



ЗДРАВРЕСУРС

АНАЛИЗ ЗАКУПОК ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГЕПАТИТА С В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ В 2023-2024 ГОДАХ

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

2024 год

Оглавление

ДИСКЛЕЙМЕР	1
ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ	4
КЛЮЧЕВЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ	6
ВВЕДЕНИЕ	9
СВОДНЫЕ ДАННЫЕ ПО ЗАКУПКАМ ПРОТИВОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ ПРЯМОГО ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВГС	10
ФИНАНСИРОВАНИЕ ЗАКУПОК ПРОТИВОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ В 2023 И 2024 ГОДАХ	12
СВОДНЫЕ ДАННЫЕ	12
ЗАКУПКИ ДЛЯ ЛЮДЕЙ, ЖИВУЩИХ С ВИЧ (ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 1512)	15
ЗАКУПКИ ДЛЯ ФОНДА «КРУГ ДОБРА»	17
СХЕМЫ ЛЕЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В 2023 ГОДУ	18
СТРУКТУРА ЗАКУПОК ПРОТИВОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ	21
СТОИМОСТЬ ПРЕПАРАТОВ И КУРСА ЛЕЧЕНИЯ ВГС	23
СЦЕНАРИИ ЭЛИМИНАЦИИ ВГС	25
РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ЗАКУПОК ПО РЕГИОНАМ.....	27
ДИСТРИБЬЮТОРЫ И КОНКУРЕНЦИЯ.....	28
ПРИЛОЖЕНИЕ №1. МЕТОДОЛОГИЯ	29

ДИСКЛЕЙМЕР

Основная цель этого документа — оказать содействие усилиям, предпринимаемым властями Российской Федерации по элиминации вирусного гепатита С.

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.

Настоящий отчет основан на информации, полученной из общедоступных источников. Данные о государственных закупках были собраны путем анализа опубликованных аукционов и контрактов, размещенных на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок. Авторы отчета осведомлены о потенциальной неполноте информации, обусловленной потенциальным отсутствием полных данных о некоторых закупках на данном сайте.

Экспертная группа «Здравресурс» не гарантирует стопроцентную достоверность данных, предоставленных третьими сторонами, а также может не разделять мнения 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 [«Здравресурса»](#). Текущая редакция: 26.07.2024.

Формат для цитирования: Экспертная группа «Здравресурс». Результаты мониторинга закупок препаратов для лечения гепатита С в России в 2023 году. Россия, июль 2024 г.

Упоминание любых международных непатентованных или торговых наименований препаратов не означает, что экспертная группа «Здравресурс» отдает им предпочтение или, наоборот, не рекомендует их. Информация о схемах лечения, представленная в отчете, ни в коем случае не может заменить консультацию квалифицированного медицинского специалиста.

ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ

1. В рамках реализации мероприятий по элиминации вирусного гепатита С (ВГС) в России с 2022 года предпринимаются активные шаги по расширению доступа к лечению для пациентов с ВГС. Эти меры включают:
 - Выделение регионам дополнительного бюджета на закупку противовирусных препаратов.
 - Увеличение финансирования закупок препаратов для лечения ВГС у людей, живущих с ВИЧ.Благодаря комплексному подходу, с 2023 года наблюдается значительный рост охвата лечением ВГС. Впервые за весь период наблюдения количество пролеченных пациентов превысило число новых случаев, выявленных за год.
2. В 2023 году объем финансирования закупок препаратов для терапии вирусного гепатита С (ВГС) достиг 13 млрд рублей, демонстрируя прирост в 57 % по сравнению с 2022 годом. За первое полугодие 2024 года уже затрачено 10 млрд рублей, что составляет 77 % от годового бюджета 2023 года. Рост бюджетных ассигнований в 2024 году обусловлен комплексом факторов, включающих выделение регионам дополнительных 4,5 млрд рублей, увеличение финансирования терапии ВИЧ-инфицированных с коинфекцией ВГС на 1,1 млрд рублей, а также расширение охвата лечением за счет пересмотра критериев ОМС.
3. Основными источниками финансирования лечения ВГС в 2023 году являлись:
 - ✓ Региональные и иные бюджеты: 46 % (6 015 864 893 руб.).
 - ✓ ОМС: 43 % (5 618 298 599 руб.).
 - ✓ Постановление № 1512 для пациентов с ВИЧ/ВГС: 6 % (838 693 236 руб.).
 - ✓ Постановление № 545 для закупки педиатрических форм через фонд «Круг добра»: 4 % (478 144 631 руб.).
4. В 2023 году было закуплено ≈ 43 000 курсов лечения вирусного гепатита С. По официальным данным, терапию получили 46 000 пациентов. Охват лечением составил 7 % среди пациентов, состоящих на диспансерном учете, и 1–2 % от оценочного числа людей с ВГС, колеблющегося, по разным оценкам, от 1,8 до 3,5 млн. Несмотря на двукратное увеличение охвата, темпы обеспечения терапией все еще оставались низкими.
5. За счет увеличения бюджетных ассигнований на закупку лекарственных препаратов, за первое полугодие 2024 года приобретено около 55 тысяч курсов лечения¹. При сохранении текущих темпов закупок общее количество курсов, закупленных в течение года, может составить порядка 100 тысяч. Данный целевой показатель по лечению 100 тысяч пациентов в 2024 году был озвучен в том числе на III Национальном Экспертном совете по вопросам элиминации вирусных гепатитов.
6. В 2023 году, по официальным данным, под диспансерным наблюдением находилась 741 тысяча человек с ВГС, из них 7 % получили лечение в 2023 году (46 590 человек). Таким образом, в лечении нуждается 693 323 человека². Начиная с 2024 года, необходимо выделять бюджет на закупку препаратов для лечения ВГС в размере не менее 28 млрд рублей ежегодно

¹ Включая аукционы, по которым контракты находятся в процессе публикации на момент подготовки отчета.

² Расчет не учитывает число новых случаев ВГС, число умерших с ВГС, а также распространенность генотипов в России.

на протяжении 7 лет (до конца 2030 года). Общий необходимый бюджет до 2023 года — минимум 197 миллиардов рублей.

7. В целях достижения элиминации вирусного гепатита С к 2030 году, с учетом цен 2024 года и, исходя из минимального оценочного числа людей с ВГС — 1,8 миллиона человек³, в России требуется ежегодное выделение не менее 53 млрд рублей на закупку терапии в течение семи лет. Общий необходимый бюджет при таком сценарии — минимум 368 миллиардов рублей.
8. В 2023 году снизились объемы закупок препаратов по Постановлению Правительства РФ № 1512 для обеспечения ВИЧ-положительных людей с гепатитом С. Если в предыдущие годы ежегодно закупалось около 5–6 тысяч курсов, то в 2023 году было закуплено около 2,5 тысяч курсов. Однако в 2024 году объемы закупок увеличились, в том числе за счет выделения дополнительных средств в размере 1,1 млрд рублей. Если все аукционы состоятся как планируется, то будет закуплено ≈ 8 тысяч курсов.
9. В 2023 году по Постановлению Правительства № 545 через фонд «Круг добра» было обеспечено лечением 2,7 тысячи детей с гепатитом С. 80 % курсов — комбинированный препарат глекапревир/пибрентасвир в гранулах. Согласно данным, представленным на Экспертном совете, в 2024 г. планируется к закупке 1,8 тысячи курсов лечения разными препаратами. В первом полугодии 2024 г., согласно анализу, было закуплено 500 курсов.
10. В 2023 году более 70 % курсов лечения вирусного гепатита С составили пангенотипные схемы, что соответствует российским рекомендациям. При этом, согласно ВОЗ, около 90 % должно быть пангенотипными схемами. Наиболее востребованным препаратом в рамках терапии ВГС стал глекапревир/пибрентасвир, доля которого, с учетом детской формы выпуска, составила 36 %. Следом по распространенности идут схемы софосбувир+даклатасвир (19 %) и софосбувир/велпатасвир (18 %).
11. В июне 2024 года цены на препараты были снижены в среднем от 10 % до 25 %. Сильнее всего снизились цены на даклатасвир (-24 %), софосбувир (-21 %) и софосбувир/велпатасвир (-21 %).
12. С июня 2024 года наблюдается снижение цен на все схемы лечения ВГС. Снижение цен на пангенотипные схемы:
 - ✓ Глекапревир/пибрентасвир: -10,7 % (с 376 771 руб. до 336 269 руб.).
 - ✓ Софосбувир/велпатасвир: -20,7 % (с 380 735 руб. до 302 280 руб.).
 - ✓ Софосбувир+даклатасвир: -23,2 % (с 369 081 руб. до 283 384 руб.).

Средневзвешенная стоимость лечения пангенотипными схемами с июня 2024 года составляет около 300 тысяч рублей, генотип-специфичными схемами — около 200 тысяч рублей.

Несмотря на то, что цены в 2024 году снизились и объемы закупок увеличились, этого недостаточно для достижения целевых показателей по элиминации ВГС к обозначенному сроку.

13. В связи с прекращением производства в 2024 году практически перестал закупаться препарат для лечения 1 и 4 генотипа дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир (ТН Викейра Пак).

³ Расчет не учитывает число новых случаев ВГС, число умерших с ВГС, а также распространенность генотипов в России.

14. Несмотря на наличие более эффективных и доступных по цене препаратов, в программах лечения ВГС в России по-прежнему используется нарлапревир. Стоимость схем лечения с нарлапревиром, который показан для лечения лишь 1 генотипа, превышает стоимость пангенотипных схем с софосбувиром. Так, 12-недельный курс лечения софосбувиром/велпатасвиром стоит 302 280 рублей, софосбувиром+даклатасвиром — 283 384 рубля, а схема нарлапревир+софосбувир+ритонавир обходится в 330 432 рубля. Нарлапревир закупается преимущественно для лечения ВГС у людей, живущих с ВИЧ, хотя для этой группы пациентов он является неоптимальным вариантом (в 2023 и 2024 годах подавляющее большинство курсов лечения нарлапревиром закупалось Министерством здравоохранения РФ — 80 % от всего закупленного объема нарлапревира в 2023 году и 95 % за первые 6 месяцев 2024 года). При этом на нарлапревир тратится 10 % от всего бюджета.
15. По объему закупленных курсов, как и годами ранее, лидирует Москва (почти 9 тысяч курсов), на втором месте — Краснодарский край (2,7 тысячи курсов), далее следует Свердловская область, Московская область и Санкт-Петербург (1,8 тысячи курсов).
16. Несмотря на наличие зарегистрированных воспроизведенных препаратов, законодательство о закупках ограничивает участие в торгах оригинальных препаратов, защищенных патентными правами, что фактически препятствует формированию конкурентной среды. Из 1617 аукционов всего 2 аукциона, где участвовало более 1 поставщика. Соответственно закупки у единственного поставщика проводятся по максимальной начальной цене аукциона без торгов. В 2023 году лидерами по объему поставок препаратов для лечения гепатита С (ВГС) стали: АО «Фармстандарт»: на производственных площадках компании локализовано производство препаратов компании Gilead – 2,84 млрд рублей.
АО «Р-Фарм»: компания поставляет препараты, локализованные по лицензии AbbVie, а также нарлапревир – 2,76 млрд рублей.

КЛЮЧЕВЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Совершенствование плана мероприятий по борьбе с хроническим вирусным гепатитом С на территории Российской Федерации в период до 2030 года:

В план должны быть включены четкие индикаторы, позволяющие отслеживать:

- ✓ Снижение заболеваемости ВГС
- ✓ Снижение распространенности ВГС
- ✓ Снижение смертности от ВГС
- ✓ Охват пациентов терапией на основе современных стандартов лечения (ПППД)

Разработка и принятие критериев эффективности оказания медицинской помощи пациентам с хроническими вирусными гепатитами. Критерии должны включать:

- Раннюю диагностику
 - Своевременное лечение
2. Критерии оказания медицинской помощи:

Расширить приказ Минздрава РФ от 27 февраля 2023 года № 70-н, 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
- ВИЧ-инфекция

3. Выявление и диагностика:

Совершенствовать систему скрининга и диагностики гепатита С, а также вести исчерпывающий национальный регистр, чтобы точно подсчитать количество людей, живущих с ВГС в России.

4. Лечение людей с ВИЧ:

Обеспечить увеличение закупок препаратов для людей с ВИЧ либо за счет Постановления № 1512 и соответствующего увеличения финансирования в рамках данного постановления, либо за счет изменения формулировки в критериях приказа 70-Н с четко прописанным диагнозом ВИЧ-инфекция как основанием для лечения ВГС.

5. Оптимизация номенклатуры препаратов:

Продолжить оптимизацию номенклатуры препаратов, сфокусировавшись на пангенотипных схемах, рекомендуемых ВОЗ:

- Софосбувир + даклатасвир
- Софосбувир/велпатасвир
- Глекапревир/пибрентасвир

Отказ от генотип-специфичных схем: В рамках программы элиминации ВГС отказаться от использования генотип-специфичных схем, содержащих ритонавир, а именно схемы с нарлапревиром. Данный препарат не являются пангенотипным; профиль безопасности схем с нарлапревиром уступает доступным пангенотипным схемам. Применение ритонавира в схеме существенно усложняет совместный прием с другими препаратами, в том числе антиретровирусной терапией. 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; польза от их использования будет значительно превышать потенциальные риски для здоровья.

6. Снижение цен на лечение:

Обеспечить снижение цен не менее чем на 50 % на современные пангенотипные препараты для лечения ВГС за счет комплекса мероприятий:

- 1) Заключение долгосрочных контрактов с правообладателями в рамках реализации Плана по элиминации гепатита С. Условиями таких соглашений должны стать значительное

увеличение объемов закупок и существенное снижение цен на препараты (механизм «цена-объем»).

- 2) Активное использование стратегии переговоров и консультаций с правообладателями лекарственных препаратов.
- 3) Расширение производства генериков ПППД:

Обеспечить снижение цен на ПППД в рамках программы элиминации за счет развития конкуренции среди производителей генериков. Этого можно добиться путем выдачи неэксклюзивных добровольных лицензий или принудительных лицензий в рамках 1360 ГК РФ как минимум двум российским производителям.

7. Финансирование лечения:

- Увеличение финансирования закупок препаратов для лечения гепатита С в субъектах РФ минимум до 28 млрд рублей в год до 2030 года, исходя из числа людей с ВГС под диспансерным наблюдением.
- Для обеспечения сбалансированного распределения бюджетных средств, в рамках Постановления № 1512 разделить бюджет на закупку препаратов для лечения ВИЧ и гепатитов. Это позволит избежать ситуации, при которой бюджетные средства будут непропорционально распределяться в пользу противовирусных препаратов (АРВТ). Одновременно с этим необходимо увеличить финансирование закупок препаратов для терапии гепатита С у пациентов, живущих с ВИЧ-инфекцией.

Данные меры должны привести к следующим результатам:

- Снижение цен на лечение ВГС
- Увеличение охвата пациентов терапией
- Снижение заболеваемости, распространенности и смертности от ВГС
- Излечение ВГС

ВВЕДЕНИЕ

В 2023 году в Российской Федерации было [зарегистрировано](#) 46 тысяч новых случаев хронического вирусного гепатита С. Общее число людей, живущих с ХВГС в стране, не установлено точно. Экспертные оценки колеблются в диапазоне от 2,3 миллиона человек⁴ [до 4,5 млн человек](#). По данным на 2023 год, 741 000 человек с ХВГС [находились](#) под диспансерным наблюдением. Главный внештатный специалист по инфекционным заболеваниям Министерства здравоохранения РФ оценил уровень выявления ХВГС в стране в 25 % от возможного общего числа инфицированных ВГС.

В 2021 году перед Правительством РФ была поставлена задача по реализации дополнительных мер противодействия заболеваниям, являющимся ведущей причиной преждевременной смертности населения страны. Особое внимание было уделено проблеме вирусного гепатита С.

В конце 2022 года был [утвержден](#) План мероприятий по борьбе с вирусным гепатитом С, направленный на его элиминацию в России. Ориентировочный срок реализации данного проекта совпадает с целевыми показателями ВОЗ по элиминации вирусного гепатита С к 2030 году.

По итогам 2021–2023 года [реализованы](#) следующие мероприятия:

1. Обновлено клинические рекомендации по лечению ВГС и стандарты оказания медицинской помощи пациентам с ХВГС.
2. Ведется разработка федерального регистра пациентов с ВГС. По данным главного внештатного специалиста, регистр начнет функционировать в сентябре 2024 года.
3. Расширение возможностей скрининга — в рамках диспансеризации [планируется](#) тестирование на вирусный гепатит С.
4. Выделен дополнительный бюджет в виде федеральных субсидий регионам на закупку препаратов для лечения ВГС с 2024 года на протяжении 3 лет в размере 4,5 млрд рублей ежегодно.
5. Выделен дополнительный бюджет в размере 1,1 млрд рублей на закупку препаратов для лечения ВГС у людей с ВИЧ с 2024 года ежегодно в течение 3 лет.
6. Расширены критерии оказания медицинской помощи по ОМС, что позволяет охватить лечением большее число пациентов по ОМС:
 - Введен новый дифференцированный тариф в ОМС. Если раньше по ОМС была только одна клинико-статистическая группа (КСГ) заболевания, одна схема лечения пегилированными интерферонами и одна — препаратами прямого противовирусного действия, то с 2023 года появилось 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 с гепатитом С, оплата которых осуществляется по ОМС. Тарифы по гепатиту С в дневном стационаре дифференцированы.
7. В 2024 году планируется пролечить около 100 тысяч пациентов с ВГС.
8. Планируется создание федерального проекта «Борьба с гепатитом С».

Как будет продемонстрировано ниже, снижение цен на препараты для лечения ВГС является критически важным фактором для успешной реализации программы элиминации ВГС к 2030 году.

⁴ Согласно Справке о реализации Федеральной программы полной элиминации гепатита С на территории Российской Федерации

СВОДНЫЕ ДАННЫЕ ПО ЗАКУПКАМ ПРОТИВОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ ПРЯМОГО ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВГС

В отчете будет представлена аналитика за 2023 и за первые 6 месяцев 2024 года.

В отчете будет приводиться сравнение полного 2023 года к 6 месяцам 2024 года. Авторы отчета приняли решение не сравнивать два одинаковых периода (полгода 2023 и полгода 2024) в связи с тем, что закупки препаратов (объявление аукционов) для лечения ВГС распределяются неравномерно в течение календарного года. Например, некоторые крупные региональные закупщики (например, Депздрав Москвы или Минздрав Свердловской области и другие) могут объявлять в один год аукционы в начале года, в другой год — в конце, что будет смещать данные. Данным сравнением мы хотим показать, как изменилась ситуация за 6 месяцев текущего года в сравнении с полным 2023 годом.

В 2023 году расходы на закупку противовирусной терапии для лечения гепатита С достигли рекордного уровня, составив 12,9 млрд рублей. Это на 57 % больше, чем в 2022 году.

В рамках реализации мероприятий по элиминации вирусного гепатита С на территории Российской Федерации в 2023 году значительно выросли объемы закупок терапии ВГС по сравнению с 2022 годом. Количество закупленных курсов лечения составило 42,5 тысячи, что превышает показатели 2022 года на +61 %.

Анализ динамики закупок выявил следующие тенденции:

- Увеличение активности региональных органов власти: в 2023 году региональные субъекты Российской Федерации активно закупали лечение ВГС за счет средств обязательного медицинского страхования (ОМС), что способствовало общему росту объемов закупок.
- Изменение приоритетов финансирования: в 2023 году снизились объемы закупок терапии ВГС для пациентов, живущих с ВИЧ, за счет федерального бюджета по сравнению с 2022 годом.
- Перспективный 2024 год: За первые полгода 2024 года уже закуплено более 55 тысяч курсов лечения ВГС (~55 700), что превышает показатели за весь 2023 год. Данная тенденция свидетельствует о потенциальном значительном увеличении охвата лечением в 2024 году.

Таблица 1. Сравнение объемов закупок противовирусных препаратов прямого действия, 2022 г., 2023 г. и первое полугодие 2024 г.

	2022	2023	6 мес. 2024 ⁵	2023 vs 2022	6 мес. 2024 vs 12 мес. 2023
Бюджет, руб.	8 267 036 351	12 951 001 358	9 916 420 263	+57 %	-28 %
Расчетное число пациентов ⁶	26 330	42 526	55 700	+62 %	+31 %

⁵ Учитываются аукционы с опубликованными контрактами, а также аукционы, где торги продолжаются. Соотношение контрактов к продолжающимся торгам — 71 % к 28 %.

⁶ Расчетное число пациентов — количество пациентов, которые могли быть обеспечены терапией, исходя из количества и номенклатуры закупленных препаратов (в соответствии с инструкциями по применению).

В рамках Экспертного совета по вопросам элиминации вирусных гепатитов (далее — Экспертный совет) была озвучена информация о планах по лечению около 100 тысяч пациентов с вирусным гепатитом С (ВГС) в 2024 году. Реализация данного плана станет возможной благодаря выделению дополнительного бюджетного финансирования. Правительство Российской Федерации планирует ежегодно направлять около 4,5 млрд рублей для обеспечения реализации целей стратегии элиминации ВГС в регионах РФ.

Данные государственных закупок подтверждают значительный рост объемов закупок противовирусных препаратов для лечения ВГС. Авторы отчета выражают мнение, что при сохранении текущих темпов закупок в 2024 году количество курсов лечения может действительно достигнуть 100 тысяч.

Увеличение объемов в 2024 году обусловлено расширением критериев для назначения лечения ВГС за счет средств ОМС и активными закупками регионами лекарственных препаратов для лечения ВГС в рамках расширения региональных программ и выделения правительством дополнительного финансирования.

Охват лечением ВГС в 2023 году составил 1–2 % от оценочного числа людей с ВГС, колеблющегося, по разным оценкам, от 1,8 до 3,5 млн.

По данным госзакупок, в 2023 году лечение от вирусного гепатита С (ВГС) получили 42,5 тысячи человек, что составляет 6 % от общего числа пациентов с ВГС, состоящих на диспансерном учете. Эти данные согласуются со сведениями, представленными в Форме 65 «Сведения о хронических вирусных гепатитах» Минздрава РФ, где указано 46 тысяч пролеченных пациентов с ВГС, что соответствует 7 % охвата.

Согласно форме № 2 Роспотребнадзора, в 2023 году было зарегистрировано 46 тыс. случаев хронического ВГС. То есть впервые обеспечено за 2023 год лечением примерно столько же человек, сколько зарегистрировано новых случаев.

Прогнозируемое расширение охвата лечением до 100 000 человек в 2024 году впервые обеспечит терапией больше пациентов, чем будет выявлено новых случаев. Однако с учетом значительного числа людей, живущих с ВГС, данная мера не позволит достичь целей элиминации этого заболевания к 2030 году.

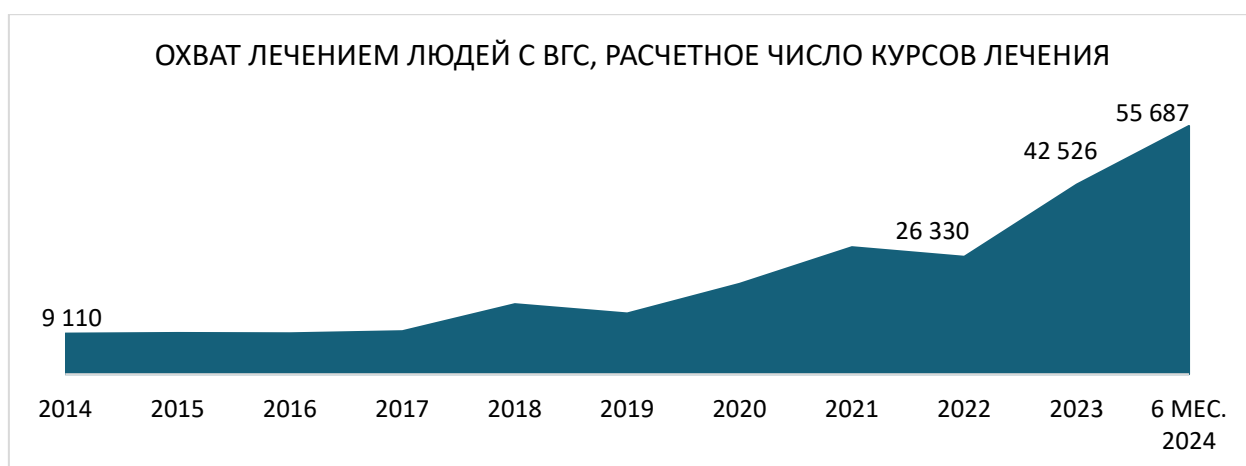


Рисунок 1. Динамика роста охвата лечением людей с ВГС, 2014 – 6 мес. 2024 гг.

ФИНАНСИРОВАНИЕ ЗАКУПОК ПРОТИВОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ В 2023 и 2024 ГОДАХ

СВОДНЫЕ ДАННЫЕ

В 2023 году препараты для лечения ВГС закупались за счет следующих источников финансирования:

- Федеральный бюджет (лечения ВГС у людей, живущих с ВИЧ, Постановление № 1512);
- Федеральный бюджет (лечение ВГС у детей через фонд «Круг добра», Постановление № 545);
- Региональные бюджеты (региональные программы);
- Фонд обязательного медицинского страхования (ОМС);
- Иные бюджеты (178-ФЗ, субсидии и прочее).

Региональные бюджеты и ОМС являлись основными источниками финансирования закупок в 2023 и 2024 годах, обеспечивая 90 % и 78 % расходов соответственно.



Рисунок 2. Структура финансирования закупок препаратов для лечения ВГС, 2023 г. vs 6 мес. 2024 г.

Общая сумма средств, затраченных на лечение ВГС в 2023 году, составила почти 13 млрд рублей, из них на закупки за счет региональных бюджетов пришлось 46 %, на ОМС — 43 %. В 2023 году были расширены критерии для включения пациентов с ВГС в систему лечения по ОМС, что позволило существенно расширить охват терапией за счет ОМС.

При этом, по сравнению с 2022 годом, в 2023 году снизились объемы закупок для лечения ВГС у людей, живущих с ВИЧ (Постановление № 1512), вероятно, в связи с дефицитом бюджета. Сумма закупок в 2023 году составила 800 млн рублей, в то время как в 2022 году сумма составила 1,91 млрд рублей.

Таблица 2. Сумма контрактов в разрезе источников финансирования препаратов для лечения ВГС, 2023 и 6 мес. 2024 гг.

Источник финансирования	Сумма контрактов, 2023 год, руб.	Доля	Сумма контрактов, 6 мес. 2024 года*, руб.	Доля
Региональные и иные бюджеты	6 015 864 893	46 %	4 331 576 199	44 %
ОМС	5 618 298 599	43 %	3 393 307 550	34 %
Постановление № 1512	838 693 236	6 %	2 135 945 056	22 %
Круг добра (Постановление № 545)	478 144 631	4 %	55 591 458	1 %
Итого	12 951 001 358	100 %	9 916 420 263	100 %

*не включены аукционы, по которым еще не опубликован контракт. Фактическая сумма затрат за 6 месяцев 2024 года будет больше.

За 6 месяцев 2024 году общая сумма контрактов составила почти 10 млрд рублей, при этом по результатам нескольких аукционов на момент написания отчета еще не заключены контракты, то есть, общая сумма контрактов за полгода увеличится.

На региональные бюджеты пришлось 44 % от общего объема средств, при этом именно с июня 2024 года регионы стали чаще объявлять аукционы именно за счет региональных бюджетов. Вероятно, в регионы были направлены средства из ранее анонсированных Правительством РФ 4,5 млрд рублей дополнительных ассигнований для выполнения целей стратегии элиминации.

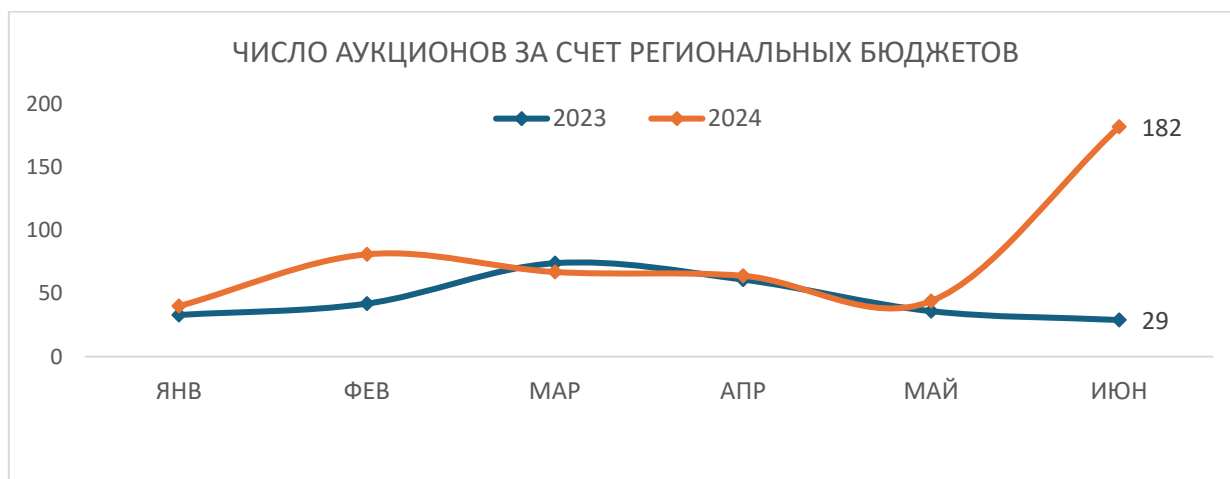


Рисунок 3. Число объявленных аукционов за период январь-июнь в 2023 году в сравнении с 6 мес. 2024 года.

В июне 2023 года было объявлено 29 аукционов на закупку ПППД в 15 регионах. В 2024 году эта активность значительно возросла — в июне 2024 г. проведено 182 аукциона в 47 регионах. Если все запланированные торги состоятся, то в первом полугодии 2024 года за счет региональных бюджетов будет закуплено почти 33 000 курсов лечения ВГС. Это существенно больше, чем за весь 2023 год, когда регионы закупили 20 000 курсов.

Закупки за счет ОМС в 2024 году также растут — за полгода закуплен такой же объем, как за весь 2023 год. Объем федеральных закупок для лечения ВГС у людей с ВИЧ в 2024 году также вырос в сравнении с 2023 годом и составил почти 2,2 млрд рублей (в 2023 году общая сумма затрат составила 840 млн рублей).

Наблюдается рост закупок препаратов по ОМС — за первое полугодие 2024 г. уже закуплен такой же объем, как за весь 2023 год.

Помимо этого, в 2024 году на 1,4 млрд рублей увеличены федеральные ассигнования на закупку лекарств для лечения ВГС у людей, живущих с ВИЧ. Общая сумма затрат на эти цели в 2024 году составила 2,2 млрд рублей, тогда как в 2023 году эта цифра была ограничена 840 млн рублей.

	Кол-во курсов 2023	Кол-во курсов 6 мес. 2024*
Региональные и иные бюджеты	20 214	32 400
ОМС	16 878	16 296
Постановление №1512	2 760	6 493
Круг добра (Постановление №545)	2 675	499
Итого	42 527	55 688

* с учетом аукционов, по которым еще не заключены контракты

Создано с помощью Datawarp

Рисунок 4. Сравнение количества курсов в разрезе источника финансирования, закупленных в 2023 году и за 6 мес. 2024 года.

ЗАКУПКИ ДЛЯ ЛЮДЕЙ, ЖИВУЩИХ С ВИЧ (ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 1512)

Федеральный бюджет в рамках реализации [Постановления № 1512](#) был направлен исключительно для закупки препаратов для лечения ВГС у людей, живущих с ВИЧ.

На фоне [дефицита](#) федерального бюджета и единого бюджета на несколько заболеваний в рамках Постановления № 1512, в 2023 году было сокращено финансирование лечения гепатита С для людей, живущих с ВИЧ. Бюджет, ранее выделяемый на эти цели совместно с лечением ВИЧ, был урезан до 840 миллионов рублей, что на 56 % меньше, чем в 2022 году.

В 2023 году количество закупок курсов лечения ВГС для ЛЖВ сократилось вдвое по сравнению с предыдущими годами. Если ежегодно закупалось около 5–6 тысяч курсов, то в 2023 году было закуплено около 2,5 тысячи курсов. При этом закупленные схемы лечения не были оптимальными для ЛЖВ из-за содержания в них ритонавира (дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир и софосбувир в комбинации с нарлапревиром и ритонавиром). Использование этих схем в ряде случаев связано с необходимостью корректировки схемы антиретровирусной терапии (АРВТ), а также сопряжено с риском побочных эффектов от ритонавира.

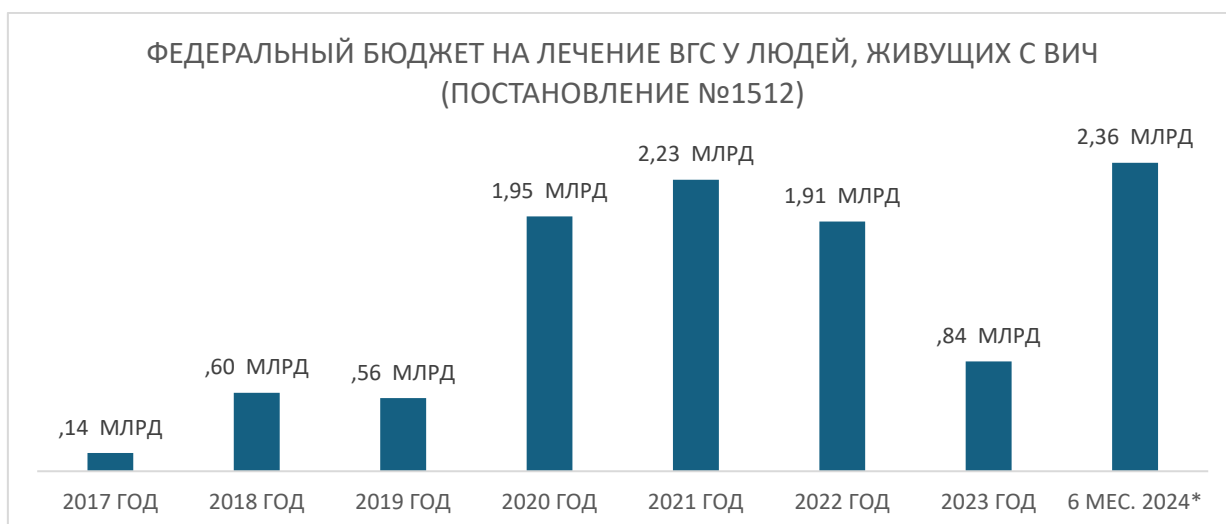


Рисунок 5. Общая сумма контрактов за счет федерального бюджета в рамках Постановления № 1512 для лечения ВГС у людей, живущих с ВИЧ, 2017–6 мес. 2024 гг.

* планируемый бюджет, с учетом аукционов, по которым не заключены контракты.

Закупки для ЛЖВ вероятно стали частично покрываться за счет ОМС (закупки за счет ОМС региональными центрами СПИД выросли на 40 % в сравнении с 2022 годом, исходя из указанного источника финансирования в аукционной документации), но ввиду отсутствия четких критериев для лечения людей с ВИЧ по ОМС охват лечением людей с ВИЧ был снижен, и [фиксировались](#) перебои с лечением.

В 2024 году объем федеральных закупок был увеличен (увеличение финансирования озвучивалось на экспертном совете). На момент написания отчета не все контракты по объявленным аукционам были заключены, также есть несостоявшиеся торги, в связи с чем нельзя оценить финальный объем закупок для ЛЖВ за первое полугодие 2024 года. Минздрав РФ планирует закупить:

- глекапревир/пибрентасвир (~2 267 курсов);
- софосбувир/велпатасвир (~2 463 курса);
- софосбувир (~1 764 курса)

- даклатасвир (~1 417 курсов)
- нарлапревир (395 курсов). *Скорее всего, препарат будет комбинироваться с софосбувиром.*
- гразопревир/элбасвир (~1 403 курса). *На момент написания отчета аукцион отменен. Будет ли переобъявлен аукцион, на момент написания отчета неизвестно.*

Если все объявленные аукционы состоятся, то будет закуплено около 8 тысяч курсов лечения для людей с ВИЧ в 2024 году.

С учетом аукционов в 2024 году, по которым еще не заключены контракты

	2022 год	2023 год	6 мес. 2024 год
GLE/ PIB	2 283	42	2 267
SOF/DCV	853	11	1 416
GZR/EBR*	224	0	1 403
DAS/OMB/PAR/r	1 107	1 513	0
DCV+NPV+r	216	0	0
SOF+NPV+r	195	1 074	395
SOF/VEL	357	131	2 463
неполная схема	819	0	0

* в 2024 году Минздрав 2 раза объявил аукцион на гразопревир/элбасвир, но он не состоялся. На момент написания отчета аукцион не был объявлен, однако, авторы включили препарат в расчет как планируемый к закупке

Создано с помощью Datawrapper

Рисунок 6. Номенклатура закупок за счет федерального бюджета в рамках постановления №1512 для лечения ВГС у людей, живущих с ВИЧ, 2022–6 мес. 2024 года

Как и в предыдущие годы, основным покупателем нарлапревира является Минздрав РФ в рамках Постановления № 1512. В 2023 году на долю Минздрава пришлось 80 % закупок нарлапревира, а в 2024 году этот показатель вырос до 95 %. Однако в 2024 году ведомство также сократило на 60 % объемы закупок нарлапревира (с 1074 до 395 курсов).

Закупки нарлапревира

	2022 год	2023 год	6 мес. 2024 год*
МЗ РФ (постановление 1512)	1 089	1 074	395
Другие источники финансирования	164	279	20
Итого	1 253	1 353	415

* с учетом аукционов, по которым не заключены контракты

Создано с помощью Datawrapper

Рисунок 7. Сравнение числа закупленных курсов нарлапревира в разрезе источников финансирования, за период 2022–6 мес. 2024 гг.

Если за оставшиеся полгода тренд по закупке нарлапревира сохранится, то можно говорить, что в 2024 году **нарлапревир практически не используется в схемах лечения ВГС**, а преобладающая часть закупок нарлапревира предназначена для лечения ВГС у людей с ВИЧ, для которых, при этом,

лечение нарлапревиром является **неоптимальным ввиду потенциального взаимодействия с АРВ-терапией**.

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, — расширил перечень заболеваний, для лечения которых фонд будет закупать лекарственные препараты. В обновленный перечень заболеваний вошел вирусный гепатит С. Среди утвержденных препаратов для закупки современные комбинированные пангенотипные препараты — глекапревир/пибрентасвир (в двух формах — в таблетках и гранулах) и софосбувир/велпатасвир. В марте 2023 года фонд «Круг добра» взял на себя обязательства обеспечить терапией всех детей с 3 до 18 лет, больных гепатитом С.

В 2023 году общий бюджет на закупку препаратов для лечения ВГС через фонд «Круг добра» составил 478 млн рублей. На эти средства были закуплены 2,7 тысячи курсов, то есть, столько детей могли получить лечение ВГС за счет фонда.

Подавляющая часть закупок пришлась на педиатрическую форму глекапревир/пибрентасвир — 2 191 курс. Еще почти 485 курсов — взрослая форма глекапревир/пибрентасвир и софосбувир/велпатасвир (для детей старше 12 лет).

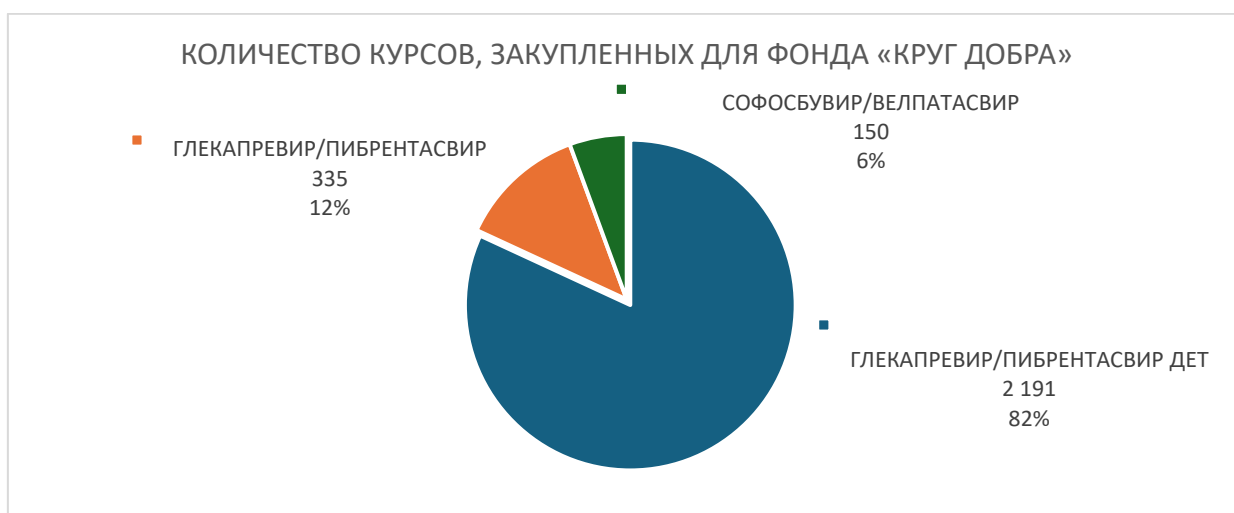


Рисунок 8. Структура закупок препаратов для лечения ВГС у детей в рамках постановления № 545 для фонда «Круг добра», 2023 год.

В 2024 году закупки для фонда на момент написания отчета составляют около 500 курсов (с учетом аукционов, по которым еще не заключены контракты). На экспертном совете было озвучено, что в 2024 году получено 1795 заявок на лечение детей от ВГС. В связи с недостатком информации на данный момент невозможно предоставить точные данные о количестве детей с гепатитом С в России.

СХЕМЫ ЛЕЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В 2023 ГОДУ

В 2023 году лечение ВГС за счет государственных закупок получили около 42,5 тысяч человек (46 тысяч по данным формы № 65). Фокус в программах лечения соответствует клиническим рекомендациям — более 70 % схем являются пангенотипными схемами (не менее 32 тыс. курсов). Еще четверть схем (25 %) — генотип-специфичные схемы (для лечения 1 генотипа).

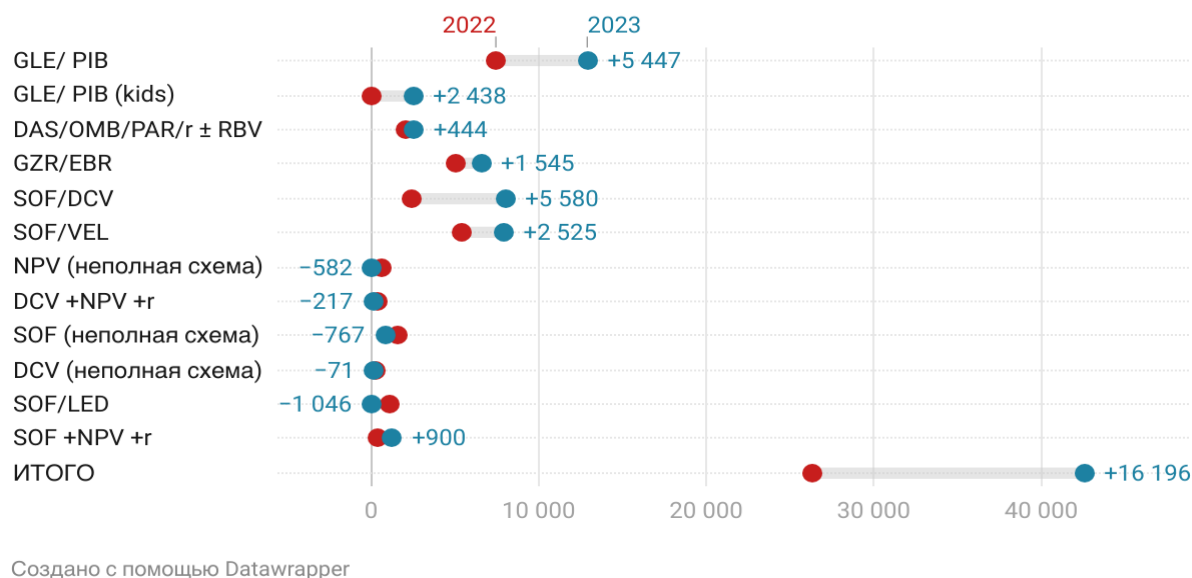


Рисунок 9. Изменение объемов закупаемых схем лечения, 2022 vs 2023 гг.

2023 год стал последним годом, когда действовали долгосрочные контракты на дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир и нарлапревир в рамках Постановления № 1512 для ЛЖВ. К закупленному по долгосрочному контракту нарлапревиру (более 1000 курсов) был дополнительно приобретен софосбувир для схемы лечения софосбувир + нарлапревир + ритонавир.

В 2024 году тренд аналогичный — подавляющее большинство схем пангенотипные. Кроме того, в 2024 году перестал закупаться в связи с отсутствием на рынке [из-за прекращения производства](#) препарат дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир. Также фиксируется снижение объемов закупок препарата нарлапревир, о чем говорилось выше.



Рисунок 10. Распределение объемов закупленных курсов по типам схем, 2023 г.

Среди пангенотипных схем наиболее популярная схема в 2023, как и годами ранее, — глекапревир/пибрентасвир. При этом в 2024 году за первые полгода лидируют софосбувир-содержащие схемы.

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

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).

По DSV/OMB/PAR/r ± RBV приведен оптимистичный сценарий. В реальной клинической практике может использоваться терапия 12 недель.

Таблица 3. Схемы лечения ВГС в РФ в 2023 году

Схема лечения	Расчетное количество курсов	Продолжительность курса	Генотип	Примечание
GLE/PIB	12 882	8 недель	все	
GZR/EBR	6 520	12 недель	1	
SOF/VEL	7 865	12 недель	все	
SOF+DCV	7 963	12 недель	все	
DSV/OMB/PAR/r ± RBV	2 489	8 недель	1/1b	
SOF/LED	12	12 недель	1	
NPV+ DCV+ RTV	87	12 недель	1	данная схема отсутствует в международных рекомендациях
NPV+ SOF+ RTV	1 207	12 недель	1	данная схема отсутствует в международных рекомендациях
GLE/ PIB (kids)	2 473	8 недель		
NPV (неполная схема)	59	12 недель		не найдены аналогичные закупки препарата, с которым планируется комбинировать
SOF (неполная схема)	794	12 недель		не найдены аналогичные закупки препарата, с которым планируется комбинировать
DCV (неполная схема)	176	12 недель		не найдены аналогичные закупки препарата, с которым планируется комбинировать
ИТОГО схем	42 526			

Самая используемая схема лечения в 2023 году — глекапревир/пибрентасвир (вкл. детскую форму). На нее пришлось 36 % от всех схем, то есть каждый третий пациент получал лечение ВГС этой схемой. Далее — схемы с софосбувиром, суммарно на них пришлось 37 % — софосбувир + даклатасвир (19 %) и софосбувир/велпатасвир (18 %).

Таблица 4. Закупаемые схемы лечения ВГС, 2022 г. в сравнении с 2023 г.

МНН	Число курсов 2022	Число курсов 2023	Доля курсов 2023	2023 vs 2022, %
GLE/ PIB	7 435	12 882	30 %	73 %
GLE/ PIB (kids)	35	2 473	6 %	
DAS/OMB/PAR/r ± RBV	2 045	2 489	6 %	22 %
GZR/EBR	4 975	6 520	15 %	31 %
SOF/DCV	2 383	7 963	19 %	234 %
SOF/VEL	5 340	7 865	18 %	47 %
NPV (неполная схема)*	641	59	0 %	-91 %
DCV +NPV +r	304	87	0 %	-71 %
SOF (неполная схема)*	1 561	794	2 %	-49 %
DCV (неполная схема)*	247	176	0 %	-29 %
SOF/LED	1 058	12	0 %	-99 %
SOF +NPV +r	307	1 207	3 %	294 %
ИТОГО	26 330	42 526	100 %	62 %

**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 софосбувир и даклатасвир будут комбинироваться друг с другом, нежели с нарлапревиром.*

СТРУКТУРА ЗАКУПОК ПРОТИВОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ

В 2023 году самым покупаемым стало МНН глекапревир/пибрентасвир — четверть от всех закупленных объемов (25%). С учетом детской формы, на глекапревир/пибрентасвир приходится 30 %.

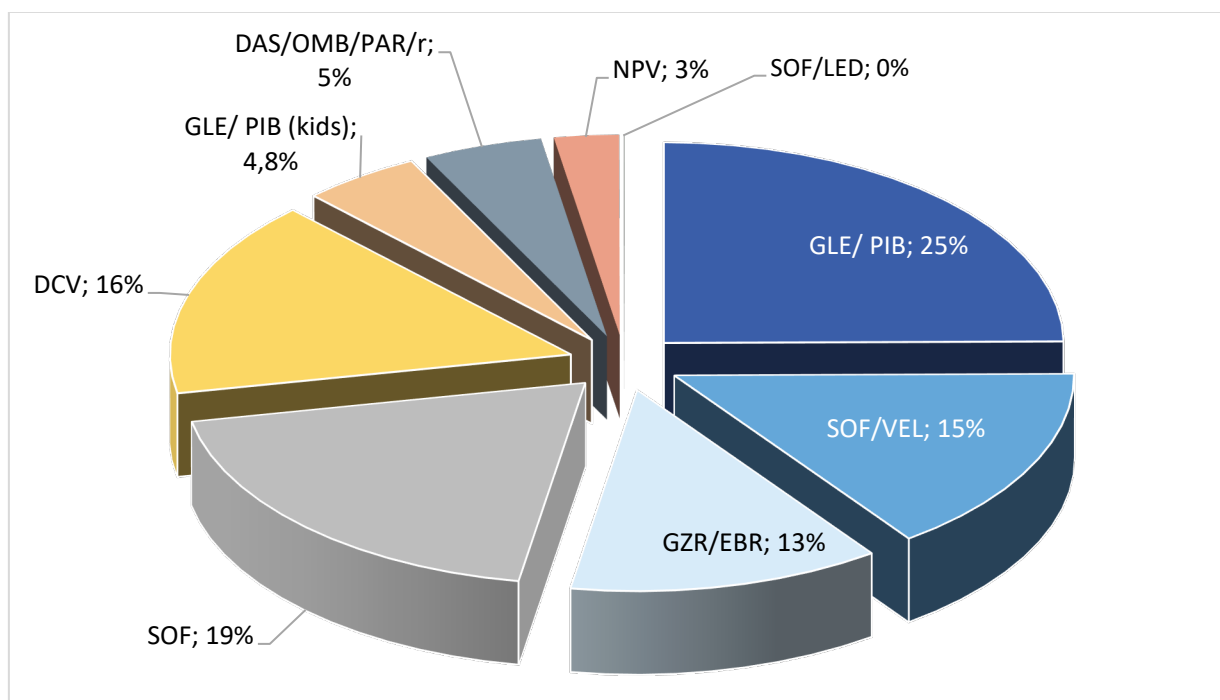


Рисунок 11. Распределение общего количества курсов противовирусных препаратов прямого действия, 2023 г.

Общая сумма затрат на весь глекапревир/пибрентасвир в 2023 году составила 5,2 млрд рублей (40 % от общего бюджета на закупку препаратов для лечения ВГС).



Created with Datawrapper

Рисунок 1211. Соотношение затрат на препарат к числу закупленных курсов, 2023 год.

На втором месте по объему закупок — софосбувир (19 % от всех препаратов по числу курсов, 18 % от общего бюджета).

Таблица 5. Сравнение суммы затрат на отдельные препараты ПППД, 2022–2023 гг.

МНН	Сумма контрактов 2022	Сумма контрактов 2023	2023 vs 2022	Доля 2023
глекапревир/пибрентасвир	2 837 788 238	5 214 964 557	+84 %	40 %
софосбувир/велпатасвир	2 083 717 596	2 994 353 813	+44 %	23 %
софосбувир	979 899 403	2 379 048 332	+143 %	18 %
гразопревир/элбасвир	1 059 274 913	1 073 195 635	+1 %	8 %
даклатасвир	410 754 009	586 214 140	+43 %	5 %
дасабувир; омбитасвир/паритапревир/ритонавир	396 794 365	452 833 740	+14 %	3 %
нарлапревир	224 503 337	246 993 409	+10 %	2 %
софосбувир/ледипасвир	274 304 492	3 397 732	-99 %	0 %
ИТОГО	8 267 036 351	12 951 001 358	+57 %	100 %

СТОИМОСТЬ ПРЕПАРАТОВ И КУРСА ЛЕЧЕНИЯ ВГС

Стоимость противовирусных препаратов в 2023 году не изменилась по сравнению с 2022 годом. Однако в мае-июне 2024 года цены на все ПППД снизились, в связи с чем большая часть контрактов, заключаемых в июне 2024 года, идет уже по сниженной цене. Однако предельные отпускные цены на препараты не были перерегистрированы, в связи с чем часть контрактов, особенно в региональных закупках, все еще заключается по более высоким ценам.

Цены снизились неравномерно. Сильнее всего — почти в 3 раза — снизилась цена на препарат софосбувир/ледипасвир (-64 %), при этом сам препарат практически не закупается и не используется в программах лечения.

Цена на самыйкупаемый препарат глекапревир/пибрентасвир снизилась на 10 %.

Цена на софосбувир-содержащие препараты снижена почти на четверть, что является более ощутимым с точки зрения увеличения закупок.

Таблица 5. Средневзвешенные цены за упаковку ПППД в 2023 году и 6 мес. 2024 года

МНН	Средневзвешенная цена за упаковку, 2023, руб.	Цена 2024 после снижения цен (июнь)*	2024 vs 2023, %
глекапревир/пибрентасвир	188 386	168 134	-11 %
глекапревир/пибрентасвир дет	38 901	35 893	-8 %
гразопревир/элбасвир	82 300	72 540	-12 %
даклатасвир	43 436	33 000	-24 %
нарлапревир	60 843	47 850	-21 %
софосбувир	79 591	61 461	-23 %
софосбувир/велпатасвир	126 912	100 760	-21 %
софосбувир/ледипасвир	147 728	53 897	-64 %

В 2024 году стоимость лечения (после снижения цен в июне 2024 г.) пангенотипными схемами составляет около 300 тысяч рублей.

Среди пангенотипных схем лечения наиболее доступными являются схемы с софосбувиром — 280–300 тысяч рублей.

Самой дорогой пангенотипной схемой является глекапревир/пибрентасвир — почти 340 тысяч рублей.

Стоимость лечения генотип-специфическими схемами, такими как гразопревир/элбасвир и софосбувир/ледипасвир, составляет около 200 тысяч рублей.

Таблица 6. Средневзвешенная стоимость курса лечения ПППД с учетом всех препаратов, входящих в схему, 2023 год и 6 мес. 2024 года

Схема лечения	Продолжительность лечения, в неделях	Стоимость курса лечения полной схемой 2023	Стоимость курса лечения полной схемой 2024*
Пангенотипные схемы			
глекапревир/пибрентасвир	8	376 771	336 269
глекапревир/пибрентасвир (детский)	8	233 408	215 359
софосбувир/велпатасвир	12	380 735	302 280
софосбувир+ даклатасвир	12	369 081	283 384

софосбувир/ледипасвир	12	443 182	161 690
нарлапревир+софосбувир+ритонавир	12	423 801	330 432
нарлапревир+даклатасвир+ритонавир	12	315 337	245 050
гразопревир/элбасвир	12	246 899	217 619

Стоимость схем лечения с нарлапревиром превышает стоимость двух более эффективных, безопасных пангенотипных схем с софосбувиром. Так, 12-недельный курс лечения софосбувиром/велпатасвиром стоит 302 280 рублей, софосбувиром+даклатасвиром — 283 384 рубля, а схема нарлапревир+софосбувир+ритонавир обходится в 330 432 рубля, при этом являясь неоптимальной для людей с ВИЧ с учетом межлекарственного взаимодействия, а также выраженных нежелательных явлений.



Рисунок 123. Средневзвешенная стоимость курса лечения ПППД с учетом всех препаратов, входящих в схему, июнь 2024 г.

На графике ниже наглядно иллюстрируется, как стоимость препаратов влияет на доступ к лечению. В 2014 году было закуплено 372 курса противовирусных препаратов при средней стоимости лечения в 2,2 млн рублей за курс. К 2024 году средняя стоимость составляет 260 тысяч, а объем закупок к концу года может достигнуть 100 тысяч курсов, при условии сохранения текущего тренда закупок.



Рисунок 134. Соотношение стоимости курса лечения противовирусными препаратами с объемом закупок, 2014–2024 гг.

СЦЕНАРИИ ЭЛИМИНАЦИИ ВГС

Согласно стратегии ВОЗ, для того чтобы достичь элиминации вирусного гепатита С к 2030 году, необходимо, чтобы 90 % от оценочного числа людей, живущих с гепатитом С, было диагностировано, из них 80 % получили лечение.

В связи с тем, что федеральный регистр еще не действует, а оценки числа людей, живущих с ВГС, разнятся, авторы рассчитали показатели исходя из двух вариантов:

1. Числа людей с ВГС под диспансерным наблюдением.
2. Минимального оценочного числа людей с ВГС.

Расчет не учитывает число новых случаев ВГС, число умерших с ВГС, а также распространенность генотипов в России.

За стоимость лечения взята стоимость наиболее доступной в 2024 году пангенотипной схемы софосбувир + даклатасвир — 284 тысячи рублей.

Вариант 1.

В 2023 году под диспансерным наблюдением находилась [741 тысяча человек с ВГС](#), из них получили лечение в 2023 году 7 % (46 590 человек). Таким образом, в лечении нуждается 693 323 человека. Начиная с 2024 года, **необходимо выделять бюджет на закупку препаратов для лечения ВГС в размере не менее 28 млрд рублей ежегодно на протяжении 7 лет (до конца 2030 года)**. Общий необходимый бюджет до 2030 года — минимум 197 миллиардов рублей.

Вариант 2.

Минимальное оценочное число людей с ВГС — 1,8 миллиона человек.

Таблица 7. Расчет числа людей, которые ориентировочно должны получить лечение в рамках программы элиминации ВГС к 2030 году

Оценочное число людей с ВГС	Диагностировано (90 %)	Получили лечение (80 % от диагностированных)
1 800 000	1 620 000	1 296 000

Таким образом, ежегодно, начиная с 2024 года, **необходимо выделять бюджет на закупку препаратов для лечения ВГС в размере не менее 53 млрд рублей на протяжении 7 лет (до конца 2030 года)**. Общий необходимый бюджет до 2030 года — минимум 368 миллиардов рублей.

Значительное снижение цен на противовирусные препараты для лечения ВГС является необходимым условием для достижения целей элиминации гепатита С к 2030 году.

Несмотря на некоторое снижение цен на ППД в 2024 году, лечение ВГС остается недоступным для большинства пациентов в России из-за высокой стоимости препаратов. Несоответствие темпов закупок потребности в лечении является неоспоримым фактом: в 2023 году было закуплено 42 526 курсов ППД, а в первом полугодии 2024 года — 55 687 курсов. Реальная потребность в ПППД для остальных пациентов в несколько раз выше, чем количество закупленных курсов.

В связи с высоким экономическим бременем ВГС и ограниченным доступом к терапии для многих пациентов, необходимо предпринимать меры по снижению цен на ПППД. Суммарно экономическое бремя ХВГС в 2023 году по данным Доклада о санитарно-эпидемиологическом благополучии составило 65,6 млрд рублей (из них 13 млрд рублей — прямые затраты на закупку препаратов).

Патентная монополия фармкомпаний препятствует появлению более доступных дженериков. Это позволяет компаниям держать высокие цены на препараты. Многолетняя ценовая политика патентообладателей существенно ограничивает доступ к терапии ВГС в России. Цена на оригинальный софосбувир в РФ, несмотря на незначительное снижение цены в 2024 году, остается высокой — 184 383,00 рублей за 12 недель лечения.

Опыт других стран, таких как Индия, Бразилия и ЮАР, показывает, что ведение переговоров с фармацевтическими компаниями может привести к существенному снижению цен на жизненно важные препараты.

Во многих других странах цены на софосбувир находятся на уровне ниже 100 долларов (около 8,5 тысяч рублей по текущему курсу) за 12 недель, например, в Казахстане.

Во всех странах Евразийского экономического союза (ЕАЭС), кроме России, доступны генерики софосбувира по лицензии от патентообладателя по ценам, которые во много раз ниже текущих цен в России. Некоторые страны, в частности, Малайзия, после отказа компании Gilead включить страну в лицензию, вынуждены были пойти по пути принудительного лицензирования, чтобы обеспечить граждан страны терапией для лечения ВГС по доступным ценам.

Применение механизма принудительного лицензирования, предусмотренного статьей 1360 ГК РФ, имеет потенциал для снижения стоимости ППЛД, что позволит расширить доступ к лечению. Это, в свою очередь, положительно отразится на качестве жизни пациентов, а также приведет к снижению экономических издержек, связанных с ВГС. В результате, возможно, удастся полностью ликвидировать гепатит С на территории России в ближайшие годы.

Ориентировочная стоимость курса схемой софосбувир + даклатасвир — эта схема рекомендуется ВОЗ для лечения всех генотипов вируса С — составляет 283 383,72 рубля на пациента (по средневзвешенным ценам 2024 года). Стоимость данной схемы по зарегистрированным ценам на генерики составляет 189 292,8 рубля. Экономия только на этой схеме может составить 94 090,92 рубля за курс на 1 пациента. За первое полугодие 2024 года на закупке только данной схемы, исходя из приобретенных объемов в госзакупках, можно было сэкономить 2,85 млрд рублей (2 849 120 297,83). При этом развитие конкуренции между производителями имеет тенденцию к дальнейшему снижению цен на генерики, что потенциально приведет к еще большей экономии бюджетных средств и увеличению охвата лечением ВГС.

РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ЗАКУПОК ПО РЕГИОНАМ

В 2023 году аукционы объявлялись во всех субъектах РФ. За счет федерального бюджета были проведены аукционы на закупку препаратов для лечения ВГС у людей, живущих с ВИЧ, в 61 субъекте РФ.

В рамках постановления № 545 через фонд «Круг добра» препараты для лечения ВГС у детей были закуплены в 77 регионах.

По объему закупленных курсов, как и годами ранее, лидирует Москва (почти 9 тысяч курсов), на втором месте — Краснодарский край (2,7 тысячи курсов), далее следует Свердловская область, Московская область и Санкт-Петербург (1,8 тысячи курсов).

На 10 регионов пришлось более половины от всех закупленных курсов лечения (55 %).



Рисунок 15. Топ-10 регионов, где было закуплено наибольшее число курсов лечения ВГС, 2023 г., за счет федерального, региональных и иных бюджетов.

Несмотря на ограниченные федеральные закупки в 2023 году, большинство регионов России самостоятельно обеспечивали лечение гепатита С (ВГС) за счет своих бюджетов или средств ОМС.

ДИСТРИБЬЮТОРЫ И КОНКУРЕНЦИЯ

Несмотря на наличие зарегистрированных воспроизведенных препаратов, законодательство о закупках ограничивает участие в торгах оригинальных препаратов, защищенных патентными правами, что фактически препятствует формированию конкурентной среды. Из 1617 аукционов всего 2 аукциона, где участвовало более 1 поставщика. Соответственно закупки у единственного поставщика проводятся по максимальной начальной цене аукциона без торгов.

Цены на рынке противовирусных препаратов для лечения ВГС в России снижаются не за счет конкуренции производителей одного и того же МНН в ходе торгов, а за счет конкуренции между производителями разных препаратов и схем лечения.

В 2023 году лидерами по объему поставок препаратов для лечения гепатита С (ВГС) стали:

АО «Фармстандарт»: на производственных площадках компании локализовано производство препаратов компании Gilead – 2,84 млрд рублей.

АО «Р-Фарм»: компания поставляет препараты, локализованные по лицензии AbbVie, а также нарлапревир – 2,76 млрд рублей.

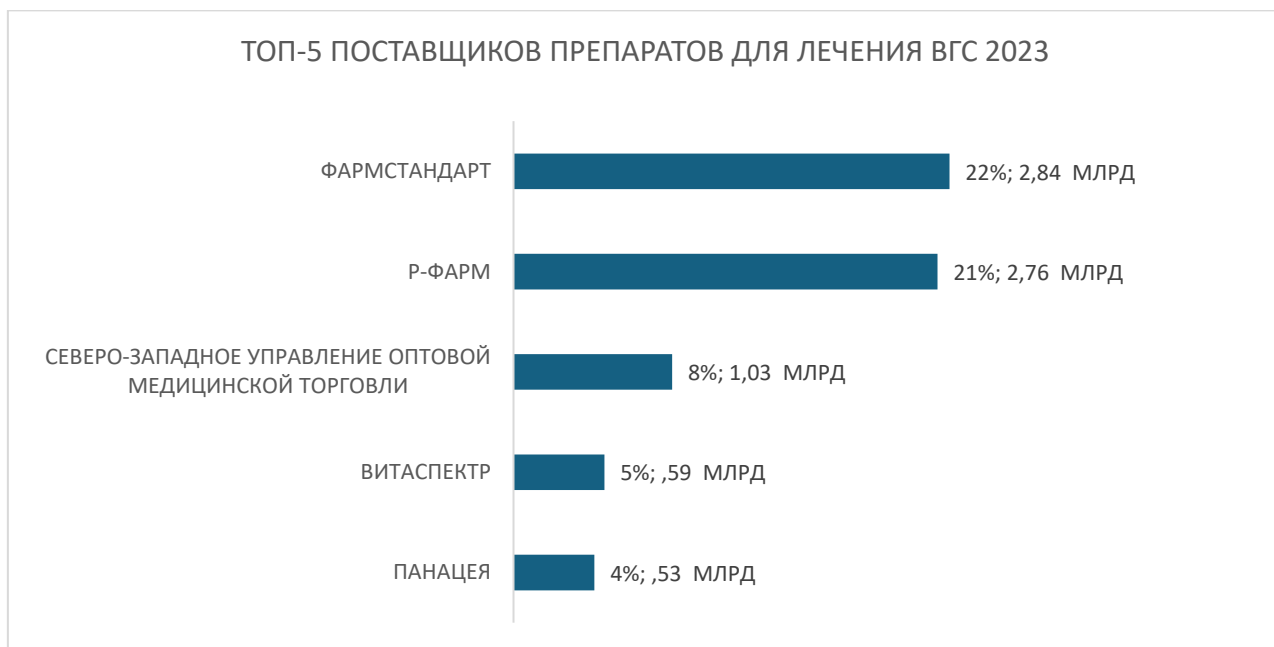


Рисунок 14. Топ-5 дистрибьюторов противовирусных препаратов прямого действия, 2023 г., консолидированный бюджет (региональный + федеральный + ОМС + иные бюджеты).

Приложение №1. Методология

2023 год: для анализа авторы обработали данные 1817 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 2022 года по 30 ноября 2023 года. Аукционы, проводившиеся в декабре, перенесены в анализ 2024 года, так как все поставки по данным аукционам происходили в 2024 году.

2024 год: для анализа авторы обработали данные 1452 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 2023 года по 30 июня 2024 года. В анализе 2023 года также учитываются аукционы с опубликованными контрактами и также аукционы, где торги продолжаются. Соотношение контрактов к продолжающимся торгам — 71 % к 28 %.

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 международным непатентованным наименованиям (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 МНН в алфавитном порядке: велпатасвир, глекапревир, гразопревир, 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 8. Схемы лечения согласно Клиническим рекомендациям Хронический вирусный гепатит С ⁷

Препарат, МНН	Генотип	Правила расчета	Рекомендации
дасабувир; омбитасвир/ паритапревир/ ритонавир	16	8 недель	Рекомендации МЗ 2021
даклатасвир и софосбувир	все	12 недель	Рекомендации МЗ 2021

⁷ https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/516_2

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