



# **«ЖЕЛТЫЕ СУМЕРКИ»**

Лечение гепатита С в России

Мониторинг государственных закупок препаратов  
для лечения гепатита С

в период с 2008 по 2013 годы

---

# ОГЛАВЛЕНИЕ

Оглавление 2

|                                                                                                                                                                                            |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>БЛАГОДАРНОСТИ .....</b>                                                                                                                                                                 | <b>3</b>  |
| <i>Рекомендуемый формат для цитирования.....</i>                                                                                                                                           | <i>3</i>  |
| <i>Отказ от ответственности.....</i>                                                                                                                                                       | <i>3</i>  |
| <b>ПРЕДИСЛОВИЕ .....</b>                                                                                                                                                                   | <b>4</b>  |
| <b>НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА .....</b>                                                                                                                                                      | <b>6</b>  |
| <i>Юридическая база.....</i>                                                                                                                                                               | <i>6</i>  |
| <i>Процедура.....</i>                                                                                                                                                                      | <i>6</i>  |
| <i>Доступ к данным.....</i>                                                                                                                                                                | <i>7</i>  |
| <i>Финансирование и определение потребности .....</i>                                                                                                                                      | <i>7</i>  |
| <b>ЧЕМ И СКОЛЬКО ЛЮДЕЙ ЛЕЧАТ ОТ ГЕПАТИТА С В РОССИИ .....</b>                                                                                                                              | <b>10</b> |
| <b>СКОЛЬКО СТОЯТ ПРЕПАРАТЫ? .....</b>                                                                                                                                                      | <b>16</b> |
| <b>КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И НОВЫЕ ПРЕПАРАТЫ .....</b>                                                                                                                                    | <b>22</b> |
| <b>ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ .....</b>                                                                                                                                                         | <b>23</b> |
| <i>Выводы.....</i>                                                                                                                                                                         | <i>23</i> |
| <i>Рекомендации.....</i>                                                                                                                                                                   | <i>23</i> |
| <b>ПРИЛОЖЕНИЕ 1   Препараты, зарегистрированные в РФ и их производители (по данным государственного реестра лекарственных средств на 01.09.2012) .....</b>                                 | <b>25</b> |
| <b>ПРИЛОЖЕНИЕ 2   Реестр выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов Выписка исследований препаратов для лечения гепатита Сот 08.04.2013 .....</b> | <b>27</b> |
| <b>ПРИЛОЖЕНИЕ 3   .....</b>                                                                                                                                                                | <b>34</b> |
| <b>МЕТОДОЛОГИЯ .....</b>                                                                                                                                                                   | <b>35</b> |

---

## БЛАГОДАРНОСТИ

Коалиция по готовности к лечению выражает благодарность всем, без кого эта публикация была бы невозможна:

С. Головину, Д. Годлевскому, Г. Вергусу за подготовку текста, к.м.н. Дамиру Бикмухаметову за ценные комментарии, Д. Гудченко за верстку.

### **Рекомендуемый формат для цитирования**

Коалиция по готовности к лечению – ИТРСru. «Желтые сумерки». Лечение гепатита С в России. Мониторинг государственных закупок препаратов для лечения гепатита С. Санкт-Петербург, 2013. Актуальная версия публикации доступна по адресу: <http://itpcru.org/>

### **Отказ от ответственности**

Основная цель этого документа – оказать содействие усилиям, предпринимаемым властями Российской Федерации в борьбе против эпидемии гепатита С. Коалиция по готовности к лечению не несет ответственности за использование и трактовку данных, выводов и рекомендаций, представленных в настоящем отчете, третьими сторонами.

Выводы и рекомендации, содержащиеся в данном отчете, отражают точку зрения авторов отчета, которая может не совпадать с мнениями других заинтересованных лиц.

Информация, содержащаяся в настоящем отчете, почерпнута из открытых источников. Коалиция по готовности к лечению не гарантирует стопроцентную достоверность данных, предоставленных третьими сторонами, а также может не разделять мнения третьих сторон, цитируемых в отчете.

Упоминание любых международных непатентованных или торговых названий препаратов не означает, что Коалиция по готовности к лечению отдает им предпочтение или, наоборот, не рекомендует их.

Упоминание любых схем лечения в тексте отчета ни при каких обстоятельствах не может быть использовано в качестве альтернативы консультации врача-специалиста.

---

# ПРЕДИСЛОВИЕ

## Уважаемые читатели,

В июле 2012 года в свет вышла первая редакция отчета «Лечить нельзя отказывать», посвященного ситуации с обеспечением пациентов антиретровирусными препаратами для лечения ВИЧ-инфекции. Отчет состоял из двух частей: в первой рассматривались цены и объемы препаратов,купаемых за средства федерального бюджета, во второй – насколько качественно и своевременно эти препараты предоставляются пациентам. Документ, который вы держите в руках – продолжение серии публикаций о лекарственном обеспечении в Российской Федерации. В нем рассматривается ситуация с препаратами для лечения гепатита С. Кроме того, в 2013 году планируется выпустить продолжение отчета «Лечить нельзя отказывать», который будет сфокусирован на обеспечении людей, живущих с ВИЧ, антиретровирусными препаратами в условиях децентрализации закупок.

В данном отчете речь пойдет о государственных закупках препаратов для лечения вируса гепатита С (сокращенно ВГС). Документ был подготовлен на основании анализа протоколов государственных аукционов за 5 лет (2008 – 2013). В нем вы сможете найти информацию о номенклатуре, стоимости и объеме закупленных препаратов, о количестве пациентов, которые могли получать лечение за счет государственного бюджета.

Специалистам, занимающимся экономическими аспектами, будет интересна информация о доле рынка компаний-производителей и поставщиков в разные годы. Кроме того, в отчете есть общая информация о процедуре государственных закупок и о нормативно-правовых документах, на основании которых препараты для лечения ВГС закупаются и предоставляются пациентам в России.

Почему для второго отчета мы выбрали именно гепатит С? Дело в том, что проблема ВГС становится в последнее время крайне острой не только в России, но и во всем мире. Причин для этого несколько. Эпидемия этого потенциально смертельного заболевания до сих пор остается одной из наиболее масштабных: по данным ВОЗ, в мире около 150 миллионов людей живут с ВГС, и около 350 000 человек ежегодно умирают от заболеваний печени, вызванных данной инфекцией<sup>1</sup>.

При этом, с одной стороны, выбор лекарств крайне ограничен, а цены на них настолько высоки, что лечение становится практически недоступным для обычных пациентов. Во многих странах стоимость препаратов против гепатита С никак не возмещается государством, и пациенты умирают, не получив доступа к жизненно необходимой терапии. В связи с этим не так давно началась международная кампания за снижение цен на лечение гепатита С, к которой присоединяются активисты из разных регионов, в первую очередь Восточной Европы и Центральной Азии и Азиатско-Тихоокеанского региона.

С другой стороны, очевидно, что в ближайшие годы на мировом рынке появится ряд новых препаратов, эффективность, качество, безопасность и доступность которых уже становятся объектом пристального внимания сообщества. Детальную информацию о проводимых в РФ клинических испытаниях новых препаратов и о самих препаратах мы постарались собрать в приложениях к этому отчету.

Важность данного документа усиливается тем фактом, что с 2013 года закупки препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С в России больше не проводятся на федеральном уровне. Таким образом, данный документ является, по сути, единственным источником, позволяющим оценить масштабы затраченных средств и количество пациентов, получивших лечение в период 2008-2013. Мы надеемся, что этот отчет позволит лучше понять масштаб

---

<sup>1</sup> <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/ru/>

---

проблемы в России и послужит основой для дальнейшей работы, направленной на улучшение доступа к лечению гепатита С.

Отчет рассчитан на широкий круг читателей: врачей, администраторов здравоохранения, государственных служащих и политиков, так или иначе связанных с вопросами лечения социально значимых заболеваний, работников некоммерческих организаций и активистов в сфере здравоохранения, а также всех, кого затрагивает данная проблема.

**С уважением,**

Коллектив авторов: Григорий Вергус, Денис Годлевский, Сергей Головин, Юлия Драгунова, Александр Ездаков, Алексей Михайлов, Андрей Скворцов, Татьяна Хан.

Благодарности: Коалиция по готовности к лечению выражает особую благодарность Евразийской сети снижения вреда за ситуативный анализ в отношении лечения гепатита С в России, Фонду содействия защите здоровья и социальной справедливости имени Андрея Рылькова за проведение качественного исследования в области предоставления лечения гепатита С и кандидату медицинских наук Дамиру Бикмухаметову за ценные консультации.

---

# НОРМАТИВНО-ПРАВОВАЯ БАЗА

В этой небольшой вводной части описаны различные нормативно-правовые документы, регулирующие процесс государственных закупок в целом, а также закупок препаратов для лечения гепатита С в частности.

## *Юридическая база*

Любые государственные и муниципальные закупки должны проводиться в соответствии с законом №94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» от 21 июля 2005 г.<sup>2</sup>, а также иными применимыми разделами действующего законодательства Российской Федерации (РФ), в том числе Бюджетным кодексом РФ, Гражданским кодексом РФ и т.д. Основные цели закона №94-ФЗ – обеспечить эффективность расходования средств бюджета, добросовестную конкуренцию, гласность и прозрачность, а также предотвращение злоупотреблений и других нарушений в результате проведения торгов.

## *Процедура*

В соответствии с нынешней редакцией 94-ФЗ для государственных закупок может быть использовано несколько процедур, а именно: закупка у единственного поставщика (для закупок на сумму менее 100 000 рублей (около 3 000 долларов США), запрос котировок (для закупок на сумму менее 500 000 (около 16 500 долларов США), открытый аукцион в электронной форме и конкурс.

Итак, для закупок на сумму, превышающую 500 000 рублей, используются аукционы и конкурсы. Основное отличие аукциона от конкурса заключается в том, что в аукционе единственный решающий фактор – это цена закупаемого товара или услуги (выигрывает тот участник аукциона, который предложил товар или услугу по наименьшей цене). В конкурсе же побеждает лицо, предложившее наилучшие условия исполнения контракта (в том числе качество, сроки поставки, цена и т.п., разным параметрам присваиваются баллы в соответствии с определенной системой). Важно отметить, что с 2010 года на федеральном уровне (а с 2011 на всех уровнях) открытые аукционы проводятся только в электронной форме на специальных электронных площадках. Весь документооборот осуществляется в форме электронных документов.

Для целей данного отчета нас интересовал только открытый аукцион в электронной форме (ОАЭ), поскольку именно эта процедура, согласно законодательству, должна использоваться для закупок лекарственных средств, в том числе препаратов для лечения гепатита С.<sup>3</sup>

Открытый аукцион в электронной форме состоит из ряда обязательных формальных этапов, которые должен провести заказчик (в случае с гепатитом С – заказчиками являлись в период с 2008 по 2010 гг – Роспотребнадзор, с 2010 по 2013 г Министерство здравоохранения и социального развития РФ, с 2013 года в роли заказчиков будут в основном выступать региональные учреждения здравоохранения).

Основные процедуры включают в себя формирование комиссии, публикацию извещения о проведении открытых торгов, рассмотрение первых частей поступивших заявок (в этой части документации содержится согласие участника поставить товар на условиях, прописанных в документации, информация о товаре и т.д.), непосредственно проведение аукциона (торги, в ходе которых каждый из участников выставляет свое ценовое предложение), рассмотрение вторых частей заявок (информация о самом поставщике), размещение и публикацию

---

<sup>2</sup> С 1 января 2014 году в силу вступает Федеральный закон N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» <http://www.consultant.ru/law/doc/fks/>

<sup>3</sup> Перечень товаров (работ, услуг), которые должны закупаться посредством аукциона в электронной форме, приведен в специальном Распоряжении Правительства РФ от 17.02.2008 № 236-р.



---

итогового протокола. После завершения аукциона победитель подписывает контракт.

Для большинства процедур существуют четко оговоренные сроки. Например, публикация и размещение извещения о проведении торгов происходит не менее чем за 20 дней до даты окончания подачи заявок, если начальная цена  $\geq 3\,000\,000$  (около 100 000 долларов США), и не менее чем за 7 дней до даты окончания подачи заявок, если начальная цена  $\leq 3\,000\,000$ . Срок подписания контракта – не менее чем 10 дней со дня подписания итогового протокола. Другими словами, при крупных заказах более 3 млн. рублей с момента публикации извещения об аукционе до заключения контракта в среднем проходит около полутора месяцев.

В ходе проведения государственных закупок должны быть подготовлены и опубликованы в открытом доступе определенные документы, в том числе извещение о проведении аукциона; документация об электронном аукционе (ДЭА), в которой содержится подробная информация об условиях заказа и проект контракта; заявки на участие в аукционе; протоколы рассмотрения заявок; протокол проведения аукциона; протокол подведения итогов. В проекте контракта, среди прочего, прописываются сроки поставки, в которые дистрибьютор должен доставить товар до конечного получателя (места поставки). В нашем случае это учреждения, непосредственно выдающие препараты для лечения гепатита С пациентам (центры СПИД, инфекционные больницы и т.п.).

### **Доступ к данным**

В соответствии с законом, информация обо всех ОАЭ в виде специальных документов, соответствующих различным этапам проведения аукциона, в том числе сведения о заключенных контрактах, размещается в открытом доступе в сети Интернет на специализированных площадках. Это позволяет отслеживать всю необходимую информацию в режиме «онлайн». В настоящий момент существует 5 основных площадок для электронных торгов. Информация обо всех покупках также дублируется на едином портале [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru). Документы доступны для скачивания любому пользователю Интернета без необходимости проходить регистрацию.

### **Финансирование и определение потребности**

Закупки препаратов для лечения ВГС за счет средств федерального бюджета осуществляются в соответствии со специальным постановлением Правительства Российской Федерации. Например, в 2011 аукционы проводились в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2010 г. № 1236 (в 2012 году – то же Постановление в редакции от 21.12.2011) В 2013 году закупки проводятся в соответствии с Постановлением Правительства от 27.12.2012 N 1438. Самое главное, что определяет данное постановление – это правила проведения закупок (например, будут ли закупки проводиться на федеральном уровне, или же они будут доверены регионам, а Министерство здравоохранения лишь предоставит регионам денежную субсидию, как в 2013 г). От данного обстоятельства зависит срок проведения закупок и поставок и их объемы, и, следовательно, цены (о разнице цен в федеральных и региональных закупках мы поговорим ниже).

---

Также в данном постановлении прописаны правила финансового обеспечения закупок, правила предоставления субсидий из федерального бюджета региональным бюджетам, определены закупщики, а также список диагностических средств и противовирусных препаратов, подлежащих закупке.

Необходимо отметить, что закупки антиретровирусных препаратов и препаратов для лечения гепатита С регламентируются одним постановлением, и финансирование, выделяемое государством для их закупки, объединено. На практике это значит, что для закупок медикаментов для лечения только вирусных гепатитов не существует отдельного финансирования – оно «слито» с финансированием закупок АРВ-препаратов. Именно поэтому в период с 2008 по 2012 гг. закупки препаратов для лечения гепатита С осуществлялись с большой долей вероятности по остаточному принципу, то есть сперва закупались АРВ-препараты согласно потребностям регионов, и только потом – препараты для лечения гепатита С, исходя из тех средств, что оставались неизрасходованными.

Такое «слияние» ВИЧ-инфекции и гепатита С в нормативных документах привело в итоге к парадоксальной ситуации. Постановление Правительства о закупке АРВ-препаратов для лечения ВИЧ и пегилированных интерферонов для лечения гепатита С стало трактоваться как указание о предоставлении лечения гепатита С пегилированными интерферонами только ВИЧ-положительным людям.

Как уже было упомянуто, в 2013 году произошла децентрализация закупок, и функции заказчиков препаратов были переданы в регионы. При этом сохранилась совместная схема финансирования закупок препаратов для лечения ВИЧ и ВГС. Для того чтобы рассчитать финансовые потребности для закупки препаратов в каждом регионе, чиновники разработали специальную формулу<sup>4</sup>. Многие специалисты указывают на то, что данная формула не учитывает множества факторов, и ее использование может привести к нехватке средств для закупок АРВ-препаратов, и, как следствие, к сокращению объемов закупок препаратов для лечения ВГС. При этом ответственность за отсутствие лечения будут теперь нести региональные власти, тогда как раньше основным игроком был Минздрав.

В настоящее время в списке препаратов, разрешенных к закупке за средства федерального бюджета для лечения ВИЧ и ВГС, значится 26 позиций, из них 5 препаратов предназначены для лечения гепатита С. Их список (по международному непатентованному названию – МНН) приведен ниже: **интерферон альфа-2а, интерферон альфа-2b, пэгинтерферон альфа-2а, пэгинтерферон альфа-2b и рибавирин**.

Существуют также региональные и местные программы по противодействию эпидемии гепатита С, в рамках которых также проводятся закупки лекарств. Пример такой программы – республиканская целевая программа «Предупреждение и борьба с заболеваниями, вызываемыми вирусами гепатитов В и С на 2012-2014 год», республика Марий-Эл. В рамках таких программ у врачей, зачастую, немного больше свободы, и они могут закупать и другие препараты для лечения гепатита С, не входящие в постановление.

Препараты для лечения ВГС входят в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации № 665 от 18.09.2006 г. (последнее изменение – 10 ноября 2011 года)<sup>5</sup>.

---

<sup>4</sup> Прописана в Постановлении Правительства от 27.12.2012 N 1438

<sup>5</sup> <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/12092496/>



---

Гепатит С входит в перечень социально значимых заболеваний в соответствии с постановлением правительства Российской Федерации от 1 декабря 2004 года в редакции от 13.07.2012 года<sup>6</sup>.

---

<sup>6</sup> <http://www.referent.ru/1/201835>

---

# ЧЕМ И СКОЛЬКО ЛЮДЕЙ ЛЕЧАТ ОТ ГЕПАТИТА С В РОССИИ

Итак, как уже говорилось, в России для лечения гепатита С применяются следующие препараты:

- **интерфероны альфа-2а и альфа-2b** (так называемые «короткие» интерфероны)
- **пэгинтерферон альфа-2а и альфа-2b**, пегилированные интерфероны (так называемые «длинные» интерфероны)
- **рибавирин**<sup>7</sup>.

В России отсутствуют обязательные для исполнения стандарты и протоколы лечения гепатита С, однако существуют «Рекомендации по диагностике и лечению взрослых больных гепатитом С», изданные Минздравом 4 марта 2013 года<sup>8</sup>. Существуют и другие документы рекомендательного характера, в которых, среди прочего, описаны принципы лечения ВГС. В имеющихся рекомендациях, к примеру, указывается возможность терапии «короткими» интерферонами, которые, согласно данным ряда исследований, менее эффективны и удобно для приема, чем «длинные»<sup>9</sup>. При лечении «короткими» интерферонами пациенту приходится делать три укола в неделю вместо одного, что может существенно ухудшить приверженность лечению. В последних рекомендациях оговаривается, что короткие интерфероны в условиях ограниченных финансовых ресурсов могут применяться только для 2 и 3 генотипа, у лиц моложе 40 лет, с отсутствием выраженного фиброза/цирроза, отсутствием сопутствующих заболеваний и еще с условием соблюдения ряда факторов.

Если говорить о новых ингибиторах протеазы боцепревире и телапревире, зарегистрированных и применяемых для лечения гепатита С в США и Европе<sup>10</sup>, то в России на 01.07.2013 зарегистрированы оба препарата. В новых рекомендациях есть подробный раздел, посвященный применению боцепревира и телапревира. Цена на данные препараты в России пока не установлена по причине их отсутствия в Перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, но она является предметом больших опасений, поскольку цены в США и Европе могут достигать до 40 000 долларов США за курс лечения<sup>11</sup>. И телапревир, и боцепревир применяются совместно с пегилированными интерферонами и рибавирином, поэтому стоимость новых ингибиторов протеазы будет прибавляться к цене уже имеющихся препаратов.

Кроме того, в России с 28.02.2013 г. для лечения ВГС зарегистрирован препарат «Альгерон» (ЗАО «Биокад») – пэгинтерферон альфа-2b. Данный препарат, как и боцепревир и телапревир, на момент написания отчета не включен в список ЖНВЛП и Постановление РФ о финансовом обеспечении закупок препаратов для лечения гепатита С.

Если взять общий бюджет, потраченный в разные годы на все препараты для лечения гепатита С, то мы получим следующие цифры:

---

<sup>7</sup> Эти препараты включены в список препаратов, закупаемых за средства федеральной программы в соответствии с постановлениями 1236 и 1438 Правительства РФ, а также в Рекомендации Минздрава по лечению гепатита С.

<sup>8</sup> [http://itpcru.org/netcat\\_files/File/%D0%9F%D0%B8%D1%81%D1%8C%D0%BC%D0%BE%20%D0%9C%D0%97%D0%A0%D0%A4\\_%D0%92%D0%93%D0%A1.pdf](http://itpcru.org/netcat_files/File/%D0%9F%D0%B8%D1%81%D1%8C%D0%BC%D0%BE%20%D0%9C%D0%97%D0%A0%D0%A4_%D0%92%D0%93%D0%A1.pdf)

<sup>9</sup> См., например: <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=199988>, <http://ccjm.org/content/69/2/155.full.pdf>

<sup>10</sup> См. например, протоколы Американской ассоциации по изучению заболеваний печени AASLD, доступны по ссылке <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/hep.24641/pdf>

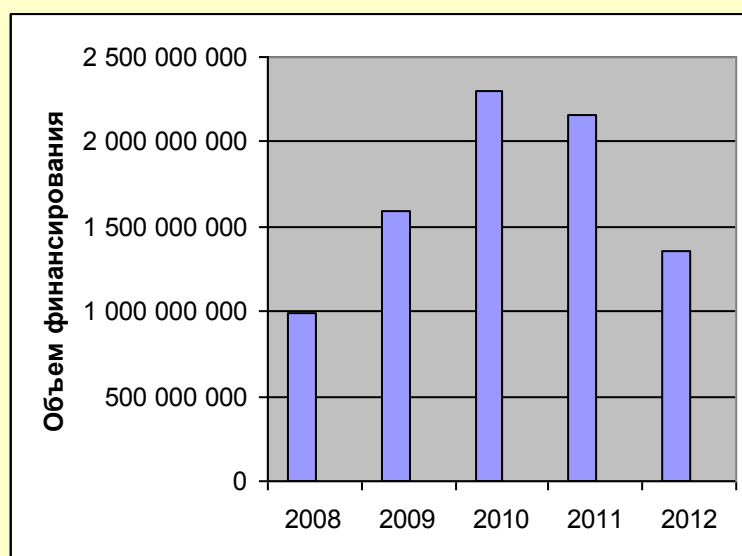
<sup>11</sup> <http://www.bloomberg.com/news/2011-04-03/merck-j-j-s-new-hepatitis-c-treatments-fetch-31-000-in-france.html>

**Таблица 1. Объем финансирования препаратов для лечения гепатита С из средств федерального бюджета**

| Год                                                  | 2008        | 2009          | 2010          | 2011          | 2012          |
|------------------------------------------------------|-------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Общий бюджет на все препараты для лечения гепатита С | 987 913 358 | 1 595 988 791 | 2 296 696 908 | 2 155 670 992 | 1 358 064 526 |

Как мы видим из таблицы, с 2008 по 2010 год объем финансирования увеличивался, но в 2011 и 2012 году он снизился, причем последнее снижение было значительным – более чем в полтора раза (с 2 155 670 992 рублей до 1 358 064 526 рублей). С учетом инфляции, объемы финансирования упали до уровня даже ниже, чем в 2008 году. Наглядно это представлено на рисунке:

**Рисунок 1. Объем федерального финансирования на лечение гепатита С, 2008 - 2012**



Как мы видим, получилась небольшая «пирамидка», которая является крайне тревожным сигналом, поскольку даже без учета инфляции она отражает тенденцию к **значительному снижению средств, выделяемых на лечение гепатита С на федеральном уровне**. Эта тенденция, на наш взгляд, продолжится и в 2013 году, поскольку потребность в закупках АРВ-препаратов постоянно увеличивается, а цены на них (исходя из наших наблюдений за аукционами марта-апреля 2013 г.) в ряде случаев увеличиваются в среднем на 10-15% в связи с децентрализацией закупок. Окончательные выводы можно будет сделать в начале 2014 года, когда все регионы страны произведут закупки препаратов (для лечения ВИЧ и ВГС), и можно будет провести подсчет затраченных ресурсов.

**Сколько людей приблизительно может получить лечение от гепатита С за счет федерального бюджета?**

Здесь важно помнить, что вирус гепатита С имеет несколько подтипов, в зависимости от которых длительность лечения варьируется. За основу мы берем тот факт, что наиболее распространенным генотипом ВГС в России, согласно ряду источников<sup>12</sup>, является генотип 1, для которого рекомендуется курс 48 недель (1 укол в неделю пегилированными интерферонами или 3 укола в неделю стандартными интерферонами). 48 недель – стандарт терапии, и именно его мы используем в наших расчетах, чтобы получить примерное количество пациентов, которых можно лечить за средства федерального бюджета. Чтобы рассчитать курс лечения, мы делим общее количество пегилированных интерферонов на 48, а общее количество «коротких» интерферонов – на 3 и на 48. Более подробная информация – в разделе «Методология».

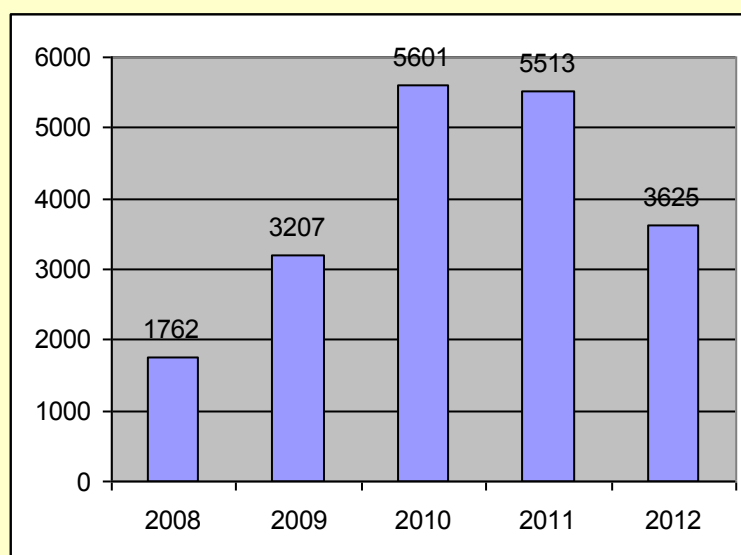
Итак, если сложить все курсы пегилированных интерферонов и стандартных интерферонов и принять полученное значение за количество людей, которые могут в теории получать лечение гепатита С за счет средств федерального бюджета, то получится следующая картина:

**Таблица 2. Общее количество курсов лечения гепатита С, «длинные» и «короткие» интерфероны**

| Год                                                                     | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 |
|-------------------------------------------------------------------------|------|------|------|------|------|
| Количество курсов пегилированных интерферонов + «коротких» интерферонов | 1762 | 3207 | 5601 | 5513 | 3625 |

Так же самая информация – в графическом виде:

**Рисунок 2. Количество курсов пегилированных интерферонов + «коротких» интерферонов**



<sup>12</sup> <http://hcv.ru/hepatits/gep/vgc.htm>

Итак, получается, что в 2012 году интерфероновой терапией из федеральных средств по грубым оценкам могли быть обеспечены чуть более 3 500 пациентов с гепатитом С. При этом по сравнению с 2008 годом количество людей, охваченных федеральной программой, увеличилось в 2 раза. В абсолютных цифрах картина выглядит далеко не столь радужно – фактически за 5 лет число пациентов с гепатитом С, которые могли получать лечение гепатита С за счет федеральных средств, увеличилось на 1863 пациента, если судить по данным анализа государственных аукционов. Немаловажно, что по сравнению с 2011 годом это число снизилось почти на две тысячи: с 5513 до 3625.

Анализ показывает, что основная часть интерферонов – это **пегилированные интерфероны**. (См. рисунок 3 ниже). Так, в 2012 году из 3625 закупленных курсов интерферонов 3612 были пегилированные интерфероны альфа-2а или альфа-2b. При этом, согласно имеющимся данным, большую долю рынка занимает именно пегилированный интерферон альфа-2а, поставляемый на рынок под торговой маркой **«Пегасис»™**, принадлежащей компании Roche. Более подробная информация о распределении рынка приведена в следующем разделе.

Кроме того, важно отметить тенденцию по уменьшению доли «коротких» интерферонов в общем количестве интерфероновых курсов. Так, в 2011 и 2012 году из коротких интерферонов закупался только интерферон альфа 2-а для парентерального введения, 3 млн МЕ. Количество курсов, которые можно было составить из закупленного в 2012 году «короткого» интерферона, составило всего 13. (См. рис. ниже) За все время проведения централизованных закупок препаратов для лечения ВГС было несколько случаев, когда аукционы на те или иные виды «коротких» интерферонов объявлялись, но потом признавались несостоявшимися по причине отсутствия заявок, и повторно уже не объявлялись. Характерный пример – аукцион на интерферон альфа-2b в 2012 году<sup>13</sup>. Количество курсов **рибавирина**, поставляемого в рамках централизованных закупок, примерно соответствует суммарному количеству курсов пегилированных и простых интерферонов, и даже немного превышает его. (См рисунок ниже).

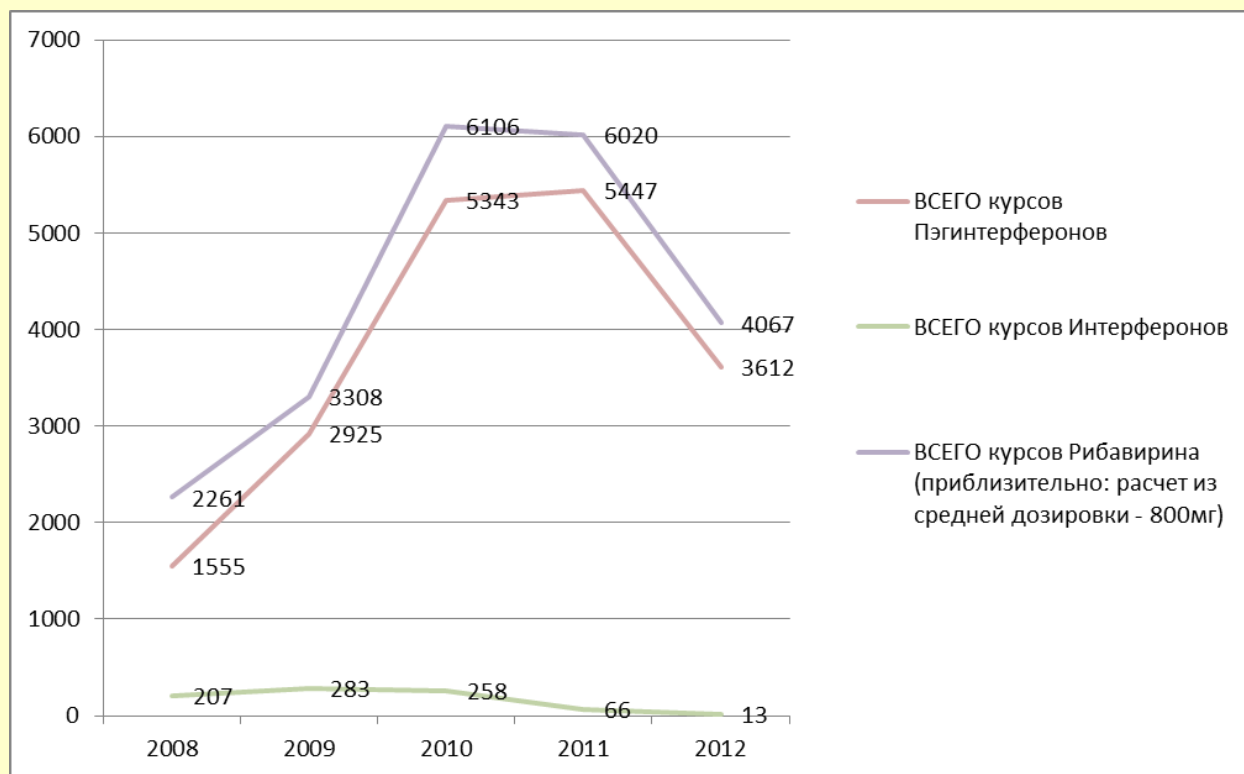


Рисунок 3. Примерное общее количество курсов пегилированных интерферонов, стандартных интерферонов и рибавирина

<sup>13</sup> <http://www.sberbank-ast.ru/ViewDocument.aspx?id=53368845>



Возникает вопрос – а сколько же людей живут в России с гепатитом С, если охват лечением составляет примерно три с половиной тысячи? К сожалению, точная статистика отсутствует. Оценочные данные в настоящее время – около 5 миллионов человек<sup>14</sup>, данные по количеству людей, нуждающихся в лечении, также недоступны по причине, во-первых, отсутствия единого регистра пациентов с гепатитом С, а, во-вторых, из-за отсутствия четких критериев для начала лечения. Так или иначе, если принять число 5 миллионов за количество людей, живущих с гепатитом С в России, то получится, что за счет федерального бюджета лечение получают примерно **0,07%** от общего количества людей, живущих с этим заболеванием. Даже если оценочное число инфицированных уменьшить вдвое, все равно число пациентов, которые могут получить лечение за федеральные средства, будет меньше **1%!**

Возникает закономерный вопрос: возможно, дефицит лечения гепатита С покрывается из средств региональных бюджетов? Чтобы проверить это, мы случайным образом отобрали для анализа 8 региональных аукционов на закупку пэгинтерферона альфа-2а и альфа-2b в 2012 году. При выборе регионов мы старались выбрать регионы с разной эпидемиологической, экономической и демографической ситуаций. Ниже приведены данные анализа:

**Таблица 3. Региональные аукционы на поставку пегилированных интерферонов альфа-2а и альфа-2b**

| Регион              | МНН                              | Количество ампул, флаконов | Количество курсов из расчета 1 укол в неделю в течение 48 недель |
|---------------------|----------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Карачаево-Черкессия | Пэгинтерферон альфа-2а, 180 мкг* | 120                        | <b>2,5</b>                                                       |
| Карачаево-Черкессия | Пэгинтерферон альфа-2b, 0,1 мг*  | 120                        | <b>2,5</b>                                                       |
| Республика Бурятия  | Пэгинтерферон альфа-2а           | 130                        | <b>2,7</b>                                                       |
| Республика Бурятия  | Пэгинтерферон альфа-2b           | 152                        | <b>3,16</b>                                                      |
| Санкт-Петербург     | Пэгинтерферон альфа-2а           | 1000                       | <b>20,1</b>                                                      |
| Карелия             | Пэгинтерферон альфа-2а           | 59                         | <b>1,2</b>                                                       |
| Пермский край       | Пэгинтерферон альфа-2b           | 192                        | <b>4</b>                                                         |

\*Закупки данных препаратов проводились одним лотом.

<sup>14</sup> <http://www.medpulse.ru/health/prophylaxis/prof/12051.html>  
<http://medportal.ru/mednovosti/main/2009/05/20/hepatitis/>

---

Даже из этого сравнительно небольшого анализа видно, что объемы закупок курсов интерферонов на региональном уровне исчисляются в лучшем случае десятками, в худшем – единицами. Если допустить, что в остальных регионах будут проводить закупки в объемах, сопоставимых с Санкт-Петербургом – одним из более благополучных регионов в экономическом плане – количество курсов интерферонов в лучшем случае удвоится, а охват лечением все равно будет **менее 1%** от общего оценочного числа людей, инфицированных гепатитом С.

Соответственно, для большинства пациентов единственная возможность получить доступ к лечению заключается в том, чтобы оплачивать его самостоятельно. Насколько это реально в сложившейся экономической ситуации, мы постараемся ответить в следующей главе, которая в основном посвящена ценам на препараты.

## СКОЛЬКО СТОЯТ ПРЕПАРАТЫ?

Как уже отмечалось ранее, для расчета стоимости курса лечения мы брали срок 48 недель, 1 укол в неделю для пегилированных интерферонов и 3 укола в неделю для коротких интерферонов. По данным анализа были получены следующие цифры (NA означает что препараты либо не закупались, либо данных по ним нет в общем доступе):

| Стоимость годового курса в рублях                                   |         |         |         |         |         |
|---------------------------------------------------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|
|                                                                     | 2008    | 2009    | 2010    | 2011    | 2012    |
| Интерферон альфа-2а для парентерального введения 18 млн МЕ          | 826 560 | 702 576 | 677 393 | NA      | NA      |
| Интерферон альфа-2а для парентерального введения 3 млн МЕ           | NA      | 108 573 | 101 303 | 101 303 | 101 303 |
| Интерферон альфа-2b для парентерального введения 1 млн МЕ           | 9 884   | 7 328   | 7 318   | NA      | NA      |
| Интерферон альфа-2b для парентерального введения 18 млн МЕ          | 945 648 | 799 782 | NA      | NA      | NA      |
| Интерферон альфа-2b для парентерального введения 3 млн МЕ           | 12 722  | 12 429  | 11 549  | NA      | NA      |
| Пэгинтерферон альфа-2а раствор для парентерального введения 0,18 мг | 613 440 | 518 817 | 419 199 | 419 199 | 419 199 |
| Пэгинтерферон альфа-2b для парентерального введения 0,1 мг          | 459 929 | 387 030 | 381 243 | 346 931 | 346 931 |
| Пэгинтерферон альфа-2b для парентерального введения 0,12 мг         | 459 929 | 387 030 | 356 589 | 292 402 | 292 402 |
| Пэгинтерферон альфа-2b для парентерального введения 0,15 мг         | 457 618 | 387 030 | 383 169 | 346 745 | 346 745 |
| Пэгинтерферон альфа-2b для парентерального введения 50 мкг          | 457 618 | 387 030 | 385 095 | NA      | 385 095 |
| Пэгинтерферон альфа-2b для парентерального введения 80 мкг          | 457 618 | 387 030 | 381 243 | 318 337 | 318 337 |

**Стоимость годового курса в долларах США**

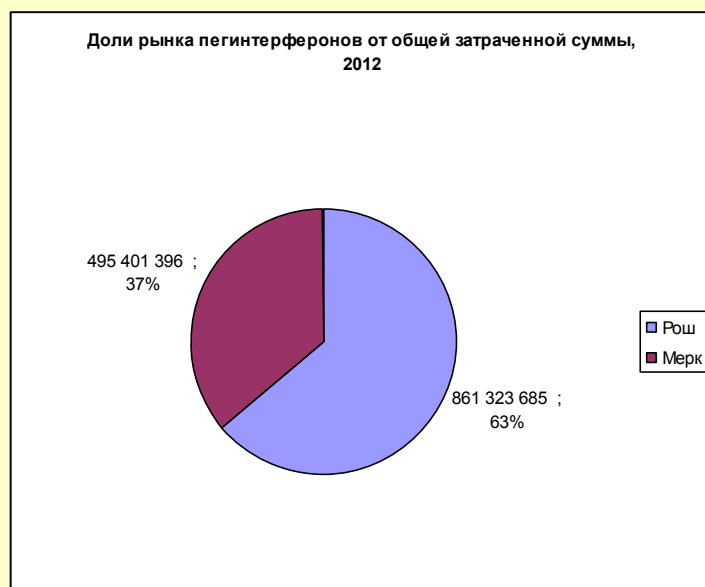
|                                                                     | 2008   | 2009   | 2010   | 2011   | 2012   |
|---------------------------------------------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Интерферон альфа-2а для парентерального введения 18 млн МЕ          | 30 332 | 23 848 | 22 058 | NA     | NA     |
| Интерферон альфа-2а для парентерального введения 3 млн МЕ           | NA     | 3 685  | 3 299  | 3 245  | 3 245  |
| Интерферон альфа-2b для парентерального введения 1 млн МЕ           | 363    | 249    | 238    | NA     | NA     |
| Интерферон альфа-2b для парентерального введения 18 млн МЕ          | 34 703 | 27 148 | NA     | NA     | NA     |
| Интерферон альфа-2b для парентерального введения 3 млн МЕ           | 467    | 422    | 376    | NA     | NA     |
| Пэгинтерферон альфа-2а раствор для парентерального введения 0,18 мг | 22 512 | 17 611 | 13 650 | 13 427 | 13 427 |
| Пэгинтерферон альфа-2b для парентерального введения 0,1 мг          | 16 878 | 13 137 | 12 414 | 11 112 | 11 112 |
| Пэгинтерферон альфа-2b для парентерального введения 0,12 мг         | 16 878 | 13 137 | 11 611 | 9 366  | 9 366  |
| Пэгинтерферон альфа-2b для парентерального введения 0,15 мг         | 16 793 | 13 137 | 12 477 | 11 107 | 11 107 |
| Пэгинтерферон альфа-2b для парентерального введения 50 мкг          | 16 793 | 13 137 | 12 540 | NA     | 12 335 |
| Пэгинтерферон альфа-2b для парентерального введения 80 мкг          | 16 793 | 13 137 | 12 414 | 10 197 | 10 197 |

**Примечание:** Для расчета стоимости 1 ампулы стоимость, указанную в таблице для курса, нужно разделить на 48 для пэгинтерферонов и на 48 и на 3 для стандартных интерферонов.

Как видно из таблицы, стоимость годового курса пегилированными интерферонами колеблется от 9 366 долларов США до 13 427 долларов США.

При этом самая высокая цифра – 13 427 долларов США – это цена на препарат, который занимает более 50% рынка пегилированных интерферонов в последние годы. Речь идет о пегилированном интерфероне альфа-2а компании Roche, который поставляется на рынок под торговой маркой «Пегасис». Так, в 2012 году по имеющимся данным доля рынка Roche составила 63% (см. рис. 4), а от общего количество закупленных ампул – 56,8% (см. рис. 5 ниже).

Рисунок 4.



Пегилированный интерферон альфа-2b принадлежит компании Merck, Sharpe and Dohme (MSD) и поставляется на российский рынок под торговым наименованием «ПегИнtron» в нескольких дозировках (см. таблицу выше). При назначении лечения дозировка рассчитывается исходя из веса конкретного пациента<sup>15</sup>.

Следует отметить почти двукратное снижение цены на годовой курс препарата «Пегасис» за период с 2008 по 2012 год в рамках федеральной программы – с 22 512 до 13 427 долларов США. Впрочем, в данном случае речь идет, скорее, о том, что изначально цена на «Пегасис» была завышена даже в сравнении с мировыми ценами. Стоит также обратить внимание на то, что в условиях ограниченного «остаточного» бюджета на лечение гепатита С увеличение охвата лечением не происходит даже при значительном снижении цены.

Если говорить о распределении рынка, фактически мы видим на российском рынке лечения для гепатита С монополию двух компаний – Roche и MSD, а, точнее, одной компании (Roche), которой, согласно данным мониторинга, принадлежит более 60% рынка пегилированных интерферонов – основного компонента терапии ВГС.

<sup>15</sup> [http://www.rlsnet.ru/tn\\_index\\_id\\_16794.htm](http://www.rlsnet.ru/tn_index_id_16794.htm)



Рисунок 5.

Стоимость препаратов в рамках федеральных государственных закупок существенно отличается от стоимости в рамках региональных закупок. Это объясняется тем, что Министерство здравоохранения и социального развития объявляет начальную цену аукциона исходя из предельной зарегистрированной цены на препарат без НДС. Так, в 2012 году Министерство объявило аукцион на препарат «Пегасис» по начальной цене 8733,32 за единицу товара (шприц-тюбик), что в точности соответствовало зарегистрированной предельной отпускной цене<sup>16</sup>. Полный список предельных зарегистрированных цен на пегилированные интерфероны приведен в **Приложении 1**.

При этом в региональных аукционах начальная цена, как правило, существенно выше, поскольку она учитывает региональные надбавки и НДС. Так, в 2012 году в Санкт-Петербурге в рамках региональной программы «Пегасис» был закуплен по цене 10 513,51 рублей за единицу товара, что примерно на **20%** больше цены в рамках федеральных закупок<sup>17</sup>. Основываясь на этой региональной закупке, и других примерах 2011-2012 годов, можно утверждать, что **в связи с передачей закупок в регионы страны в 2013 году с высокой долей вероятности произойдет рост цен на компоненты лечения гепатита С в Российской Федерации**. Детальный анализ динамики цен в 2013 году мы планируем представить в начале 2014 года после завершения региональных аукционов.

В розничную сеть препараты попадают зачастую по еще более высоким ценам, что делает их практически недоступными для большинства нуждающихся пациентов, с учетом того, что средняя заработная плата в РФ составляет 27 219 рублей<sup>18</sup> (ок. 900 долларов), и что уровень доходов распределен по территории России крайне неравномерно. **Фактически, стоимость месячной терапии пегилированными интерферонами почти в 2 раза превышает официальный средний месячный доход.**

Другой составляющей цены лечения, помимо пегилированных интерферонов, является рибавирин. Крайне интересен факт существенного снижения цены на этот препарат. Так, цена на рибавирин капсулы 200 мг упала с 54 775 рублей за годовой курс в 2008 году до 949 рублей за годовой курс в 2011 году, то есть **более чем в 50 (!) раз**. В исчислении на 1 таблетку цифры будут выглядеть так: в 2008 году за 1 капсулу 200 мг было уплачено 37,62 р, в 2011 – 0,65 рублей. Дальше цена оставалась примерно на одном уровне.

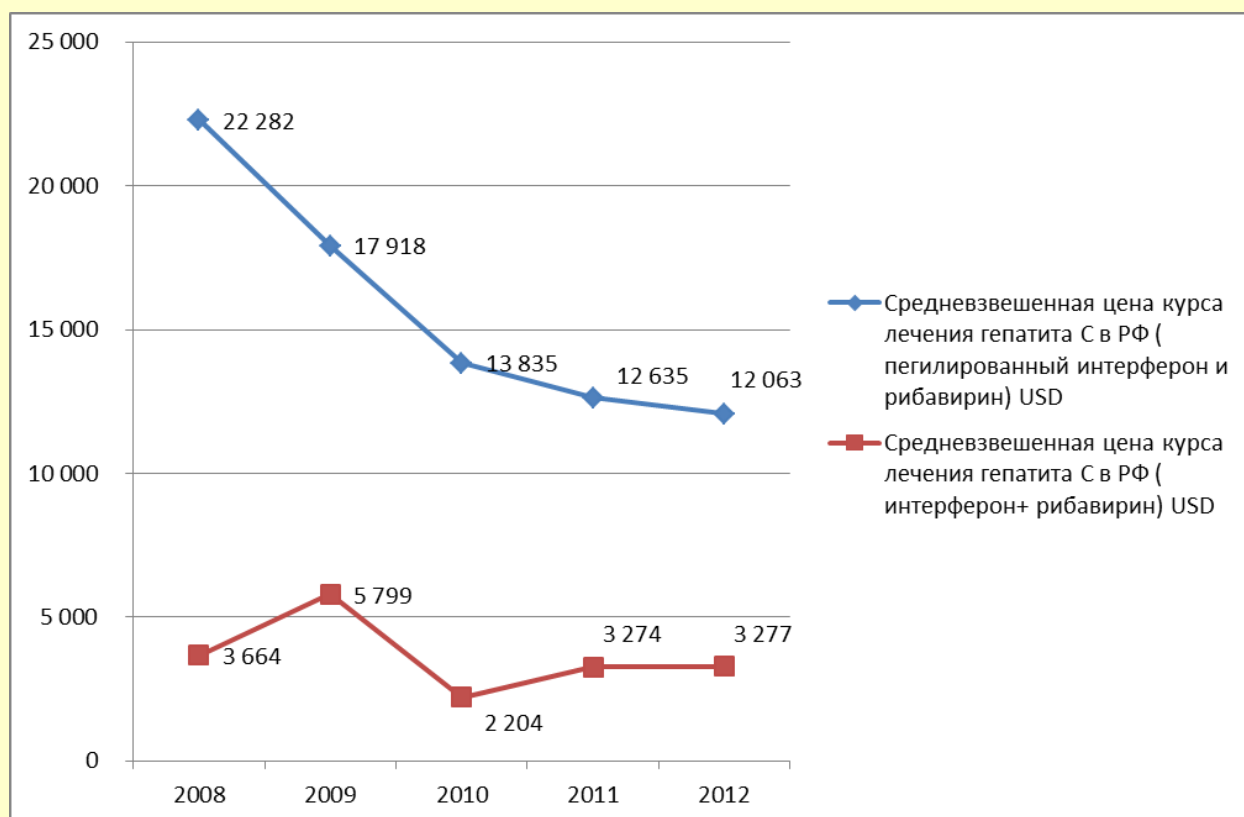
<sup>16</sup> <http://grls.rosminzdrav.ru/pricelims.aspx?s=%D0%9F%D0%B5%D0%B3%D0%B0%D1%81%D0%B8%D1%81>

<sup>17</sup> [http://zakupki.gov.ru/pgz/public/action/contracts/info/common\\_info/show?contractId=3646194](http://zakupki.gov.ru/pgz/public/action/contracts/info/common_info/show?contractId=3646194)

<sup>18</sup> <http://www.rg.ru/2012/08/20/zarplata-anons.html>



Для того чтобы привести к общему знаменателю цены на пегилированные интерфероны и рибавирин, нами была подсчитана средневзвешенная цена за годовой курс лечения (48 недель) пегилированными интерферонами +рибавирином (условно названная «полноценный курс лечения») в РФ в период с 2008 по 2012 годы.



**Рисунок 6. Средневзвешенная цена полноценного курса лечения, длительностью 48 недель, пегилированными интерферонами и рибавирином в РФ в долларах США**

Основной вывод, который можно сделать, сравнив этот рисунок с рисунком 2, неприятен и однозначен. Несмотря на практически двукратное снижение стоимости лечения пегилированными интерферонами и рибавирином за последние 5 лет в РФ, количество людей, получающих эту терапию за счет федерального бюджета, в 2012 году, сократилось, несмотря на позитивную тенденцию роста в 2010-2011 годах. Это, возможно, связано с тем, что закупки лечения гепатита проводятся по остаточному принципу, и денег в 2012 году оставалось меньше, чем раньше.

Занятный факт: написание препарата рибавирин в контрактах вызывает большие сложности у российских чиновников. В 2011 г., к примеру, судя по данным контракта, был закуплен препарат с торговым наименованием ребавирин, а в 2008 – препарат рибаверин. С большой долей вероятности можно предположить, что имеется в виду препарат с торговым наименованием «Рибавирин». То есть, получается, что и в том и в другом случае была закуплена генерическая версия препарата, а не оригинальный препарат «Ребетол» компании MSD. В 2010 году по лоту рибавирин капсулы 200 мг было закуплено 4 различных генерических препарата: 2 препарата под названием «Рибавирин», «Веро-Рибавирин» (производство компании ОАО «Верофарм») и «Рибавег» (производство ЗАО «Макиз-Фарма»).

---

Еще одна примечательная тенденция в сфере закупок препаратов для лечения гепатита С – постепенная монополизация рынка дистрибьюторов. Если в 2008 году по разным лотам победителями были признаны 5 различных фирм («Р-Фарм», «Вектор-Медика», Фирма Евросервис, «Центр Внедрения «Протек», «Корал-Мед») то в 2012 году весь рынок лекарств против ВГС, закупаемых за средства федеральной программы, принадлежит компании **«Р-Фарм»**.

Тем, кто не читал отчет «Лечить нельзя отказывать», посвященный ситуации с государственными закупками и предоставлением препаратов для лечения ВИЧ, возможно, будет интересно узнать, что «Р-Фарм» также является крупнейшим поставщиком на рынке АРВ-препаратов. В 2011 году его доля составила 42,4%, в абсолютных цифрах – около 165 миллионов долларов США. Стоит отметить, что «Р-Фарм» при этом входит в пятерку крупнейших дистрибьюторов лекарственных средств по стране в целом.

---

# КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И НОВЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Изменения, которые произойдут в ближайшие годы в области лечения гепатита С в связи с появлением новых препаратов, вероятнее всего, покончат с монополией компаний «Мерк» и «Рош» на лечение этого заболевания. В то же время, несмотря на все многообещающие данные исследований новых препаратов и разговоры о наступлении эры полного излечения гепатита С, доступность лекарств и ценовая политика компаний уже сейчас стали объектом пристального внимания пациентского сообщества.

Появление новых молекул всегда влечет за собой увеличение количества клинических испытаний. Несмотря на все сложности законодательства, эта тенденция не обошла и Россию.

Нами был проведен анализ данных реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов. Полностью с результатами поиска вы можете ознакомиться в Приложении 2. В итоговую таблицу включены все исследования с применением пегилированных интерферонов, проходившие в РФ в на момент составления выписки (08.04.2013), либо завершившиеся в 2012-13 гг. согласно Государственному реестру выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов ([grls.rosminzdrav.ru](http://grls.rosminzdrav.ru)), отобразившиеся при введении следующих поисковых запросов: «Интерферон», «пегинтерферон», «Пэгинтерферон», «PegInf», «гепатит». <sup>19</sup>

Согласно полученным данным, за последние два года в России зарегистрировано более 30 исследований, из которых часть исследований проводится российскими компаниями, создающими отечественные аналоги пегилированных интерферонов, а часть – зарубежными компаниями, изучающими эффективность своих инновационных препаратов (таких как даклатасвир, асунапревир и т. п.). Общее количество пациентов, получивших лечение, благодаря участию в этих исследованиях подсчитать затруднительно, в связи с отсутствием доступа к детальным данным исследований и их протоколам.

Тем не менее, учитывая общее количество участников этих исследований, можно сделать вывод о том, что количество пациентов, получающих терапию гепатита С в клинических испытаниях в РФ более или менее сопоставимо с количеством людей, получающих лечение пегилированными интерферонами и рибавирином за счет государства.

С учетом большого количества людей, инфицированных ВГС в России, а также относительной развитости рынка клинических исследований, стоит ожидать дальнейшего увеличения количества испытаний препаратов для лечения гепатита С. В связи с этим сообществу и заинтересованным лицам необходимо наладить пристальный мониторинг проходящих исследований.

---

<sup>19</sup> Таким образом, данная выписка может не включать отдельные исследования в области гепатита С, реализуемые в РФ в настоящее время, в связи с тем, что в их названии отсутствуют вышеуказанные слова.

---

# ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

## Выводы

Итак, на основании проведенного анализа, можно сделать следующие выводы:

- За счет средств государственного бюджета лечением гепатита С с большой долей вероятности покрывается **менее 1%** от оценочного числа инфицированных гепатитом С в России;
- Ввиду отсутствия единственного государственного регистра пациентов с гепатитом С и обязательных для исполнения протоколов лечения гепатита С **невозможно адекватное назначение лечения и расчет реальной потребности в препаратах, а также возможной нагрузки на бюджет**;
- Высокая стоимость пегилированных интерферонов – основного компонента лечения гепатита С – делает **практически невозможным значительное увеличение охвата лечением** в рамках имеющегося бюджета. Кроме того, она зачастую является **непреодолимым препятствием** для большинства пациентов, которые могли бы приобрести лечение гепатита С за собственный счет.
- Отсутствие четко зафиксированной бюджетной статьи на лечение гепатита С **ограничивает возможности для оценки имеющихся ресурсов, планомерной работы по снижению цен на препараты и увеличению охвата лечением гепатита С**.

## Рекомендации

Наши рекомендации разделены на три блока. Первый блок относится к доступности препаратов, в том числе стоимости лечения гепатита С.

1. Государство должно вести работу с производителями пегилированных интерферонов, направленную **на резкое снижение цены** на указанные препараты, сопровождающуюся существенным увеличением охвата лечением. В случае неудачи данных переговоров рассмотреть возможность снятия патентной защиты путем принудительного лицензирования.
2. Стимулировать работу по разработке качественных аналогов пегилированных интерферонов на территории Российской Федерации по цене, которая была бы существенно ниже оригинальных препаратов.
3. Использовать гибкости ТРИПС для привлечения на российский рынок производителей качественных биосимилярных препаратов для увеличения конкуренции и последующего снижения цен.
4. Создать благоприятные условия для регистрации и включения в программы лечения новых противовирусных препаратов для лечения гепатита С.

Второй блок связан с оценкой потребности в лечении гепатита С:

1. Ввести единый реестр пациентов с гепатитом С для адекватной оценки потребности в лечении.
2. Принять обязательные для исполнения протоколы лечения гепатита С с возможностью регулярного пересмотра с учетом вновь появляющихся препаратов, в том числе новых классов.

---

Третий блок рекомендации касается процесса планирования и исполнения закупок:

1. Предусмотреть отдельную строку в федеральном бюджете на лечение гепатита С;
2. Рассмотреть возможность формирования лотов таким образом, чтобы стимулировать конкуренцию между производителями пегилированных интерферонов.

# ПРИЛОЖЕНИЕ 1

**Препараты, зарегистрированные в РФ и их производители  
(по данным государственного реестра лекарственных средств на 01.07.2013)<sup>20</sup>**

| МНН                    | Торговое наименование | Лекарственная форма                                                                                                                                                                                               | Производитель | Предельная зарегистрированная цена в рублях (без НДС) |
|------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------|
| Пэгинтерферон альфа-2а | Пегасис               | раствор для подкожного введения 0.27 мг/мл (в РУ - 135 мкг/0.5 мл), 0.5 мл - шприц-тюбики /в комплекте с иглой инъекционной-1 шт./ - пачки картонные                                                              | Roche         | 8522,28                                               |
| Пэгинтерферон альфа-2а | Пегасис               | раствор для подкожного введения 0.36 мг/мл (в РУ - 180 мкг/0.5 мл), 0.5 мл - шприц-тюбики /в комплекте с иглой инъекционной-1 шт./ - пачки картонные                                                              | Roche         | 8733,32                                               |
| Пэгинтерферон альфа-2b | ПегИнtron             | лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 0.1 мг - флаконы - упаковки контурные пластиковые (поддоны) /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 0.7 мл/ - пачки картонные      | MSD           | 10923,73                                              |
|                        | ПегИнtron             | лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 0.1 мг - шприц-ручки двухкамерные - упаковки контурные пластиковые (поддоны) /в комплекте с иглой инъекционной и 2 салфетками/ - коробки картонные  | MSD           | 10630,41                                              |
|                        | ПегИнtron             | лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 0.12 мг - флаконы - упаковки контурные пластиковые (поддоны) /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 0.7 мл/ - пачки картонные     | MSD           | 7466,26                                               |
|                        | ПегИнtron             | лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 0.12 мг - шприц-ручки двухкамерные - упаковки контурные пластиковые (поддоны) /в комплекте с иглой инъекционной и 2 салфетками/ - коробки картонные | MSD           | 9795,14                                               |
|                        | ПегИнtron             | лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 0.15 мг - шприц-ручки двухкамерные - упаковки ячейковые контурные /в комплекте с иглой инъекционной и 2 салфетками/ - коробки картонные             | MSD           | 8804,94                                               |
|                        | ПегИнtron             | лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 50 мкг - шприц-ручки двухкамерные - упаковки контурные пластиковые (поддоны) /в комплекте с иглой инъекционной и 2 салфетками/ - коробки картонные  | MSD           | 10461,96                                              |
|                        | ПегИнtron             | лиофилизат для приготовления                                                                                                                                                                                      | MSD           | 10810,24                                              |

<sup>20</sup> В таблице приведены только пегилированные интерфероны. В России при этом доступно очень большое количество версий интерферона альфа-2b, в том числе российского производства – компаний ООО "НПП "Фармаклон" (Альфарона), ЗАО «Вектор-Медика» (Лайфферон, Реаферон-ЕС), а также зарубежных производителей (Куба, Израиль и т.д.) Интерферон альфа-2а на момент написания отчета зарегистрирован только компанией Roche. В России также зарегистрировано большое количество генерических версий рибавирина. Более подробно – [grls.rosminzdrav.ru](http://grls.rosminzdrav.ru)

|                                 |           |                                                                                                                                                                                                                  |       |          |
|---------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|
|                                 |           | раствора для подкожного введения 80 мкг - флаконы - упаковки контурные пластиковые (поддоны) /в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 0.7 мл/ - пачки картонные                                  |       |          |
|                                 | ПегИнtron | лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 80 мкг - шприц-ручки двухкамерные - упаковки контурные пластиковые (поддоны) /в комплекте с иглой инъекционной и 2 салфетками/ - коробки картонные | MSD   | 8000,15  |
| Пэгинтерферон альфа-2а (40 кДа) | Пегасис   | раствор для подкожного введения 180 мкг/0.5 мл, 0.5 мл - шприц-тюбики /в комплекте с иглой стерильной для инъекций-1 шт./ - поддоны картонные - пачки картонные                                                  | Roche | 8733,32  |
|                                 | ПегИнtron | лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 50 мкг - шприц-ручки двухкамерные (1) - упаковки ячейковые контурные / в комплекте с иглой стерильной и 2 салфетками/ - пачки картонные            | MSD   | 10461,96 |
|                                 | ПегИнtron | лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 100 мкг - шприц-ручки двухкамерные (1) - упаковки ячейковые контурные / в комплекте с иглой стерильной и 2 салфетками/ - пачки картонные           | MSD   | 10630,41 |
|                                 | ПегИнtron | лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 120 мкг - шприц-ручки двухкамерные (1) - упаковки ячейковые контурные / в комплекте с иглой стерильной и 2 салфетками/ - пачки картонные           | MSD   | 9795,14  |
|                                 | ПегИнtron | лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 80 мкг - флаконы (1) - упаковки ячейковые контурные /в комплекте с растворителем - вода для инъекций (ампулы) 0,7 мл/ - пачки картонные            | MSD   | 10810,24 |
|                                 | ПегИнtron | лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 100 мкг - флаконы (1) - упаковки ячейковые контурные /в комплекте с растворителем - вода для инъекций (ампулы) 0,7 мл/ - пачки картонные           | MSD   | 10923,73 |
|                                 | ПегИнtron | лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 120 мкг - флаконы (1) /в комплекте с растворителем 0,7мл - ампулы / - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные                               | MSD   | 7466,26  |
|                                 | ПегИнtron | лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 80 мкг - шприц-ручки двухкамерные (1) /в комплекте с иглой стерильной и 2 салфетками/ - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные             | MSD   | 8000,15  |
|                                 | ПегИнtron | лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 150 мкг - шприц-ручки двухкамерные (1) /в комплекте с иглой стерильной и 2 салфетками/ - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные            | MSD   | 8804,94  |



## ПРИЛОЖЕНИЕ 2

### Реестр выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов Выпуска исследований препаратов для лечения гепатита С от 08.04.2013

|    | № разрешения | Дата разрешения | Наименование ЛП                                       | Наименование организации, осуществляющей проведение КИ | Наименование ЮЛ, привлеченного разработчиком ЛП                              | Начало (дата) | Окончание (дата) | Протокол                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | К-во. пац. | Статус     |
|----|--------------|-----------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|
| 1. | 402          | 10.10.2012      | BMS-914143, Лямбда (Пегилированный интерферон ?-1a, ) | Бристол-Майерс Сквибб Интернешнл Корпорейшн            | Филиал ООО "КлинСтар Европа" США, г. Москва, ул. Яузская, д.5, ~             | 10.10.2012    | 31.01.2015       | № А1452017 "Рандомизированное двойное слепое контролируемое исследование III фазы по оценке эффективности и безопасности Пегинтерферона Лямбда-1a с Даклатасвиром и без него в сравнении с Пегинтерфероном Альфа-2a, каждый в комбинации с Рибавирином, у пациентов с генотипами 2 или 3 хронического вирусного гепатита С ранее не получавших лечение"                                                                                                                                                                                                                       | 178        | Проводится |
| 2. | 240          | 13.08.2012      | ПегАльтевир (Пэгинтерферон альфа-2b)                  | ООО "ФАРМАПАРК"                                        | ООО "ФАРМАПАРК", 117246 г. Москва, Научный проезд, дом 8, стр. 1, Россия     | 01.09.2012    | 01.09.2014       | № ПегА-04-2012 "Рандомизированное открытое клиническое исследование, проводимое в 2 этапа и предусматривающее исследование безопасности, переносимости и фармакокинетики препарата ПегАльтевир (ООО "ФАРМАПАРК", Россия) при однократном введении возрастающих доз в различных группах здоровых добровольцев, с последующим сравнительным изучением эффективности и безопасности препарата ПегАльтевир (ООО "ФАРМАПАРК", Россия) и препарата ПегИнtron ("Schering-Plough", США) у пациентов с хроническим вирусным гепатитом С в составе стандартной противовирусной терапии" | 196        | Проводится |
| 3. | 529          | 01.12.2011      | Пегинферон-ФА (пегинтерферон альфа-2b)                | ООО "Фармактивы"                                       | ООО "Фармактивы", 129301, г. Москва, ул. Ярославская, д. 6/4, стр. 1, Россия | 01.12.2011    | 14.05.2013       | № ПегИНФ-ФА-3 "Открытое сравнительное рандомизированное проспективное клиническое исследование эффективности и безопасности применения препарата Пегинферон - ФА (пегинтерферон альфа-2b, «ВиркхоуБиотекПрайвит Лимитед», Индия) в сравнении с препаратом ПегИнtron® (пегинтерферон альфа-2b, MSD) при комплексном лечении хронического гепатита С"                                                                                                                                                                                                                           | 80         | Проводится |

|    |     |            |                                                     |                                                                                                             |                                                                                                                                                                     |            |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |            |
|----|-----|------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------------|
| 4. | 413 | 13.10.2011 | Альгерон®<br>(циспегинтерферон альфа-2b)            | ЗАО "Биокад"                                                                                                | ЗАО "Биокад", Россия, 198515, г. Санкт-Петербург, Петродворцовый район, п. Стрельна, ул. Связи, д. 34, Лит. А                                                       | 13.10.2011 | 05.10.2014 | ПЭГ-ИФНа-2: "Многоцентровое открытое рандомизированное проспективное исследование эффективности и безопасности применения препарата Альгерон® (циспегинтерферон альфа-2b, ЗАО «БИОКАД», Россия) в сравнении с препаратом ПегИнtron® (пегинтерферон альфа-2b, Шеринг-Плау Лабо Н.В., Бельгия) в рамках комбинированной терапии хронического гепатита С"                                                                     | 150  | Проводится |
| 5. | 399 | 06.10.2011 | RO258310<br>(пегинтерферон альфа-2a, Пегасис)       | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.                                                                                      | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Представительство фирмы "Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд." в РФ (г.Москва): 107031, Российская Федерация, г.Москва, Трубная площадь, дом 2, Швейцария | 06.10.2011 | 31.12.2016 | №ML27851" № ML27851 "Открытое, многоцентровое несравнительное наблюдательное проспективное исследование эффективности и безопасности комбинированной терапии рибавирином и пегинтерфероном альфа-2a (40 кДа) у пациентов с хроническим гепатитом С (ХГС) или компенсированным циррозом печени в реальной клинической практике (СТАНДАРТ)""                                                                                 | 1000 | Проводится |
| 6. | 298 | 04.09.2012 | Асунапревир (BMS-650032) + Даклатасвир (BMS-790052) | Бристол-Майерс Сквибб Интернешнл Корпорейшн                                                                 | Филиал ООО "КлинСтар Европа" США, г. Москва, ул. Яузская, д.5, ~                                                                                                    | 04.09.2012 | 31.01.2015 | №A1447028" № A1447028 "3 фаза исследования Асунапревира и Даклатасвира (двойная терапия) у пациентов, устойчивых или частично ответивших на лечение Пегинтерфероном Альфа и Рибавирином (П/Р), пациентов с непереносимостью или изначально непригодных для лечения П/Р, а также ранее не леченных пациентов с 1b генотипом хронического вирусного гепатита С""                                                             | 120  | Проводится |
| 7. | 719 | 16.02.2012 | BMS-790052 (ингибитор NS5A HCV)                     | «Бристол-Майерс Сквибб Компани», США, подразделение «Бристол-Майерс Сквибб Интернешнл Корпорейшн», Бельгия. | Общество с ограниченной ответственностью "Бристол-Майерс Сквибб", 105064, г. Москва, ул. Земляной Вал, дом 9, Россия                                                | 16.02.2012 | 31.12.2014 | № A1444-043 "Открытое исследование III фазы по изучению безопасности и эффективности препарата BMS-790052 в комбинации с пегилированным интерфероном альфа-2a и рибавирином у пациентов с сочетанной инфекцией вирусом гепатита С и вирусом иммунодефицита человека, ранее не получавших лечения по поводу гепатита С"                                                                                                     | 100  | Проводится |
| 8. | 318 | 18.08.2011 | Боцепревир (Виктрелис®)                             | Научно-Исследовательский Институт Шеринг-Плау, подразделение Мерк и Ко. Инк                                 | ООО "МСД Фармасьютикалс", 119049, г. Москва, ул. Шаболовка, д.10, корп. 2, Россия                                                                                   | 18.08.2011 | 15.10.2014 | № P08160 "Исследование безопасности и эффективности применения в Российской популяции боцепревира в комбинации с пегилированным интерфероном альфа-2b и рибавирином у пациентов с хроническим гепатитом С, инфицированных 1 генотипом вируса, не получавших ранее противовирусную терапию, а также у пациентов с неэффективностью предшествующего курса противовирусной терапии пегилированным интерфероном и рибавирином" | 310  | Проводится |
| 9. | 22  | 11.05.2012 | МК-3034 (Боцепревир)                                | Научно-Исследовательский Институт Шеринг-Плау, подразделение Мерк и Ко. Инк                                 | ООО "МСД Фармасьютикалс", 119049, г. Москва, ул. Шаболовка, д.10, корп. 2, Россия                                                                                   | 15.05.2012 | 02.07.2013 | № P07755 "Исследование 3 фазы безопасности и эффективности применения боцепревира в комбинации с пегилированным интерфероном альфа-2a и рибавирином у пациентов с хроническим гепатитом С, инфицированных 1 генотипом вируса, генотипом CC IL28B (протокол P07755) (также известный как МК-3034-040-00)."                                                                                                                  | 250  | Проводится |

|     |     |            |                             |                                                                                                                          |                                                                                                                          |            |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |     |            |
|-----|-----|------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------------|
| 10. | 245 | 21.06.2011 | VX-950 (Телапревир, ИНСИВО) | Янссен Фармацевтика НВ                                                                                                   | Представительство компании "Янссен Фармацевтика НВ" (Бельгия), Россия, г.Москва, ул. Крылатская, д.17, корп.2,3, Бельгия | 01.07.2011 | 31.03.2015 | № VX-950HEP3002 "Многоцентровая, открытая программа предоставления раннего доступа к препарату теллапревир в комбинации с пегилированным интерфероном альфа и рибавирином пациентам, страдающим хроническим вирусным гепатитом С, генотип типа I, при наличии тяжёлого фиброза и компенсированного цирроза"                                                                                                    | 240 | Проводится |
| 11. | 271 | 20.07.2011 | DEB025 (Алиспоривир)        | НовартисФарма АГ                                                                                                         | ООО НовартисФарма, 115035 г. Москва, ул. Садовническая д. 82 стр. 2, Россия                                              | 20.07.2011 | 01.01.2017 | №CDEB025A2301" № CDEB025A2301 "Рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование по изучению эффективности и безопасности препарата DEB025/алиспоривир, применяемого в сочетании со стандартной терапией у ранее не получавших лечения пациентов, инфицированных вирусом гепатита С генотипа 1""                                                                                            | 160 | Проводится |
| 12. | 326 | 23.08.2011 | TMC435                      | ТиботекФармасьютикалс                                                                                                    | Представительство компании "Янссен Фармацевтика НВ" (Бельгия), Россия, г.Москва, ул. Крылатская, д.17, корп.2,3, Бельгия | 01.09.2011 | 31.12.2016 | № TMC435HPC3002 "Проспективное исследование длительностью три года с целью последующего наблюдения пациентов, получавших терапию препаратом TMC435 в составе режима лечения вирусного гепатита С (HCV) в рамках исследования IIB или III фазы."                                                                                                                                                                | 150 | Проводится |
| 13. | 375 | 27.09.2012 | Гепепрот                    | Общество с ограниченной ответственностью "Вирфарм"                                                                       | Общество с ограниченной ответственностью "Вирфарм", 191002, Санкт-Петербург, Загородный пр., д. 18/2, ~                  | 01.10.2012 | 01.06.2016 | № XR 111 VIR 26092012/01 "Многоцентровое слепое рандомизированное, плацебо-контролируемое исследование по подбору дозировки препарата Гепепрот у пациентов с диагнозом хронический гепатит С"                                                                                                                                                                                                                  | 120 | Проводится |
| 14. | 547 | 29.11.2012 | SCH 503034 (Боцепревир)     | Научно-исследовательский институт Шеринг-Плау, подразделение ШерингКорпорейшн, филиала компании Мерк Шарп энд Доум Корп. | ООО "Асцент КРС", Россия, 115419 Москва, 2-й Верхний Михайловский проезд, д. 9, стр. 1, Россия                           | 29.11.2012 | 09.12.2013 | № P07614 "Исследование фармакокинетики Боцепревира у детей с хроническим гепатитом С, генотип 1 (Фаза 1b)"                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 100 | Проводится |
| 15. | 313 | 18.08.2011 | Телбивудин (Себиво®)        | НовартисФарма АГ.                                                                                                        | ООО "ППД Девелопмент (Смоленск)", 214020, г. Смоленск, улица Шевченко, д. 65-6, Россия                                   | 18.08.2011 | 20.09.2014 | № CLDT600A2409 «OPTIMA: Открытое рандомизированное исследование со 104-недельным периодом лечения, проводимое с целью оценки эффективности и безопасности терапии телбивудином или тенофовиrom у HBeAg-негативных пациентов с хроническим гепатитом В на основе концепции «дорожной карты»                                                                                                                     | 100 | Проводится |
| 16. | 239 | 20.06.2011 | BI 201335 NA                | БерингерИнгельхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ/BoehringerIngelheim RCV GmbH&Co KG                                                   | ООО"Докумедс" (Латвия), 125445, г. Москва, ул. Смольная, д. 24 а, этаж 12, офис 1215                                     | 28.07.2011 | 31.03.2014 | № 1220.30 "Двойное слепое рандомизированное плацебо контролируемое исследование III фазы с использованием препарата BI 201335 один раз в день в дозе 120 мг в течение 12 или 24 недель или BI 201335 в дозе 240 мг в сочетании с пегилированным интерфероном-α и рибавирином в течение 12 недель у пациентов с хроническим гепатитом С, инфицированных вирусом 1 генотипа, которые ранее не получали лечение"" | 100 | Проводится |

|     |     |            |                             |                                                                                                             |                                                                                                                          |            |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |    |            |
|-----|-----|------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------------|
| 17. | 184 | 21.04.2011 | TMC435 (JNJ-38733214-AAA)   | ТиботекФармасьютикалс                                                                                       | Представительство компании "Янссен Фармацевтика НВ" (Бельгия), Россия, г.Москва, ул. Крылатская, д.17, корп.2,3          | 01.05.2011 | 01.07.2013 | № TMC435HPC3007 "Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование III фазы по изучению эффективности, безопасности и переносимости препарата TMC435 по сравнению с плацебо, как части режима лечения, включающего пегинтерферон альфа-2а и рибавирин у пациентов с рецидивом гепатита С, генотип 1 после предшествующего лечения, включавшего интерферон"                                                                                            | 80 | Проводится |
| 18. | 183 | 21.04.2011 | TMC435 (JNJ-38733214-AAA)   | ТиботекФармасьютикалс                                                                                       | Представительство компании "Янссен Фармацевтика НВ" (Бельгия), Россия, г.Москва, ул. Крылатская, д.17, корп. 2,3         | 01.05.2011 | 01.07.2013 | № TMC435-TiDP16-C208 "Рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование III фазы по изучению эффективности, безопасности и переносимости препарата TMC435 по сравнению с плацебо как части режима лечения, включающего пегинтерферон альфа-2а и рибавирин у пациентов с гепатитом С, генотипом 1, ранее не получавших лечения"                                                                                                                        | 80 | Проводится |
| 19. | 523 | 30.11.2011 | VX-950 (Телапревир, Инсиво) | Янссен-Силаг Интернешнл НВ                                                                                  | Представительство компании "Янссен Фармацевтика НВ" (Бельгия), Россия, г.Москва, ул. Крылатская, д.17, корп.2,3, Бельгия | 30.11.2011 | 31.12.2013 | № VX-950HPC3007 "Открытое вспомогательное исследование, проводимое в России, по определению эффективности и безопасности Телапревира, пегилированного интерферона альфа-2а и Рибавирина у пациентов с хроническим вирусным гепатитом С генотипа I - ранее леченных или не получавших лечение"                                                                                                                                                                              | 60 | Проводится |
| 20. | 257 | 20.08.2012 | VX-950 (Телапревир, ИНСИВО) | Янссен Фармацевтика НВ                                                                                      | Представительство компании "Янссен Фармацевтика НВ" (Бельгия), г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2,3, Россия       | 20.08.2012 | 31.03.2015 | №VX-950HPC3005" № VX-950HPC3005 "Многоцентровое, открытое исследование теллапревира в комбинации с пегилированным интерфероном альфа и рибавирином у пациентов, страдающих хроническим вирусным гепатитом С, генотип типа I, при наличии тяжёлого фиброза или компенсированного цирроза, коинфицированных вирусом иммунодефицита человека"                                                                                                                                 | 50 | Проводится |
| 21. | 46  | 16.05.2012 | BMS-790052 (Даклатасвир)    | «Бристол-Майерс Сквибб Компани», США, подразделение «Бристол-Майерс Сквибб Интернешнл Корпорэйшн», Бельгия. | Общество с ограниченной ответственностью "Бристол-Майерс Сквибб", 105064, г. Москва, ул. Земляной Вал, дом 9, ~          | 01.07.2012 | 17.10.2014 | № AI444-052 "Исследование фазы III применения препарата BMS-790052 (Даклатасвира) в сравнении с Телапревиром в комбинации с пегилированным интерфероном альфа 2-а и рибавирином у пациентов с хроническим гепатитом С, ранее не получавших лечения"                                                                                                                                                                                                                        | 50 | Проводится |
| 22. | 536 | 05.12.2011 | TMC435                      | ТиботекФармасьютикалс                                                                                       | Представительство компании "Янссен Фармацевтика НВ" (Бельгия), Россия, г.Москва, ул. Крылатская, д.17, корп.2,3, Бельгия | 05.12.2011 | 31.12.2015 | №TMC435-TiDP16-C213" № TMC435-TiDP16-C213 "Открытое исследование III фазы препарата TMC435 в комбинации с пегинтерфероном альфа-2а и рибавирином у пациентов с вирусным гепатитом С, генотипом 1, участвовавших в исследованиях II/III фазы препарата TMC435 (C201, C205, C206, C208, C216 или HPC3007) в группе плацебо или получавших короткое (до 14 дней) прямое противовирусное лечение гепатита С в выбранном исследовании I фазы, спонсированном компанией Тиботек" | 50 | Проводится |

|     |     |            |                                                     |                                                                                                             |                                                                                                                      |            |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |    |            |
|-----|-----|------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------------|
| 23. | 240 | 20.06.2011 | МК-6325                                             | «Мерк Шарп энд Доум Корп.»,<br>дочерняя фирма компании «Мерк энд Ко., Инк.»                                 | ООО "Асцент КРС", Россия, 115419 Москва, 2-й Верхний Михайловский проезд, д. 9, стр. 1, Россия                       | 20.06.2011 | 31.12.2013 | № 003 "Исследование по оценке безопасности, фармакокинетики и фармакодинамики многократных доз МК-6325 у пациентов мужского и женского пола, инфицированных вирусом гепатита С"                                                                                                                                                                                                         | 50 | Завершено  |
| 24. | 121 | 22.03.2011 | Бавитуксимаб                                        | ПерегринФармасьютикалз, Инк. / PeregrinePharmaceuticals, Inc.                                               | ООО "МБ Квест", Барабанный пер., д.3, Москва, Россия 107023                                                          | 22.03.2011 | 28.10.2012 | № PPHM 1003 "«Рандомизированное активно-контролируемое, II фазы пилотное исследование бавитуксимаба в комбинации с рибавирином для стартовой терапии хронического гепатита С, генотип 1»"                                                                                                                                                                                               | 50 | Завершено  |
| 25. | 299 | 04.09.2012 | Асунапревир (BMS-650032) + Даклатасвир (BMS-790052) | Бристол-Майерс Сквибб Интернешнл Корпорейшн                                                                 | Филиал ООО "КлинСтар Европа" США, г. Москва, ул. Яузская, д.5, ~                                                     | 04.09.2012 | 30.04.2014 | № A1447029 "3 фаза открытого исследования Асунапревира и Даклатасвира плюс Пегинтерферон Альфа 2a (Пегасис) и Рибавирин (Копегус) (П/Р) (квадротерапия) у пациентов с генотипами 1 или 4 хронического вирусного гепатита С, устойчивых/ частично ответивших на лечение Пегинтерфероном альфа 2a или 2b плюс Рибавирин"                                                                  | 40 | Проводится |
| 26. | 806 | 22.03.2012 | VX-950 (Телапревир, Инсиво)                         | Янссен-Силаг Интернешнл НВ                                                                                  | Представительство компании "Янссен Фармацевтика НВ" (Бельгия), г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2,3, Россия   | 22.03.2012 | 30.11.2014 | № VX-950HPC3008 "Открытое исследование фазы 3b с целью определения эффективности и безопасности теллапревира, пегилированного интерферона альфа-2a и рибавирина у пациентов с ко-инфекцией, вызванной вирусом иммунодефицита человека 1-го типа и вирусом гепатита С, генотип 1 (ВИЧ-1/ВГС-1), ранее получавших и не получавших лечение по поводу вирусного гепатита С"                 | 40 | Проводится |
| 27. | 454 | 22.10.2012 | BMS-790052 + BMS-650032 (Даклатасвир + Асунапревир) | «Бристол-Майерс Сквибб Компани», США, подразделение «Бристол-Майерс Сквибб Интернешнл Корпорейшн», Бельгия. | Общество с ограниченной ответственностью "Бристол-Майерс Сквибб", 105064, г. Москва, ул. Земляной Вал, дом 9, Россия | 01.11.2012 | 31.08.2017 | № A1444-026 "Открытое исследование повторного лечения пациентов с хроническим гепатитом С пегилированным интерфероном альфа-2a, рибавирином и препаратом BMS-790052 в комбинации с препаратом BMS-650032 или без него"                                                                                                                                                                  | 15 | Проводится |
| 28. | 453 | 27.10.2011 | В1 201335                                           | БерингерИнгельхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ                                                                         | ООО"Докумедс" (Латвия), 125445, г. Москва, ул. Смольная, д. 24 а, этаж 12, офис 1215, Латвия                         | 27.10.2011 | 31.08.2014 | № 1220.48 «Открытое исследование, III фазы, с применением препарата В1 201335 один раз в день в дозе 240 мг в течение 24 недель в сочетании с пегилированным интерфероном-? (Пег-ИФ) и рибавирином (РБВ) у пациентов с генотипом 1 хронической инфекции гепатита С, у которых предыдущее лечение Пег-ИФ / РБВ было не эффективным»                                                      | 10 | Проводится |
| 29. | 177 | 18.03.2013 | Пегилированный интерферон Лямбда-1a (BMS-914143)    | «Бристол-Майерс Сквибб Компани», США, подразделение «Бристол-Майерс Сквибб Интернешнл Корпорейшн», Бельгия. | Общество с ограниченной ответственностью "Бристол-Майерс Сквибб", 105064, г. Москва, ул. Земляной Вал, дом 9, Россия | 01.04.2013 | 31.12.2015 | № A1452-030 "MAGNITUDE - Исследование по оценке безопасности и эффективности применения Пегинтерферона Лямбда-1a в комбинации с Рибавирином и Даклатасвиром для лечения хронического гепатита С у пациентов с гемофилией легкой и средней степени тяжести, ранее не получавших лечения, или с рецидивом после проведенного лечения Пегинтерфероном Альфа-2a в комбинации с Рибавирином" | 15 | Проводится |

|     |     |            |                                                        |                                                                                                                       |                                                                                                                               |            |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |     |            |
|-----|-----|------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------------|
| 30. | 28  | 17.01.2013 | BMS-914143<br>(Пегилированный<br>интерферон Лямбда-1a) | «Бристол-Майерс Сквибб Компани»,<br>США, подразделение «Бристол-<br>Майерс Сквибб Интернешнл<br>Корпорэйшн», Бельгия. | Общество с ограниченной<br>ответственностью "Бристол-Майерс<br>Сквибб", 105064, г. Москва, ул.<br>Земляной Вал, дом 9, Россия | 01.02.2013 | 17.10.2014 | № А1452-021 "Сравнительное<br>исследование применения Даклатасвира<br>в комбинации с Пегинтерфероном<br>Лямбда-1a и Рибавирином(РБВ) и<br>Телапревира в комбинации с<br>Пегинтерфероном Альфа-2a и РБВ у<br>пациентов с Хроническим Гепатитом С,<br>генотипа 1b, ранее не получавших<br>лечение или с рецидивом заболевания<br>после применения комбинации<br>интерферона Альфа-2a и Рибавирина.<br>Фаза III"                                                              | 72  | Проводится |
| 31. | 27  | 17.01.2013 | BMS-914143<br>(Пегилированный<br>интерферон Лямбда-1a) | «Бристол-Майерс Сквибб Компани»,<br>США, подразделение «Бристол-<br>Майерс Сквибб Интернешнл<br>Корпорэйшн», Бельгия. | Общество с ограниченной<br>ответственностью "Бристол-Майерс<br>Сквибб", 105064, г. Москва, ул.<br>Земляной Вал, дом 9, Россия | 01.03.2013 | 17.10.2014 | № А1452-020 "Слепое рандомизированное<br>сравнительное исследование<br>применения теллапревира в дополнение к<br>комбинации пегилированного<br>интерферона лямбда-1a с рибавирином<br>или к комбинации пегилированного<br>интерферона альфа-2a с рибавирином у<br>пациентов с хроническим гепатитом С 1<br>генотипа, ранее не получавших лечения<br>или с рецидивом после предыдущего<br>курса лечения пегилированным<br>интерфероном альфа-2a и рибавирином.<br>Фаза III" | 120 | Проводится |
| 32. | 106 | 18.02.2013 | Софосбувир                                             | Гилеад Сайенсис Лтд                                                                                                   | Филиал ООО "КлинСтар Европа"<br>США, г. Москва, ул. Яузская, д.5,                                                             | 15.04.2013 | 31.12.2013 | №GS-US-334-0119" № GS-US-334-0119 "<br>Рандомизированное многоцентровое<br>открытое исследование 3b фазы по<br>оценке безопасности и эффективности<br>Софосбувира при одновременном<br>назначении с Рибавирином ранее<br>нелеченным взрослым пациентам с<br>хронической инфекцией вирусом<br>гепатита С генотипов 1 и 3,                                                                                                                                                   | 180 | Проводится |
| 33. | 118 | 22.02.2013 | ABT-450/ритонавир/ABT-<br>267 + ABT-333                | ЭббВи Инк.                                                                                                            | ООО "ЭббВи", 125171, г.Москва,<br>Ленинградская шоссе, дом 16 а,<br>строение 1, Россия                                        | 22.02.2013 | 31.12.2014 | № M13-961 "Рандомизированное, двойное-<br>слепое, контролируемое исследование с<br>целью оценки эффективности и<br>безопасности комбинированной терапии<br>ABT-450/Ритонавир/ABT-267 (ABT-<br>450/r/ABT-267) и ABT-333 с Рибавирином<br>(RBV) и без Рибавирина у взрослых<br>пациентов, инфицированных вирусом<br>гепатита С генотипа 1b (HCV), ранее не<br>получавших лечения (PEARL-III)"                                                                                | 40  | Проводится |
| 34. | 108 | 18.02.2013 | ABT-450/ритонавир/ABT-<br>267 + ABT-333                | ЭббВи Инк.                                                                                                            | ООО "ЭббВи", 125171, г.Москва,<br>Ленинградская шоссе, дом 16 а,<br>строение 1, Россия                                        | 18.02.2013 | 31.07.2014 | № M13-098 "Рандомизированное, двойное-<br>слепое, плацебо-контролируемое<br>исследование по оценке эффективности и<br>безопасности препаратов ABT-<br>450/Ритонавир/ABT 267 (ABT-450/r/ABT-267)<br>и ABT-333, назначаемых совместно с<br>Рибавирином (RBV) взрослым пациентам,<br>хронически инфицированным вирусом<br>гепатита С (HCV) генотипа 1, ранее<br>получавшим лечение (SAPPHIRE-II)"                                                                             | 25  | Проводится |

В данную таблицу включены все исследования с применением пегилированных интерферонов, проходившие в РФ на момент составления выписки (08.04.2013) согласно Государственному реестру выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов (<http://grls.rosminzdrav.ru/CIPermissionReg.aspx>), отобразившиеся при введении следующих поисковых запросов: «Интерферон»,

---

«пегинтерферон», «Пэгинтерферон», «PegInf», «гепатит». Таким образом данная выписка может не включать отдельные исследования в области гепатита С, реализуемые в РФ в настоящее время, в связи с тем, что в их названии отсутствуют вышеуказанные слова.

Для того чтобы посмотреть, в каких центрах проводится исследование, а также получить его подробное описание, нужно «кликнуть» на само исследование, и в появившемся окне отобразится данная информация.



## ПРИЛОЖЕНИЕ 3

Препараты для лечения гепатита С в разработке<sup>21</sup>

| Агент                                                       | Прием          | Спонсор                     | Статус    |
|-------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------|-----------|
| <b>Нуклеозидные/Нуклеотидные ингибиторы полимеразы</b>      |                |                             |           |
| софосбувир (GS-7977)                                        | 1 раз в день   | Gilead Sciences             | Фаза III  |
| мерицитабин (RG7128)                                        | 2 раза в день  | Hoffmann-La Roche/Genentech | Фаза III  |
| VX-135                                                      | 1 раз в день   | Vertex Pharmaceuticals      | Фаза III  |
| <b>Ненуклеозидные ингибиторы полимеразы</b>                 |                |                             |           |
| ABT-333                                                     | 2 раза в день  | AbbVie                      | Фаза III  |
| BI 207127                                                   | 2 раза в день  | Boehringer Ingelheim        | Фаза III  |
| GS-9669                                                     | 1 раз в день   | Gilead Sciences             | Фаза II   |
| сетробувир (ANA-595)                                        | 2 раза в день  | Hoffmann-La Roche/Genentech | Фаза II   |
| VX-222                                                      | 2 раза в день  | Vertex Pharmaceuticals      | Фаза II   |
| TMC647055                                                   | 2 раза в день  | Janssen                     | Фаза I/II |
| <b>Ингибиторы NS5A</b>                                      |                |                             |           |
| ABT-267                                                     | 1 раз в день   | AbbVie                      | Фаза III  |
| даклатасвир (BMS-790052)                                    | 1 раз в день   | Bristol-Myers Squibb        | Фаза III  |
| ледипасвир (GS-5885)                                        | 1 раз в день   | Gilead Sciences             | Фаза III  |
| ACH-3102                                                    | 1 раз в день   | Achillion Pharmaceuticals   | Фаза II   |
| GS-5816                                                     | 1 раз в день   | Gilead Sciences             | Фаза II   |
| GSK2336805                                                  | 1 раз в день   | GlaxoSmithKline             | Фаза II   |
| IDX719                                                      | 1 раз в день   | Idenix Pharmaceuticals      | Фаза II   |
| MK-8742                                                     | 1 раз в день   | Merck                       | Фаза I/II |
| <b>Ингибиторы протеазы</b>                                  |                |                             |           |
| ABT-450/r (бустированный ритонавиром)                       | 1 раз в день   | AbbVie                      | Фаза III  |
| асунапревир (BMS-650032)                                    | 2 раза в день  | Bristol-Myers Squibb        | Фаза III  |
| фалдапревир (BI 201335)                                     | 1 раз в день   | Boehringer Ingelheim        | Фаза III  |
| симепревир (TMC435)                                         | 1 раз в день   | Janssen/Tibotec/Medivir     | Фаза III  |
| данопревир/r (RG7227) (бустированный ритонавиром)           | 2 раза в день  | Hoffmann-La Roche/Genentech | Фаза II   |
| GS-9451                                                     | 1 раз в день   | Gilead Sciences             | Фаза II   |
| MK-5172                                                     | 1 раз в день   | Merck                       | Фаза II   |
| совапревир (ACH-1625)                                       | 1 раз в день   | Achillion Pharmaceuticals   | Фаза II   |
| <b>МикроРНК-центрированные</b>                              |                |                             |           |
| миравирсен                                                  | 1 раз в неделю | Santaris Pharma A/S         | Фаза II   |
| <b>Комбинированные препараты с фиксированной дозировкой</b> |                |                             |           |
| ABT-267/ABT-450/r                                           | 1 раз в день   | AbbVie                      | Фаза III  |
| Софосбувир/ледипасвир                                       | 1 раз в день   | Gilead Sciences             | Фаза III  |

<sup>21</sup> <http://www.pipelinereport.org/sites/pipelinereport.drupalgardens.com/files/201306/HCV.pdf>

# МЕТОДОЛОГИЯ

## Методология исследования закупок препаратов для лечения гепатита С за счет ассигнований государственного бюджета на федеральном уровне

### Основные источники информации:

| Название                                                                                                          | Адрес                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Официальный сайт Российской Федерации для размещения информации о размещении заказов                              | <a href="http://www.zakupki.gov.ru">www.zakupki.gov.ru</a>               |
| Официальный сайт Российской Федерации для размещения информации о размещении заказов (архивная версия до 2010 г.) | <a href="http://www.zakupkiold.gov.ru">www.zakupkiold.gov.ru</a>         |
| Электронная площадка для проведения электронных торгов ЗАО «Сбербанк - АСТ»                                       | <a href="http://www.sberbank-ast.ru">www.sberbank-ast.ru</a>             |
| Реестр государственных контрактов, заключенных по итогам размещения заказов                                       | <a href="http://www.reestrgek.roskazna.ru">www.reestrgek.roskazna.ru</a> |
| Проект РосГосЗатраты. Мониторинг государственных контрактов.                                                      | <a href="http://www.rosspending.ru">www.rosspending.ru</a>               |
| Единый государственный реестр лекарственных средств и предельных отпускных цен                                    | <a href="http://www.grls.rosminzrav.ru">www.grls.rosminzrav.ru</a>       |

Как и при написании подобных документов в прошлом, при работе с данными о закупках нами использовались только открытые источники информации. Тот факт, что мы смогли составить обзорный документ, описывающий ситуацию с госзакупками препаратов для лечения гепатита С за последние 5 лет, используя только Интернет, подтверждает, что любой заинтересованный человек в России может получить данные о номенклатурекупаемых препаратов, не прибегая к помощи экспертов. Единственные разделы, в которых нам понадобилась помощь специалистов, это вычисление количества пациентов, которых можно обеспечить полноценными схемами лечения с использованием закупленных препаратов, а также раздел, посвященный юридическим аспектам. Необходимо отметить, что мы сознательно концентрировались на поиске препаратов, закупленных только за счет федерального бюджета, в связи с ограничениями, накладываемыми на нас большим объемом мониторинговой работы. При этом финансовые объемы закупок препаратов для лечения гепатита С в регионах могут повлиять на общую статистику по финансированию. В 2013 году мы планируем учесть все данные и предоставить более точную картину.

### Последовательность сбора и обработки информации:

1. На сайтах [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) и [www.zakupkiold.gov.ru](http://www.zakupkiold.gov.ru) при помощи поисковых систем были найдены записи и архивные копии аукционной документации о состоявшихся в 2008-2012 гг. аукционах (при поиске использовались МНН препаратов).
2. Из аукционной документации были взяты сведения об общем количестве закупленных доз и форм, их начальной стоимости и стоимости по итогам аукциона.
3. На сайте [www.rosspending.ru](http://www.rosspending.ru) были найдены финальные данные о количестве поставленных препаратов и стоимости контракта (которые в некоторых случаях значительно отличаются от значений, полученных на момент завершения аукциона).
4. Данные были перепроверены на сайте Федерального казначейства [www.reestrgek.roskazna.ru](http://www.reestrgek.roskazna.ru). В настоящее время эти данные могут быть найдены на

---

сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru), так как дизайн сайта был недавно доработан, и данные об исполненных контрактах теперь публикуются вместе с аукционной документацией.

5. Для расчета цены за ампулу/таблетку в рублях общая стоимость партии ампул/таблеток каждого препарата согласно контрактной документации была разделена на количество ампул/таблеток в партии.
6. Для расчета цен в долларах США нами использовался средневзвешенный курс доллара к рублю по данным Центрального банка Российской Федерации за тот квартал каждого отчетного года (2008-2012), в котором Минздрав осуществлял оплату дистрибьютору за выполнение контракта.
7. Для расчета количества закупленных годовых курсов каждого препарата в отдельности общее количество поставленных ампул (согласно контрактной документации) делилось на 48 (для пегилированных интерферонов), или на 48 и на 3 (для коротких интерферонов).
8. Таблица соответствия МНН и брендовых наименований была составлена на основании данных единого государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС – [grls.rosminzrav.ru](http://grls.rosminzrav.ru)). Вся актуальная информация содержится на сайте [grls.rosminzrdav.ru](http://grls.rosminzrdav.ru).
9. Для описания юридических аспектов закупок препаратов для лечения гепатита С, а также для выявления нарушений в аукционной документации были приглашены специалисты юридической ассоциации «ЭГИДА».