

# Анализ госзакупок препаратов для лечения ВГС в РФ. Предварительные итоги и тенденции

Ксения Бабухина, эксперт по  
мониторингу рынка лекарств

Сергей Головин, руководитель  
направления доступности лекарств



15 февраля 2021 | Москва

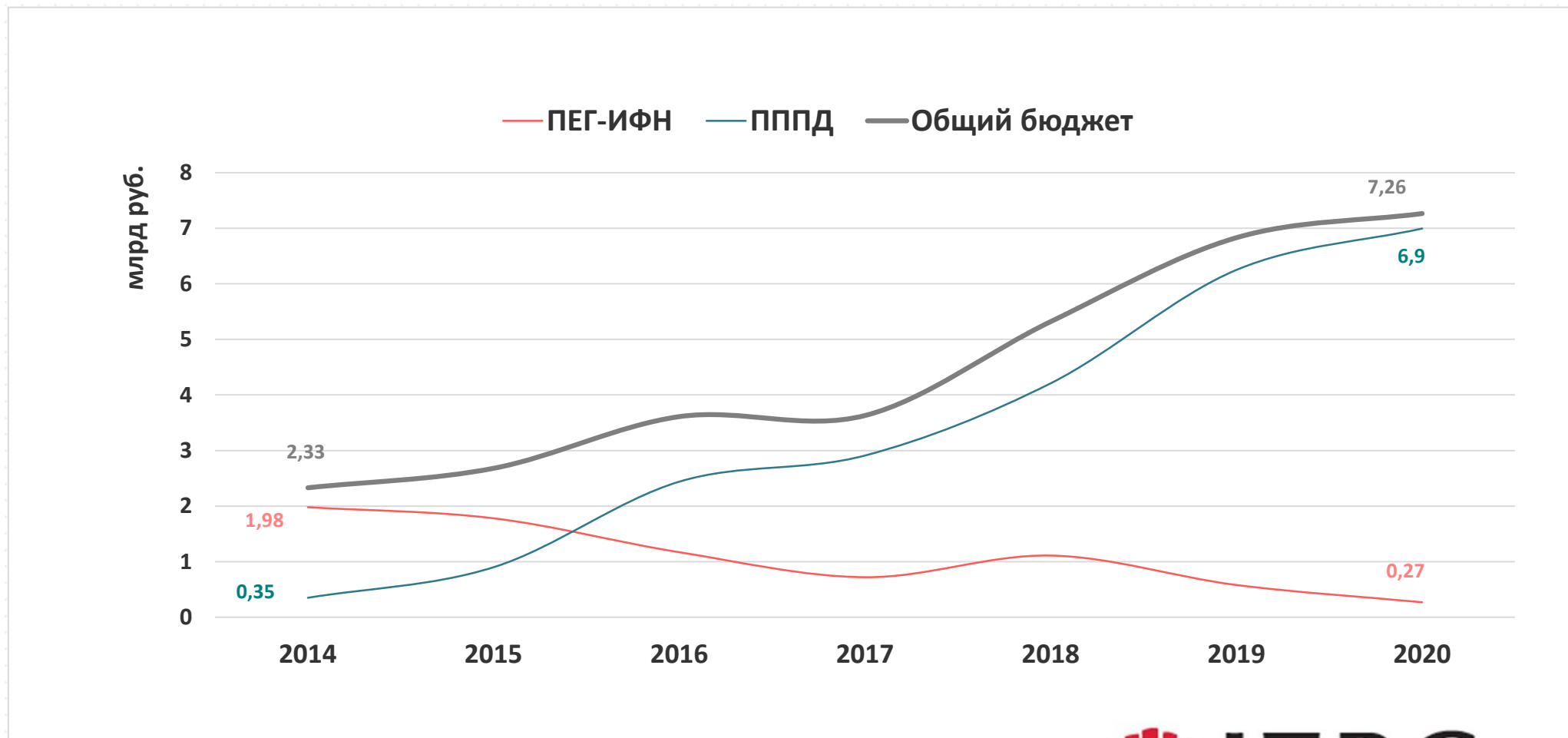
# Дисклеймер

- Представленные данные являются предварительными. Финальные данные планируется обобщить в ежегодном отчете, который будет опубликован в июле 2021 г.
- Упоминание любых схем лечения ни при каких обстоятельствах не должно являться альтернативой консультации врача-специалиста.
- Конфликт интересов отсутствует.

# Цели мониторинга

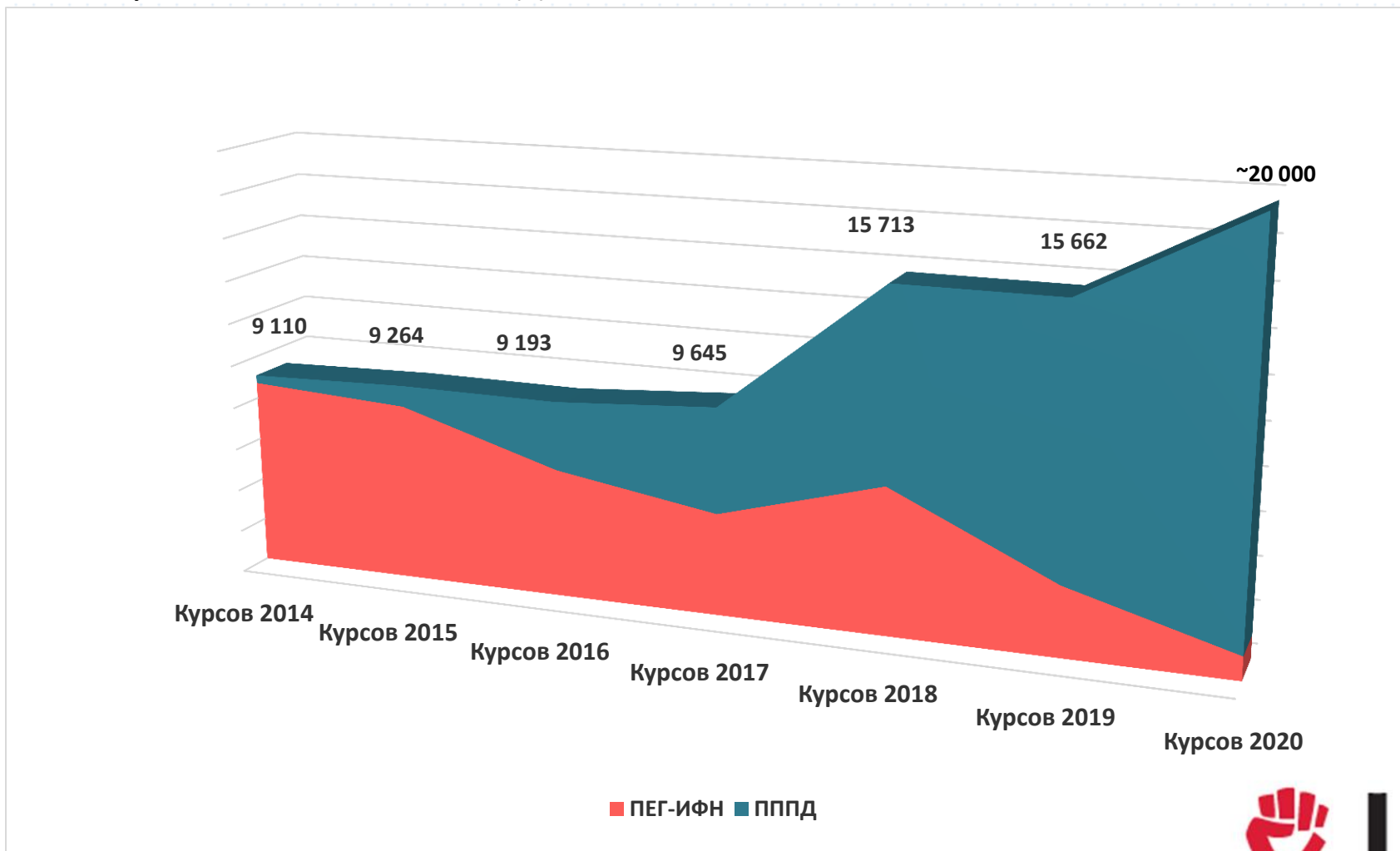
- Охват лечением – сколько человек ориентировочно получают терапию;
- Примерный объем средств, затрачиваемый на закупку препаратов;
- Какие препараты доступны и используются;
- По каким ценам данные препараты доступны в рамках программ лечения;
- Расчетная стоимость на одного пациента
- Основные тенденции рынка государственных закупок препаратов на основании данных за предыдущие годы
- Дистрибьюторы и производители;
- Соответствует ли номенклатура закупок международным и российским рекомендациям.
- Фокус – ВИЧ, вирусный гепатит С (с 2010 года), частично МЛУ-ТБ, с 2020 года – диагностика ВИЧ
- <https://itpcru.org/monitoring/>

Консолидированный бюджет на закупку препаратов для лечения ВГС **вырос более чем в 3 раза по сравнению с 2014 годом** (с 2,33 млрд рублей в 2014 году до **7,26 млрд рублей** в 2020 году). По сравнению с 2019 годом, бюджет вырос незначительно (+7% к 2019 году). 28% от общего бюджета на ПППД – Минздрав РФ.



## Динамика в подходах к лечению 2014-2020 гг.

По предварительным данным 2020 года закуплено почти 20 тысяч курсов лечения ВГС, из которых минимум 94% составили ПППД.



2020 vs 2019:

- +50% ПППД
- -66% ПЕГ-ИНФ

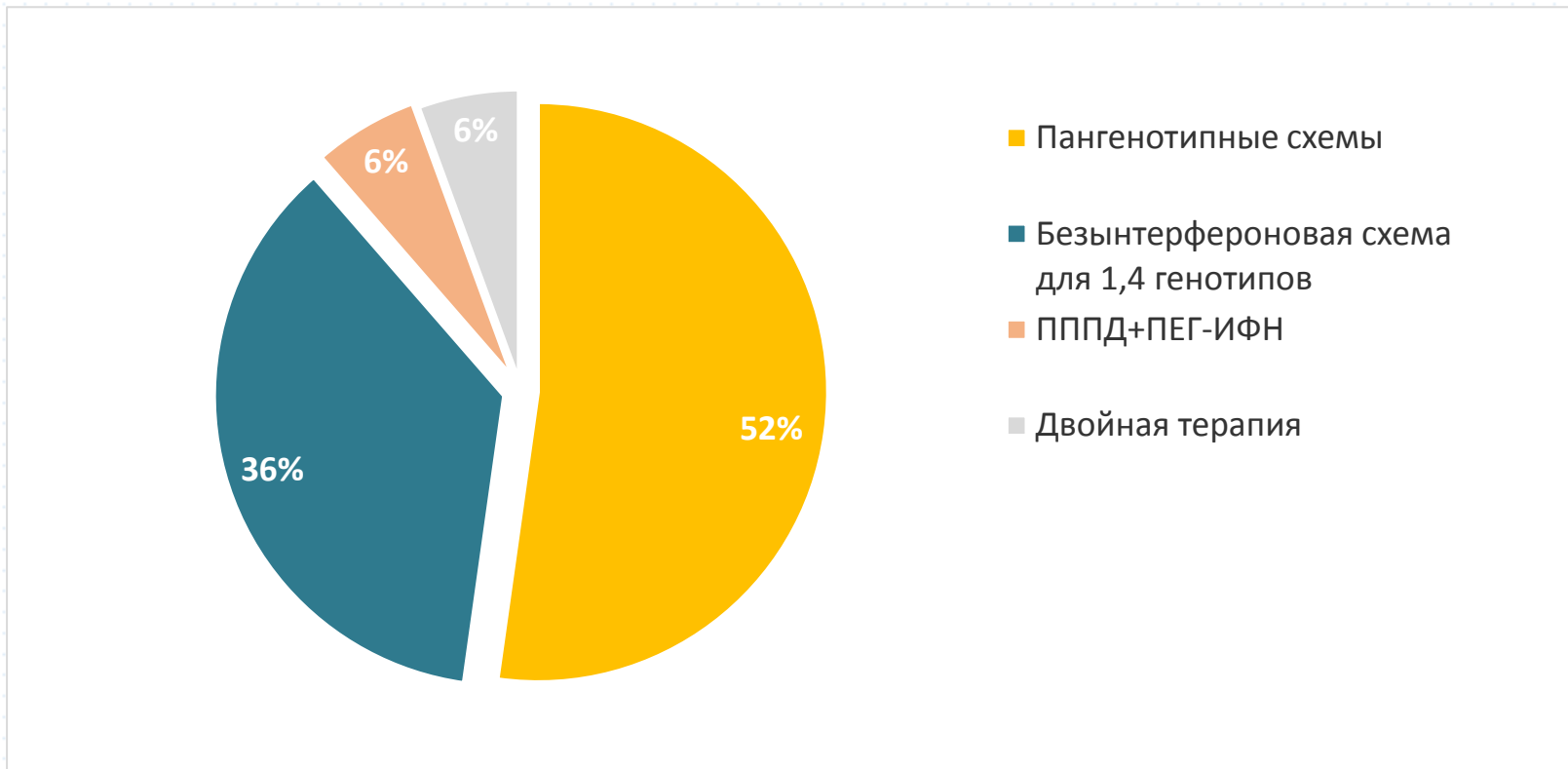


# МНЕНИЕ

Для снижения заболеваемости гепатитом С в России на 40% к 2019-2020 году, нужно ежегодно лечить порядка 123 тысяч человек

И. Шестакова, в 2016 г. главный внештатный специалист по инфекционным болезням Министерства здравоохранения РФ, в интервью РИА Новости

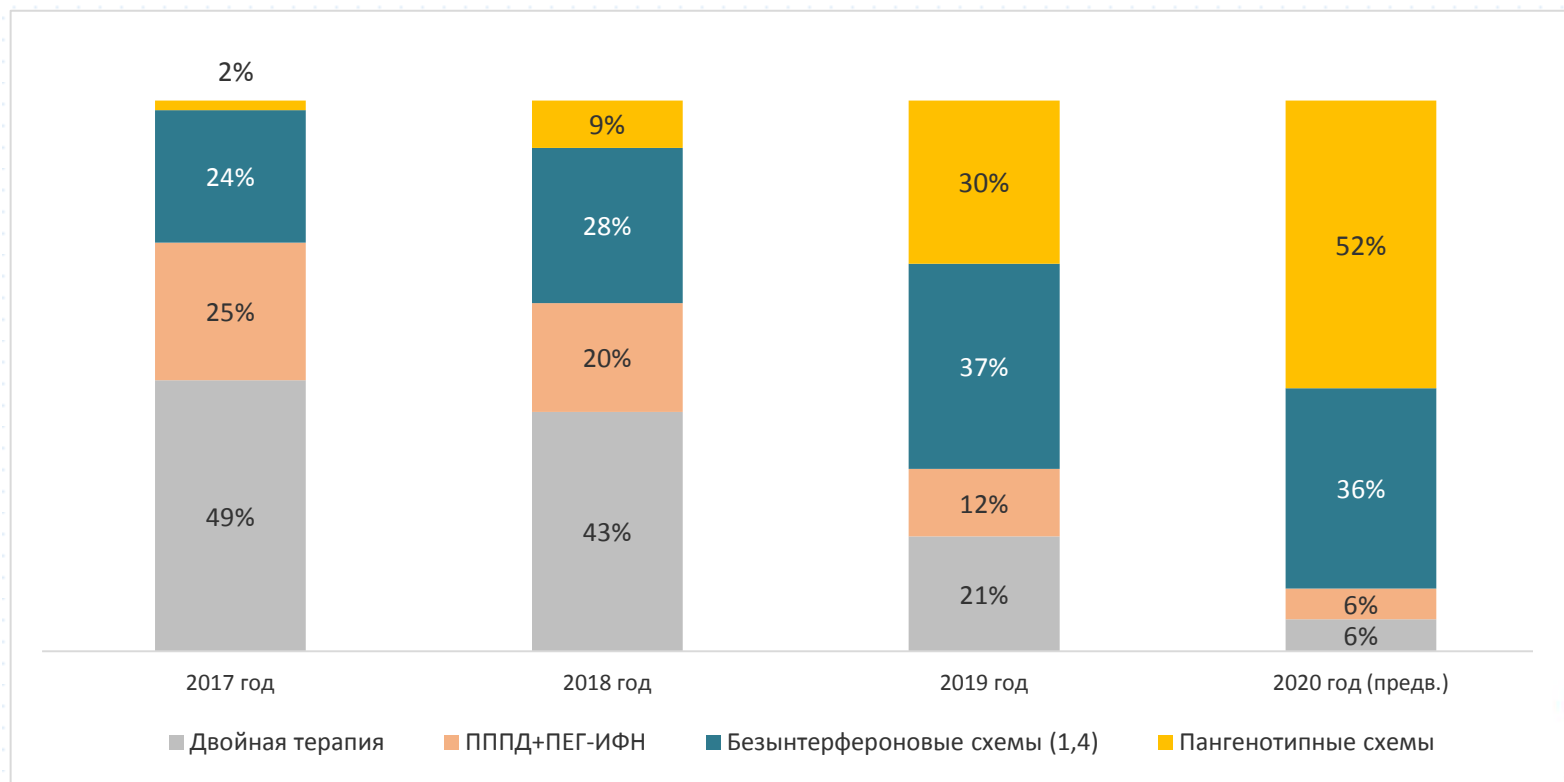
# Предварительные объемы закупок в 2020 году



Пангенотипные схемы	10250
Безынтерфероновая схема для 1,4 генотипов	7 140
ПППД+ПЕГ-ИФН	1 140
Двойная терапия	1097

## Пангенотипные схемы. Динамика закупок

Схема лечения	2017	2018	2019	2020 (предварительно)
SOF+DCV	169	1 113	2 968	3590
GLE/ PIB	-	245	1 723	5420
SOF/VEL	-	-	-	1240
<b>ИТОГО</b>	<b>169</b>	<b>1358</b>	<b>4691</b>	<b>10250</b>





# Распределение закупок пангенотипных схем по регионам

Топ-10 регионов (доля от всех пангенотипных схем)



## Сумма затрат на противовирусные препараты, 2020 г.

Препарат	Сумма контрактов, руб.	Доля от суммы контрактов
GLE/ PIB	2 215 326 168	32%
GZR/EBR	1 199 081 639	17%
DAS/OMB/PAR/r ± RBV	1 016 168 671	15%
SOF	917 105 536	13%
DCV	624 806 843	9%
SOF/VEL	558 478 497	8%
NPV	380 362 673	5%
SOF/LED	4 595 732	0,1%
<b>ИТОГО</b>	<b>6 915 925 760</b>	<b>100%</b>

## Схемы лечения ПППД в РФ 2020 году (предварительные данные)

Схема лечения	2020	Доля пациентов на схеме в 2020, %
GLE/ PIB	5 420	29%
DAS/OMB/PAR/r ± RBV	3 680	20%
SOF/DCV	3 590	19%
GZR/EBR	3 000	16%
SOF/VEL	1 240	7%
NPV/RTV/PEG-INF/RBV	1 140	6%
DCV +NPV+RTV	437	2%
SOF/LED	15	0,1%
<b>ИТОГО</b>	<b>~18 550</b>	<b>100%</b>

# Стоимость схем лечения 2020

Схема лечения	Стоимость курса лечения полной схемы (апрель - ноябрь 2020)	ГРЛС на февраль 2021
<b>Пангенотипные схемы</b>		
SOF/VEL	437 664	377 850
GLE/PIB (8 w)	403 543	377 832
SOF/DCV	363 511	325 050
<b>1,4 генотипы</b>		
GZR/EBR	382 506	404 065
NPV/RTV/PEG-INF/RBV	364 777	334 170
DCV +NPV+RTV	363 886	290 705
SOF/LED (8 w)	306 382	-
DAS/OMB/PAR/r ± RBV (8 w)	279 586	251 888

Цены 2021 (ГРЛС)

	оригинал	генерик
SOF	81 950	51 202
DCV	26 400	-
<b>SOF/DCV</b>	<b>325 050</b>	<b>232 807</b>



# ЕАЭС и другие страны

- Во всех странах ЕАЭС (кроме РФ) есть доступ к генерикам софосбувира и даклатасвира, а также софосбувира/велпатасвира в рамках лицензионного соглашения с Gilead
- В Казахстане в 2019 г. стоимость 12-недельной схемы соф/дак составила **89 долларов США**, закупки проводились за счет государства посредством международного закупочного агентства (ПРООН), как минимум 13 600 человек обеспечено терапией (100% от числа стоящих на диспансерном учете). Данные есть в открытом [доступе](#). В 2018 г. - 18 864
- В Беларуси стоимость закупленной схемы SOF+DAC в 2019 г. составила 180-211 USD за 12-недельный курс; в конце 2019 г. было закуплено 6099 курсов. В стране принят план элиминации с целевыми показателями охвата противовирусной терапией до 2030 года. Данные есть в открытом [доступе](#).

# Немного мирового опыта

- **Аргентина (300 000)**. благодаря оспариванию патента на рынок вышли местные производители. Стоимость софосбувира упала с 5 540 долларов США до 358 США за 12 недель. С декабря 2017 года терапия предоставляется всем вне зависимости от стадии фиброза.
- **Малайзия (500 000)**. В 2017 году была выдана принудительная лицензия на софосбувир. Краткие итоги:
  - Снижение цены с 11 тысяч долларов США до 300 за 12 недель терапии
  - За первый год терапию получили 1500 пациентов (прямая экономия 16 миллионов долларов США)
  - Правительство планирует полностью искоренить гепатита С к 2025 году
  - Подробно пример Малайзии описан в [отчете](#) «Принудительные лицензии и доступ к лекарственным средствам: баланс интересов для всеобщего блага»

# Предварительные (!) выводы

1. Число пациентов, которые могли быть обеспечены терапией в 2020 году, составило почти 20 тысяч человек. Это +28% к 2019 году (почти на 5 тысяч человек больше).
2. **20 тысяч пациентов – это чуть больше 0,6%** от общего оценочного количества пациентов с хроническим гепатитом С, живущих в РФ в 2019 году (3,5 миллионов).
3. В 2020 году в программах лечения большую часть схем составили схемы с современными противовирусными препаратами прямого действия **без использования интерферонов, в том числе существенно увеличилась доля пациентов на пангенотипных схемах (88% от всех схем – без интерферонов, 52% из которых – пангенотипные).**
4. Стоимость курса лечения пангенотипными схемами в 2020 году составил в среднем около 400 тысяч рублей. Наиболее доступная среди пангенотипных схема – схема софосбувир и даклатасвир (363 тыс. рублей). Стоимость лечения 1,4 генотипа ППД – в среднем составила 340 тыс. рублей, наиболее доступная по цене схема - DAS/OMB/PAR/r ± RBV (280 тыс. рублей).
5. По предварительным итогам закупок 2020 года можно сказать, что стандарты в подходах к лечению ВГС все больше соотносятся с международными, однако, охват лечением остается незначительным (меньше 1% от всех людей с ВГС).
6. Уровень цен на препараты, даже с учетом снижения и перерегистрации цен в 2021 не смогут обеспечить доступ к лечению ВГС для большей части людей, живущих с гепатитом С.