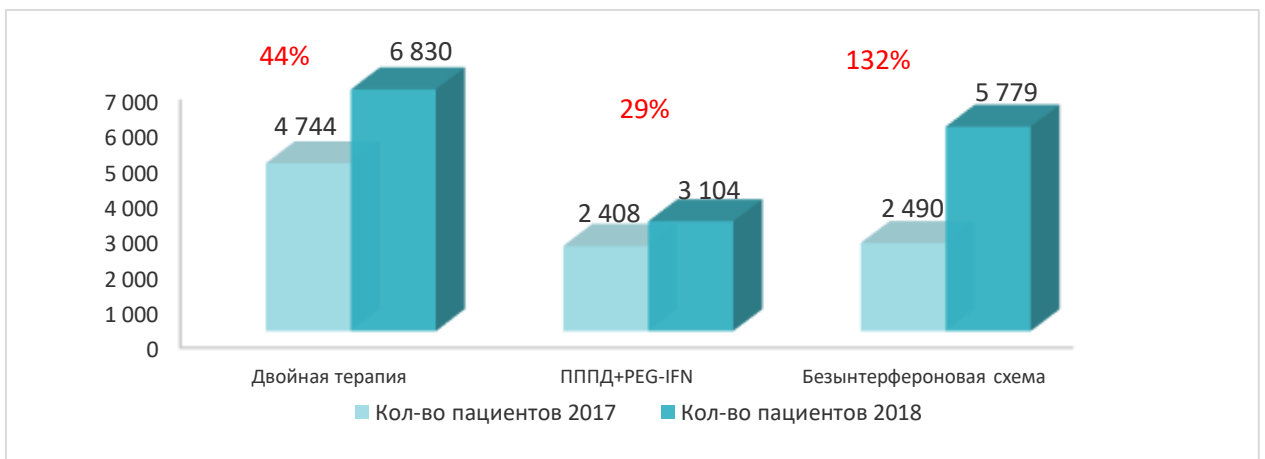


Рисунок 4. Сравнение схем лечения по типу терапии, 2017 и 2018 гг.

## Финансирование

Ключевым источником финансирования закупок препаратов для лечения ВГС стали региональные и иные бюджеты (66%). Доля закупок препаратов за счет ОМС составила около 15%. При этом и в закупках ПППД, и в закупках пэгинтерферонов доля ОМС примерно одинакова. По данным мониторинга, ПППД за счет ОМС были закуплены в 50 субъектах РФ, а пегилированный интерферон – в 38 субъектах. В 2018 году в рамках ОМС для пациентов с генотипами 2 и 3 могли закупаться только интерфероны<sup>6</sup>.

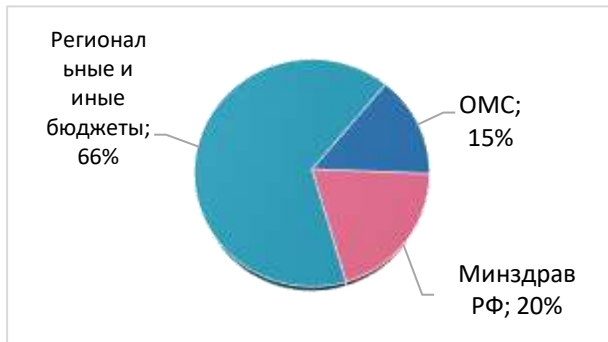


Рисунок 5. Финансирование закупок препаратов для лечения ВГС по типу бюджета, 2018 гг.

Доля закупок за счет федерального бюджета (Минздрав РФ) составила 20%. В 2018 г. объем затраченных федеральных средств (МЗ РФ) **существенно** увеличился и составил **чуть более 1 млрд. рублей** (1 056 262 219,89), тогда как в 2017 году объем финансирования составил лишь **260 080 621,64 рублей**. Расчетное количество курсов также увеличилось более чем в 4 раза (в 2018 году – **4915**). Из них схемы на основе ПППД – 1578 курсов, пэгинтерфероны – 3337 курсов (продолжительностью 24 недели). Закупки Минздрава существенно повлияли

на потенциальное количество пациентов на двойной терапии – почти половина курсов пэгинтерферона была закуплена Минздравом РФ.

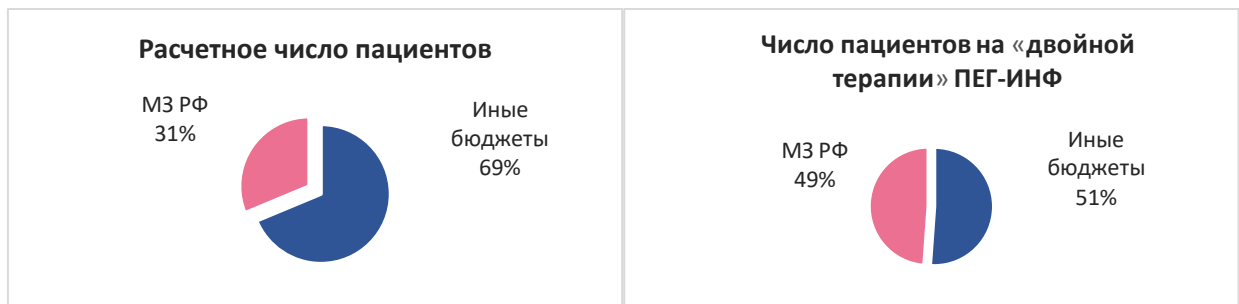


Рисунок 6. Доля закупок Минздрава РФ в обеспечении лечением расчетного количества пациентов и в закупке пегилированного интерферона (курсов продолжительностью 24 недели), 2018 гг.

## Стоимость курса лечения ВГС

Стоимость курса лечения ПППД в 2018 году варьировалась от 388 тыс. рублей до 800 тыс. рублей.

Наиболее доступной с точки зрения цены являлась схема дасабувир; омбитасвир/ паритапревир/ ритонавир для лечения 1b генотипа – 388 тыс. рублей. При этом терапия безынтерфероной схемой омбитасвир/дасабувир/паритапревир/ритонавир (8 недель для генотипа 1b) стоила дешевле, чем лечение «тройной терапией» нарлапревиром или симепревиром (455 тыс. руб. и 548 тыс. руб. соответственно). Однако здесь нужно подчеркнуть, что 8 недель – это оптимистичный сценарий. В реальной клинической практике может применяться схема 12 недель, и стоимость возрастает соответственно.

Пангенотипные безынтерфероновые схемы накладывали наибольшую нагрузку на бюджет – цена варьировалась от 628 тыс. рублей до 788 тыс. рублей (глекапревир/пибрентасвир и софосбувир и даклатасвир соответственно). Важно отметить, что стоимость лечения софосбувиром в 2019 году

<sup>6</sup> <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71746176/>



**РЕЗУЛЬТАТЫ МОНИТОРИНГА ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГЕПАТИТА С В РОССИИ В 2019 ГОДУ**

снизилась. Текущая фактическая цена схемы софосбувир и даклатасвир практически сравнялась с ценой глеапревира/ пибрентасвира (см. Приложение 3).

Для расчетов взяты **средневзвешенные** цены в соответствии с данными анализа. Цены на некоторые препараты (в частности, рибавирин и ритонавир) могут быть ниже, чем те, что взяты для расчетов, приведенных в таблице.

*Таблица 4. Средневзвешенная стоимость полного курса лечения ВГС в 2018 году в разрезе схем лечения*

Схема лечения	ПППД	сеPEG/IFN 2b	RBV	RTV	Итого 2018, руб.	Итого 2018, долл. США	Цена схемы в 2019, руб.
Дасабувир; омбитасвир/ паритапревир/ ритонавир (8 недель)	388 000	-	-	-	<b>388 000</b>	<b>\$6 189</b>	
Симепревир/ пэгинтерферон/ рибавирин	427 051	105 662	15 711	-	<b>548 424</b>	<b>\$8 748</b>	
Софосбувир/ даклатасвир	561 422+ 226 605	-	-	-	<b>788 026</b>	<b>\$12 570</b>	<b>642 405</b>
Нарлапревир/ пэгинтерферон/ рибавирин/ ритонавир	330 947	105 662	15 711	2 846	<b>455 166</b>	<b>\$7 261</b>	
Даклатасвир/ асунапревир	453 210+ 70 751	-	-	-	<b>523 961</b>	<b>\$8 358</b>	
Софосбувир/ пэгинтерферон/ рибавирин/	561 422	70 486	15 711	-	<b>647 619</b>	<b>\$10 330</b>	<b>501 997</b>
Глеапревир/ пибрентасвир	628 157				<b>628 157</b>	<b>\$10 020</b>	
Пэгинтерферон/ рибавирин	-	105 662	15 711	-	<b>121 373</b>	<b>\$1 936</b>	



На рисунке выше представлены цены на схемы ПППД в странах, планирующих искоренить ВГС к 2030 году или раньше (данные по состоянию на 2019 год предоставлены организацией Drugs for Neglected Diseases Initiative, DNDi). Из них следует, что цены на пангенотипные схемы ПППД в России в 2018 году были в несколько раз выше, чем, например, в Бразилии, и превышали цены в странах с высоким уровнем дохода, таких как Италия, Великобритания, Испания и Австралия. В 2019 году, как видно из Приложения 3, ситуация изменилась незначительно.

### Методология расчетов:

- ✓ Среднегодовой валютный курс доллара за 2018: 62,6906 RUB <https://www.kursvaliut.ru/средний-курс-валют-за-месяц-2017>
- ✓ Стоимость рибавирина рассчитана по последней зарегистрированной цене в соответствии с данными реестра grls.rosminzrdav.ru. Цена за упаковку – капсулы 200 мг, 1122,198 руб. с НДС 10%, 60 таблеток в упаковке, 18,7 р. за капсулу. За суточную дозу рибавирина принято значение 1000 мг. Стоимость схем с рибавирином может быть еще ниже за счет использования более дешевой версии рибавирина.
- ✓ Стоимость ритонавира рассчитана по последней зарегистрированной цене в соответствии с данными реестра grls.rosminzrdav.ru. Цена за упаковку – таблетки 100 мг, 2846 руб. с НДС 10%, 90 таблеток в упаковке. Согласно инструкции по применению нарлапревира, ритонавир 100 мг нужно принимать 1 раз в сутки с 1 по 12 неделю лечения (84 таблетки 100 мг на курс). Стоимость схем с ритонавиром может быть еще ниже за счет использования более дешевой версии ритонавира.
- ✓ Методология расчета:
  - Курс дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир – 8 недель
  - Курс даклатасвир и асунапревир – 24 недели
  - Курс симепревира – 12 недель симепревира, 24 недели курс PEG-IFN/RBV
  - Курс нарлапревира – 12 недель нарлапревира и ритонавира, 24 недели курс PEG-IFN/RBV
  - Курс софосбувир и даклатасвир – 12 недель
  - Курс софосбувир и PEG-IFN – 12 недель
  - Курс глекапревир/пибрентасвир – 8 недель
- ✓ В качестве цены пегилированного интерферона (сеPEG-IFN 2b) авторы отчета взяли средневзвешенную цену на препарат ТН «Альгерон» 200 мг (сеPEG-IFN 2b 200 мг – наиболее покупаемый препарат в 2018 году).

## Структура закупок

### Противовирусные препараты прямого действия (ПППД)

Общая сумма затрат на закупку ПППД в 2018 году составила **более 4 млрд. рублей** (4 209 620 466,90 рублей), что почти в 1,5 раза больше, чем в 2017 году (на 45%). Объем средств, затрачиваемых на ПППД, ежегодно увеличивается. Потенциальное расчетное число пациентов, получивших терапию ПППД, составило **около 9 тысяч человек** (8 883)<sup>7</sup>. Противовирусные препараты были закуплены в 83 субъектах РФ (включая аукционы Минздрава РФ).

На момент написания отчета в Российской Федерации зарегистрировано 8 противовирусных препаратов для лечения гепатита С (в алфавитном порядке):

- Асунапревир (ТН «Сунвепра»)
- Глекапревир/пибрентасвир (ТН «Мавирет»)
- Гразопревир/элбасвир (ТН «Зепатир») - зарегистрирован в сентябре 2018 года, в 2018 году не закупался.
- Даклатасвир (ТН «Даклинза»)
- Дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир (ТН «Викейра Пак»)
- Нарлапревир (ТН «Арланса»)
- Симепревир (ТН «Совриад»)
- Софосбувир (ТН «Совальди»)

Наиболее популярным противовирусным препаратом прямого действия в 2018 году был *дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир* (3D). На него пришлось 40% от общего объема курсов (**3 670 курсов** 8 недель).

<sup>7</sup> Еще около 275 закупленных курсов представляют собой неполную схему лечения и не включены в расчетное количество пациентов, получивших терапию ПППД. Есть данные, что в таких случаях пациентам могут предложить докупить недостающий препарат за свой счет.

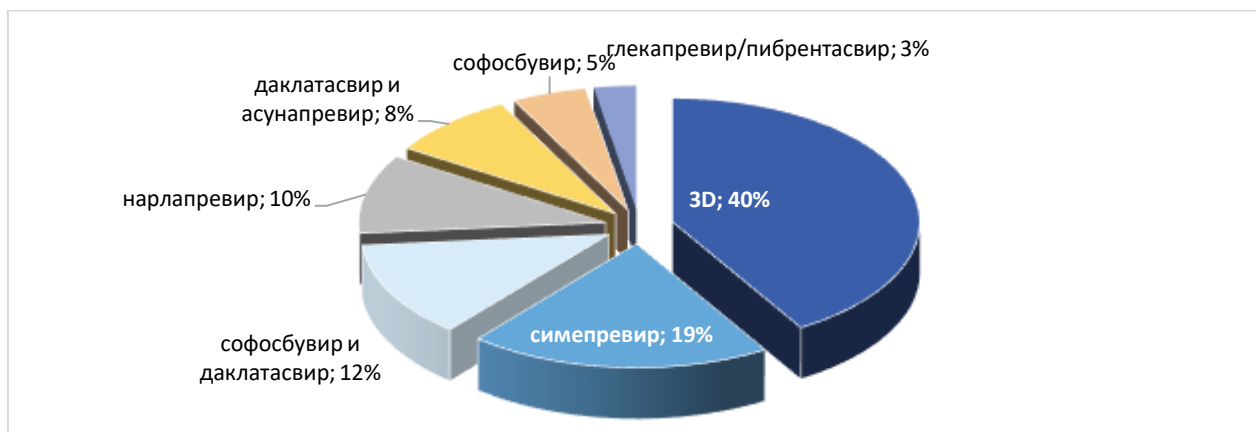
**РЕЗУЛЬТАТЫ МОНИТОРИНГА ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГЕПАТИТА С В РОССИИ В 2019 ГОДУ**


Рисунок 7. Распределение общего количества курсов противовирусных препаратов по схемам лечения, 2018 г.<sup>8</sup>

Вторым по объему закупленных курсов стал препарат симепревивир (19%, **1 756 курсов**). Однако важно упомянуть, что 1130 курсов (64% от всех закупок симепревивира) пришлось на Департамент здравоохранения г. Москвы и еще 24% на закупку Минздрава РФ (423 курса). Таким образом, практически весь симепревивир (87% от всего объема курсов по данным мониторинга) был закуплен 2 учреждениями – Депздрав г. Москвы и Минздрав РФ.

В связи с тем, что софосбувир был доступен на рынке в 2018 году в течение всего года, объемы его закупок существенно выросли. Доля пациентов, получивших софосбувирсодержащие схемы, составила 17% (**1 546 курсов**). Также во второй половине года на рынок вышел новый противовирусный комбинированный препарат, представляющий собой пангенотипную безынтерфероновую схему – глекапревивир/пибрентасвир. На него пришлось 3% закупок в 2018 году. По данным мониторинга, препарат активно закупается регионами в 2019 году, несмотря на отсутствие в ЖНВЛП.

Суммарно, **почти 6 тысяч** пациентов (5 779) потенциально могли получить терапию безынтерфероновыми схемами и еще чуть более 3 тысяч (3 104) «тройную терапию» противовирусными препаратами в комбинации с пегилированным интерфероном и рибавирином.

Наибольшая сумма контрактов пришлась на препарат дасабувир; омбитасвир/паритапревивир/ритонавир (3D) – **почти 1,5 млрд. рублей** (34% от общего бюджета на ПППД). Вторым стал софосбувир – **почти 900 млн. рублей** (21%).

Таблица 5. Общая сумма затрат на отдельные противовирусные препараты, 2018 г.

МНН	Сумма контрактов	Доля по сумме контрактов
3D	1 423 912 365,69	34%
софосбувир	874 508 349,88	21%
симепревивир	749 894 132,19	18%
даклатасвир	650 459 773,92	15%
нарлапревивир	302 816 364,38	7%
глекапревивир/пибрентасвир	154 212 541,08	4%
асунапревивир	53 816 939,76	1%
<b>ИТОГО</b>	<b>4 209 620 466,90</b>	<b>100,00%</b>

<sup>8</sup> Общий объем курсов рассчитан исходя из того, что препараты даклатасвир и асунапревивир, а также даклатасвир и софосбувир 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). Из графика исключены отдельные закупки даклатасвира без соответствующей закупки софосбувира или асунапревивира (всего 265 курсов продолжительностью 12 недель).

### Цены на ПППД

В конце 2018 года в перечень ЖНВЛП был включен софосбувир, и на него была зарегистрирована предельная цена – 138 600 рублей (с НДС 10%). До включения в перечень и регистрации предельной цены фактическая цена стала снижаться с 220 тыс. рублей до 136 тыс. рублей. Итоговая средневзвешенная цена в 2018 году составила 187 140,59 рублей за упаковку, однако важно сказать, что фактическая цена на рынке в конце 2018 года и в 2019 году была ниже, на уровне предельной зарегистрированной цены.

Фактически включение в ЖНВЛП препаратов в 2017 и 2018 году позволило снизить и так или иначе уравновесить стоимость курсов лечения ПППД.

Таблица 6. Средневзвешенные цены на ПППД, 2018 г.

Препарат	Кол-во недель лечения	Средневзвешенная цена за упаковку, 2018, руб.	Средневзвешенная цена за курс, 2018, руб.
3D	8	194 000,26	388 000
асунапревир	24	11 791,84	70 751
глекапревир/пибрентасвир	8	314 078,39	628 157
даклатасвир	24	75 535,01	453 210
даклатасвир	12	75 535,01	226 605
нарлапревир	12	110 315,60	330 947
симепревир	12	142 350,18	427 051
софосбувир	12	187 140,59	561 422

### Пегилированный интерферон

В 2018 году общий объем затраченных средств составил **чуть более 1 млрд. рублей** (1 109 882 712,49 рублей), что на 55% больше, чем в 2017 году. При этом, как уже говорилось ранее, немалую роль в росте объема закупок (как в деньгах, так и в курсах) сыграли федеральные закупки Минздрава РФ, составившие 41% в деньгах от остальных бюджетов на ПЕГ-ИНФ (**453,5 млн.** рублей). Расчетное число пациентов, которые могли получить лечение «двойной терапией» с пэгинтерфероном, составило **6 830 человека** (на 44% больше, чем в 2017 году). Фактическая картина закупок показывает, что ПЕГ-ИФН продолжает сравнительно активно использоваться в медицинской практике.

На рынке пегилированного интерферона осталось 3 крупных игрока: ТН «Альгерон», ТН «Пегасис», ТН «ПегАльтевир». Остальные торговые наименования закупались в незначительном объеме. Наибольшая доля закупок пришлась на цепэгинтерферон альфа-2b (ТН «Альгерон») – более половины (55%). На втором месте пэгинтерферон альфа-2a (ТН «Пегасис») – более трети всех закупок (37%). На пэгинтерферон альфа-2b пришлось 10% закупок. Распределение между торговыми наименованиями примерно соответствует распределению 2017 года.

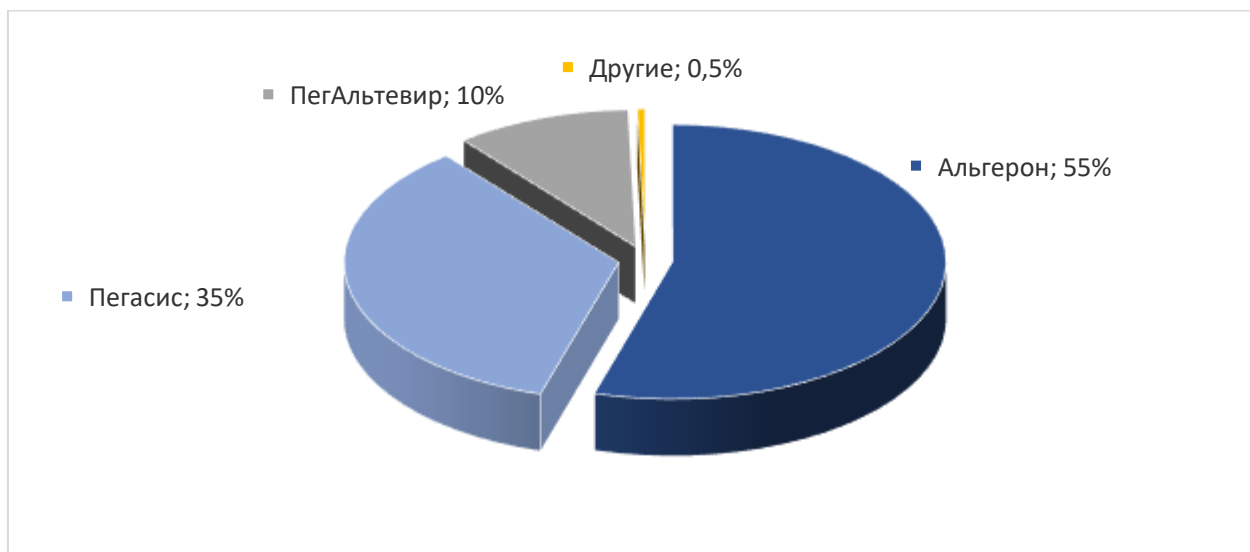


Рисунок 8. Распределение количества курсов пегилированного интерферона по торговым наименованиям, 2018 г.

### Цены на пэгинтерферон

По сравнению 2017 годом цены на пегинтерферон существенно выросли. Стоимость препарата «ПегАльтевир» выросла в 2 и более раз (в зависимости от дозировки). Стоимость на «ПегИнtron» (который фактически ушел с рынка России в 2018 году) также выросла.

В 2017 году, на фоне письма ФАС о взаимозаменяемости препаратов цепэгинтерферон альфа-2b<sup>9</sup> и пэгинтерферон альфа-2b<sup>9</sup>, в аукционах выросла доля конкуренции на торгах, что привело к снижению цен – в первую очередь на пэгинтерферон альфа-2b (ТН «ПегИнtron», ТН «ПегАльтевир») – до 1500-3000 тысяч рублей за ампулу. Однако после прекращения действия письма ФАС и постепенного ухода с рынка ТН «ПегИнtron» фактические цены на «ПегАльтевир» почти сравнялись с предельной зарегистрированной ценой, хотя в 2017 г. цены были ниже предельной почти в 2 раза.

В среднем, стоимость лечения пегилированным интерфероном продолжительностью 24 недели составляет от 100 до 130 тыс. рублей за курс.

Таблица 7. Средневзвешенные цены на пегилированный интерферон, 2018 г.

Препарат (ТН)	Средневзвешенная цена за ампулу 2017, руб.	Средневзвешенная цена за ампулу 2018, руб.	Разница за ампулу 2017 и 2018, %	Цена за курс 24 недели, 2018, руб.
«Альгерон», 160 мкг	4 537,37	4 405,03	-3%	105 721
«Альгерон», 200 мкг	4 377,34	4 402,60	1%	105 662
«ПегАльтевир», 100 мкг	1 935,47	3 569,62	+84%	85 671
«ПегАльтевир», 120 мкг	2 394,35	4 014,36	+68%	96 345
«ПегАльтевир», 150 мкг	1 426,95	4 302,22	+202%	103 253
«Пегасис», 180 мкг	5 852,77	5 573,09	-5%	133 754
«ПегИнtron», 50 мкг	3 409,91	2 950,00	-14%	70 800
«ПегИнtron», 80 мкг	3 745,31	4 336,97	+16%	104 087
«ПегИнtron», 100 мкг	2 125,21	4 510,00	+112%	108 240
«Пегинферон», 120 мкг	3 168,00	3 673,10	+16%	88 154

<sup>9</sup> <http://itpcru.org/2018/07/05/dolgie-provody-otchet-o-zakupkah-preparatov-dlya-lecheniya-gepatita-s-v-rf-v-2017-g/>

## Конкуренция

Доля конкуренции на торгах при закупках ПППД в 2018 году составила 6%<sup>10</sup>. При этом рост конкуренции с 3% в 2017 до 6% в 2018 во многом произошел на фоне снижения цен на софосбувир во второй половине 2018 года, когда препарат готовился к подаче в перечень ЖНВЛП – 24% конкуренции на торгах на софосбувир. Это могло произойти из-за падения фактической цены на препарат, что позволило ряду дистрибьюторов принимать активное участие в торгах, предлагая препарат по сниженной цене. После стабилизации цены на софосбувир конкуренция по нему также стала незначительной.

Доля конкуренции на торгах при закупках пегилированного интерферона составляет не более 10%. Во время действия письма ФАС о взаимозаменяемости препаратов цепэгинтерферон альфа-2b и пэгинтерферон альфа-2b в 2017 году конкуренция составляла более 40%<sup>11</sup>.

## Распределение закупок ПППД по субъектам РФ

Как и годами ранее, большая часть ПППД закупается в одном регионе – треть всех пациентов, которые могли получить терапию в 2018 году, приходится на Москву (более **3,5 тысяч курсов** ПППД было закуплено Департаментом здравоохранения Москвы). На другие субъекты РФ приходится существенно меньшее число курсов. Так, в Санкт-Петербурге по данным мониторинга было закуплено чуть более 700 курсов ПППД. В Краснодарском крае, который по расчетам попал в топ-10 субъектов по закупкам ПППД, было закуплено около 180 курсов. Однако стоит отметить, что все больше регионов начинают закупать ПППД (83 субъекта в 2018 году по сравнению с 72 субъектами в 2017 году).



Рисунок 9. Распределение закупок противовирусных препаратов по регионам, 2018 г.

<sup>10</sup> Из расчета исключены закрытые аукционы, в которых недоступны данные о контракте и конкуренции на торгах.

<sup>11</sup> <https://itpcru.org/2018/07/05/dolgie-provody-otchet-o-zakupkah-preparatov-dlya-lecheniya-gepatita-s-v-rf-v-2017-g/>, Отчет о закупках препаратов для лечения гепатита С в 2017 году, раздел «Конкуренция», стр. 40.

## Приложение 1. Возможности расширения доступа к пангенотипным схемам лечения гепатита С за счет принудительного лицензирования. Экспресс-анализ

Схемы на основе противовирусных препаратов прямого действия (ПППД) на сегодняшний день являются общепризнанным стандартом терапии. ВОЗ рекомендует использовать полностью пероральные схемы, эффективные для всех генотипов вируса: софосбувир + даклатасвир, софосбувир/велпатасвир, глекапревир+пибрентасвир. Широкий доступ к данным препаратам – необходимое условие для элиминации эпидемии вируса гепатита С к 2030 году (снижение числа новых случаев на 90% и смертности на 65%).

Россия является одной из стран, где доступ к ПППД ограничен из-за высоких цен, вызванных монополией компаний, имеющих патенты на эти препараты. Одним из механизмов достижения баланса между интересами патентообладателей и общественного здравоохранения является принудительное лицензирование.

Исследования международного опыта и нормативно-правовой базы показали, что:

1. Принудительное лицензирование (ПЛ) является полностью законным механизмом, закрепленным в международном законодательстве (Соглашение ТРИПС от 1995 года, Дохинская декларация от 2001 г.), региональной нормативной базе (Евразийская патентная конвенция, Договор ЕАЭС), а также в законах РФ (Гражданский кодекс). Использование ПЛ является соблюдением, а не нарушением патентного права. Правительства стран вольны адаптировать свои законы в сфере ПЛ в рамках ТРИПС по своему усмотрению, и могут сами определять условия для выдачи ПЛ, в том числе с широкой формулировкой «для нужд общественного здравоохранения».
2. Принудительные лицензии многократно использовались в 21 веке странами с разным уровнем дохода, включая развитые страны. Исследователи отмечают, что только за первую декаду ПЛ были применены минимум в 52 странах. Некоторые страны применяли ПЛ неоднократно, в том числе для разных заболеваний (в том числе Малайзия, Индонезия, Таиланд, Эквадор). В 2017 году Малайзия стала первой страной, выдавшей ПЛ на софосбувир – препарат для лечения вирусного гепатита С.
3. Детальные исследования рисков выдачи ПЛ для инвестиционного климата не показали взаимосвязи между выдачей ПЛ и ухудшением или улучшением инвестиционных показателей. Так, анализ аналитического центра HITAP<sup>12</sup> при Минздраве Таиланда не выявил корреляции между предоставлением ПЛ и состоянием инвестиционного климата. Вопреки сообщениям в СМИ о потерях инвестиций в фармсектор Индии, по данным правительства<sup>13</sup>, после выдачи ПЛ индекс прямых иностранных инвестиций в фармсектор Индии вырос на 86%. Также не нашли подтверждения сообщения о том, что именно в результате выдачи ПЛ в Таиланде на рынок вышли некачественные препараты, использование которых способствовало росту резистентности к ВИЧ.
4. В результате выдачи ПЛ цены на запатентованные препараты снижались многократно и достигалась значительная экономия. К примеру, в Малайзии в результате выдачи лицензии цена снизилась с 11 тысяч долларов США за курс терапии 12 недель до менее чем 300 долларов США за курс. Таким образом, с учетом того, что за первый год было обеспечено терапией более полутора тысяч пациентов, только прямая экономия за период один год

<sup>12</sup> Документ доступен по ссылке: [hitap.net/en/documents/163832](http://hitap.net/en/documents/163832)

<sup>13</sup> <http://pib.nic.in/newsite/PrintRelease.aspx?relid=103579>

РЕЗУЛЬТАТЫ МОНИТОРИНГА ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГЕПАТИТА С В РОССИИ В 2019 ГОДУ

составила около 16 миллионов долларов США, и это без учета пользы для общественного здравоохранения. Искоренение эпидемии ВГС планируется к 2025 году.

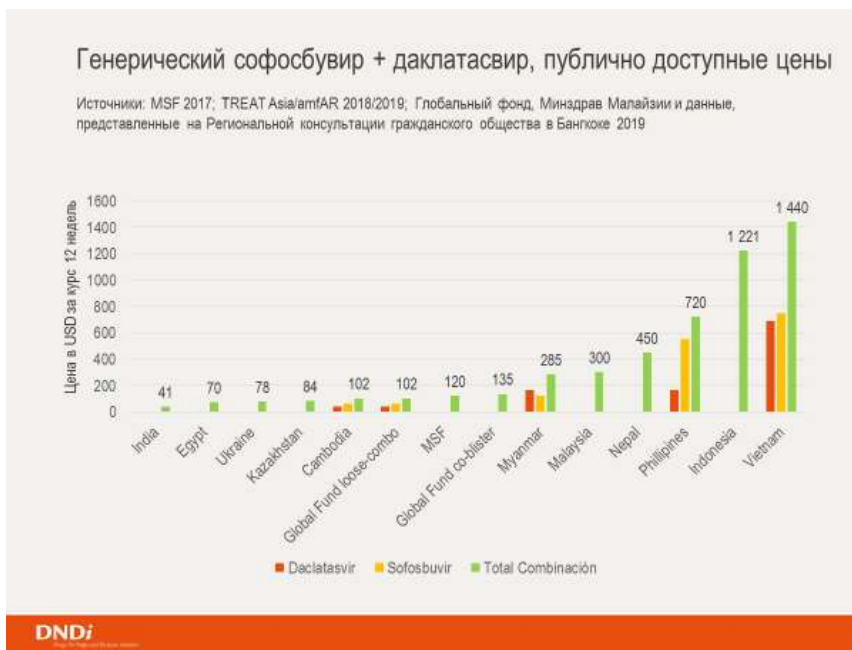
Для целей экспресс-анализа мы использовали методику, предложенную аналитическим центром НИТАР. В частности, для оценки выбранных препаратов с точки зрения целесообразности выдачи ПЛ мы воспользовались моделью из шести критериев, рекомендованных экспертами НИТАР, а именно:

- a) Количество пациентов, потенциально нуждающихся в препарате;
- b) Безопасность и эффективность препарата;
- c) Различия в ценах между оригиналом и доступными генериками на рынках других стран;
- d) Риски использования препарата не по назначению (т.н. «иррациональное» использование);
- e) Возможности и условия для быстрой регистрации препарата и его поставки пациентам;
- f) Оставшийся срок патентной защиты на препарат.

Софосбувир и даклатасвир подходят для выдачи ПЛ по всем этим критериям. Как показано в отчете, в терапии нуждаются сотни тысяч пациентов, препараты эффективны и безопасны, риск использования не по назначению минимален. Разница в цене доходит до нескольких десятков раз. По данным реестра разрешенных клинических испытаний, в настоящее время в РФ проводятся испытания биоэквивалентности генериков данных препаратов, на мировом рынке доступно большое количество генериков. Есть мировой опыт выдачи ПЛ на софосбувир (Малайзия). Для максимизации пользы для общественного здравоохранения целесообразно рассматривать выдачу ПЛ на софосбувир и даклатасвир в комплексе (пангенотипная схема).

Для оценки экономической эффективности мы используем два сценария:

a) Консервативный сценарий: прямая экономия за счет выдачи ПЛ, высчитываемая путем умножения разницы между проектируемой ценой генерика и текущей ценой оригинала на текущее количество пациентов в год и на количество лет до окончания срока действия патента.



b) Теоретический сценарий: потенциальная экономия, высчитываемая путем умножения разницы на желаемое количество пациентов в год и на количество лет до окончания срока действия патента.

За желаемое количество пациентов мы взяли 50 тысяч в год – примерное число новых случаев ХГС в год, по данным Роспотребнадзора<sup>14</sup>. За цену генерика принята цена 21 тысяча рублей за три месяца терапии. Это примерно

<sup>14</sup> Статистика за 2017 и 2016 гг. приведена в отчете «Долгие проводы. Результаты мониторинга закупок препаратов для лечения гепатита С в РФ в 2017 году», с. 7. <https://itpcru.org/2018/07/05/dolgie-provody-otchet-o-zakupkah-preparatov-dlya-lecheniya-gepatita-s-v-rf-v-2017-g/>



## РЕЗУЛЬТАТЫ МОНИТОРИНГА ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГЕПАТИТА С В РОССИИ В 2019 ГОДУ

соответствует 300 долларам США – текущей цене пангенотипной схемы софосбувир + даклатасвир в Малайзии в рамках принудительной лицензии. При этом следует отметить, что цена схемы софосбувир + даклатасвир в государственных закупках в Казахстане составляет около 84 долларов США по данным открытых источников, см. рисунок (за счет закупки генерической версии). Цена той же схемы в государственных закупках 2019 года в Беларуси – 692 доллара США (при этом в 2017 году при меньших объемах эта цена составляла 257 долларов США<sup>15</sup>).

Окончание срока действия патента: согласно базе данных Патентного пула лекарственных средств, наиболее поздний срок истечения патента, связанного с софосбувиром – 27.11.2032 (патент EA201490903). Наиболее поздний срок истечения патента, связанного с даклатасвиром – 02.11.2030 (патент EA201270616). В рамках экспресс-анализа мы не проводили оценку силы данных патентов, т.е. насколько они являются блокирующими для выхода на рынок генериков. За начальный год мы взяли 2020 – с этого года в рамках законодательства допускается регистрация генерика софосбувира (4 года после регистрации оригинального препарата). Для даклатасвира этот срок истекает раньше – в середине 2019 года (дата регистрации оригинала – 14.07.2015). Мы также делаем допущение, что в рамках ПЛ не будет применяться положение об эксклюзивности данных регистрационного досье, как это было сделано в Малайзии.

**Сценарий 1 (консервативный):** Текущая минимальная цена на софосбувир (по данным июня 2019 года) составляет 378 378 рублей за курс три месяца. Текущая минимальная цена на даклатасвир – 223 112 рублей за курс три месяца. Совокупная стоимость схемы = 601 490 рублей. Проектируемая цена генерической схемы софосбувир + даклатасвир в рамках ПЛ – 21 тысяча рублей за курс три месяца. Экономия на одном курсе – **580 490 рублей**. Число пациентов, которые могли быть обеспечены софосбувиром в 2018 году (расчетное, по данным мониторинга) – 1546. Делаем допущение, что все они могли получить схему софосбувир + даклатасвир (в реальной практике в России софосбувир комбинируется и с другими препаратами, в том числе интерфероном). Таким образом, расчетная прямая экономия за один год составит почти 900 миллионов рублей. Проектируемая прямая экономия в течение 12 лет = около **10 миллиардов 800 миллионов рублей** (при допущении, что количество пациентов остается неизменным).

**Сценарий 1а (увеличение количества пациентов при неизменном бюджете):** принимаем за основу совокупный бюджет на закупку софосбувира и даклатасвира в 2018 году (около 1,5 млрд рублей, по данным мониторинга). Снизив цену до 21 тысячи рублей в рамках ПЛ, можно обеспечить терапией дополнительно около **70 тысяч пациентов**. Это позволит снизить количество новых случаев и принесет дополнительную пользу для общественного здравоохранения, которая может быть выражена, например, в дополнительном количестве лет с поправкой на качество жизни (QALY). В 2016 году прежний главный внештатный специалист Минздрава РФ по инфекционным заболеваниям Ирина Шестакова в интервью РИА Новости дала следующую оценку: чтобы к 2019-2020 году заболеваемость гепатитом С в России снизилась на 40%, нужно ежегодно лечить порядка 123 тысяч человек<sup>16</sup>. Для определения выгоды, выраженной в QALY и DALY, требуется провести более тщательный анализ, используя общепринятые фармакоэкономические методики.

**Сценарий 3 (оптимистично-теоретический):** если поставить задачу обеспечивать терапией 50 тысяч пациентов в год, то бюджет при текущих ценах возрастет примерно до 30 млрд рублей. При цене 21 тысяча рублей за курс он составит около 1 млрд рублей. Таким образом, экономия за 1 год составит около 29 млрд рублей, а за 12 лет – 348 млрд рублей.

<sup>15</sup> Доступ к лечению ВИЧ-инфекции и гепатита С в Беларуси. «Позитивное движение». Минск 2019. С. 75. <http://pmplus.by/upload/iblock/e0d/dostup-k-lecheniyu-belarus-2019-draft.pdf>

<sup>16</sup> <https://sn.ria.ru/20160720/1471448031.html>

## Приложение 2. Методология

Для проведения анализа авторы обработали данные 891 аукциона на закупку препаратов для лечения ВГС, из них 311 аукционов на закупку пегилированных интерферонов и 580 аукционов 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 20 декабря 2017 года по 30 ноября 2018 года. Аукционы, проводившиеся в декабре, перенесены в анализ 2019 года, так как все поставки по данным аукционам происходили в 2019 году.

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

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

В соответствии с законодательством Российской Федерации (N 44-ФЗ), аукционы на лекарственные средства должны объявляться по международным непатентованным наименованиям (МНН). Выбор МНН для поисковых запросов осуществлялся на основании Российских рекомендаций по диагностике и лечению взрослых больных гепатитом С (МАСОИ, 2017)<sup>17</sup>, перечня ЖНВЛП, а также рекомендаций Европейской и Американской ассоциаций по изучению заболеваний печени и инструкций по применению препаратов, опубликованных на сайте grls.rosminzdrav.ru. В поисковые запросы были включены следующие слова и словосочетания (в алфавитном порядке):

МНН, в алфавитном порядке: асунапревир, глекапревир, даклатасвир, дасабувир, нарлапревир, омбитасвир, паритапревир, пибрентасвир, пегилированный интерферон, пегинтерферон, пэгинтерферон, симепревир, софосбувир, цепэгинтерферон

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

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

Для получения расчетного количества курсов лечения на одного пациента использовались российские «Рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных гепатитом С» от 2017 года. Для препаратов, не указанных в данных рекомендациях, расчет курсов производился на основании инструкции по применению. В отношении препарата дасабувир; омбитасвир/ паритапревир/ ритонавир расчет курсов проводился по инструкции по применению, которая была обновлена в 2017 году. В тексте отчета приведен оптимистичный сценарий (8 недель). Реальное число пациентов, скорее всего, будет ниже.

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.

<sup>17</sup> <http://www.iaa-rf.ru/upload/iblock/6d9/6d96c71786128fcab695c11afea3338c.pdf>

Таблица 8. Правила расчета курсов лечения

Препарат, МНН	Генотип	Правила расчета	Рекомендации
Пегилированный интерферон	2,3	24 недели (24 ампулы)	<b>Рекомендации МАСОИ:</b> Пегилированный интерферон и рибавирин – 24 недели (с возможными изменениями) <i>1,4 генотип – 48 недель</i>
Симепревив	1	12 недель	<b>Рекомендации МАСОИ:</b> Симепревив, пегилированный интерферон и рибавирин – общая продолжительность терапии 24 недели (симепревив – 12 недель)
Дасабувир; омбитасвир/ паритапревив/ ритонавир	1	8 недель	<b>(согласно обновленной инструкции по применению от августа 2017 года)</b> Курс продолжительностью 8 недель может применяться у ранее не получавших лечение пациентов с генотипом 1b без выраженного фиброза. <i>Рекомендации МАСОИ:</i> <i>Омбитасвир, паритапревив/ритонавир и дасабувир, с рибавирином или без – 12 или 24 недели</i>
Даклатасвир и асунапревив	1b	24 недели	<b>Рекомендации МАСОИ:</b> Курс лечения составляет 24 недели
Даклатасвир и софосбувир	Все	12 недель	<b>Рекомендации МАСОИ:</b> Пациенты без цирроза печени – 12 недель без добавления рибавирина
Нарлапревив	1	12 недель	<b>Рекомендации МАСОИ:</b> Нарлапревив, пегилированный интерферон, рибавирин и ритонавир – общая продолжительность терапии 24 недели
Софосбувир	1,2,4,5,6	12 недель	<b>Рекомендации МАСОИ:</b> Софосбувир, пегилированный интерферон и рибавирин – 12 недель
Глекапревив/ Пибрентасвир	все	8 недель	<b>Инструкция по применению:</b> 1-6 генотип, без цирроза печени – 8 недель

Средневзвешенная цена на препарат рассчитывалась по формуле: 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.

В общее количество курсов лечения вирусного гепатита С могут быть включены курсы, предполагаемые к использованию в 2019 году, так как в выборку могли попасть аукционы, в которых в соответствии с условиями документации поставка планировалась в 2019 году. Таким образом, фактическое расчетное количество курсов в 2018 году может быть меньше, чем количество, указанное в отчете.

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

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

Под термином «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 3. Сводные данные по закупкам в 2019 году

В таблице приводятся данные по закупкам ПППД для лечения ВГС в период с 01.12.2018 по 30.06.2019. В связи с тем, что на период написания отчета опубликованы не все контракты на указанный период мониторинга, фактические затраты и объемы закупок по итогам года будут выше.

Таблица 9. Сводные данные по объемам закупок препаратов ПППД за 6 месяцев 2019 года

Препарат	Кол-во курсов	Сумма контрактов	Доля по сумме контрактов
3D (8 недель)	3 119	1 216 475 158,31	40%
глекапревир/пибрентасвир	764	475 992 629,18	16%
софосбувир	941	391 156 975,87	13%
нарлапревир	1 064	350 338 854,07	12%
даклатасвир	1 048	240 611 050,48	8%
гразопревир/элбасвир	388	219 296 412,76	7%
симепревир	281	113 187 602,24	4%
асунапревир	23	1 698 756,69	0,1%
	<b>-18</b>	<b>3 008 757 439,60</b>	<b>100,00%</b>

Таблица 10. Средневзвешенные цены на препараты ПППД за 6 месяцев 2019 года.

Препарат	Кол-во недель лечения	Средневзвешенная цена за упаковку, 6 мес. 2019, руб.	Средневзвешенная цена за курс, 6 мес. 2019, руб.
3D	8	195 019	390 038
глекапревир/пибрентасвир	8	311 717	623 435
софосбувир	12	138 561	415 682
нарлапревир	12	109 788	329 363
даклатасвир	12	75 453	226 359
гразопревир/элбасвир	12	188 237	564 712
симепревир	12	134 120	402 360
асунапревир	24	12 310	73 859

Стоит отметить, что в контрактах аукционов, объявленных в июне 2019 года, зафиксировано снижение цен на препараты глекапревир/пибрентасвир и софосбувир. Так, цена на глекапревир/пибрентасвир в июньских аукционах составляет **275 000 рублей** за упаковку (550 000 рублей за курс 8 недель). Минимальная цена на софосбувир в июньских аукционах составила **126 126 рублей** за упаковку (378 378 рублей за курс 12 недель). Средневзвешенные цены двух доступных пангенотипных схем: 623 435 рублей (GLE/PIB) и 642 041 рубль (SOF+DCV).

Важно отметить, что, начиная с конца февраля-начала марта в России отсутствует даклатасвир (по информации, опубликованной в одной из закупок на даклатасвир<sup>19</sup>). Так, за период 6 месяцев 2019 года было отменено 44 аукциона на даклатасвир (около 45% от всех аукционов), что неудовлетворительно могло повлиять на возможность использования в лечении схемы софосбувир и даклатасвир. Еще одно важное добавление: несмотря на то, что софосбувир был внесен в ЖНВЛП в конце 2018 года, Минздрав РФ не включил препарат в перечень для закупок за счет федерального бюджета на 2019 год.

<sup>18</sup> Ряд препаратов принимаются в комбинации, поэтому общее число курсов не соответствует потенциальному числу пациентов, которые могли получить лечение

<sup>19</sup> <http://zakupki.gov.ru/epz/order/notice/ea44/view/documents.html?regNumber=0850200000419000322>