Промежуточный отчет по мониторингу государственных закупок препаратов для лечения ВГС в РФ в 2018 году

Данные по аукционам

Аукционы на закупку пегилированных интерферонов объявлены в 82 субъектах РФ (включая 68 субъектов РФ, куда будет осуществлена поставка МЗ РФ, не включая ФСИН И ФМБА), на закупку противовирусных препаратов - в 83 субъектах РФ, включая 82 субъекта РФ, куда будет осуществлена поставка МЗ РФ (не включая ФСИН И ФМБА).

За период с 01.01.2018 по 30.06.2018 было объявлено 487 аукционов на закупку препаратов для лечения ВГС, из них:

- 405 аукционов – контракт/исполнение;
- 53 аукциона – торги продолжаются;
- 30 аукционов не состоялись.

Срыв аукционов происходил по причине невыхода поставщиков на торги, что связано, в том числе, с некорректным указанием закупаемого объема препаратов и, как следствие, неверным расчетом НМЦК. Данные ошибки следствие действия Постановления от 15 ноября 2017 года №1380 «О порядке описания лекарственных препаратов, закупаемых для государственных нужд», вступившего в действие в 2018 году. Данное постановление устанавливает единые правила описания лекарственных препаратов для медицинского применения, запрещая указывать определенные единицы измерения дозировки лекарственного препарата при возможности конвертирования в другие единицы измерения[1].

Сводные объемы закупок

Общая сумма по всем опубликованным контрактам на закупку препаратов для лечения ВГС за первое полугодие 2018 года составила более **2,5 млрд рублей** (2 580 083 305,32 руб.)[2], что на 79% больше, чем за аналогичный период 2017 года (более чем на **1 млрд рублей** в денежном выражении).

Если говорить о количестве курсов лечения, то за 6 месяцев 2018 был закуплен практически такой же объем, как за полный 2017 год (на 12% меньше).

Столь большая разница в объемах затрат связана, в первую очередь, с увеличением объема централизованных закупок Минздрава РФ в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 28.12.2016 № 1512 об обеспечении пациентов РФ с ВИЧ-инфекций, в том числе в сочетании с ВГС и ВГВ, антивирусными препаратами[3], а также с увеличением затрат в рамках региональных бюджетов.

---

[1] http://government.ru/docs/30157/

[2] За указанный период опубликованы не все контракты по проведенным аукционам, поэтому фактическая сумма всех контрактов за данный период будет больше.

[3] Об утверждении Положения об организации обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С, антивирусными лекарственными препаратами для медицинского применения, Положения об организации обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, антибактериальными и противотуберкулезными лекарственными препаратами для медицинского применения»

Таблица 1. Сравнение соотношения курсов лечения ПППД и пегилированного интерферона в 2017 году и за 6 месяцев 2018 года

Тип препарата	Кол-во пациентов, полный 2017 год	Кол-во пациентов, 6 мес 2018	Разница 2018 vs 2017
ПППД	4 898	3 916	-20%
Пегилированный интерферон	4 763	4 589	-4%
ИТОГО	9 661	8 505[4]	-12%

Общее количество закупленных курсов терапии по состоянию на начало июля 2018 года составило **8 505** (из общего количество курсов пегилированного интерферона было вычтено количество курсов, необходимое для комбинирования с симепревиром, нарлапревиром и софосбувиром).

За первые полгода закуплен практически тот же объем пегилированных интерферонов, как в прошлом году за весь год. Это свидетельствует о том, что, что, несмотря на увеличение объемов закупок препаратов, и, как следствие, увеличение расчетного количества пациентов, **в России активно продолжают закупать и использовать в программах лечения пегилированный интерферон в рамках двойной терапии**.

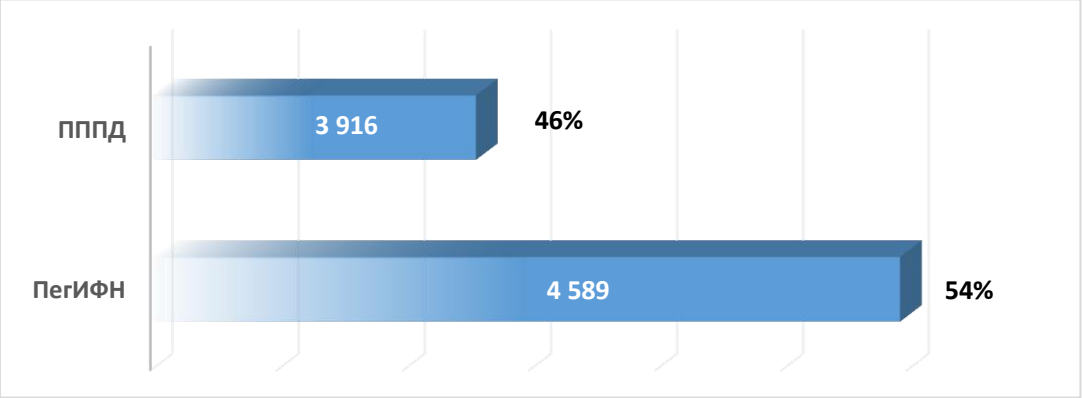

Рисунок 1. Соотношение кол-ва курсов ПППД и пегилированного интерферона за 6 мес. 2018 г. Из общего количество курсов пегилированного интерферона было вычтено количество курсов, необходимое для комбинирования с рядом ПППД

Ключевым изменением, по сравнению с предыдущими годами, стало существенное увеличение бюджета Минздрава РФ на закупку препаратов для лечения ВГС.

По состоянию на июль 2018 года, Минздрав РФ, согласно плану-графику закупок МЗ РФ, объявил все 12 запланированных аукционов на закупку препаратов для лечения ВГС, однако, 2 аукциона на пегилированный интерферон не состоялись по причине отсутствия предложений на торгах. После повторного объявления одного из аукционов, он снова не состоялся. На текущий момент МЗ РФ снова переобъявил один из аукционов.

На текущий момент Минздравом РФ заключено 10 контрактов на общую сумму **1,03 млрд рублей**.

[4] Из закупок исключены «отдельные» закупки даклатасвира без соответствующей закупки софосбувира и асунапревира, а также «отдельные» закупки асунарпевира без даклатасвира, так представляют собой неполную схему.

Заключены контракты на поставку следующих препаратов:

- цэ/пегилированный интерферон;
- дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир;
- даклатасвир;
- симепревир.

МЗ РФ впервые закупил современные противовирусные препараты: дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир (ТН «Викейра Пак») и даклатасвир (ТН «Даклинза»). Данные препараты были включены в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2018 год в конце прошлого года. Также в Перечень ЖНВЛП был включен противовирусный препарат нарлапревир, однако Минздравом РФ данный препарат централизованно не закупался и, согласно плану-графику, не планировался к закупке. Важно отметить, что в ЖНВЛП не были включены такие препараты как софосбувир и асунапревир, которые используются в комбинации с включенным в ЖНВЛП и закупленным даклатасвиром. Таким образом, МЗ РФ в части закупки даклатасвира поставил лишь часть схемы. Вторую часть схемы (софосбувир или асунапревир, в зависимости от того, с чем планирует комбинировать медицинское учреждение) предполагается к закупке регионами самостоятельно. Однако авторы отчета получили информацию от пациентов из учреждения, куда была осуществлена поставка даклатасвира в рамках центразилованной закупки МЗ РФ, о том, что вторую часть схемы им приходится закупать самостоятельно. Кроме того, как и в 2017 году, в региональных закупках присутствуют отдельные закупки даклатасвира, без аналогичной закупки софосбувира и асунапревира, что может свидетельствовать как о том, что вторая часть закупок будет осуществлена позже, так и о том, что закупку второй части схемы будет возлагаться на пациентов.

Всего Минздравом РФ закуплено более 4,5 тысяч курсов лечения, 1,5 тысячи из которых составляют противовирусные препараты.

Таблица 1. Закупки препаратов для лечения ВГС за средства федерального бюджета в 2018 году в рамках Постановления №1512

Тип препарата	Продолжительность курса, недель	Сумма контракта	Кол-во курсов
Це/пегилированный интерферон	24	427 649 408,30	3 508
Дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир	8	413 641 480,56	1 074,88
Даклатасвир	12/24	17 964 523,60	80/40
Симепревир	12	171 140 000	407
ИТОГО		**1 030 395 412,46**	**~4 663**[5]

Столь крупная закупка препаратов для лечения ВГС у МЗ РФ состоялась впервые. По сравнению с прошлым годом, увеличился объем закупок как по общей сумме (260 080 621,64 рублей в 2017 г.), так и по количеству курсов.

[5] Препарат симепревир применяется в сочетании с пегилированным интерфероном (продолжительность курса пегилированным интерфероном 24 недели), поэтому в данном случае курсы пегилированного интерферона и симепревира не суммируются.

Таблица 2. Сравнение закупок МЗ РФ в 2017 и в 2018 годах

	МЗ РФ 2017	МЗ РФ 2018	Разница в раз, 2018 vs 2017
Расчетное кол-во пациентов	1 078	4 663	4,32
Сумма контрактов, руб.	260 080 621,64	1 030 395 412,46	3,96

В 2017 году поставка была рассчитана на 15 субъектов РФ (не считая ФМБА), в 2018 году – поставки должны быть осуществлены практически во все субъекты РФ (82 субъекта РФ, не считая ФСИН И ФМБА). Согласно аукционной документации, в 2018 году планируется поставка в учреждения ФСИН 301 курса пегилированного интерферона и 55 курсов препарата 3D (дасабувир; омбитасвир; паритапревир/ритонавир). В 2017 году МЗ РФ не осуществлял закупки для учреждений ФСИН.

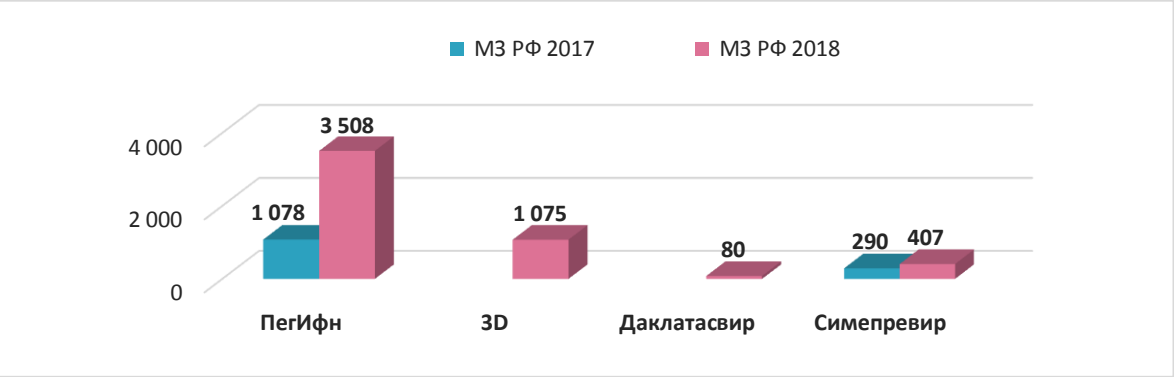

Рисунок 2. Сравнение закупок МЗ РФ в 2017 и в 2018 годах по препаратам.

Несмотря на появление в закупках МЗ РФ современных ППД, в общем объеме закупок, как и в прошлых периодах, превалируют пегилированные интерфероны в (66% курсов против 33% противовирусной терапии).

Доля Минздрава от общего количества закупленных в 2018 году курсов составляет на текущий момент 55%, то есть, больше половины.

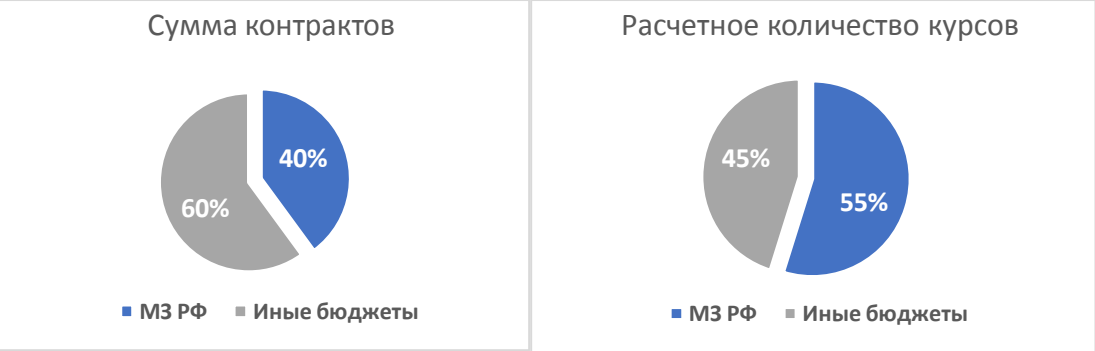

Рисунок 3. Доля Минздрава РФ в общем объеме закупленных курсов и общей сумме контрактов за 6 мес. 2018 года

Как уже говорилось ранее, за первое полугодие 2018 года в России закуплено 88% от закупленного объема курсов за весь 2017 год. Основываясь на данных и тенденциях прошлых лет можно предположить, что **впервые за несколько лет расчетное количество пациентов,**

которые потенциально могут лечение за счет государственного бюджета в 2018 году, скорее всего, превысит 10 тысяч человек.

Структура закупок

➢ Противовирусные препараты прямого действия (ППД)

За первые 6 месяцев 2018 года было закуплено почти **4 тысячи** (3916) курсов[6] противовирусных препаратов прямого действия. Включение в перечень ЖНВЛП таких препаратов как дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир и даклатасвир позволило, помимо включения их в закупку Минздрава РФ, снизить цены на данные препараты, что благоприятно сказалось на объеме закупаемых препаратов.

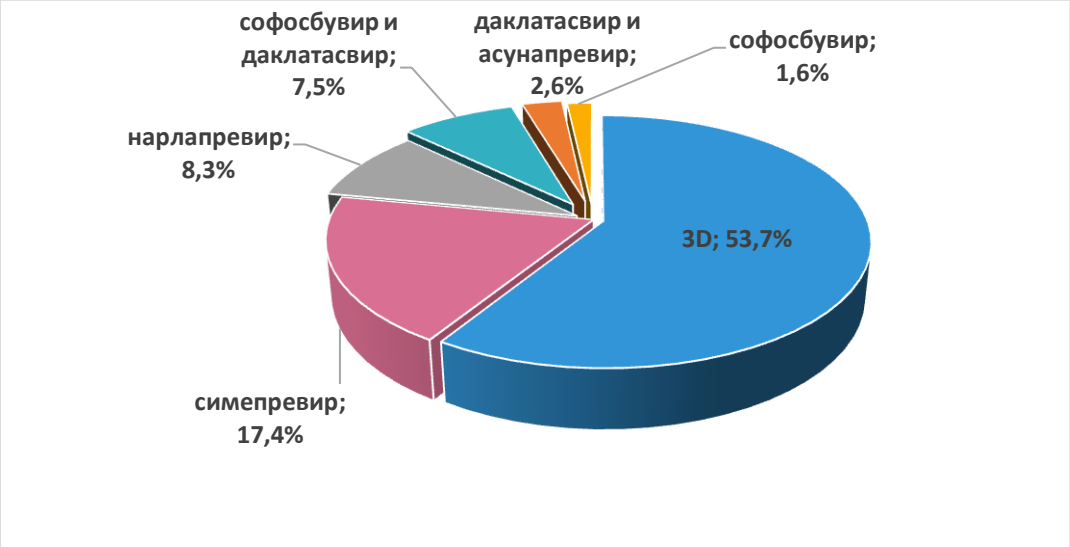

Рисунок 4. Доля объема закупленных курсов противовирусных препаратов, 6 мес. 2018 г.

Наиболее популярным противовирусным препаратом прямого действия за 6 месяцев 2018 года стал дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир (3D). На него пришлось более половины (~54%) от общего количества закупленных курсов. За первую половину года было **закуплено более 2 300 курсов** данного препарата (из расчета продолжительности лечения 8 недель), что на 60% больше, чем за полный 2017 год. Во многом, увеличение объема закупки препарата 3D связано с закупкой данного препарата в рамках закупки МЗ РФ (почти половина (47%) всех закупленных курсов препарата 3D были закуплены МЗ РФ).

Кроме того, заметно небольшое увеличение закупок препарата софосбувир, который появился на рынке РФ в конце прошлого года. На комбинацию софосбувир и даклатасвир пришлось 7,5% от всего закупленного объема (**322 курса**). С учетом аукционов на софосбувир и даклатасвир, по которым еще не заключены контракты, можно сказать, что объем закупок продолжит увеличиваться. Так, Республика Крым объявила в начале июля аукционы на софосбувир и даклатасвир в количестве 175 курсов продолжительностью 12 недель. Объем только по данной закупке, в случае заключение контракта, будет превышать объем закупок комбинации софосбувир и даклатасвир в 2017 году по всей стране (169 курсов).

Комбинированный противовирусный препарат глекапревир/пибрентасвир (ТН «Мавирет»), зарегистрированный в апреле 2018 года, на момент написания данного отчета не вышел на рынок, стоимость препарата не известна.

[6] Общий объем курсов рассчитан исходя из того, что препараты даклатасвир и асунапревир, 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).

Стоит отметить, что более 2800 курсов противовирусных препаратов (71%) представляют собой безынтерфероновую схему, и только 29% - схему «тройной терапии».

➢ *Цены на ППД*

Как уже говорилось ранее, цены на препараты дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир и даклатасвир снизились на 30% после включения в перечень ЖНВЛП.

Фактическая стоимость курса лечения противовирусными препаратами (без учета стоимость пегилированного интерферона, рибавирина и ритонавира) варьируется от 330 тыс. до 900 тыс. рублей, в зависимости от схемы лечения.

Примечательно, что лечение наиболее распространенного в России 1б генотипа[7] полностью безынтерфероновой схемой дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир, при условии продолжительности лечения 8 недель дешевле, чем лечение тройной терапией с пегилированным интерфероном, например, симепревиром или нарлапревиром (стоимость нарлапревира дешевле, но в таблице стоимость приведена без учета ритонавира, рибавирина, пегилированного интерферона). Наиболее дорогой схемой остается схема софосбувир и даклатасвир и составляет в среднем 900 тыс. рублей за 12 недель.

Таблица 3. Средневзвешенные цены за 6 мес. 2018 года

Препарат	Кол-во недель лечения	Средневзвешенная цена за упаковку, руб.	Средневзвешенная цена за курс, руб.
3D	8 недель	194 842,82	389 685,64
асунапревир	24 недели	12 012,71	72 076,26
даклатасвир	12 недель	76 815,05	230 445,15
даклатасвир	24 недель	76 815,05	460 890,30
нарлапревир	12 недель	109 197,10	327 591,30
симепревир	12 недель	156 896,65	470 689,95
софосбувир	12 недель	223 060,02	669 180,06

➢ Пегилированный интерферон

За первые 6 месяцев 2018 года было закуплено более **4,5 тысяч** (4 589) курсов[8] пегилированного интерферона продолжительностью 24 недели. Сравнивая с количеством пациентов, которые предположительно получили двойную терапию в 2017 году, **можно предположить, что в 2018 году, скорее всего, пациентов на «двойной терапии» будет больше.**

По объему закупок лидируют 2 торговых наименование – «Пегасис» (пэгинтерферон альфа-2а) и «Альгерон» (цепэгинтерферон альфа-2b). Оригинальный препарат с ТН «ПегИнтрон» практически перестал закупаться. В октябре 2017 года компания-производитель Merck Sharp & Dohme объявила[9] о прекращении производства и поставок препарата «ПегИнтрон» (пэгинтерферон альфа-2b), одной из причин указав наличие терапевтических альтернатив для лечения вирусного гепатита С. Как следствие, доля «ПегИнтрона» за 6 месяцев 2018 года составила менее 0,5%.

[7] http://itpcru.org/2018/07/05/dolgie-provody-otchet-o-zakupkah-preparatov-dlya-lecheniya-gepatita-s-v-rf-v-2017-g/

[8] Данное количество курсов получено после вычета пегинтерферона, который должен использоваться в схемах с ППД в рамках тройной терапии.

[9] http://doctorpiter.ru/articles/17951/

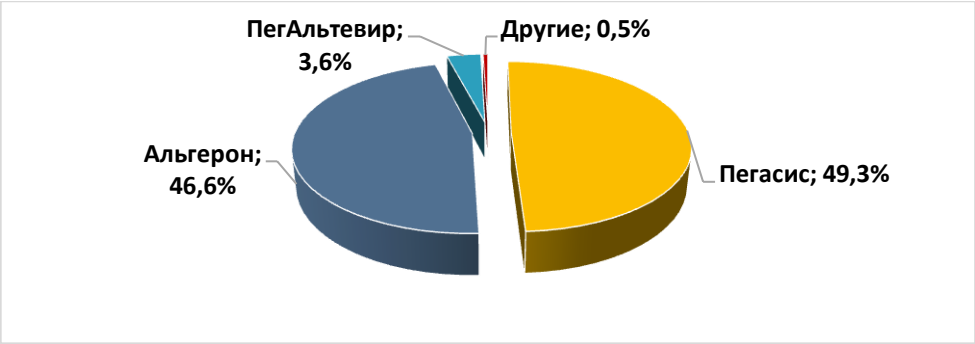

Рисунок 5. Распределение количества курсов пегилированного интерферона по торговым наименованиям, 6 мес. 2018 г.

➢ *Цены на пегинтерферон*

Пегилированный интерферон остается наиболее доступным по цене в сравнении с ценами на противовирусные препараты, однако, по сравнению с прошлым годом, цены на ряд препаратов выросли. Так, в 2017 году, на фоне письма ФАС о взаимозаменяемости препаратов цепэгинтерферон альфа-2b и пэгинтерферон альфа-2b[10], в аукционах выросла доля конкуренции на торгах. Это повлияло на снижении цены на пэгинтерферон альфа-2b (ТН «ПегИнтрон», ТН «ПегАльтевир») до 1500-3000 тысяч рублей за ампулу. Однако, после прекращения действия данного письма ФАС и постепенного ухода с рынка «ПегИнтрон», фактические цены на ТН «ПегАльтевир» стали примерно равны предельной зарегистрированной цене в ГРЛС, хотя в 2017 году цены были ниже предельной почти в 2 раза.

Таблица 4. Средневзвешенные цена на пегилированный интерферон, 6 мес. 2018 г.

Препарат	Средневзвешенная цена за ампулу, 2017	Средневзвешенная цена за ампулу, 6 мес. 2018	Разница за ампулу 2017 и 6 мес. 2018, %	Средневзвешенная стоимость за курс 24 недели, 6 мес. 2018
ПегАльтевир, 150 мкг	1 426,95	4 201,27	194,42%	100 830,48
ПегАльтевир, 100 мкг	1 935,47	4 391,87	126,91%	105 404,88
ПегИнтрон, 100 мкг	2 125,21	4 510,00	112,21%	108 240,00
ПегАльтевир, 120 мкг	2 394,35	3 935,92	64,38%	94 462,08
Пегинферон, 120 мкг	3 168,00	4 159,89	31,31%	99 837,36
ПегИнтрон, 80 мкг	3 745,31	4 305,27	14,95%	103 326,48
Альгерон, 200 мкг	4 377,34	4 376,73	-0,01%	105 041,52
Альгерон, 160 мкг	4 537,37	4 416,04	-2,67%	105 984,96
Пегасис, 180 мкг	5 852,77	5 554,45	-5,10%	133 306,80
ПегИнтрон, 50 мкг	3 409,91	2 950,00	-13,49%	70 800,00

Конкуренция

Доля конкуренции при закупках противовирусных препаратов составляет не более 3%. То есть, можно сказать, что конкуренция среди ПППД практически отсутствует.

Доля конкуренции при закупках пегилированного интерферона составляет не более 10%. Напомним, что во время действия письма ФАС о взаимозаменяемости препаратов

[10] http://itpcru.org/2018/07/05/dolgie-provody-otchet-o-zakupkah-preparatov-dlya-lecheniya-gepatita-s-v-rf-v-2017-g/

цепэгинтерферон альфа-2b и пэгинтерферон альфа-2b в 2017 году, конкуренция составляла более 40%.

Основные выводы

1. Расчетное количество курсов лечения ВГС, закупленных за 6 месяцев 2018 года, составляет около **8,5 тысяч курсов,** из них почти 4 тысячи курсов лечения – противовирусными препаратами прямого действия (46% от всех курсов).
2. Общее расчетное количество курсов за 6 месяцев составляет 88% от курсов, закупленных за 6 месяцев 2018 года. Таким образом, основывая на предыдущем опыте мониторинга и тенденциях, потенциальное количество курсов, закупленных за полный 2018 год, может превысить 10 тысяч человек. Несмотря на это, с учетом оценочного числа людей, живущих с ВГС, и числом людей, состоящих на учете в 2017 году[11], существенного увеличения охвата лечением людей ВГС не наблюдается.
3. При закупке ПППД преобладает закупка полностью пероральных (без пегилированного интерферона) схем лечения: **более 2 800 курсов ПППД, 71% от всех противовирусных препаратов, закупленных за 6 месяцев 2018 года**.
4. Ключевую роль в увеличении объема закупок препаратов по сравнению с 2017 годом сыграла централизованная закупка Минздрава РФ (55% от всех курсов). Более **4,5 тысяч человек** могут получить лечение ВГС за счет закупки МЗ РФ. Общий объем закупок является самым крупным, который когда-либо осуществлял Минздрав РФ в рамках закупок препаратов для лечения ВГС.
5. В закупках МЗ РФ, несмотря на крупную закупку ПППД, преобладают пегилированные интерфероны (66% от всех закупленных МЗ РФ курсов).
6. В отличие от 2017 года, закупка МЗ РФ предназначена практически для всех субъектов РФ (82 субъекта РФ). Кроме того, поставка препаратов будет осуществлена в учреждения ФСИН (в 2017 году поставки во ФСИН не осуществлялась).
7. 2 аукциона МЗ РФ на пегилированный интерферона не состоялись. Общее количество закупленных курсов пегинтерферона за счет МЗ РФ, в случае успешного проведения оставшихся аукционов, будет увеличено.
8. Наиболее закупаемым противовирусным препаратом является препарат дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир (54%, **2 308 курсов**, продолжительностью 8 недель). Это более, чем в 1,5 раза больше, чем за полный 2017 год.
9. Выросли объемы закупок схемы софосбувир и даклаластвир. С учетом успешного проведения аукционов, по которым не заключены контракты на момент написания отчета, общее количество пациентов, которые смогут потенциально получить лечения данной схемой может составить, **как минимум, 600 человек**.
10. Средневзвешенная стоимость курса лечения противовирусными препаратами составляет от **330 тысяч рублей до 900 тысяч рублей за курс,** без учета других составляющих схем (например, пегилированный интерферон и т.д.).
11. Фактическая стоимость на дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир и даклатасвир, включенных в перечень ЖНВЛП, снизилась на 30% по сравнению с 2017.
12. Пегилированный интерферон продолжает активно закупаться. Расчетное количество пациентов, которые потенциально могут получить лечение двойной терапией пегилированный интерферона и рибавирин 24 недели составляет **более 4,5 тысяч**

[11] http://itpcru.org/2018/07/05/dolgie-provody-otchet-o-zakupkah-preparatov-dlya-lecheniya-gepatita-s-v-rf-v-2017-g/

человек (за 6 мес. 2018 года). Закупки пегинтерферона преобладают над закупками ПППД (54% против 46% соответственно).

13. Средневзвешенная цена на пегилированный интерферон варьируется **от 70 800 до 133 306,80 рублей за курс 24 недели** в зависимости от торгового наименования и дозировки. Общая средневзвешенная цена составляет **118 924 рубля за курс 24 недели**.
14. Препарат глекапревир/пибрентасвир, зарегистрированный в апреле 2018 года, на момент написания отчета не вышел на рынок и не закупался.
15. Конкуренция на торгах **практически отсутствует** (3% при закупке ПППД, 10% при закупке пегилированного интерферона).