



ЗДРАВРЕСУРС

Анализ закупок препаратов для лечения гепатита С в Российской Федерации в 2022-2023 годах



Российская Федерация
2023

Авторский коллектив

Экспертная группа «Здравресурс».

Формат для цитирования: Результаты мониторинга закупок препаратов для лечения гепатита С в России в 2022 году. Россия, июль 2023 года.

ДИСКЛЕЙМЕР

Основная цель этого документа – оказать содействие усилиям, предпринимаемым властями Российской Федерации по элиминации ВГС.

Экспертная группа «Здравресурс» не несет ответственности за использование и трактовку данных, выводов и рекомендаций, представленных в настоящем Отчете, третьими сторонами. Выводы и рекомендации, содержащиеся в данном Отчете, отражают точку зрения авторов, которая может не совпадать с мнениями других заинтересованных лиц.

Информация, содержащаяся в настоящем Отчете, почерпнута из открытых источников. Данные по закупкам собирались по опубликованным аукционам и контрактам на сайте: **zakupki.gov.ru**. Авторы Отчета допускают, что не все аукционы могли быть найдены.

Экспертная группа «Здравресурс» не гарантирует стопроцентной достоверности данных, предоставленных третьими сторонами, а также может не разделять мнений третьих сторон, цитируемых в Отчете.

Документ может подвергаться обновлениям. Экспертная группа «Здравресурс» оставляет за собой право не объявлять публично обо всех изменениях, вносимых в Отчет. Актуальная версия документа опубликована на сайте zdravresource.ru. Текущая редакция: 26.07.2023.

Упоминание любых международных непатентованных или торговых наименований препаратов не означает, что Экспертная группа «Здравресурс» отдает им предпочтение или, наоборот, не рекомендует их употребление. Упоминание любых схем лечения в тексте Отчета ни при каких обстоятельствах не может быть использовано в качестве альтернативы консультации врача-специалиста.

Оглавление

Авторский коллектив.....	2
Дисклеймер.....	3
Оглавление.....	4
Список принятых сокращений.....	5
ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ	6
КЛЮЧЕВЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ	9
Введение	11
Зарегистрированные препараты для лечения ВГС	14
Сводные данные по закупкам противовирусных препаратов прямого действия	16
Финансирование закупок противовирусных препаратов в 2022 и 2023 годах.....	19
Федеральный бюджет и закупки для людей, живущих с ВИЧ.....	19
Закупки для Фонда «Круг добра»	24
Схемы лечения, используемые в 2022 году	25
Структура закупок противовирусных препаратов	30
Стоимость ПППД и курса лечения ВГС	32
Распределение закупок ПППД по регионам	35
Дистрибьюторы и конкуренция	38
Приложение №1. Методология.....	39
Приложение № 2. Нормативно-правовая база.....	41

Список принятых сокращений

АО	–	акционерное общество
ВГС	–	вирусный гепатит С
ВИМИС	–	Вертикально интегрированная медицинская информационная система
ВИЧ	–	вирус иммунодефицита человека
ВОЗ	–	Всемирная организация здравоохранения
ГРЛС	–	Государственный реестр лекарственных средств
ЕИС	–	Единая информационная система
ЖНВЛП	–	жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты
КСГ	–	клинико-статистическая группа
ЛЖВ	–	людей, живущих с ВИЧ-инфекцией
МЗ РФ	–	Министерство здравоохранения Российской Федерации
МНН	–	международное непатентованное наименование
НМЦК	–	начальная (максимальная) цена контракта
ОМС	–	обязательное медицинское страхование
ПППД	–	противовирусные препараты прямого действия
СПИД	–	синдром приобретенного иммунного дефицита
ХВГС	–	хронический вирусный гепатит С
EASL	–	Европейская ассоциация по исследованию печени

ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ

1. В 2022–2023 годах в России постепенно стали реализовываться мероприятия, направленные на противодействие эпидемии вирусного гепатита С. Так, были утверждены: План мероприятий по борьбе с ВГС; лечение ВГС – по Программе госгарантий; новые критерии лечения ВГС – за счет средств ОМС. К лечению ВГС у детей был подключен фонд «Круг добра». Большая часть этих мер была реализована именно с начала 2023 года, в связи с чем эффект увеличения охвата лечением ВГС отмечается именно в 2023 году.
2. Общая сумма средств, потраченных на закупку противовирусных препаратов прямого действия для лечения ВГС в 2022 году, составила почти 8,3 млрд рублей, что на 13% меньше, чем в 2021 году. За 6 месяцев 2023 года затрачено 7,8 млрд рублей, что составляет 95% от общей суммы затрат за 12 месяцев 2022 года. При сохранении текущих темпов закупок до конца года, в 2023 году – с учетом уже принятых мер в рамках Национальной стратегии по противодействию эпидемии ВГС – объемы закупок могут быть увеличены как минимум вдвое.
3. Общее число пациентов, которые могли быть обеспечены терапией противовирусными препаратами прямого действия для лечения ВГС, в 2022 году составило 26,3 тыс. человек. За 6 месяцев 2023 года уже закуплено ≈ 25 тыс. курсов. В 2023 году, при условии сохранения объема закупок, аналогичного первому полугодью, сможет быть обеспечено лечением около 50 тыс. человек.
4. На учете в региональных регистрах в 2022 году состояло 624 тыс. пациентов с диагностированным гепатитом С. Таким образом, охватить лечением в 2022 году удалось только около 4% пациентов. Но по оценкам МЗ РФ, общее количество людей с диагнозом ВГС в стране может составлять до 2 миллионов ¹. Доля охвата лечением в 2022 году от оценочного числа людей составила 1%.

В 2022 году, согласно данным Роспотребнадзора, число зарегистрированных новых случаев хронического ВГС составило 33 742. Фактически лечением в 2022 году были обеспечены чуть меньше людей, чем новых случаев в 2022 году.

Несмотря на увеличение охвата лечением в 2 раза, темпы лечения по-прежнему будут очень низкими, и получить лечение в 2023 году, при сохранении во втором полугодии темпов закупок, сможет максимум лишь 2% от оценочного числа людей с ВГС.

5. В 2023 году на 56% снижена сумма закупок из федерального бюджета в рамках Постановления Правительства РФ от 28.12.2016 № 1512 на обеспечение лечением ВГС людей с ВИЧ. Максимальное число курсов, которое было закуплено в рамках данного Постановления – 2,7 тысячи. С учетом отдельных закупок, которые проводили Центры СПИД, и сохранения текущих объемов закупок во втором полугодии 2023 года, **общее число ЛЖВ, которые могут получить**

¹ <https://rg.ru/2022/11/06/murashko-zabolevaemost-gepatitom-s-v-rossii-za-tri-goda-snizilas-primerno-na-30-procentov.html>

лечение в 2023 году, составит около 5,0–5,3 тыс. человек, что почти на треть меньше (28%), чем в 2021 году.

6. В расширенных критериях есть неоднозначная формулировка, связанная с ко-инфекцией ВИЧ и ВГС. Речь идет о критерии «с риском быстрого развития заболевания печени по причине сопутствующих заболеваний (хронический вирусный гепатит В, сахарный диабет и другие заболевания, после трансплантации других органов, кроме печени)», однако ВИЧ прямо не указан, а «риск быстрого развития» – понятие оценочное. В этой связи люди с ВИЧ гарантированно могут получить лечение только за счет Постановления № 1512, закупки по которому в 2023 году практически не проводились.
7. В 2022 году на рынке впервые появился препарат для лечения ВГС у детей в возрасте 3–12 лет – глекапревир/пибрентасвир в гранулах. Всего за год регионами было закуплено 35 курсов лечения (из расчета 8 недель по 3 саше). В 2023 году фонд «Круг добра» начал закупки для лечения ВГС у детей в рамках Постановления Правительства №545 (всего 1291 курс на момент публикации отчета), большая часть закупок составляет детская дозировка глекпревира/пибрентасвира (843 курса).
8. Благодаря расширению критериев для получения лечения гепатита С в рамках обязательного медицинского страхования, как минимум в 2 раза увеличен охват лечением в рамках ОМС в 2023 году. В стране происходит поэтапная реализация мероприятий, утвержденных государством, направленных на борьбу с гепатитом в 2021–2030 годах. При этом утвержденные критерии не отвечают такой цели, как сведение к минимуму этого заболевания. Согласно критериям, не охваченными терапией остаются пациенты с фиброзом F0–F2, женщины репродуктивного возраста до планирования беременности, а также люди с ВГС с высоким риском передачи инфекции.
9. Более половины всех схем лечения в 2022 году (58%) являлись пангенотипными, что соответствует российским и международным рекомендациям по лечению ХВГС.
10. Наиболее популярные схемы лечения в 2022 году по числу курсов: глекапревир/пибрентасвир (28% от всех схем), софосбувир/велпатасвир (20% от всех схем) и grazопревир/элбасвир (19% от всех схем).
11. В 2022 средневзвешенная стоимость курса противовирусной терапии составила в среднем 300–400 тыс. рублей.

Стоимость лечения пангенотипными схемами как в 2022, так и в 2023 годах составляет около 400 тыс. рублей.

Стоимость лечения схемами 1-го и 4-го генотипов снизилась в 2022 году и, в зависимости от препарата, составляет от 140 до 440 тыс. рублей. Наиболее доступная из таких схем – дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир. Самые дорогие схемы – с нарлапревиром и софосбувиром/ледипасвиром, которые не внесены в перечень ЖНВЛП.

12. Несмотря на наличие на рынке препаратов с более доступными ценами и с более высокой клинической значимостью, в программах лечения продолжает использоваться нарлапревир. Так, в 2023 году, согласно данным федеральных госзакупок, для ЛЖВ предполагается использование схемы: софосбувир, нарлапревир и ритонавир, которая является одной из наиболее дорогих схем, дороже любой пангенотипной схемы (около 430 тыс. рублей), имеющей потенциальное лекарственное взаимодействие с антиретровирусной терапией (АРВ-терапией).
13. Наибольшее число людей в 2022 году, как и годами ранее, получили лечение в Москве (18% от всех закупленных курсов лечения) – около 5 тыс. человек. На втором месте по объему курсов – Санкт-Петербург – около 1600 курсов лечения. На третьем – Челябинская область (также традиционно) – около 1100 курсов.
14. Конкуренция при закупке препаратов для лечения ВГС, как и в предыдущие годы, практически отсутствует.

КЛЮЧЕВЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Завершить разработку Национальной программы и усовершенствовать Рабочий план мероприятий по противодействию эпидемии вирусного гепатита С со сроком реализации до 2030 года, которые должны быть приняты в РФ в соответствии с Глобальной стратегией по борьбе с вирусными гепатитами и Резолюцией Всемирной ассамблеи здравоохранения по вирусным гепатитам до конца 2023 года. Данная программа, помимо прочего, должна иметь четкие индикаторы по снижению заболеваемости, распространенности, смертности, а также по охвату пациентов терапией на основе современных стандартов лечения ПППД.
2. Разработать и принять новый «Стандарт специализированной медицинской помощи при хроническом вирусном гепатите С», опираясь на международные рекомендации и опыт применения современных лекарственных препаратов; расширить действие Приказа Минздрава РФ от 27.02.2023 № 70н, включив условия оказания медицинской помощи взрослым больным с хроническим вирусным гепатитом С амбулаторно. Дополнить критерии оказания медицинской помощи больным с гепатитом С следующими: хронический вирусный гепатит С у женщин репродуктивного возраста до планирования беременности, с тем чтобы снизить риск передачи вирусного гепатита С будущему ребенку; фиброз F0–F2; хронический вирусный гепатит С с высоким риском передачи инфекции.
3. Обеспечить закупки препаратов для людей, живущих с ВИЧ, либо за счет Постановления Правительства РФ № 1512, либо за счет изменения формулировки в критериях, с четко прописанным диагнозом ВИЧ как основанием для лечения.
4. В кратчайшие сроки доработать регистр пациентов с вирусными гепатитами и обеспечить его полноценное и своевременное заполнение в субъектах РФ, в том числе законодательно закрепить обязанность субъектов РФ его заполнять.
5. Продолжить оптимизацию номенклатуры препаратов с фокусом на пангенотипные схемы, рекомендуемые ВОЗ, а именно софосбувир + даклатасвир, софосбувир/велпатасвир, глекапревир/пибрентасвир.
6. В рамках программы элиминации ВГС отказаться от использования генотип-специфичных схем, содержащих ритонавир, а именно: схемы с нарлапревиром и комбинацию дасабувир/омбитасвир/паритапревир/ритонавир – по следующим причинам:
 - a) Данные препараты не являются пангенотипными, как рекомендуют ВОЗ, EASL и российские профильные учреждения.
 - b) Профиль безопасности данных схем уступает доступным пангенотипным схемам.
 - c) Наличие ритонавира существенно усложняет совместный прием с другими препаратами, в том числе с АРВ-терапией.
 - d) Допустить использование данных схем в рамках региональных программ, если региональные клиницисты и администраторы здравоохранения посчитают

целесообразным и обоснованным использование именно этих схем для конкретного пациента и когда польза от их использования будет значительно превышать потенциальные риски для здоровья.

7. Обеспечить снижение цен на современные препараты для лечения ВГС и сопутствующие услуги путем:
- a) заключения долгосрочных соглашений с правообладателями в рамках реализации Стратегии или Плана по элиминации гепатита С, сопровождающихся значимым увеличением объемов закупок и существенным снижением цен;
 - b) использования стратегии переговоров и консультаций, расширения производства генериков за счет соглашений с правообладателями (механизм добровольного лицензирования или иные механизмы);
 - c) создания возможностей для национального производства генериков ПППД, в том числе за счет использования Правительством РФ изобретений без согласия патентообладателей в интересах защиты здоровья граждан в соответствии со статьей 1360 ГК РФ;
 - d) использования иных гибких положений Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, в том числе изучения возможностей параллельного импорта ПППД в рамках Евразийского экономического союза и стран группы БРИКС;
 - e) увеличения финансирования диагностики и закупки препаратов для лечения гепатита С в субъектах РФ. В рамках реализации Постановления Правительства РФ № 1512 по организации обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С, разделить бюджет на закупку препаратов для ВИЧ и гепатитов, одновременно увеличив бюджет на закупку препаратов для лечения гепатита С у ВИЧ-положительных пациентов;
 - f) разработки и принятия критериев эффективности оказания медицинской помощи пациентам с хроническими вирусными гепатитами, включая раннюю диагностику и своевременное лечение;
 - g) разработки модели децентрализации предоставления терапии и иных услуг с учетом географической и эпидемиологической специфики Российской Федерации.

Введение

Оценки экспертов по заболеваемости и распространенности вирусного гепатита С в России разнятся – называются числа от 2 млн человек – по данным Минздрава РФ ², до 4–5 млн человек ³.

По данным Роспотребнадзора, в 2022 году было зарегистрировано 33,7 тысяч новых случаев хронического вирусного гепатита С (23 на 100 тыс. населения).

Весной 2021 года Правительству РФ было поручено реализовать дополнительные меры по противодействию заболеваниям, которые являются основной причиной преждевременной смертности граждан РФ: сердечно-сосудистые заболевания, злокачественные новообразования, болезни органов дыхания. Отдельно были выделены вирусный гепатит С и необходимость «решений, которые позволят в горизонте десятилетия свести к минимуму эту опасность для здоровья нации».

С тех пор реализован ряд мероприятий, направленных на элиминацию ВГС и выполнение указанных в 2021 году целей:

- В конце 2021 года обновлены Клинические рекомендации по лечению ВГС, которые стали соответствовать последним международным стандартам ведения пациентов с ХВГС. Сами рекомендации обновляются раз в 3 года, прошлое обновление было в 2018 году.
- На заседании Совета по стратегическому развитию и нацпроектам Президент РФ дал поручения Правительству, в том числе увеличить объем и охват лекарственной терапией больных гепатитом С и проработать источники финансирования программы.
- В конце 2022 году утвержден План мероприятий по борьбе с вирусным гепатитом С.
- Правительство продлило и расширило Программу государственных гарантий бесплатной медицинской помощи до 2025 года, в том числе Программой предусмотрены профилактика и лечение больных гепатитом С.
- Министерство здравоохранения РФ утвердило критерии оказания медицинской помощи больным гепатитом С в условиях дневного стационара и стационарных условиях в соответствии с клиническими рекомендациями, оплата которой осуществляется за счет средств Обязательного Медицинского Страхования (Приказ Минздрава РФ от 27.02.2023 № 70н).
- В рамках Программы государственных гарантий за период 2022–2023 годы расширены возможности лечения ВГС за счет ОМС:
 - Введен новый дифференцированный тариф в ОМС. Если раньше по ОМС была только одна КСГ заболевания, одна схема лечения

² <https://www.interfax.ru/russia/852864>.

³ <https://tass.ru/obschestvo/11900059>.

пегилированными интерферонами и одна – препаратами прямого противовирусного действия, то с 2023 года появились 4 КСГ и 18 схем лечения только различными комбинациями ПППД. По каждой КСГ утверждена расчетная стоимость лечения.

- Весной 2023 года были утверждены новые критерии оказания медпомощи больным гепатитом С, оплата которых осуществляется за счет ОМС, тарифы по гепатиту С в дневном стационаре дифференцированы.
- Лечение ВГС у детей с 2023 года займется государственный внебюджетный фонд «Круг добра», который поддерживает лечение детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями. В 2023 году объявлены аукционы на закупку препаратов для детей.

Несмотря на проделанную государством работу, есть ряд моментов, которые требуют доработки. Так, положения Приказа МЗ РФ от 15.02.2013 № 70-н противоречат действующим Клиническим рекомендациям. Согласно Клиническим рекомендациям РФ «Хронический вирусный гепатит С», противовирусное лечение рекомендуется проводить всем пациентам с ХВГС, независимо от наличия цирроза печени. Однако в настоящее время в критериях указаны лишь отдельные группы пациентов с выраженным фиброзом и циррозом печени, с риском быстрого развития заболевания печени по причине сопутствующих заболеваний (хронический вирусный гепатит В, сахарный диабет и другие заболевания, после трансплантации других органов кроме печени). При этом лечение может проводиться только в условиях дневного стационара или в стационарных условиях, исключая амбулаторную помощь.

Невзирая на расширение критериев лечения ВГС за счет ОМС (см. ниже), ряд пациентов не попадают под эти критерии, несмотря на то в обновленных Клинических рекомендациях подчеркивается, что лечение необходимо всем категориям гражданам, например: женщинам репродуктивного возраста до планирования беременности, с тем чтобы снизить риск передачи вирусного гепатита С будущему ребенку, болеющим хроническим вирусным гепатитом С с высоким риском передачи инфекции. Фактически критерии определяют состояния для терапии только в безотлагательных случаях и не охватывают других важных ситуаций, требующих внимания.

[По оценкам Минздрава](#), критериям соответствуют в 3 раза больше пациентов, чем было пролечено в 2022 году по ОМС.

В 2023 году все еще не сформирован Единый регистр пациентов с гепатитом С. Минздрав РФ разрабатывает систему ВИМИС «Профессиональная медицина. Профилактика инфекционных болезней», которая предполагает осуществление интеграции с различными информационными системами в части обмена данными и получения Минздравом России полной информации о случаях инфекционных заболеваний (в том числе гепатита С) на территории РФ, в том числе для возможности оперативной передачи ее в территориальные управления Роспотребнадзора РФ. Минздрав планировал завершить работы по созданию ВИМИС по инфекционным заболеваниям в 2022 году, однако на момент подготовки Отчета, система так и не введена в работу, а Постановление Правительства РФ «Об утверждении Правил

ведения Федерального регистра лиц с инфекционными заболеваниями» все еще размещено в открытом доступе как проект.

Утвержденные критерии для лечения ВГС за счет ОМС

Дневной стационар	Круглосуточный стационар
<ul style="list-style-type: none"> – исход в цирроз печени; – выраженный фиброз; – рецидив хронического вирусного гепатита С после трансплантации печени; – риск быстрого развития заболевания печени по причине сопутствующих заболеваний (хронический вирусный гепатит В, сахарный диабет и другие заболевания, после трансплантации других органов кроме печени) 	<ul style="list-style-type: none"> – риск развития декомпенсации цирроза печени; – внепеченочные проявления, требующие оказания специализированной медпомощи; – необходимость проведения сложных диагностических и лечебных мероприятий; – развитие острой печеночной недостаточности, в том числе печеночной энцефалопатии и острой печеночной недостаточности на фоне хронической печеночной недостаточности

До 2022 года существовал Регистр больных вирусными гепатитами, но его ведение и заполнение не является для регионов обязательным. Сейчас в этом Регистре около 700 тыс. человек.

Учитывая выстроенную централизованную систему оказания медицинской помощи при лечении гепатита С, необходимо децентрализовать такую помощь для расширения доступности лечения гепатита С на базе различных медицинских учреждений.

Ориентировочный срок реализации проекта по элиминации ВГС в России – до 2030 года (как и указано в Стратегии ВОЗ по элиминации вирусного гепатита С), однако отсутствие единой Стратегии по противодействию вирусному гепатиту С и утвержденных индикаторов и показателей в программе по элиминации не позволяет достичь устойчивого прогресса по искоренению вируса гепатита С.

Коалиция по готовности к лечению в Отчете по закупкам препаратов для лечения ВГС за 2020 год уже давала прогноз затрат для элиминации. По мнению авторов Отчета, для достижения целей элиминации к 2030 году необходимо принять ряд мер по снижению цен на препараты. **Без снижения цен элиминация ВГС, по мнению авторов, не представляется возможной, что показано в Отчете далее.**

Зарегистрированные препараты для лечения ВГС

На момент написания Отчета в Российской Федерации зарегистрировано 11 противовирусных препаратов прямого действия для лечения гепатита С (в алфавитном порядке – таблица 1).

Таблица 1. Перечень зарегистрированных в России противовирусных препаратов прямого действия для лечения ВГС, 2023 год

МНН	ТН	Производитель	Страна-производитель	Субстанция	Примечание
велпатасвир/софосбувир	«Эпклюза»	Гилеад Сайенсиз Интернешнл Лимитед	Великобритания	Корея, Италия/Италия, США	
глекапревир/пибрентасвир (таблетки)	«Мавирет»	ООО «ЭббВи»	Россия	Ирландия	
глекапревир/пибрентасвир (гранулы)	«Мавирет»	ООО «ЭббВи»	Россия	Ирландия	
гразопревир/эбасвир	«Зепатир»	ООО «МСД Фармасьютикалс»	Россия	Ирландия	
даклатасвир	«Даклавизар»	АО «Фармстандарт»	Россия	Ирландия, Индия	ранее – ТН «Даклинза»
дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир	«Викейра Пак»	ООО «ЭббВи»	Россия	Ирландия, Италия, Италия	
софосбувир/ледипасвир	«Гарвони»	Гилеад Сайенсиз Интернешнл Лтд.	Великобритания	Корея, Испания/Италия, США	
нарлапревир	«Арланса»	АО «Р-Фарм»	Россия	США	
софосбувир	«Совальди»	Гилеад Сайенсиз Интернешнл Лтд.	Великобритания	Корея, США	
софосбувир	«Софбувир»	АО «Фармасинтез»	Россия	Россия	Не доступен на рынке
софосбувир	«софосбувир-ТЛ»	АО «Р-Фарм»	Россия	Россия	Не доступен на рынке

Весной 2022 года в России была зарегистрирована детская форма препарата для лечения ВГС – глекапревир/пибрентасвир. При этом, несмотря на одобрение препарата для включения в Перечень ЖНВЛП на 2023 год профильной комиссией Минздрава РФ, препарат не был включен в этот Перечень, притом, что это

единственный препарат для лечения ВГС у детей от 3–12 лет. Однако в начале лета 2023 года после того, как детский фонд «Круг добра» утвердил ВГС как заболевание, которым он будет заниматься, а компания-производитель снизила цену на 5%, препарат был включен в Перечень ЖНВЛП.

На момент написания Отчета в июле 2023 года в Перечень ЖНВЛП включены все препараты для лечения ВГС, за исключением – софосбувир/ледипасвир.

Сводные данные по закупкам противовирусных препаратов прямого действия

В Отчете будет представлена аналитика за 2022 и частично за первые 6 месяцев 2023 года.

Общая сумма средств, потраченных на закупку противовирусных препаратов прямого действия в 2022 году, составила 8,3 млрд рублей, что на 13% меньше, чем годом ранее. Снижение обусловлено, в первую очередь, снижением объема региональных закупок в 2022 году (в большей степени Москвы) и в меньшей степени снижением объема федеральных закупок.

Число закупленных курсов лечения вирусного гепатита противовирусными препаратами в 2022 году составило 26,3 тыс. рублей, что на 8% меньше, чем в 2021 году.

При этом ситуация в 2023 году кардинально отличается от ситуации прошлых лет. В 2023 году были значимо снижены объемы закупок за счет федерального бюджета для пациентов с ко-инфекцией ВИЧ/гепатит и значимо увеличены объемы закупок за счет ОМС и региональных бюджетов. Общая сумма затрат за полгода практически сопоставима с общими затратами полного 2022 года (на 5% меньше, при этом сравнивается полгода и полный год). Объем закупленных курсов к концу 2023 года также должен значимо вырасти по сравнению с 2022 годом, однако по сложившейся на момент написания Отчета ситуации охват лечением растет только среди людей без ВИЧ. Среди людей с ко-инфекцией ВИЧ и ВГС охват значимо упал (об этом подробнее – в соответствующем разделе).

Таблица 2. Сравнение объемов закупок противовирусных препаратов прямого действия, 2021, 2022 и 2023 годы

	2021	2022	6 мес. 2023 ⁴	Разница 2022/2021 , %	Разница 6 мес. 2023/2022, %
Бюджет, рублей	9 477 141 576	8 267 036 351	7 882 322 626	-13	-5
Расчетное число пациентов ⁵	28 484	26 330	24 947	-8	-5

Снижение объемов закупок в 2022 году во многом произошло за счет снижения объемов закупок в одном регионе – Москве. В Москве запущена масштабная муниципальная программа по лечению ВГС, в рамках которой ежегодно тратилось около 1,5–2,0 млрд

⁴ Учитываются аукционы с опубликованными контрактами, а также аукционы, где торги продолжаются. Соотношение контрактов к продолжающимся торгам – 87% к 13%.

⁵ Расчетное число пациентов – количество пациентов, которые могли быть обеспечены терапией, исходя из количества и номенклатуры закупленных препаратов (в соответствии с инструкциями по применению).

рублей. Объемы закупок по московской программе составляли в среднем треть от консолидированного бюджета на лечение ВГС в России. Подробнее про Московскую программу можно узнать из Отчета за 2021 год. В 2022 году объем закупок в Москве сократился на 1,5 млрд рублей, по сравнению с 2021 годом, однако именно в 2021 году был самый большой объем закупок за всю историю Московской программы (2,7 млрд рублей). То есть фактически это не снижение к прошлому году, а скорее возврат к классическим объемам.

Авторы Отчета полагают, что в 2023 году охват лечения ВГС может вырасти примерно в 2 раза, по сравнению с 2022 годом, при сохранении темпов закупок первого полугодия, побив рекорд по массовому охвату лечением за все время наблюдения. Такой рост закупаемых объемов обусловлен, в первую очередь, расширением критериев для лечения ВГС за счет ОМС. Однако важно подчеркнуть, что увеличение охвата в 2 раза возможен только при сохранении темпов закупок первого полугодия и фактический охват может оказаться меньше, если во вторую половину года будет закуплен меньший объем.

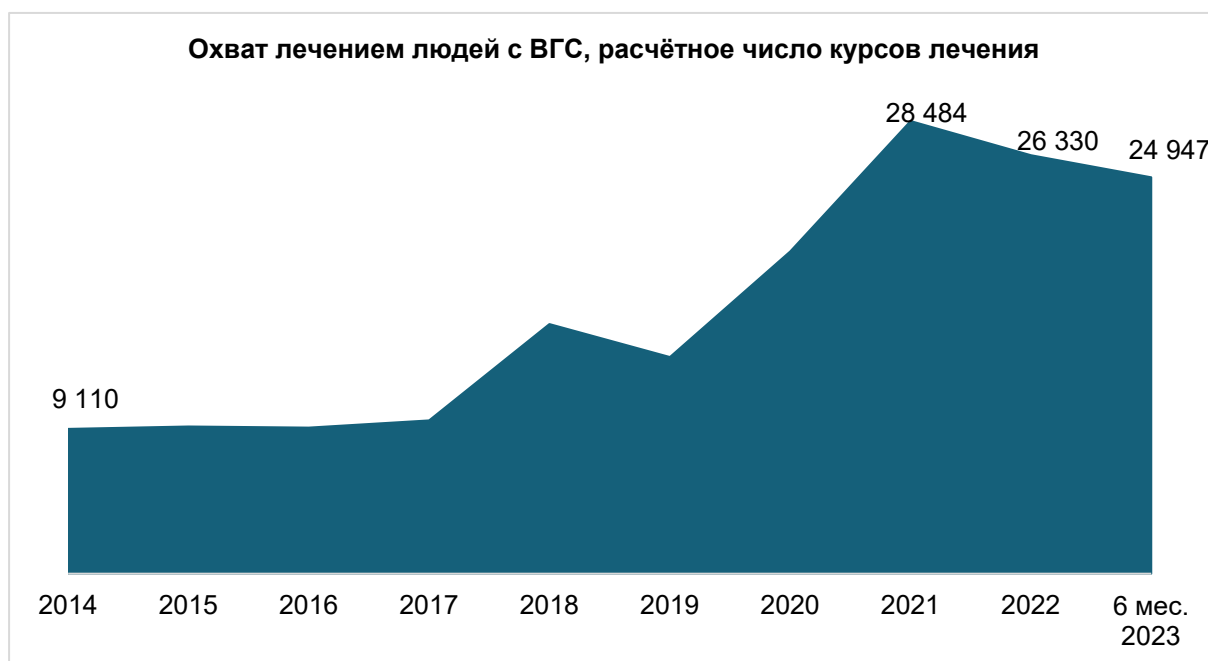


Рисунок 1. Динамика роста охвата лечением людей с ВГС, 2014 – 6 мес. 2023 года

На учете в региональных регистрах в 2022 году состояло 624 тыс. пациентов с диагностированным гепатитом С. Таким образом, охватить лечением в 2022 году удалось только около 4% пациентов. По оценкам МЗ РФ ⁶, общее количество людей с диагнозом ВГС в РФ может составлять до 2 миллионов. Доля охвата лечением в 2022 году составила 1% от оценочного числа людей с ВГС.

В 2022 году, согласно данным Роспотребнадзора, общее число зарегистрированных новых случаев хронического ВГС составило 33 742. Фактически, лечением в 2022 году было обеспечены чуть меньше людей, чем новых случаев в 2022 году. Несмотря

⁶ <https://www.interfax.ru/russia/852864>.

на увеличение охвата лечением в 2 раза, темпы лечения по-прежнему будут очень низкими, и получить лечение в 2023 году, при сохранении во втором полугодии темпов закупок, сможет максимум 2% от оценочного числа людей с ВГС.

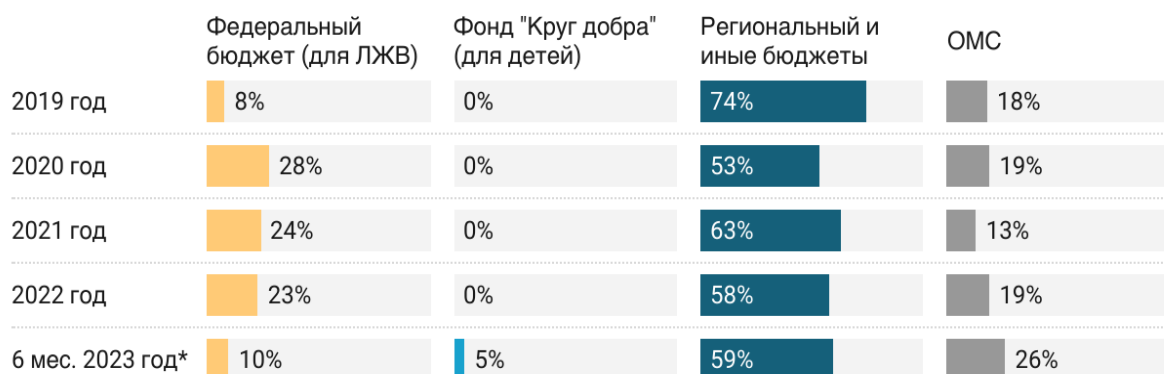
Текущий подход и предпринятые шаги государства по элиминации ВГС и даже потенциальное увеличение охвата в 2 раза каждый год все равно не смогут обеспечить лечением всех нуждающихся до 2030 года. Без снижения цен на препараты в текущих условиях достижение целей элиминации не представляется возможным.

Финансирование закупок противовирусных препаратов в 2022 и 2023 годах

Структура финансирования закупок препаратов для лечения ВГС до 2023 года включала следующие источники:

- Федеральный бюджет (лечения ВГС у людей, живущих с ВИЧ – Постановление Правительства РФ № 1512);
- региональные бюджеты (региональные программы);
- ОМС (с 2023 года программа расширена);
- иные бюджеты (Федеральный закон № 178-ФЗ, субсидии и прочее).

Несмотря на снижение объема финансирования в 2022 году, структура финансирования полностью совпадала с предыдущими годами. Отличия появились лишь в 2023 году: закупки для детей с ВГС теперь осуществляются за счет средств фонда «Круг добра», расширена программа госгарантий, которая в несколько раз увеличила охват лечением людей с ВГС за счет ОМС, а закупки для людей, живущих с ВИЧ, снижены в 5 раз.



Created with Datawrapper

Рисунок 2. Структура финансирования закупок ПППД для лечения ВГС, 2019 – 6 мес. 2023 года

Федеральный бюджет и закупки для людей, живущих с ВИЧ

Федеральный бюджет в рамках реализации Постановления № 1512 был направлен исключительно для закупки препаратов для лечения ВГС для людей, живущих с ВИЧ.

До 2023 году объем в среднем составлял около 5–6 тыс. курсов лечения и 2 млрд рублей ежегодно. В 2022 году общий федеральный бюджет по данным закупкам составил 1,9 млрд рублей, и 6 тыс. человек, живущих с ВИЧ, могли получить лечение ВГС за счет федерального бюджета.

В 2023 году, на фоне дефицита федерального бюджета на препараты для лечения ВИЧ и гепатита С (один бюджет на несколько заболеваний), федеральный бюджет, а с ним и охват лечением ЛЖВ, был снижен в несколько раз.

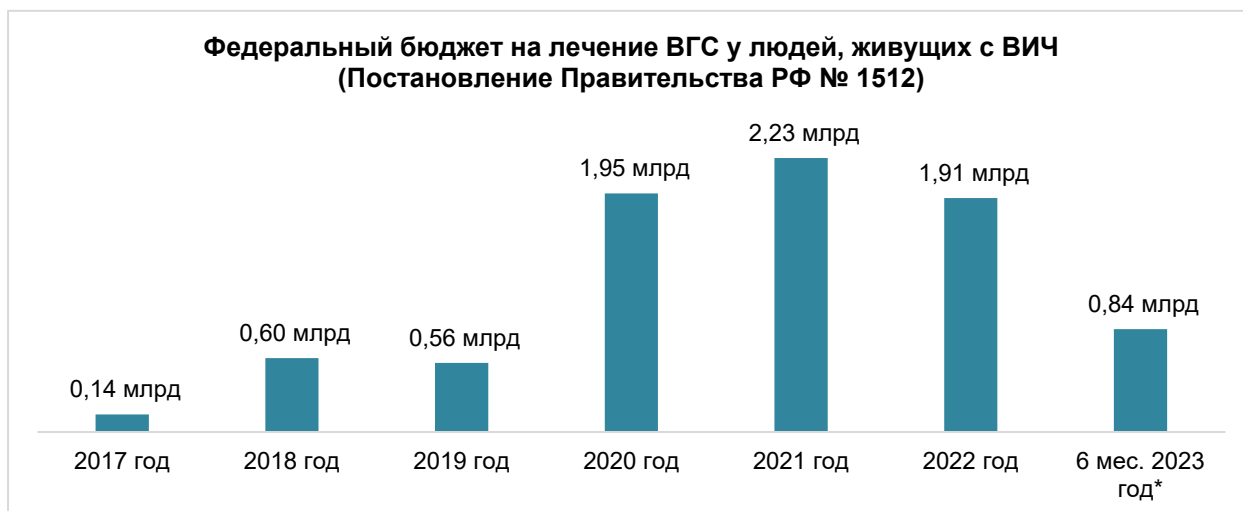


Рисунок 3. Динамика общей суммы контрактов в рамках федерального бюджета (Постановление Правительства РФ № 1512) для лечения ВГС среди людей, живущих с ВИЧ, 2017 – 6 мес. 2023 года

В 2023 году общее число закупленных курсов лечения ВГС, с учетом заключенных в 2021 году долгосрочных контрактов, составило 2,5 тыс. курсов, что более чем в 2 раза меньше, чем годом ранее. Общий федеральный бюджет по Постановлению № 1512 сократился на 56%, в сравнении с 2022 годом.

Минздрав публично проблему отвергал и сообщал, что все препараты будут закуплены. Формальная причина снижения объема закупок не озвучена. При этом даже с расширенными критериями ОМС для пациентов с ВИЧ ситуация также неоднозначная. Согласно критериям, можно предположить, что ВИЧ-положительные пациенты подходят под критерий «Риск быстрого развития заболеваний печени» и могут получать терапию от гепатита С бесплатно, однако отсутствие конкретного указания на это заболевание, а также оценочная формулировка не дают четкого понимания, могут ли пациенты с ВИЧ обеспечиваться лечением за счет ОМС или нет. Вопрос обеспечения пациентов с ВИЧ терапией от ВГС при наличии действующего Постановления № 1512 за счет ОМС остается спорным.

В 2023 году Центры СПИД действительно стали чаще закупать терапию для лечения ВГС для своих пациентов: например, за 6 месяцев 2023 года закуплено и планируется закупить суммарно больше, чем было закуплено за весь 2022 год. Однако достичь масштабов федерального бюджета региональные Центры СПИД и другие специализированные учреждения пока не смогли. При условии сохранения текущих темпов самостоятельных закупок за счет ОМС и региональных бюджетов во втором полугодии, общее число курсов для ЛЖВ может достигнуть около 5.0–5,3 тыс. курсов, что почти на треть меньше (28%), чем было закуплено для ЛЖВ в рамках консолидированного бюджета годом ранее.

Согласно данным сайта «Перебои.ру», за 6,5 месяца 2023 года поступило 40 сообщений из 24 регионов РФ. 3 пациента (83%) сообщили о наличии ВИЧ-инфекции. Из них 4 человека рассказали о выраженном фиброзе или циррозе (F3–F4) и наличии заболеваний, причиной которых стал нелеченый гепатит С, у 2 пациентов – инвалидность первой и второй группы. Большинство пациентов рассказали о сложностях в прохождении обследований, необходимых для оценки степени повреждения печени (фибросканирование, генотипирование) и принятия клинического решения по вопросу лечения, в том числе о том, что пациенты вынуждены самостоятельно оплачивать данные обследования.

Для сравнения: за 2022 год поступило 57 сообщений из 30 регионов. Как минимум у 35 пациентов (61%) имелась ВИЧ-инфекция.

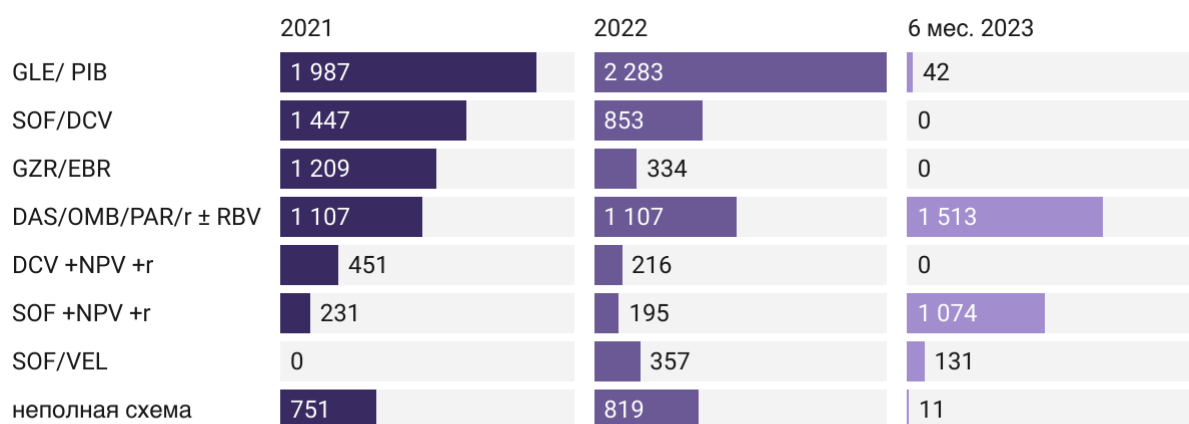


Создано с помощью Datawrapper

Рисунок 4. Распределение курсов лечения ВГС среди людей, живущих с ВИЧ, по источникам бюджета, 2021 – 6 мес. 2023 года

Отдельно стоит отметить и схемы лечения, которые предлагаются людям, живущим с ВИЧ, в 2023 году за счет федерального бюджета. Если годами ранее Минздрав закупал как генотип-специфичные схемы (для 1-го или 4-го генотипов), так и пангенотипные схемы, которым сейчас отдается приоритет в клинических рекомендациях Минздрава, то в 2023 году в закупках присутствуют только схемы для лечения 1-го генотипа. Фактически произошло урезание не только объемов закупок, но и количество и качество предлагаемых опций.

Кроме того, в закупках в 2023 году присутствуют лишь схемы с ритонавиром, что фактически влечет за собой потребность в корректировке АРВ-терапии для ЛЖВ, если в их схеме также присутствует ритонавир, не говоря о сопутствующих побочных явлениях ритонавира. **То есть в рамках федеральных закупок, в которых эта схема лечения являлась одной из наиболее массовых, заявлены наиболее неоптимальные схемы лечения для людей, живущих с ВИЧ.**



Создано с помощью Datawrapper

Рисунок 5. Распределение закупок препаратов по числу курсов в рамках федерального бюджета (Постановление Правительства РФ № 1512), 2021 – 6 мес. 2023 года

Важно также подчеркнуть, что стоимость схемы для лечения 1-го генотипа: софосбувир + нарлапревир + ритонавир – на 50 тыс. рублей дороже пангенотипной схемы: софосбувир и даклатасвир, которая является наиболее оптимальной схемой лечения для ЛЖВ, с минимальными побочными эффектами. Более подробно о стоимости схем лечения – в соответствующем разделе.

В 2021 году Минздрав РФ заключил два долгосрочных контракта сроком действия с 2021 по 2023 год на два препарата, общим объемом чуть более 1000 курсов по каждому препарату:

- дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир;
- нарлапревир.

Оба препарата предназначены для лечения 1-го генотипа и не являются оптимальной схемой, согласно обновленным Рекомендациям Минздрава, где приоритет следует отдавать пангенотипным схемам. В 2023 году оба контракта заканчиваются – будут ли перезаключены контракты на данные препараты на следующие годы, на момент написания Отчета данных нет. При этом важно отметить, что запроса на нарлапревир в субъектах РФ, помимо закупок Минздрава, не наблюдается. Последние несколько лет подавляющая часть нарлапревира закупается именно Минздравом РФ, регионы данный препарат самостоятельно практически не закупают.

В свою очередь, не до конца понятен статус поставки препаратов по долгосрочным контрактам – в отличие от предыдущих лет, на момент написания Отчета на сайте ЕИС не опубликованы акты, товарные накладные или другая информация об исполнении и оплате контрактов в 2023 году. Срок исполнения контракта – апрель 2023 год.

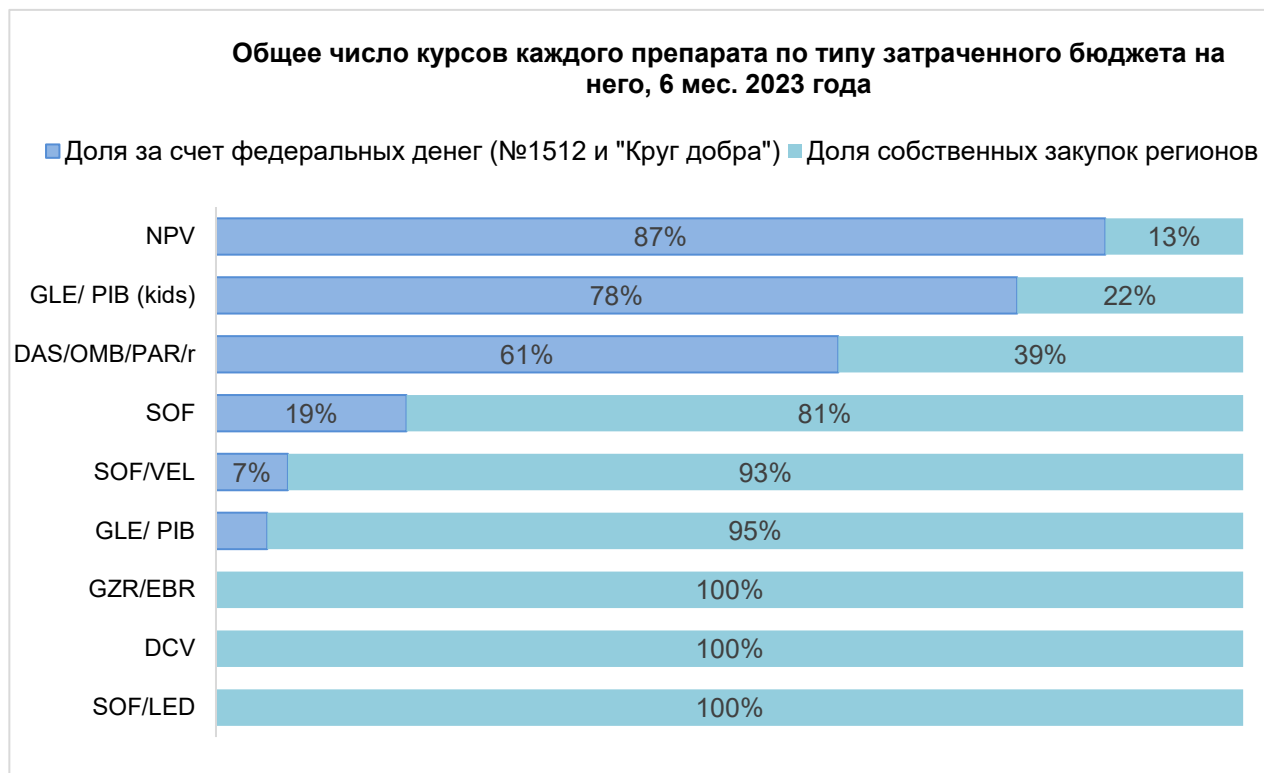


Рисунок 6. Доля закупленных курсов за счет федерального бюджета и иных бюджетов от всего объема закупленных курсов по МНН, 6 мес. 2023 года

Так, 87% от общего объема курсов нарлапревира за первое полугодие 2023 года пришлось на закупки МЗ РФ по долгосрочному контракту. Всего запланировано к поставке 1240 курсов, из которых 1074 – поставка по долгосрочному контракту. Остальные 166 курсов – закупки 7 регионов.

Сходная картина была и в 2022 году. За полный 2022 год было закуплено 1252 курса нарлапревира, из которых 1074 – поставка по долгосрочному контракту. Это те же 87% курсов, пришедшихся на закупку за счет федеральных денег.

Второй препарат, по которому доля закупок приходится в основном на МЗ РФ и минимальна в закупках субъектов РФ, – это дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир, на который Минздравом также был заключен долгосрочный контракт. За 6 месяцев 2023 году доля собственных закупок регионов по данному препарату составила чуть больше трети (39%). В 2022 и 2021 годах – на регионы приходилось меньше половины от общего числа курсов (46% и 48% соответственно). Этот препарат также включает ритонавир, который может вступать во взаимодействие с АРВ-терапией и может быть использован исключительно для лечения гепатита 1-го генотипа.

Закупки для Фонда «Круг добра»

В начале 2023 года фонд «Круг добра» – государственный внебюджетный фонд, созданный для оказания помощи детям с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, – утвердил перечень новых заболеваний, для которых фондом будут закупаться препараты для лечения. Среди этих заболеваний – вирусный гепатит С.

Среди утвержденных препаратов для закупки – глекапревир/пибрентасвир (в двух формах – в таблетках и гранулах) и софосбувир/велпатасвир.

В июне 2023 года были объявлены первые аукционы на препараты, закупаемые для фонда «Круг добра» по Постановлению Правительства РФ № 545:

- глекапревир/пибрентасвир (гранулы, детский): 5 055 уп., 843 курса лечения (8 недель);
- глекапревир/пибрентасвир (таблетки): 628 уп., 314 курсов лечения (8 недель);
- софосбувир/велпатасвир: 402 уп., 134 курса лечения (12 недель).

Общее число планируемых курсов к закупке – 1291 курс. Согласно документации, объемы закупок могут увеличиться в случае выявления дополнительной потребности. Контракты на все перечисленные препараты на момент написания Отчета заключены.

Схемы лечения, используемые в 2022 году

В конце 2021 года были обновлены Клинические рекомендации МЗ РФ по лечению вирусного гепатита С. Ключевые новые положения Рекомендаций в части лечения – назначать терапию всем, вне зависимости от стадии фиброза и прочих факторов, а также фокус на полностью пероральные схемы с противовирусными препаратами, в том числе пангенотипные. Речь идет о комбинациях софосбувир + даклатасвир, софосбувир/велпатасвир и глекапревир/пибрентасвир. Обе рекомендации соответствуют последним международным стандартам ведения пациентов с ХГС. Новые Рекомендации фактически повторяют Рекомендации ВОЗ и EASL: лечение только противовирусными препаратами прямого действия, исключение пегилированного интерферона и «тройной» терапии (противовирусный препарат и пегилированный интерферон) и акцент именно на пангенотипные схемы.

В связи с этим авторы более не учитывают закупок пэгинтерферона как закупок для лечения ВГС. Схемы с пэгинтерфероном, которые ранее могли использоваться в рамках тройной терапии (например, с нарлапревиром), также не будут считаться схемами лечения, а весь неподкрепленный вторым противовирусным препаратом нарлапревир будет считаться как «неполная схема», по аналогии с софосбувиром и даклатасвиром, где для конкретной закупки софосбувира или даклатасвира не была найдена аналогичная закупка другого препарата для комбинирования.

При этом авторы отчета понимают, что в реальной жизни в 2022 году могли происходить случаи лечения ВГС пегилированным интерфероном, однако массовый характер в 2022 году это носить не могло по причине малочисленности закупок пегилированного интерферона, который также используется для лечения гепатита Д. В 2023 году использование пегилированного интерферона также невозможно по причине отсутствия пэгинтерферона на рынке. Подробнее об этой ситуации – в соответствующем разделе.

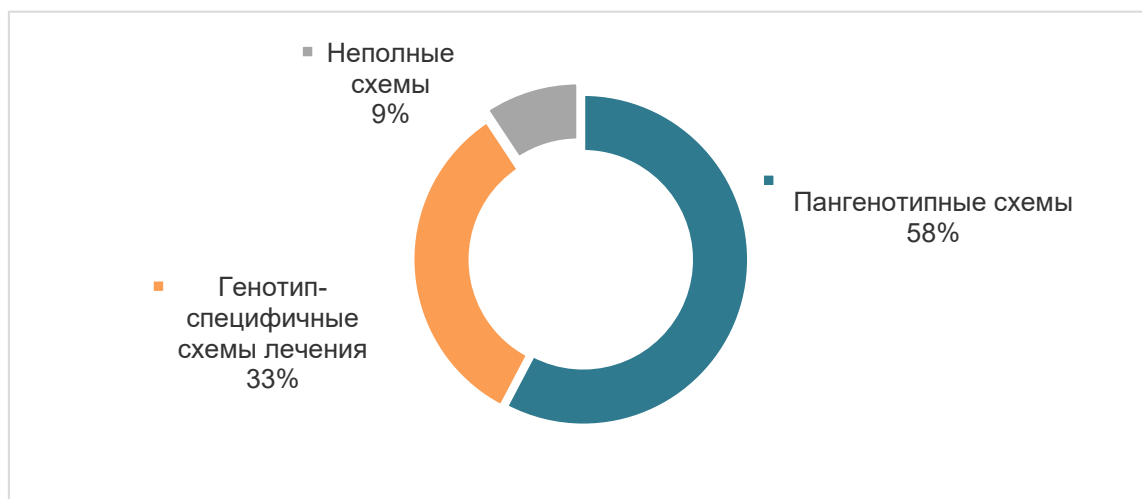


Рисунок 7. Распределение объемов закупленных курсов по типам схем, 2022 год

В 2022 году более половины всех пациентов, для которых было закуплено лечение, получали пангенотипные схемы. В абсолютном выражении – это, как минимум, 15,2 тыс. человек.

Перечень различных схем терапии с указанием расчетного количества пациентов приведен в таблице 3; рекомендации: EASL 2020, ВОЗ 2018, Клинические рекомендации МЗ РФ 2021. По данным Референс-центра по мониторингу за вирусными гепатитами, в 2017 году наиболее распространенные в России генотипы вирусного гепатита С: генотип 1 (16) – 49% и генотип 3 – 40%.

Таблица 3. Схемы лечения ВГС в РФ в 2022 году

Схема лечения	Расчетное количество курсов	Продолжительность курса, недель	Генотип ⁷	Рекомендации	Примечание
GLE/PIB	7 435	8	Все	ВОЗ/EASL/МЗ РФ	
GZR/EBR	4 975	12	1	EASL/МЗ РФ	
SOF/VEL	5 340	12	Все	EASL/ВОЗ/МЗ РФ	
SOF + DCV ⁸	2 383	12	Все	EASL/ВОЗ/МЗ РФ	
DSV/OMB/PAR/r ± RBV	2 045	8 ⁹	1/1b	EASL/МЗ РФ	
SOF/LED	1 058	12	1	ВОЗ/МЗ РФ	
NPV + DCV + RTV	304	12	1	МЗ РФ	Данная схема отсутствует в международных рекомендациях
NPV + SOF+ RTV	307	12	1	МЗ РФ	Данная схема отсутствует в международных рекомендациях
GLE/ PIB (kids)	35	8		Инструкция по применению, EASL	
NPV (неполная схема)	641	12			Не найдено в закупках, с чем планируется комбинировать
SOF (неполная схема)	1 561	12			Не найдено в закупках, с чем планируется комбинировать
DCV (неполная схема)	247	12			Не найдено в закупках, с чем планируется комбинировать
ИТОГО	26 330				

⁷ В данной таблице приводятся только генотипы 1, 2 или 3, в соответствии с данными по распространенности генотипов ВГС в РФ.

⁸ Общий объем курсов схем рассчитан исходя из того, что препараты Даклатасвир и Софосбувир, Даклатасвир и Нарлапревир и Софосбувир и Нарлапревир будут использоваться в комбинации друг с другом (при указании соответствующей информации в аукционной документации или в случае закупок одинаковых объемов этих препаратов в одном регионе одним и тем же закупщиком).

⁹ Оптимистичный сценарий. В реальной клинической практике может использоваться терапия 12 недель.

Ключевое отличие лечения ВГС в России от международных рекомендаций и ВОЗ – использование нарлапревира в схемах лечения. Схемы с нарлапревиром подразумевают использование ритонавира. Кроме того, схемы с нарлапревиром подходят только для лечения 1-го генотипа, а фактическая стоимость схемы превышает стоимость любой пангенотипной схемы. Как подчеркивалось выше, практически весь объем нарлапревира закупался за счет долгосрочного контракта Минздрава РФ в рамках Постановления Правительства РФ № 1512. То есть схемы с нарлапревиром, бустированные ритонавиром, предлагается использовать именно для лечения ВГС у людей, живущих с ВИЧ, для которых данная схема является неоптимальной из-за взаимодействия с АРВ-терапией.

Кроме того, спрос на нарлапревир как препарат для лечения ВГС среди медицинских специалистов, за исключением закупок для ЛЖВ, отсутствует, доля таких закупок от общего объема не более 13% за последние 2 года.

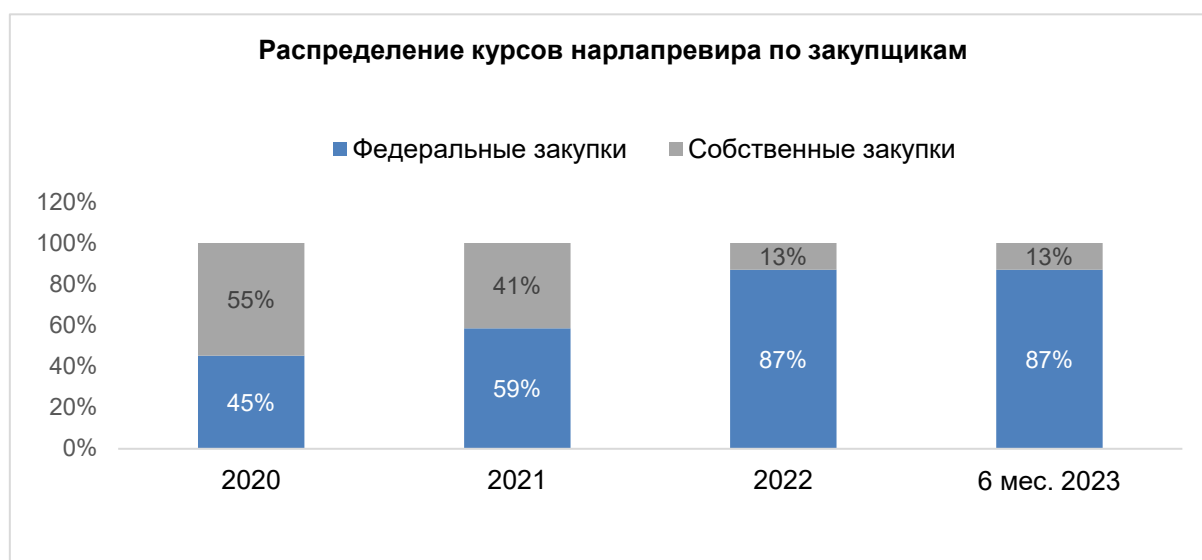


Рисунок 8. Распределение закупленного числа курсов нарлапревира по типу закупщика, 2020 – 6 мес. 2023 года

Остается вопрос о целесообразности использования в российских программах лечения нарлапревира, поскольку он должен бустироваться ритонавиром, который вызывает сильные побочные эффекты. Учитывая, что на рынке есть препараты прямого действия с более высокой клинической значимостью в аналогичном ценовом диапазоне и даже дешевле, в свете потенциального расширения программ лечения необходимость применения схем с нарлапревиром, а также возможное продление долгосрочного контракта вызывает вопросы как с точки зрения общественного блага, так и с точки зрения гуманности использования для пациентов.

Исходя из закупленных объемов, наиболее популярной является схема с глеапревир/пибрентасвир. В 2023 году на эту схему (с учетом детской формы) приходится более трети всех пациентов, для которых закуплено лечение (35%). На втором месте по популярности схема grazопревир/элбасвир (18%), на третьем месте – софосбувир/велпатасвир (16%).

При сохранении объемов закупок глекапревира/пибрентасвира во второй половине 2023 года, только эту схему для лечения получит столько же людей, сколько получало лечение – всего еще 5 лет назад – всеми препаратами за год (2019 год).

Схемы с нарлапревиром, а также софосбувир/ледипасвир являются наименее популярными схемами лечения.

Для неполных схем с течением времени, скорее всего, будет закуплен дополнительный препарат для комбинирования. При этом, учитывая тенденции последних лет, авторы Отчета предполагают, что с большей долей вероятности друг с другом будут комбинироваться софосбувир и даклатасвир, нежели с нарлапревиром.

	2019	2020	2021	2022	6 мес. 2023
GLE/ PIB	1 723	5 423	7 111	7 435	7 700
GLE/ PIB (kids)	0	0	0	35	1 086
SOF/VEL	0	1 239	3 619	5 340	3 964
SOF/DCV	2 923	2 961	6 952	2 383	3 260
GZR/EBR	1 588	3 165	4 537	4 975	4 447
DAS/OMB/PAR/r ± RBV	3 934	3 683	2 127	2 045	2 493
SOF/LED	0	15	1 396	1 058	12
NPV/RTV/PEG-INF/RBV	1 052	998	674	0	0
DCV +NPV+r	288	694	850	304	5
SOF +NPV +r			51	307	1 087
SOF (неполная схема)	525	694	343,35	1 561	458
DCV (неполная схема)	236	172	258	247	287
NPV (неполная схема)	0		0	641	148
SIM+PEG-IFN+RBV	341	0	0	0	0
DCV+ASV	22	0	0	0	0

Создано с помощью Datawrapper

Рисунок 9. Изменение объемов закупаемых схем лечения, 2019 – 6 мес. 2023 года

Увеличение закупок неполной схемы софосбувира связано с неравномерными закупками Депздрава Москвы в рамках своей муниципальной программы. Впоследствии для софосбувира Депздрав, скорее всего, закупит даклатасвир. Число курсов схемы софосбувир и нарлапревир в 2023 году увеличилось в 3 раза к 2022 году в связи с федеральными закупками.

В закупках 2022 года существенно увеличилась доля двух препаратов – глекапревира/пибрентасвира – с 5% до 28% и grazопревира/элбасвира – с 10% до 19%. Доля остальных препаратов представлена в Таблице 4.

Таблица 4. Закупаемые схемы лечения ВГС, 2022 год в сравнении с 2021 годом

МНН	Курсы, 2021	Курсы, 2022	2022 vs 2021, %	Доля в 2022, %
GLE/PIB	7 111	7 435	5	28
GLE/PIB (kids)	0	35		
DAS/OMB/PAR/r ± RBV	2 127	2 045	-4	8
GZR/EBR	4 537	4 975	10	19
SOF/DCV	6 952	2 383	-66	9
SOF/VEL	3 619	5 340	48	20
NPV (неполная схема)	674	641	-5	2
DCV + NPV + r	850	304	-64	1
SOF (неполная схема)	343	1 561	355	6
DCV (неполная схема)	258	247	-4	1
SOF/LED	1 396	1 058	-24	4
SOF +NPV + r	51	307	501	1
ИТОГО	29 104	26 330	-10	100

Структура закупок противовирусных препаратов

В 2022 году наиболее популярный препарат глекапревир/пибрентасвир – четверть всех годовых курсов (25%).

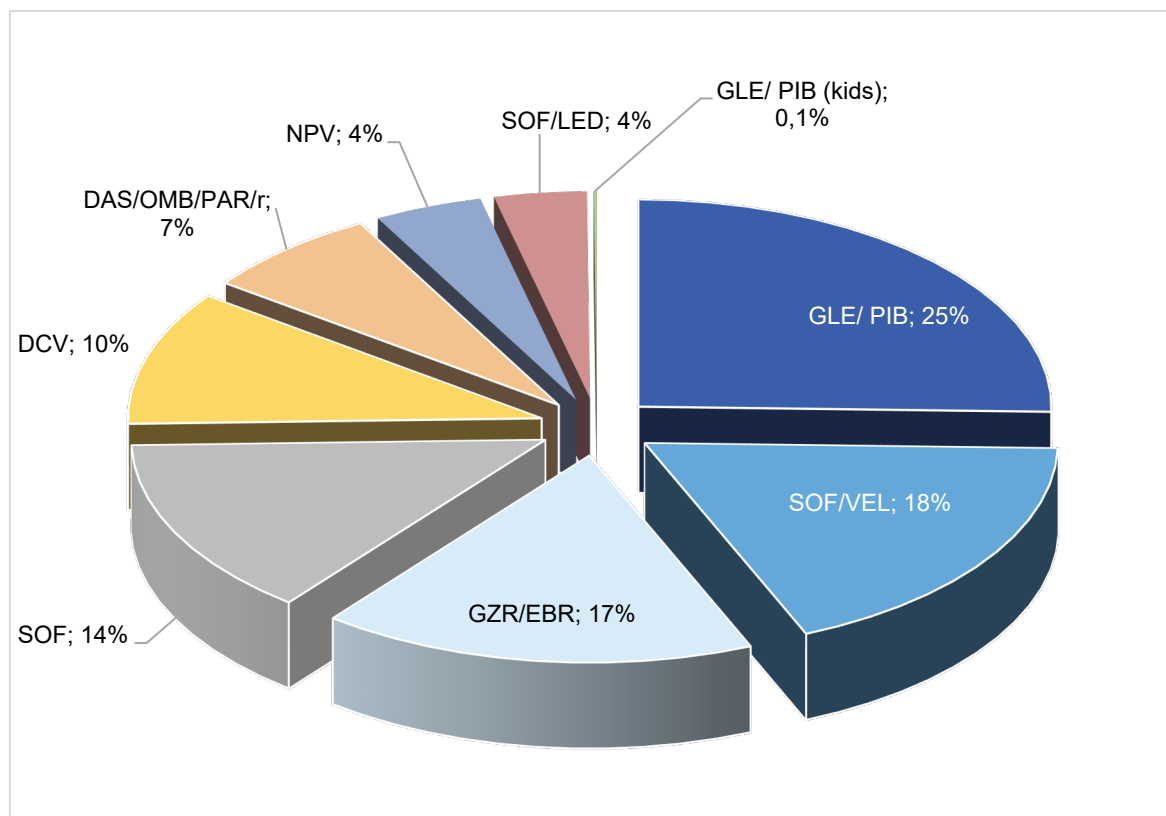


Рисунок 10. Распределение общего количества курсов противовирусных препаратов прямого действия, 2022 год

На закупку глекапревир/пибрентасвира было затрачено почти 2,8 млрд рублей (34% от общей суммы контрактов).

Снижение расходов на гразопревир/элбасвир обусловлено снижением цены на препарат. Аналогичная ситуация и с МНН дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир, на него также была снижена цена в 2022 году, что повлекло за собой экономию бюджета при сохранении объемов закупок этих препаратов (-519,2 млн рублей – на гразопревир/элбасвир и -104 млн рублей – на дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир).

Данные по всем закупкам по каждому МНН, сравнение суммы затрат на отдельные препараты ПППД и доля каждого препарата в 2021 и 2022 годах представлены в Таблице 5.

Таблица 5. Сравнение суммы затрат на отдельные препараты ПППД, 2021–2022 годы

МНН	Сумма контрактов 2021	Сумма контрактов 2022	2022 vs 2021, %	Доля 2022, %
глекапревир/пибрентасвир	2 691 164 903	2 837 788 238	5	34
софосбувир/велпатасвир	1 405 425 550	2 083 717 596	48	25
гразопревир/элбасвир	1 578 508 665	1 059 274 913	-33	13
софосбувир	1 758 552 349	979 899 403	-44	12
даклтасвир	847 504 482	410 754 009	-52	5
дасабувир; омбитасвир/паритапревир/р итонавир	500 712 757	396 794 365	-21	5
софосбувир/ледипасвир	344 141 871	274 304 492	-20	3
нарлапревир	351 131 000	224 503 337	-36	3
ИТОГО	9 477 141 577	8 267 036 351	-13	100

Доля федерального бюджета в данном объеме (по Постановлению Правительства РФ № 1512) составила в 2022 году 23%, или 1,9 млрд рублей.

Стоимость ПППД и курса лечения ВГС

В 2022 году существенно снизилась цена на два препарата для лечения 1-го генотипа, по остальным препаратам цены в 2022 году оставались на уровне цен 2021 года.

Таблица 6. Предельные зарегистрированные цены на отдельные препараты, 2021–2022 годы

МНН	Зарегистрированная предельная цена, упаковка, 2021 год (с НДС 10%), рублей	Зарегистрированная предельная цена, упаковка, 2022 год (с НДС 10%), рублей	Снижение, 2022 к 2021, %	Примечание
гразопревил/элбасвир	124 432	81 506	-34	Снижение в конце 2021 года
дасабувир; омбитасвир/паритапревил/ритонавир	125 944	77 430	-39	Снижение во второй половине 2022 года

Примечание – Из цен за оба периода (2022, 2023) исключены цены федеральных закупок, а также цены Депздрава Москвы за счет существенного влияния на средневзвешенную цену на препарат закупленных объемов по низким ценам. Это смещает цену, хотя такой цены пока могут достичь только 1–2 Заказчика.

В таблице 7 представлены цены на ПППД в 2022 и 2023 годах.

Таблица 7. Средневзвешенные цены за упаковку ПППД в 2022 году и 6 мес. 2023 года

МНН	Средневзвешенная цена за упаковку, 2022 год, рублей	Средневзвешенная цена за упаковку, 6 мес. 2023 года, рублей
глекапревил/пибрентасвир	190 265	189 378
глекапревил/пибрентасвир (детский)	40 917	40 278
гразопревил/элбасвир	83 783	81 020
даклатасвир	44 830	42 835
дасабувир; омбитасвир/паритапревил/ритонавир	96 999	68 570
нарлапревил	59 748	59 910
софосбувир	83 623	81 777
софосбувир/велпатасвир	130 078	128 588
софосбувир/ледипасвир	129 695	147 727

Стоимость лечения пангенотипными схемами за год существенно не изменилась и составляет около 400 тыс. рублей за курс. Все три пангенотипные схемы практически не отличаются по цене. Схема лечения детским глекапревилем/пибрентасвиром,

согласно инструкции по применению, зависит от веса ребенка. Минимальная стоимость курса, 8 недель по 3 саше в день (минимальный вес), – 242 тыс. рублей.

Таблица 8. Средневзвешенная стоимость курса лечения ПППД с учетом всех препаратов, входящих в схему, 2022 год и 6 мес. 2023 года

Схема лечения	Неделя	Стоимость курса лечения полной схемы, 2022 год, рублей	Стоимость курса лечения полной схемы, 6 мес. 2023 года, рублей
Пангенотипные схемы			
глекапревир/пибрентасвир	8	380 530	378 756
глекапревир/пибрентасвир (детский)	8	245 504	241 671
софосбувир/велпатасвир	12	390 234	385 765
софосбувир + даклатасвир	12	385 360	373 837
1-й, 4-й генотипы			
нарлапревир + софосбувир + ритонавир	12	432 656	427 605
софосбувир/ледипасвир	12	389 084	443 182
нарлапревир + даклатасвир + ритонавир	12	316 277	310 780
софосбувир/ледипасвир	8	260 156	257 177
гразопревир/элбасвир	12	251 350	243 059
дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ ритонавир	12	290 996	205 708
дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ ритонавир	8	193 997	137 139

Обращает на себя внимание стоимость схемы софосбувир и нарлапревир, которую предполагается использовать для лечения ВГС у людей, живущих с ВИЧ. Схема является одной из самых дорогих из всех доступных схем лечения ВГС, за исключением схемы софосбувир/ледипасвир, который, единственный, не включен в ЖНВЛП, в отличие от софосбувира и нарлапревира.

Схема софосбувир и нарлапревир дороже пангенотипных примерно на 10–15%, являясь при этом схемой для 1-го генотипа с существенными побочными эффектами. При закупке, вместо нарлапревира, даклатасвира можно было бы сэкономить как минимум 58 млн рублей.

Среди схем лечения 1-го генотипа уровень цен зависит от препарата и варьируется от 140 до 440 тыс. рублей за курс лечения. Разброс цен в большей степени обусловлен наличием среди схем дорогостоящего нарлапревира.

При этом, учитывая объемы закупок препаратов, чаще применяются схемы стоимостью 140–250 тыс. рублей (гразопревир/элбасвир и дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир).



Создано с помощью Datawrapper

Рисунок 11. Средневзвешенная стоимость курса лечения ПППД с учетом всех препаратов, входящих в схему, 6 мес. 2023 года

Необходимо подчеркнуть, что в России зарегистрировано 2 генерика софосбувира, на один из которых зарегистрирована предельная отпускная цена в ГРЛС (генерики софосбувира не могут выйти на рынок из-за патентной защиты на препарат, что не отменяет возможности их регистрации). Предлагаемая производителем АО «Фармасинтез» цена на генерик составляет 51 202 рубля, с учетом НДС 10% за упаковку, 28 таблеток. Стоимость курса лечения софосбувир (генерик) + даклатасвир 12 недель могла бы составить 282 тыс. рублей.

Распределение закупок ПППД по регионам

В 2022 году препараты для лечения ВГС были закуплены для 85 субъектов РФ. За счет федерального бюджета (Постановление Правительства РФ № 1512) закупки проводились для всех регионов, кроме Ненецкого АО. За счет региональных бюджетов, ОМС и иных бюджетов – для 81 субъекта РФ.

В 2022 году на Москву, ежегодного лидера закупок, пришлось около 14% от общего объема закупок и 18% от общего объема курсов. На 15 регионов пришлось 60% общей суммы затрат на препараты для лечения ВГС.

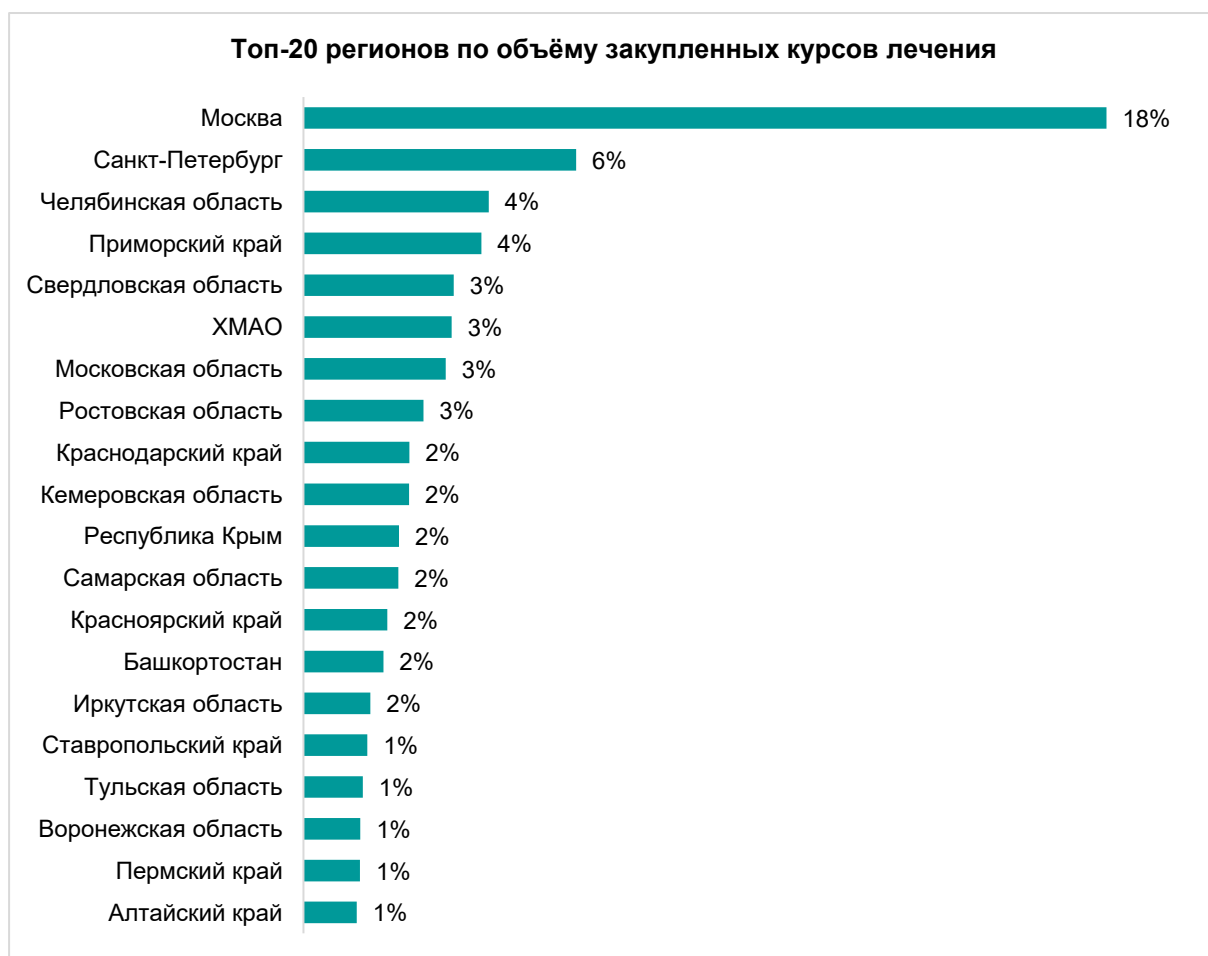


Рисунок 12. Топ-15 регионов, где было закуплено наибольшее число курсов лечения ВГС, 2022 год, за счет федерального, региональных и иных бюджетов

При этом структура бюджетов регионов разная: Москва, в основном, закупается на средства собственного бюджета, Свердловская, Самарская, Тюменская области, Пермский край зависят на треть и более от федерального бюджета.

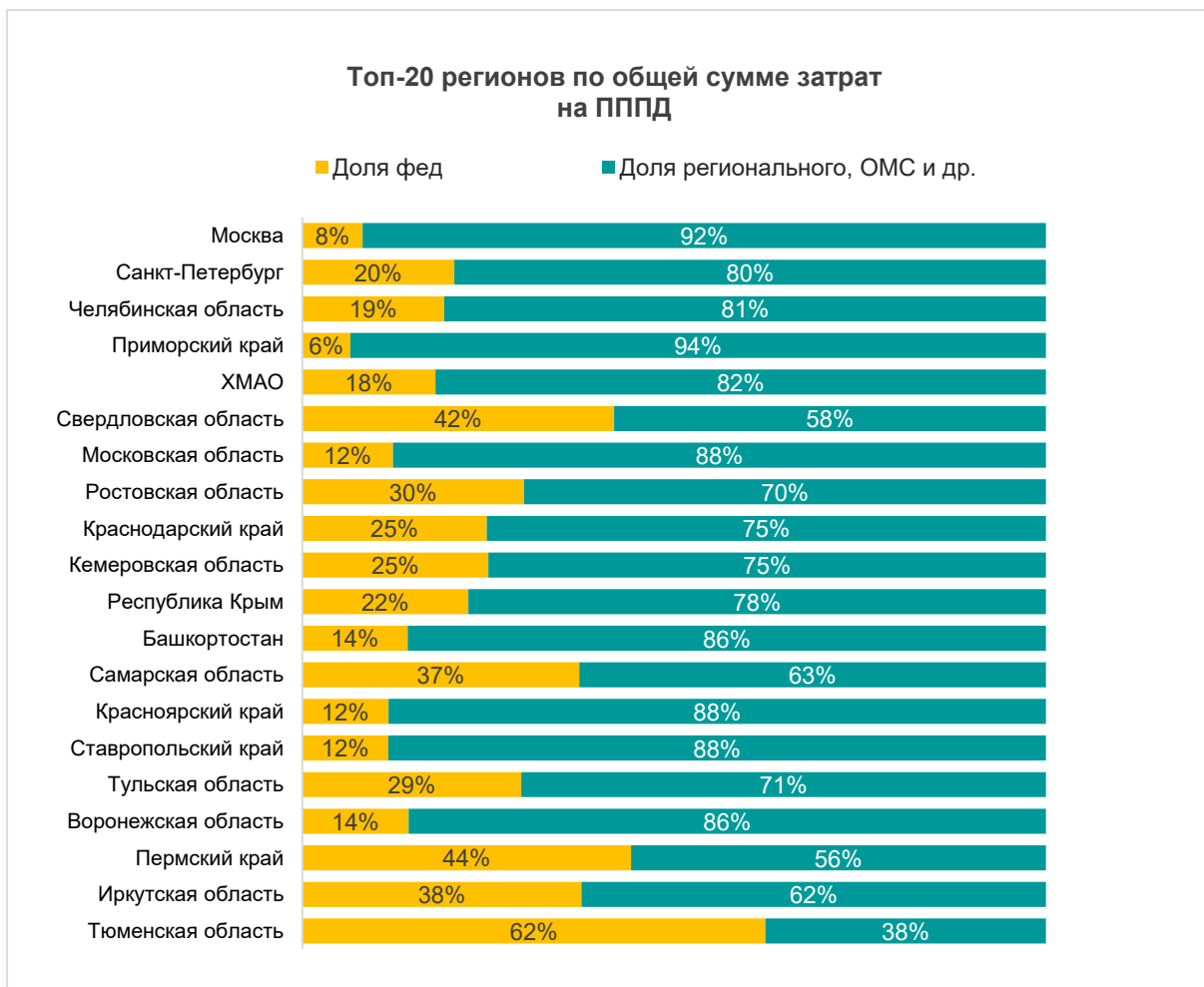
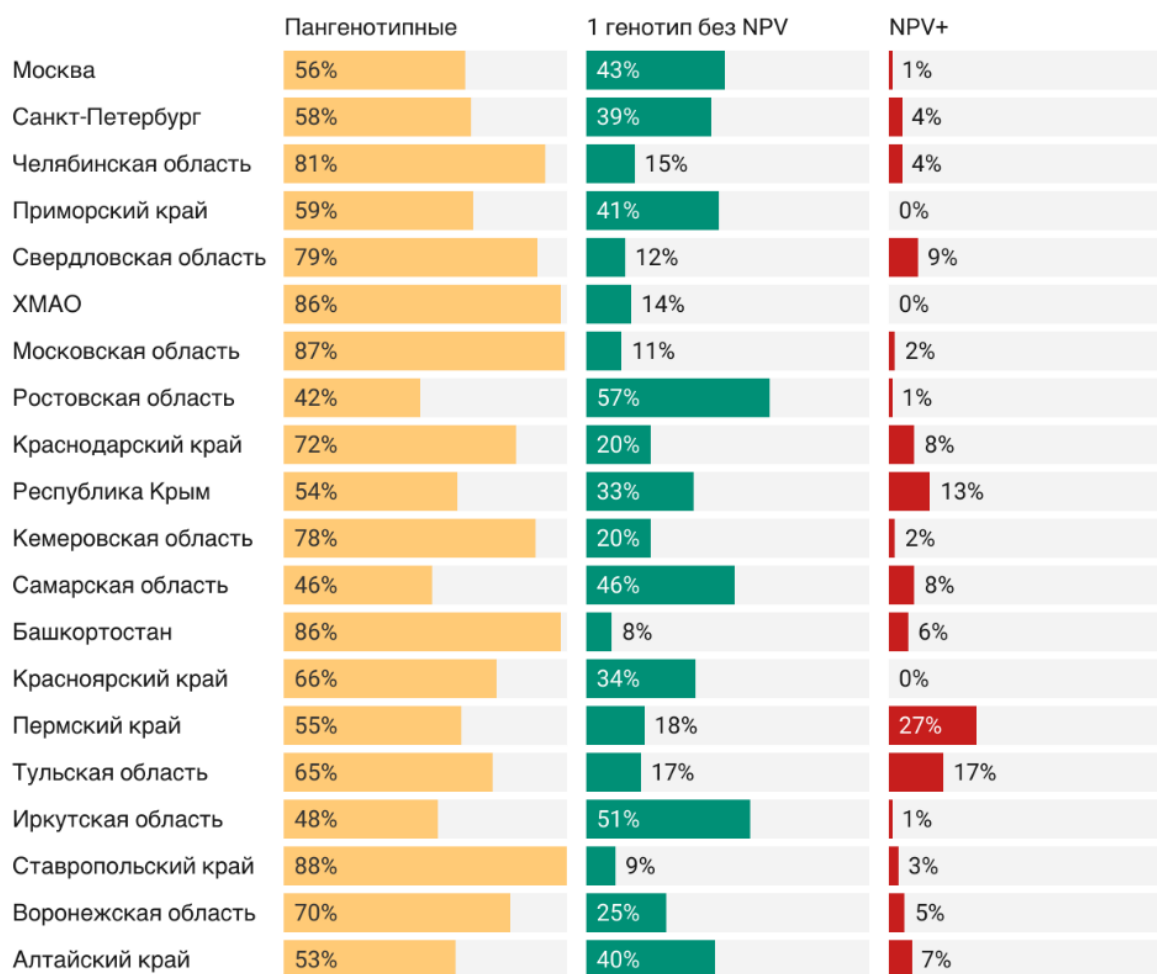


Рисунок 13. Топ-20 регионов по общей сумме контрактов в разрезе источников финансирования закупок препаратов для лечения ВГС, 2022 год

Подход к выбранным схемам лечения в регионах выбран разный. Схемами с нарлапревиром, как и годами ранее, лечат в отдельно взятых регионах: лидируют по объему и по доле курсов с нарлапревиром – это Республика Крым, Пермский и Краснодарский края, Тульская и Свердловская области.



Создано с помощью Datawrapper

Рисунок 14. Топ-20 регионов по объему закупок курсов лечения по типу закупаемых схем лечения ВГС, 2022 год

Дистрибьюторы и конкуренция

Отсутствие генериков на препараты для лечения ВГС сказывается на конкуренции в торгах. Доля аукционов, где в торгах приняли участие более одного дистрибьютора – 0,7%. То есть только в 7 из 1042 проанализированных аукционов присутствовало более одного участника. Фактически конкуренция отсутствовала, а препараты закупались либо по НМЦК, либо цена могла быть снижена, но исключительно в связи со снижением цены на препарат на рынке.

Как и годами ранее, лидеры среди дистрибьюторов – это АО «Р-Фарм» (31% от общей суммы консолидированного бюджета) и АО «Фармстандарт» (21%).



Рисунок 15. Топ-10 дистрибьюторов противовирусных препаратов прямого действия, 2022 год, консолидированный бюджет (региональный + федеральный + ОМС + иные бюджеты)

Приложение №1. Методология

2022 год: для анализа авторы обработали данные 1218 аукционов на закупку противовирусных препаратов прямого действия. В выборку были включены аукционы, опубликованные на открытой (публичной) части официального сайта **zakupki.gov.ru** в период с 1 декабря 2021 года по 30 ноября 2022 года. Аукционы, проводившиеся в декабре, перенесены в анализ 2023 года, так как все поставки по данным аукционам происходили в 2023 году.

2023 год: для анализа авторы обработали данные 1152 аукциона на закупку противовирусных препаратов прямого действия. В выборку были включены аукционы, опубликованные на открытой (публичной) части официального сайта **zakupki.gov.ru** в период с 1 декабря 2022 года по 30 июня 2023 года. В анализе 2023 года также учитываются аукционы с опубликованными контрактами и также аукционы, где торги продолжаются. Соотношение контрактов к продолжающимся торгам – 87% к 13%.

Анализ данных проводился по всем опубликованным закупкам с различными источниками бюджета. Поиск проводился как по опубликованным аукционам, так и по контрактам. В анализ были включены аукционы, выданные поисковой системой сайта **zakupki.gov.ru** за указанный период при введении поисковых запросов с учетом различных словоформ международных непатентованных наименований. Поиск аукционов также проводился с помощью автоматизированных систем поиска, способных проводить анализ внутри файлов аукционной документации. В соответствии с законодательством Российской Федерации (№ 44-ФЗ), аукционы на лекарственные средства должны объявляться по МНН. Выбор МНН для поисковых запросов осуществлялся на основании Российских рекомендаций по диагностике и лечению взрослых больных гепатитом С (2021 года), перечня ЖНВЛП, а также рекомендаций Европейской и Американской ассоциаций по изучению заболеваний печени и инструкций по применению препаратов, опубликованных на сайте **grls.rosminzdrav.ru**. В поисковые запросы были включены следующие слова и словосочетания (в алфавитном порядке): МНН, в алфавитном порядке: велпатасвир, глекапревир, grazoprevir, даклатасвир, дасабувир, ледипасвир, нарлапревир, омбитасвир, Паритапревир, пибрентасвир, софосбувир, элбасвир.

Для получения расчетного количества курсов лечения на одного пациента использовались российские рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных гепатитом С и инструкции по применению препаратов. Инструкции по применению доступны онлайн на официальном сайте **grls.rosminzdrav.ru**. Для доступа к инструкции необходимо ввести соответствующее международное непатентованное наименование в строку поиска Государственного реестра лекарственных средств и перейти на страницу с подробной информацией по препарату.

Таблица 9. Правила расчета курсов лечения

Препарат, МНН	Генотип	Правила расчета. недель	Рекомендации
---------------	---------	-------------------------	--------------

дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир	16	8	Рекомендации МЗ 2021
даклатасвир и софосбувир	Все	12	Рекомендации МЗ 2021
нарлапревир и даклатасвир и ритонавир	1	12	Рекомендации МЗ 2021
нарлапревир и софосбувир и ритонавир	1	12	Рекомендации МЗ 2021
софосбувир/велпатасвир	Все	12	Рекомендации МЗ 2021
глекапревир/пибрентасвир	Все	8	Рекомендации МЗ 2021
глекапревир/пибрентасвир детский	Все	8	Инструкция по применению (из расчета 3 саше в день)
гразопревир/элбасвир	1, 4	12	Рекомендации МЗ 2021
софосбувир/ледипасвир	1, 4	12	Рекомендации МЗ 2021 8/12 недель

Средневзвешенная цена на препарат рассчитывалась по формуле:

$$\text{СРЕДНЕВЗВЕШЕННАЯ ЦЕНА} = P_1 \times X_1 + P_2 \times X_2 + \dots + P_N \times X_N,$$

где

X_1, X_2, \dots, X_N – уникальные значения цены за упаковку;

P_1, P_2, \dots, P_N – «веса» цен. «Вес» цен определяется как объем (количество) закупок препарата за определенную цену за упаковку к общему объему закупок препарата.

Приложение № 2. Нормативно-правовая база

Вирусный гепатит С отнесен к социально значимым заболеваниям и болезням, представляющим опасность для окружающих, в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2004 № 715 (ред. от 31.01.2020) «Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и перечня болезней, представляющих опасность для окружающих».

Порядок оказания медицинской помощи при хроническом гепатите С утвержден Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.11.2012 № 685н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при хроническом вирусном гепатите С».

Данный стандарт нуждается в экстренном обновлении, поскольку с 2012 года кардинально изменился подход к терапии ВГС, появились новые противовирусные препараты, существенно изменилась тактика лечения.

В начале мая 2021 года РФ одним из Поручений Президента стало обеспечить Правительству и субъектам поэтапную реализацию в 2021–2030 годах мероприятий, направленных на борьбу с гепатитом С, минимизировав риски распространения данного заболевания.

В конце 2021 года были обновлены Клинические рекомендации «Хронический вирусный гепатит С (ХВГС) у взрослых», а в начале 2023 года разработаны критерии оказания медицинской помощи больным гепатитом С в условиях дневного стационара и стационарных условиях в соответствии с клиническими рекомендациями, оплата которой осуществляется за счет средств ОМС.

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

- льготные категории граждан ¹⁰, имеющие право на получение государственной социальной помощи только препаратами, включенными в Перечень ЖНВЛП;
- пациенты с сочетанной инфекцией (ВИЧ + ВГС);
- пациенты по программе обеспечения отдельных категорий граждан за счет бюджетов субъектов РФ;
- пациенты по программам в рамках территориальных фондов ОМС, согласно критериям;
- пациенты в рамках различных региональных программ по лечению гепатита С;
- льготные категории граждан с оплатой 50% стоимости лекарственных препаратов в рамках перечней лекарственных препаратов, установленных

¹⁰ Полный перечень категорий граждан, которые имеют право на получение бесплатных лекарств, содержится в Приложении 1 к Постановлению Правительства РФ от 30.07.1994 № 890.

территориальными программами государственных гарантий бесплатного оказания населению медицинской помощи.

Гражданам РФ бесплатная медицинская помощь оказывается на основании «Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи». В ней определены заболевания, лечение которых должно проходить бесплатно при наличии медицинского полиса ОМС. Программа принимается ежегодно постановлением Правительства. Приложением к Программе государственных гарантий также устанавливаются виды и методы лечения в зависимости от модели пациента (диагноза). В нее входят «инфекционные и паразитарные болезни», к которым также относятся вирусные гепатиты. Однако там же в перечень видов высокотехнологичной медицинской помощи включен фармакорезистентный хронический вирусный гепатит и хронический аутоиммунный гепатит в сочетании с хроническим вирусным гепатитом С и хроническим вирусным гепатитом В и другими сочетаниями. В каждом регионе дополнительно разрабатываются территориальные программы государственных гарантий оказания гражданам РФ бесплатной медицинской помощи, включая территориальные программы обязательного медицинского страхования с детальным перечнем препаратов, отпускаемых по рецептам врача бесплатно. Есть и отдельные практики регионов. Например, в Москве с 2016 года проводится лечение пациентов с хроническим гепатитом С в рамках целевой региональной программы «Лекарственное обеспечение пациентов с хроническим вирусным гепатитом С, не имеющих право на социальную помощь» (то есть, не относящихся к льготным категориям населения). В теории, любой человек, живущий с гепатитом С в РФ, имеет право на бесплатную медицинскую помощь при ВГС в рамках ОМС.

Однако высокие цены и нехватка финансирования являются главными препятствиями для доступа к лечению ВГС. Соответственно, в условиях недостаточного финансирования в субъектах РФ, где в том или ином виде реализуются программы лечения ВГС, введены критерии для начала терапии. Решения о назначении препаратов принимает медицинский совет. Зачастую учитываются такие параметры, как тяжесть поражения печени или принадлежность к определенной группе (например, женщины детородного возраста, пациенты с различными хроническими заболеваниями и т.п.).

В ряде регионов, чтобы начать лечение ВГС, необходимо стоять на диспансерном наблюдении у врача-инфекциониста по месту жительства, быть включенным в региональный регистр лиц с ВГС и состоять в реестре на лечение гепатита С в лечебном учреждении. В отдельных субъектах РФ пациенты вынуждены находиться в очереди на получение терапии годами.

Система маршрутизации пациентов с вирусными гепатитами в каждом регионе разрабатывается самостоятельно. Органы исполнительной власти субъектов РФ утверждают перечни медицинских организаций, в структуре которых организована деятельность по лечению хронических вирусных гепатитов, обеспечивающих оказание медицинской помощи больным вирусными гепатитами; схему взаимодействия медицинских организаций при оказании медицинской помощи больным вирусными гепатитами; комплекс медицинских мероприятий при выявлении и наблюдении больных вирусным гепатитом; рекомендуемый объем диагностического обследования больных и подготовке к направлению на лечение.

Таким образом, на сегодня в РФ только выстраивается унифицированная система по организации лечения гепатита С с помощью системы ОМС.

Закупки препаратов для лечения ВГС в субъектах проводят различные профильные учреждения (например, инфекционные больницы) и/или уполномоченные заказчики (минздравы субъектов РФ, депздравы и т.п.) исходя из сформированной потребности. Закупки препаратов для лечения гепатита С для пациентов с сочетанной инфекцией ВИЧ/ВГС централизованно осуществляет Минздрав РФ. Данные закупки ограничиваются Перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). Важно отметить, что в рамках Постановления № 1512 (а теперь и № 545) закупки проводятся в рамках консолидированного бюджета на ВИЧ и гепатит С. Закупки препаратов для терапии ВИЧ являются приоритетными. Соответственно, закупки препаратов для лечения гепатита С у пациентов с ВИЧ осуществляются не в том объеме, который необходим, чтобы вылечить всех пациентов с ко-инфекцией.

В рамках действующего законодательства существует ряд федеральных законов и нормативных актов, прямо или косвенно регулирующих порядок бесплатного обеспечения препаратами для лечения гепатита С и механизм их закупки государством.

Законодательство в сфере лекарственного обеспечения лечения ХВГС:

- Конституция РФ;
- Гражданский кодекс Российской Федерации;
- Бюджетный кодекс Российской Федерации;
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 02.12.2019 № 380-ФЗ «О федеральном бюджете на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов»;
- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральный закон от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»;
- Федеральный закон от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц»;
- Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»;
- Поручение Президента РФ от 02.05.2021 № Пр-753 «Перечень поручений по реализации Послания Президента Федеральному Собранию»;

- Постановление Правительства РФ от 28.12.2016 № 1512 «Об утверждении Положения об организации обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С, противовирусными лекарственными препаратами для медицинского применения и Положения об организации обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, антибактериальными и противотуберкулезными лекарственными препаратами для медицинского применения»;
- Федеральный закон от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2015 № 1289 «Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд»;
- Постановление Правительства РФ от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (с изменениями);
- Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения»
- Постановление Правительства РФ от 28.12.2021 № 2505 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2022 год и плановый период 2023 и 2024 годов»
- Распоряжение Правительства от 12.10.2019 № 2406-р «Об утверждении перечней жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2020 год»;
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 27.02.2023 № 70н «Об утверждении критериев оказания медицинской помощи больным с гепатитом С в условиях дневного стационара и стационарных условиях в соответствии с клиническими рекомендациями, оплата которой осуществляется за счет средств обязательного медицинского страхования»;
- Клинические рекомендации «Хронический вирусный гепатит С» (утв. Министерством здравоохранения РФ 29 декабря 2021 года).