

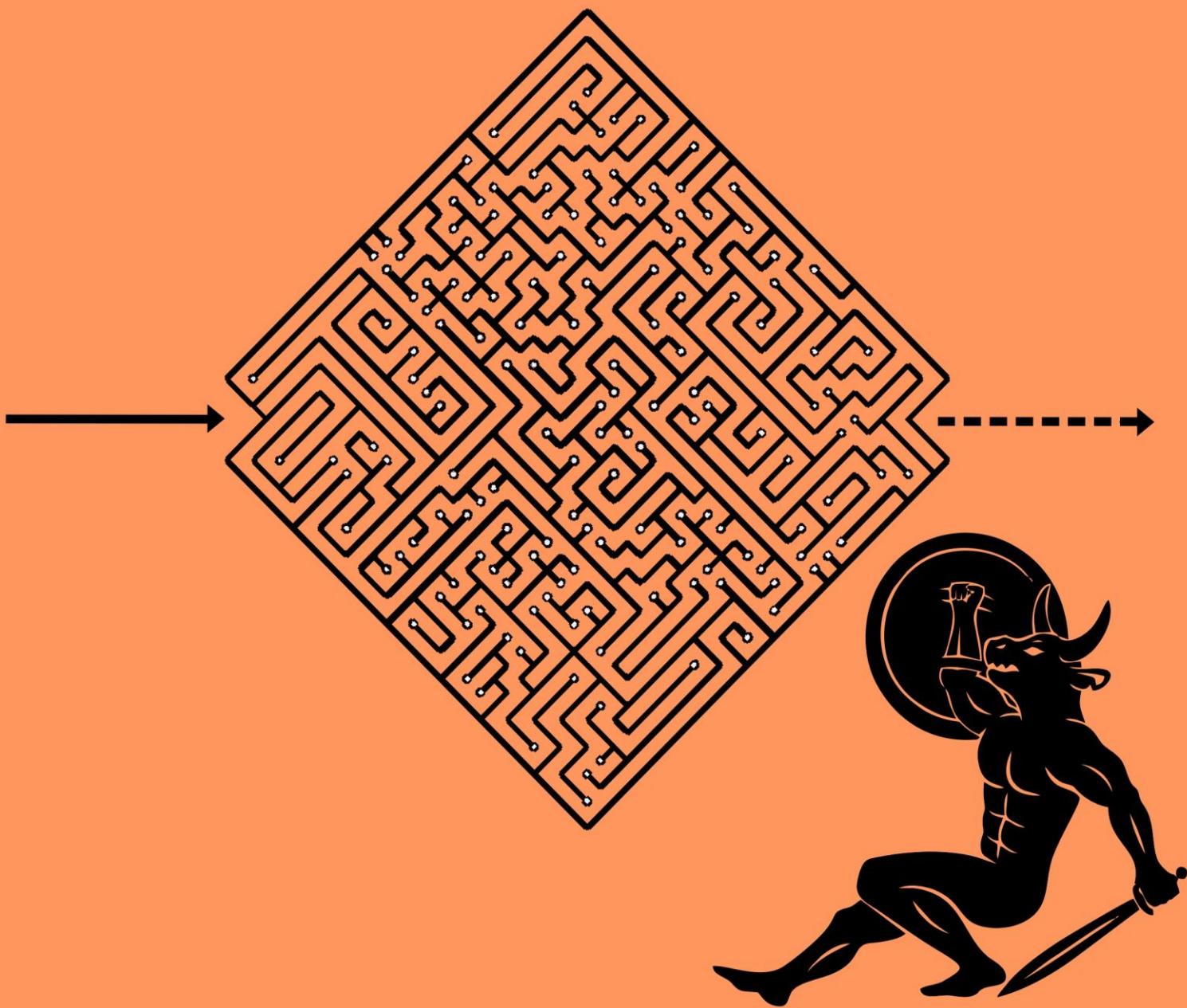


ITPCru

Международная коалиция по готовности к лечению
Восточная Европа и Центральная Азия

Выход из лабиринта: конец децентрализации

Результаты мониторинга закупок АРВ-препаратов в 2016 году



АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ И БЛАГОДАРНОСТИ

Ксения Бабихина, Григорий Вергус, Сергей Головин, Юлия Драгунова, Наталья Егорова, Алексей Михайлов, Татьяна Хан, Наталья Хилько.

Коллектив «Коалиции по готовности к лечению» выражает благодарность Дмитрию Соловьеву за помощь в сборе данных мониторинга, Андрею Скворцову за помощь в подготовке раздела о перебоях в лекарственном обеспечении, Дамиру Бикмухаметову за помощь в разработке методологии, Денису Годлевскому за консультации по разработке концепции отчета, СПб БОФМСП «Гуманитарное действие» за административную и техническую поддержку, «Фонду помощи в области СПИДа» («AIDS Healthcare Foundation») и движению «Пациентский контроль» за партнерскую поддержку.

Рекомендуемый формат для цитирования:

«Коалиция по готовности к лечению»: Выход из лабиринта: конец децентрализации. Результаты мониторинга закупок АРВ-препаратов в РФ в 2016 году». Санкт-Петербург, 2017. Редакция от 12.04.2017. Актуальная версия публикации доступна на сайте <http://itpcru.org>. Комментарии по данному отчету принимаются на электронный адрес: office@itpcru.org.

ДИСКЛЕЙМЕР

Основная цель этого документа – оказать содействие усилиям, предпринимаемым государственными органами Российской Федерации в борьбе против эпидемии ВИЧ-инфекции. «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, 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.

Документ может подвергаться обновлениям. «Коалиция по готовности к лечению» оставляет за собой право не объявлять публично обо всех изменениях, вносимых в отчет. Актуальная версия документа опубликована на сайте <http://itpcru.org>.

Упоминание любых международных непатентованных или торговых наименований 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.

ОГЛАВЛЕНИЕ

Авторский коллектив и благодарности	2
Дисклеймер	3
Оглавление	4
Перечень наиболее часто используемых сокращений	5
Введение	6
Методология	9
Осуществление закупок АРВ-препаратов в РФ	12
Ценообразование в РФ	15
АРВ-препараты в РФ	16
А. Зарегистрированные препараты	16
Б. Структура закупок АРВ-препаратов в 2016 году	17
Отдельные препараты	21
Препараты, не входящие в Перечень ЖНВЛП	24
Комбинированные формы	25
Педиатрические формы и дозировки	27
Изменение объема закупок АРВ-препаратов в 2016 году	32
Стоимость АРВ-препаратов в 2016 году	34
Анализ цен на препараты внутри разных классов	35
Разница в ценах в субъектах РФ	37
Стоимость комбинированных препаратов	41
Стоимость наиболее распространенных в РФ схем лечения в 2016 году	43
Количество таблеток в схемах в 2016 году	45
Конкуренция	47
Соотношение генерик/оригинал в закупках АРВ-препаратов	50
Аукционы на закупку АРВ-препаратов	53
А. Сумма аукционов	53
Б. Статус аукционов	53
В. Сроки объявления аукционов	55
Коммерческий рынок АРВ-препаратов в РФ в 2016 году	56
Перебои в поставках препаратов и действия во время мониторинга	59
Выводы	62
Рекомендации	64
Приложение 1. ТН оригинальных и воспроизведенных препаратов, зарегистрированных в РФ на 31.12.2016	66
Приложение 2. Сравнение цен на АРВ-препараты за период 2014-2016 годы	68
Приложение 3. Минимальные, средневзвешенные и максимальные цены на АРВ-препараты в 2016 году	69
Приложение 4. Топ-20 победителей аукционов по общей сумме заключенных контрактов	70

ПЕРЕЧЕНЬ НАИБОЛЕЕ ЧАСТО ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СОКРАЩЕНИЙ

АРВ, АРТ – антиретровирусные препараты

ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ЕИС – единая информационная система

ЖНВЛП – Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

ИИ – ингибиторы интегразы

ИНН – идентификационный номер налогоплательщика

ИП – ингибиторы протеазы

Минздрав – Министерство здравоохранения РФ

МНН – международное непатентованное наименование

НИОТ – нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы

НтИОТ – нуклеотидные ингибиторы обратной транскриптазы

НМЦ – начальная максимальная цена

ННИОТ – ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы

ПЛ – принудительная лицензия

ТН – торговое наименование

ОАЭ – открытый аукцион в электронной форме

РФ – Российская Федерация

СПИД – синдром приобретенного иммунодефицита человека

ФАС – федеральная антимонопольная служба РФ

ФЗ – федеральный закон

ВВЕДЕНИЕ

В 2016 году эпидемиологическая ситуация по ВИЧ-инфекции продолжала ухудшаться: сохранилась тенденция увеличения новых случаев и случаев смерти среди ВИЧ-инфицированных пациентов.

По предварительным данным¹, на 31.12.2016 общее число россиян с ВИЧ-инфекцией достигло **1 114 815 человек**, из них умерло по разным причинам **243 863 человека**. На диспансерном учете в специализированных медицинских учреждениях в 2016 году состояло **675 403 человека**, что составило 77,5% от **870 952 человек**, живущих с диагнозом ВИЧ-инфекция.

Количество новых случаев инфицирования в 2016 году составило **103 438 человек**, за исключением выявленных анонимно и иностранных граждан. Умерло по разным причинам в 2016 году **31 284 человека**, что на 13,5% больше, чем в 2015 году. Динамика роста числа новых случаев и смертей за последние три года приведена на диаграмме ниже.



ДИАГРАММА 1. ДИНАМИКА НОВЫХ СЛУЧАЕВ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ И СМЕРТНОСТИ СРЕДИ ВИЧ-ИНФИЦИРОВАННЫХ В РФ В 2014-2016 ГОДАХ

Показатель заболеваемости ВИЧ-инфекцией (число случаев ВИЧ-инфекции, впервые зарегистрированных за календарный год) в РФ за последние годы вырос до 70,6 на 100 тысяч населения (с 65,2 в 2015 году). В шестнадцати регионах показатель заболеваемости превысил средний по РФ в 1,4-3,2 раза. К регионам с наибольшей заболеваемостью ВИЧ-инфекцией относятся Кемеровская (228,8), Иркутская (163,6), Самарская (161,5), Свердловская (156,9), Челябинская (154,0), Тюменская (150,5), Томская область (138,0). Динамика заболеваемости ВИЧ-инфекцией в наиболее пораженных регионах РФ в 2014-2016 годах показана на Диаграмме 2.

¹ Справка «ВИЧ-инфекция в Российской Федерации на 31.12.2016 года», подготовлена в Федеральном научно-методическом центре по профилактике и борьбе со СПИДом ФБУН Центрального НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора на основании формы мониторинга Роспотребнадзора

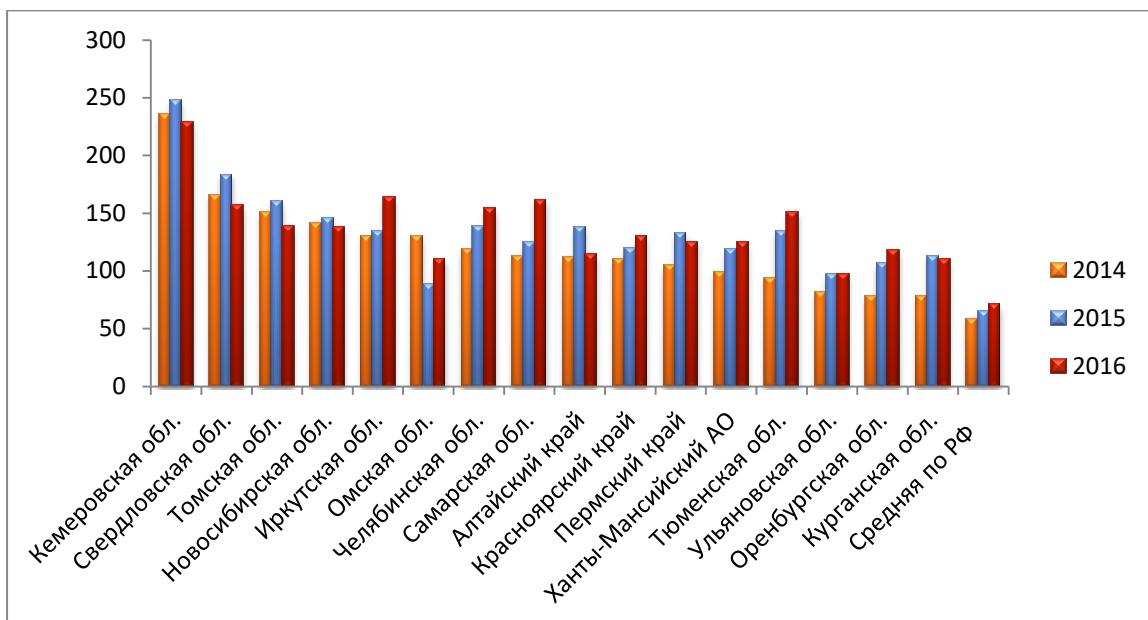


ДИАГРАММА 2. ДИНАМИКА ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ ВИЧ-ИНФЕКЦИЕЙ В НАИБОЛЕЕ ПОРАЖЕННЫХ РЕГИОНАХ РФ В 2014-2016 ГОДАХ

Большинство случаев инфицирования в 2016 году произошло при употреблении наркотиков нестерильным инструментарием (48,8%) и при гетеросексуальных половых контактах (48,7%).

Пораженность ВИЧ-инфекцией (зарегистрированное количество людей, живущих с ВИЧ, среди всего населения) на 31.12.2016 составила 594,3 на 100 тысяч. Высокая пораженность ВИЧ-инфекцией (более 0,5% от всего населения) зарегистрирована в 30 наиболее крупных регионах, в которых на 31.12.2016 проживало 45,3% населения страны.

ТАБЛИЦА 1. РЕГИОНЫ С НАИБОЛЬШИМ ПОКАЗАТЕЛЕМ ПОРАЖЕННОСТИ ВИЧ-ИНФЕКЦИЕЙ, ДАННЫЕ ЗА 2014-2016 ГОДЫ

Показатель пораженности ВИЧ-инфекцией в регионах РФ (на 100 тысяч населения)	2014	2015	2016
Средний показатель по РФ	494,6	543,3	594,3
Иркутская обл.	1438,6	1540,2	1636,0
Свердловская обл.	1391,1	1528,6	1647,9
Самарская обл.	1337,7	1381,7	1476,9
Кемеровская обл.	1295,1	1482,9	1582,5
Оренбургская обл.	1068,0	1145,1	1217,0
Ленинградская обл.	1057,0	1123,9	1147,3
Ханты-Мансийский АО	1033,7	1113,6	1201,7
г. Санкт-Петербург	916,8	941,9	978,6
Тюменская обл.	876,4	979,7	1085,4
Челябинская обл.	850,7	962,6	1079,6
Ульяновская обл.	828,6	884,9	932,5
Новосибирская обл.	783,0	908,7	1021,9

В соответствии с официальными данными², АРВ-терапию в 2016 году получали **285 920 пациентов**, то есть охват лечением составлял 32,8% от числа зарегистрированных пациентов с ВИЧ-инфекцией или 42,3% от состоящих на диспансерном учете.

Согласно принятой ЮНЭЙДС глобальной стратегии по ВИЧ «90-90-90»³, для прекращения эпидемии ВИЧ-инфекции необходимо обеспечивать не менее 90% ВИЧ-инфицированных антиретровирусной терапией. Это означает, что **количество нуждающихся в лечении в РФ может достигать 800 000 человек, то есть, около 500 000 человек на данный момент не получают необходимую терапию.**

² Справка «ВИЧ-инфекция в Российской Федерации на 31.12.2016 года», подготовлена в Федеральном научно-методическом центре по профилактике и борьбе со СПИДом ФБУН Центрального НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора на основании формы мониторинга Роспотребнадзора

³ http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/90-90-90_en_0.pdf

МЕТОДОЛОГИЯ

Целью отчета является получение выводов, основанных на анализе данных мониторинга государственных закупок АРВ-препаратов в 2016 году, и разработка рекомендаций по улучшению ситуации с лекарственным обеспечением в РФ.

Основные этапы написания отчета:

1. Разработка концепции исследования

Изучена база законодательных и нормативных правовых актов в сфере закупок в РФ и специфика их применения в практике закупок АРВ-препаратов.

Определены основные количественные и качественные маркеры для дальнейшего исследования.

2. Поиск и сбор информации

Объектами исследования и дальнейшего анализа послужили сведения по закупкам, осуществленным по Федеральному закону от 5 апреля 2013 г. N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» и по Федеральному закону N 223-ФЗ от 18.07.2011 «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».

Сбор первичной информации происходил в режиме реального времени посредством мониторинга аукционной документации, размещенной на открытой (публичной) части сайта Единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru.

Для формализованного качественного и количественного анализа документации и систематизации полученных данных использовался разработанный системный подход, справочно-информационные системы и компьютерные технологии. При сборе данных и анализе учитывались аукционы **по состоянию на 31 декабря 2016** года на всех этапах закупки (размещения заказа) за период 1 декабря 2015 года – 31 декабря 2016 года, за исключением аукционов на 2015 год, завершенных в 2015 году, и аукционов на 2017 год, объявленных в 2016 году.

Для поиска и идентификации требуемых аукционов в реестре закупок использовались следующие поисковые запросы:

- международные непатентованные наименования (МНН) препаратов для лечения ВИЧ-инфекции в соответствии с постановлением Правительства РФ N 1438 от 27.02.2012 в редакции от 29.05.2015 и реестром grls.rosminzdrav.ru, а также их словоформы;
- идентификационные номера налогоплательщика (ИНН) и иные реквизиты центров СПИД и инфекционных больниц, предоставляющих услуги по лечению ВИЧ-инфекции в субъектах РФ, а также региональных департаментов здравоохранения и иных органов, осуществляющих закупки;

- слова «антиретровирусные препараты», «ВИЧ», «ВИЧ-инфекция», «лекарственные препараты» и их формы;
- код по ОКПД-2 (Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности) «Препараты противовирусные для системного применения».

В каждом из найденных аукционов основными объектами для изучения стали опубликованные на сайте аукционные документы в форматах word, excel, pdf и др.

Проанализированы методы обоснования начальной максимальной цены (НМЦ), протоколы рассмотрения заявок на участие в аукционе и подведения итогов, информация о платежах и объекте закупки, контракты, информация об исполнении (расторжении) контракта.

3. Дальнейшая обработка данных

Выявлены ключевые индикаторы для дальнейшего изучения и анализа, структурированы необходимые качественные и количественные характеристики по каждому аукциону, существенные для исследования и последующего анализа и обобщения.

Данные по каждому региону были преобразованы в отдельные таблицы. Вся полученная информация по регионам была сгруппирована и интегрирована в единый массив данных, который был отредактирован, проверен и унифицирован для дальнейшей формализованной обработки и анализа.

Для проведения статистического анализа использовалась система бизнес-анализа QlikView. Методы включали в себя модификацию данных, описательную статистику, классификацию и идентификацию объектов, частотный анализ, таблицы сопряженности, взаимосвязь величин, графические изображения статистической информации. После обработки массив данных был выгружен в виде таблиц программы Microsoft Office Excel. Для анализа и оценки выявленных значений и рассматриваемых параметров были использованы качества, полученные в результате статистического анализа:

- Выявление абсолютных, средних и процентных (долевых), минимальных и максимальных значений исследуемых параметров;
- Сопоставление значений исследуемых параметров, средних значений и максимальных отклонений в текущем периоде;
- Временные ряды;
- Сравнительные значения исследованных параметров по результатам предыдущих мониторингов.
- Систематизация выявленных качественных проблем;

4. Подготовка итогового аналитического отчета

В отчете были использованы следующие данные:

- Минимальная и максимальная стоимость препаратов (разброс цен в регионах);
- Средневзвешенная стоимость препаратов;
- Доля препаратов (из расчета годовых курсов и затраченных средств) в общем объеме закупок по МНН и торговым наименованиям (ТН);
- Сроки объявления аукционов;
- Процент несостоявшихся и отменных аукционов от общего количества аукционов, включенных в выборку;
- Связь срыва аукционов со сроками поставки препаратов;
- Дистрибуторы, выигрывающие аукционы в субъектах РФ;
- Наличие конкуренции в торгах;
- Объем денежных средств на закупку АРВ-препаратов;
- Доля воспроизведенных/оригинальных препаратов в закупках;
- Количество годовых курсов по препаратам различных групп;
- Доля препаратов, включенных/не включенных в Перечень ЖНВЛП.

По вышеуказанной методологии было **найдено и проанализировано 4 493 аукциона** на поставку антиретровирусных препаратов (АРВ-препаратов), проведенных в 85 субъектах РФ различными заказчиками, а также аукционы, проведенные Минздравом Российской Федерации для учреждений федерального подчинения.

Основной акцент в анализе сделан на состоявшиеся аукционы (всего **3735 аукционов**) со статусом «исполнение завершено» и «исполнение».

Для сравнения и оценки полученных данных были использованы сопоставимые данные отчетов:

- «Коалиция по готовности к лечению»: Закупки АРВ-препаратов в 2014 году: хроника децентрализации. Результаты мониторинга закупок и предоставления АРВ-препаратов в РФ». Санкт-Петербург, 2015. Вторая редакция (от 15.06.2015);
- «Коалиция по готовности к лечению»: Закупки АРВ-препаратов в 2015 году: Теория относительности. Результаты мониторинга закупок АРВ-препаратов в РФ». Санкт-Петербург, 2016. Первая редакция (от 28.04.2016).

Актуальные версии публикаций доступны на сайте <http://itpcru.org>.

Данные о предельно допустимых ценах на препараты ЖНВЛП в регионах взяты с сайта <http://www.ros-med.info/>

ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ В РФ

В 2013 году произошла передача полномочий по обеспечению лекарственными средствами для лечения ВИЧ-инфекции и вирусных гепатитов В и С с федерального уровня на региональный (так называемая «децентрализация»). Ранее препараты закупало Министерство здравоохранения РФ и распределяло в регионы, в результате децентрализации эти функции были возложены на субъекты РФ.

В рамках действующего законодательства существует ряд федеральных законов и нормативных актов, прямо или косвенно регулирующих закупки АРВ-препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и размещение заказов:

- Гражданский кодекс Российской Федерации;
- Федеральный закон от 30.03.1995 N 38-ФЗ (ред. от 31.12.2014, с изм. от 12.03.2015) «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)»;
- Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 01.12.2014 N 384-ФЗ (ред. от 28.11.2015) «О федеральном бюджете на 2015 год и на плановый период 2016 и 2017 годов»;
- Распоряжение от 5 января 2016 года N 2724-р «Об утверждении перечней жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2016 год»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1438 «О финансовом обеспечении закупок диагностических средств и антивирусных препаратов для профилактики, выявления, мониторинга лечения и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С» (ред. 29.05.2015);
- Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 29.12.2015) «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральный закон от 26.07.2006 N 135-ФЗ «О защите конкуренции»;
- Федеральный закон от 18.07.2011 N 223-ФЗ (ред. от 13.07.2015) «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц»;
- Федеральный закон от 05.04.2013 N 44-ФЗ (ред. от 30.12.2015) «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Закупки АРВ-препаратов в РФ в 2016 году проводились в каждом субъекте РФ в соответствии с процедурами N 44-ФЗ и N 223-ФЗ. Закупки осуществляли уполномоченные региональные заказчики только для своего региона в соответствии со сформированными потребностями в АРВ-препаратах и собственными графиками, самостоятельно выбирая способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя).

С 1 января 2016 года официально введена в действие Единая информационная система (ЕИС), www.zakupki.gov.ru. В соответствии с действующим законодательством сведения о закупках подлежат размещению на официальном сайте Единой информационной системы в сфере государственных закупок. Официальный сайт ЕИС предназначен для обеспечения свободного и безвозмездного доступа к полной и достоверной информации о контрактной системе в сфере закупок и закупках товаров, работ, услуг, отдельными видами юридических лиц, а также для формирования, обработки и хранения такой информации.

Примерный алгоритм действий заказчика при проведении закупки поэтапно:

- Подготовка к проведению закупки (положение о закупке, план закупки, план график);
- Выбор способа закупки;
- Подготовка документов;
- Публикация извещения о проведении закупки и размещение документации;
- Прием и регистрация заявок от участников;
- Вскрытие конвертов с заявками (открытие доступа к заявкам, поданным в электронном виде);
- Рассмотрение заявок и подведение итогов специально созданной комиссией;
- Подписание контракта с победителем торгов;
- Отчеты.

Следует отметить некоторые новые положения Н 44-ФЗ, вступившие в силу с 1 января 2016 года:

- Планирование закупок посредством формирования, утверждения и ведения планов закупок и планов-графиков. В планы закупок с учетом положений бюджетного законодательства РФ включается информация о закупках, осуществление которых планируется по истечении планового периода.
- ИКЗ (идентификационный код закупки). Каждая закупка и каждый отдельный лот закупки получает уникальный номер, состоящий из 36 символов. Это не просто цифровое обозначение закупки, а машиночитаемый код, содержащий в себе информацию об основных параметрах закупки.

Также одним из значимых принятых нормативных актов стало Постановление Правительства РФ от 30.11.2015 N 1289 «Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд». Действие постановления в рамках «антикризисного плана» Правительства, так называемое правило «третий лишний», распространяется только на государственные закупки лекарств и направлено на развитие отечественного производства лекарственных препаратов.

Согласно Постановлению N 1289, заказчик должен отклонять все заявки, содержащие предложения о поставке лекарственных препаратов, происходящих из иностранных государств (за исключением государств-членов Евразийского экономического союза), при условии что на участие в определении поставщика подано не менее двух заявок, которые удовлетворяют требованиям документации о закупке и содержат предложения о поставке лекарственных препаратов, страной происхождения которых являются государства-члены Евразийского экономического союза.

С 1 января 2017 года вступает в силу Постановление Правительства РФ N 1512 от 28.12.2016 «Об утверждении Положения об организации обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С, антивирусными лекарственными препаратами для медицинского применения, Положения об организации обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, антибактериальными и противотуберкулезными лекарственными препаратами для медицинского применения». Согласно этому постановлению, закупки АРВ-препаратов снова будет осуществлять Минздрав РФ. Регионы смогут дополнительно закупать препараты на средства региональных и муниципальных бюджетов.

ЦЕНООБРАЗОВАНИЕ В РФ

На территории РФ государственное регулирование цен на лекарственные препараты, входящие в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), происходит в соответствии с ФЗ N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 г. и Постановлением Правительства РФ от 29.10.2010 г. N 865 «Об утверждении методики расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП».

В РФ государственное регулирование цен осуществляется только в отношении препаратов, включенных в Перечень ЖНВЛП, в который входит большинство АРВ-препаратов. Цены регулируются посредством:

- утверждения методики установления производителями предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП;
- государственной регистрации установленных производителями предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП;
- ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП;
- установления субъектом РФ предельных размеров оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями.

На препараты, не включенные в Перечень ЖНВЛП, цена не подлежит государственному регулированию и формируется только по принципу рыночной конкуренции.

Поскольку заказчик в госзакупках может закупать лекарственные средства только по МНН, а в рамках одного МНН обычно зарегистрированы несколько ТН лекарственных препаратов, то и предельные отпускные цены производителей могут отличаться.

ТАБЛИЦА 2. РЕФЕРЕНТНЫЕ СТРАНЫ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОТПУСКНОЙ ЦЕНЫ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ВХОДЯЩИЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖНВЛП В РФ

1. Страна производителя			
2. Беларусь	3. Дания	4. Нидерланды	5. Турция
6. Бельгия	7. Ирландия	8. Польша	9. Украина
10. Болгария	11. Испания	12. Португалия	13. Франция
14. Хорватия	15. Италия	16. Румыния	17. Чехия
18. Греция	19. Казахстан	20. Словакия	21. Венгрия
22. Другие страны			

Зарегистрированные предельные отпускные цены производителей вносятся в государственный реестр цен, который доступен на сайте www.grls.rosminzdrav.ru

А. ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

На 31.12.2016 года в РФ было зарегистрировано 32 МНН (107 ТН препаратов) без учета различных дозировок и лекарственных форм.

В 2016 году был зарегистрирован только один новый препарат для лечения ВИЧ-инфекции с МНН тенофовир/эмтрицитабин /эфавиренз 300/200/600 мг (ТН «Атрипла»).

Список лекарственных средств, подлежащих закупке за средства федерального бюджета, определен Постановлением N 1438. Все препараты, обозначенные в Постановлении, также входят в Перечень ЖНВЛП.

В декабре 2015 года был утвержден новый Перечень ЖНВЛП на 2016 год, в который по сравнению с предыдущей редакцией вошел еще один препарат для лечения ВИЧ-инфекции, а именно эмтрицитабин/рилпивирин/тенофовир 200/25/300 мг. Это первый препарат с режимом приема «одна таблетка один раз в день», зарегистрированный в РФ. Однако препарат не был включен в обновленный проект Постановления N 1438, поэтому в 2016 году он не мог закупаться за средства федерального бюджета.

В 2016 году 60 МНН закупались за средства федерального бюджета. Препараты, не включенные в Перечень ЖНВЛП и в Постановление N 1438, закупались за средства региональных и муниципальных бюджетов.

В 2016 году в Перечень ЖНВЛП на 2017 год не был включен ни один представленный на комиссию препарат для лечения ВИЧ-инфекции, а впоследствии Минздрав РФ «заморозил» Перечень и оставил его без изменений. Таким образом, в Перечень ЖНВЛП не вошли препараты для лечения ВИЧ-инфекции: эмтрицитабин, тенофовир/эмтрицитабин, долутегравир, маравирок, ралтегравир таблетки жевательные. При этом в Перечне остались препараты индинавир и нелфинавир, которые не закупаются и не используются на протяжении нескольких лет.

Как будет показано ниже, отсутствие препаратов в Перечне ЖНВЛП напрямую сказывается на их доступности.

Б. СТРУКТУРА ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ В 2016 ГОДУ

В 2016 году 64,46% бюджета на АРВ-препараты было потрачено на закупку пяти препаратов:

- **Лопинавир/ритонавир таблетки 200/50 мг, 100/25 мг, раствор для приема внутрь 60 мл – 6 088 069 201,49 руб. (27,27%)**
- **Ралтегравир таблетки 400 мг, таблетки жевательные 25, 100 мг – 2 300 195 855,08 руб. (10,30%)**
- **Атазанавир капсулы 150, 200, 300 мг – 2 214 073 807,34 руб. (9,92%)**
- **Дарунавир таблетки 400, 600, 800 мг – 2 053 895 812,92 руб. (9,20%)**
- **Этравирин таблетки 100, 200 мг – 1 736 017 364,57 руб. (7,78%)**

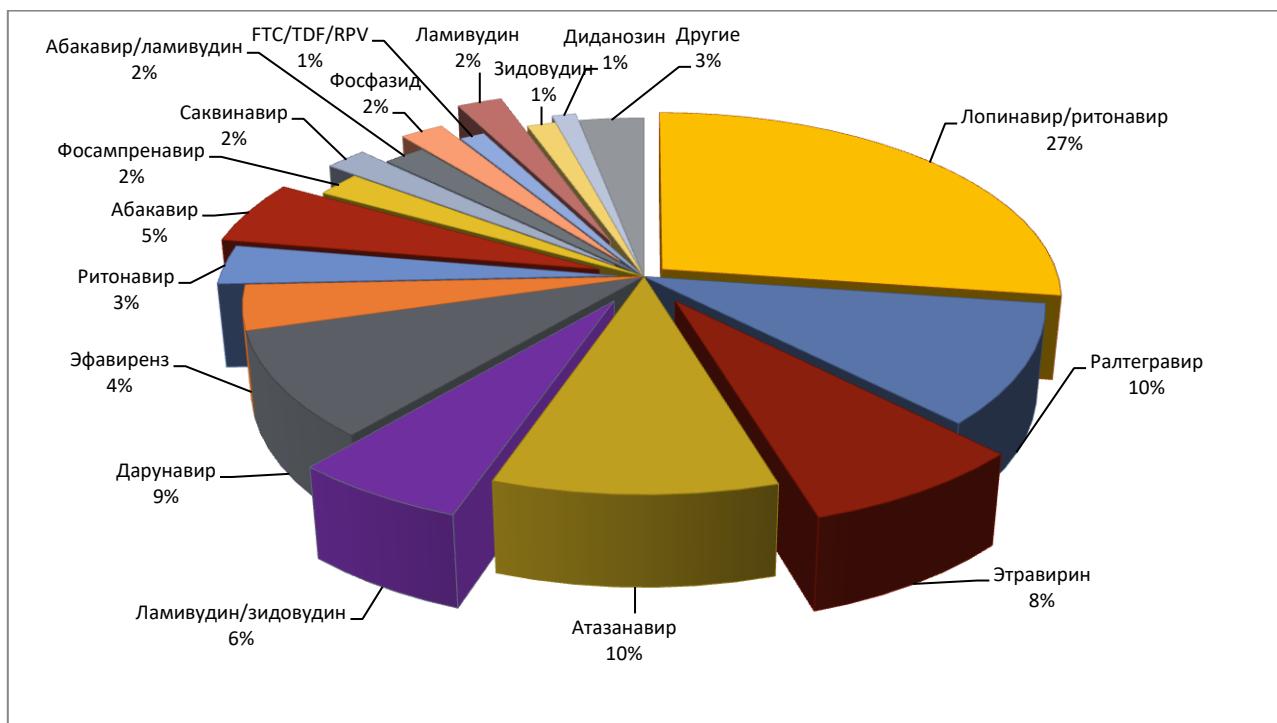


ДИАГРАММА 3. РАСПРЕДЕЛЕНИЕ БЮДЖЕТА НА АРВ-ПРЕПАРАТЫ ПО МНН, %

Из расчета на количество пациентов, которые потенциально могли получить терапию продолжительностью 365 дней, наиболее популярными препаратами были:

В группе третьих (или основных) препаратов:

- Эфавиренз 100, 200, 600 мг – 93 702 курса терапии
- Лопинавир/ритонавир 200+50 мг – 65 132 курса
- Атазанавир 150, 200 и 300 мг – 23 514 курсов
- Невирапин 200 мг – 11 964 курса
- Этравирин 100, 200 мг – 7 509 курсов

В группе препаратов НИОТ:

- Ламикудин 150, 300 мг – 145 823 курсов
- Ламикудин/зидовудин – 79 396 курса
- НИОТ, не содержащие ламикудин:
 - Тенофовир 300 мг – 48 343 курса
 - Абакавир 150, 300 и 600 мг – 46 707 курсов

- Зидовудин 100, 300 мг – 20 358 курсов

Полная информация по АРВ-препаратаам в пересчете на потенциальное количество годовых курсов приведена в таблице ниже.

ТАБЛИЦА 3. ПОТЕНЦИАЛЬНОЕ КОЛИЧЕСТВО ГОДОВЫХ КУРСОВ ЛЕЧЕНИЯ ПО МНН

МНН препарата	Потенциальное количество годовых курсов лечения*
Ламивудин таблетки 150 мг	113 676
Эфавиренз таблетки 600 мг	92 601
Ламивудин/зидовудин таблетки 150/300 мг	79 396
Лопинавир/ритонавир 200+50 мг таблетки	65 132
Тенофовир таблетки 300 мг	48 343
Ритонавир капсулы 100 мг	36 197
Ламивудин таблетки 300 мг	32 147
Абакавир таблетки 300 мг	27 899
Зидовудин таблетки 300 мг	20 018
Абакавир таблетки 600 мг	18 199
Атазанавир капсулы 200 мг	14 213
Невирапин 200 мг	11 964
Фосфазид таблетки 200 мг	10 102
Абакавир/ламивудин 600/300мг	8 466
Этравирин таблетки 200 мг	7 491
Другие (доля каждого - менее 1%)	54 140

*Потенциальное количество годовых курсов лечения по МНН в данной таблице нельзя суммировать для расчета общего количества пациентов, получающих терапию, поскольку АРВ-препараты применяются в комбинации друг с другом. См. раздел «[Количество пациентов на АРТ](#)».

Препараты группы НИОТ

Учитывая, что в соответствии с международными и российскими рекомендациями в основных комбинациях НИОТ практически во всех случаях должен присутствовать ламивудин или эмтрицитабин, для расчета доли наиболее популярных НИОТ мы вывели за скобки ламивудин (и эмтрицитабин) как отдельный препарат, а количество курсов комбинированных препаратов, содержащих ламивудин или эмтрицитабин, прибавили к соответствующим вторым препаратам. Результаты приведены на диаграмме ниже.

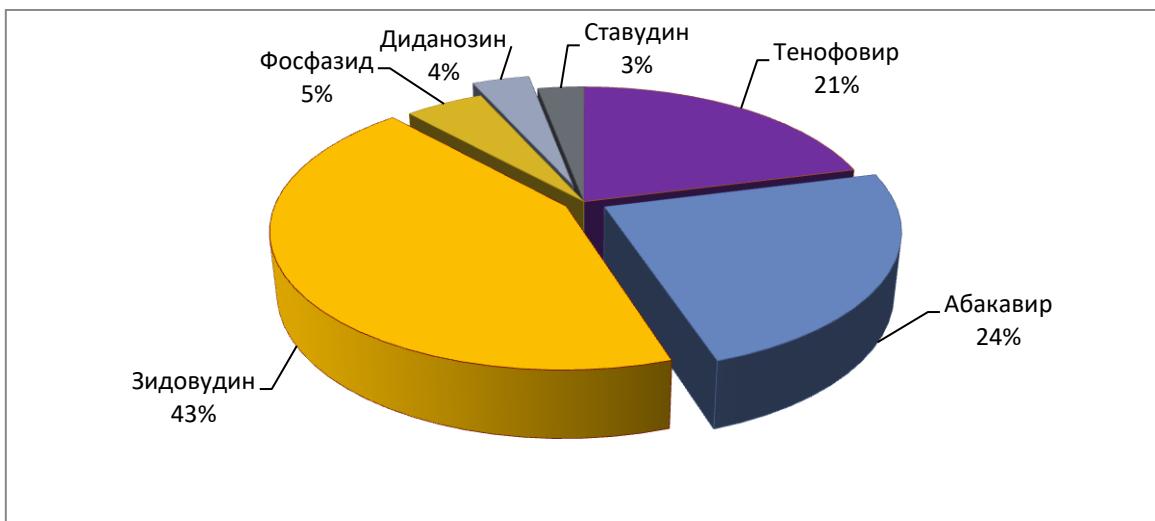


ДИАГРАММА 4. ДОЛИ ПРЕПАРАТОВ В ГРУППЕ НИОТ ИЗ РАСЧЕТА НА КОЛИЧЕСТВО ГОДОВЫХ КУРСОВ ЗА ВЫЧЕТОМ ЛАМИВУДИНА И ЭМТРИЦИТАБИНА КАК ОТДЕЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ БЕЗ УЧЕТА ПЕДИАТРИЧЕСКИХ ФОРМ⁴

По сравнению с прошлым годом не изменилась доля абакавира, на 16% уменьшилась доля зидовудина, незначительно уменьшились доли ставудина, фосфазида и диданозина (на 1% по каждому препарату). При этом доля тенофовира выросла с 2% в прошлом году до 21% в 2016 году, что связано с существенным снижением цены на этот препарат (см. в разделе [«Отдельные препараты»](#)). Однако стоит учесть, что практически недоступны комбинированные препараты тенофовир/эмтрицитабин и тенофовир/эмтрицитабин/рилпивирин и полностью недоступен препарат тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз. То есть, увеличение доступности тенофовира произошло только за счет тенофовира как отдельного компонента.

Третья препараты

Самыми закупаемыми третьими препаратами были эфавиренз (41%, его доля выросла на 7%), лопинавир/ритонавир (29%, его доля упала на 6% по сравнению с прошлым годом) и атазанавир (10%, его доля уменьшилась на 3%).

⁴ Доля абакавира включает препарат абакавир/ламивудин, зидовудина – препарат ламивудин/зидовудин, тенофовира – препараты тенофовир/эмтрицитабин, тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз

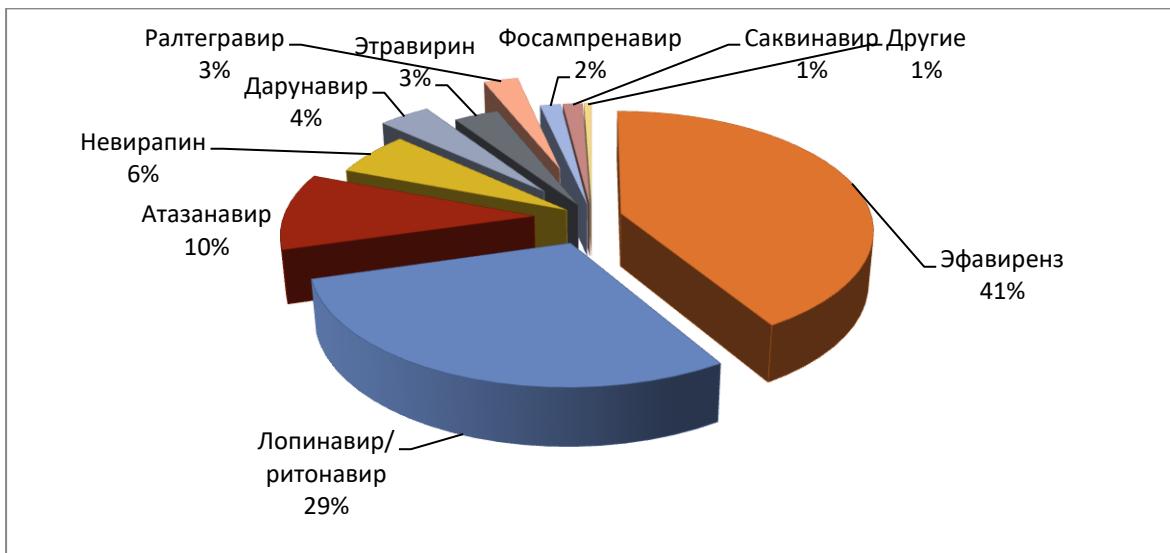


ДИАГРАММА 5. ДОЛИ ПРЕПАРАТОВ В ГРУППЕ ТРЕТЬИХ ПРЕПАРАТОВ

Распределение бюджета на различные группы препаратов

Как и в прошлом году, более 70% бюджета РФ на АРВ-терапию было потрачено на так называемые третьи препараты. Из пяти препаратов, на долю которых приходятся наибольшие суммы в структуре бюджета, четыре относятся именно к этой группе (лопинавир/ритонавир, дарунавир, ралтегравир, атазанавир). Для трех препаратов (лопинавир/ритонавир, ралтегравир, атазанавир) отсутствуют воспроизведенные препараты.

На препараты, представляющие собой полноценную схему в одной таблетке («три препарата в одном») приходится около 1% бюджета, и менее 1% пациентов получают такие схемы. По сравнению с прошлым годом эти показатели остались неизменными.

ТАБЛИЦА 4. ДОЛЯ ОТ СУММЫ ПОТРАЧЕННОГО ФИНАНСИРОВАНИЯ (ПО ГРУППАМ, БЕЗ УЧЕТА ПЕДИАТРИЧЕСКИХ ФОРМ)

Тип препарата	Сумма контракта	Доля от суммы контрактов, %
НИОТ	4 682 010 414,84	21,27%
Третий препарат	16 279 882 034,65	73,95%
3 препарата в 1-й таблетке	303 990 820,23	1,38%
Ритонавир	749 338 151,15	3,40%
	22 015 221 420,87	100,00%

ОТДЕЛЬНЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Тенофовир. В 2016 году произошел переломный момент в доступе к лечению схемами, содержащими тенофовир. Проблема ограниченного доступа к этому препарату была одной из наиболее актуальных и обсуждаемых проблем в сфере лекарственного обеспечения ВИЧ-положительных пациентов в России с 2011 года⁵.

Средневзвешенная цена на тенофовир в 2014 году составила 9 064,01 рубля за упаковку. После внесения тенофовира в Перечень ЖНВЛП и Постановление N 1438 средневзвешенная цена в 2015 году составила 7 069,80 рублей. В 2016 году средневзвешенная цена за упаковку тенофовира составила 1 081,20 руб. При этом фактическая цена на тенофовир гораздо ниже средневзвешенной цены за год, так как основное снижение началось в мае-июне 2016 года. Уже в ноябре средневзвешенная цена по контрактам за месяц составила 304,20 руб.⁶ за упаковку, а стоимость годового курса составила 3 701,10 руб. **Таким образом, стоимость годового курса тенофовира в течение трех лет упала почти в 30 раз.**

ТАБЛИЦА 5. СРЕДНЕВЗВЕШЕННАЯ ЦЕНА ЗА УПАКОВКУ ТЕНОФОВИРА 300 МГ В 2014-2016 ГОДАХ, РУБ.

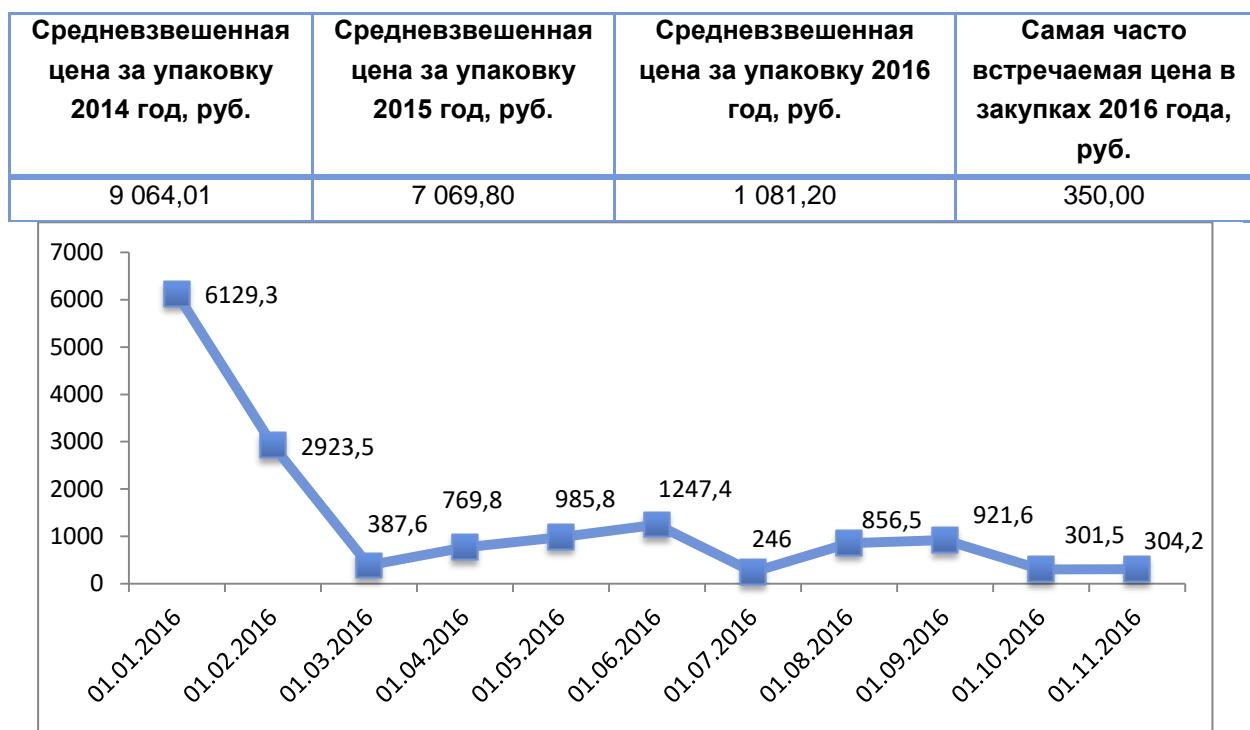


ДИАГРАММА 6. ИЗМЕНЕНИЕ ЦЕНЫ НА ТЕНОФОВИР 300 МГ В ТЕЧЕНИЕ 2016 ГОДА, ЦЕНА ЗА УПАКОВКУ В РУБ.

Стоит отметить, что весь закупленный тенофовир является генерическим (ТН «Тенофовир» и «Тенофовир-ТЛ»), в 2016 году оригинальный тенофовир не закупался.

⁵ <http://itpcru.org/2011/11/09/obrashhenie-s-prosboj-vklyuchit-v-zhnvlp-tenofovir/>; <http://itpcru.org/2015/02/10/sbor-podpisej-organizatsij-dostup-k-tenofoviru-v-rf/>

⁶ Значение моды цены на тенофовир (цена, которая чаще всего встречается в изучаемой совокупности закупок) в 2016 году составила 350 руб.

Благодаря кардинальному снижению цены, объемы закупок препарата тенофовир 300 мг в 2016 году значительно выросли. Сумма всех контрактов составила 201 469 328,15 руб., закуплено 48 343 годовых курса тенофовира.

Если в 2015 году только 2,52% пациентов принимали схемы, содержащие тенофовир, то в 2016 году количество таких пациентов увеличилось почти в 10 раз за счет увеличения объема закупок тенофовира 300 мг.

ТАБЛИЦА 6. КОЛИЧЕСТВО ГОДОВЫХ КУРСОВ ТЕНОФОВИР-СОДЕРЖАЩИХ ПРЕПАРАТОВ В 2016-2016 ГОДАХ

МНН	Кол-во годовых курсов, 2015	Доля от общего кол-ва пациентов, %	Кол-во годовых курсов, 2016	Доля от общего кол-ва пациентов, %
Тенофовир таблетки 300 мг	3 709	2,33%	48 343	20,80%
Тенофовир/эмтрицитабин 300/200 мг	260	0,16%	194	0,08%
Эмтрицитабин/рилпивирин/тенофовир 200/25/300 мг	55	0,03%	789	0,12%
	4 025	2,52%	49 326	21%

Абакавир. Еще один препарат, по которому в 2016 году было зафиксировано значительное снижение цены, – это абакавир таблетки в дозировках 150 и 300 мг. Цена на абакавир в дозировке 600 мг практически не снизилась, возможно, по причине того, что препарат в такой дозировке выпускается только одним производителем.

Стоимость упаковки абакавира 300 мг в течение года снизилась в 3 раза: средневзвешенная цена за упаковку в 2015 году составляла 4 191 руб., а в 2016-м году составила 1 671,60 руб.

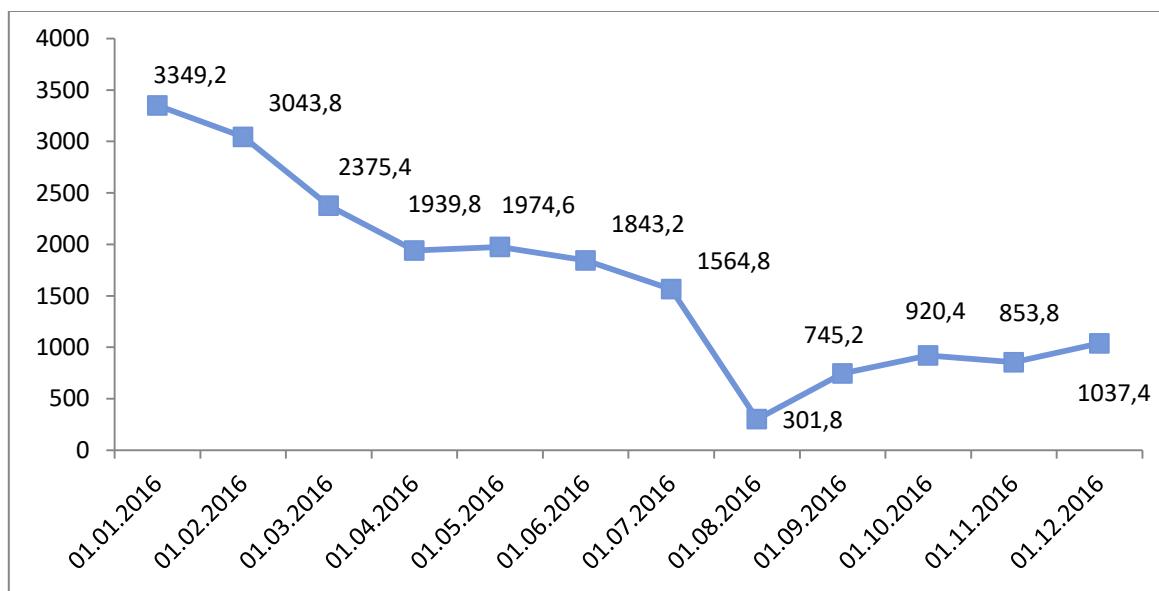


ДИАГРАММА 7. ИЗМЕНЕНИЕ ЦЕНЫ НА АБАКАВИР 300 МГ В ТЕЧЕНИЕ 2016 ГОДА, ЦЕНА ЗА УПАКОВКУ В РУБ.

Невирапин. Существенное снижение цены также было зафиксировано в отношении препарата невирапин. Средневзвешенная цена за упаковку невирапина 200 мг в 2015 году составляла 1 024 руб., в 2016 цена упала до 470,40 руб.

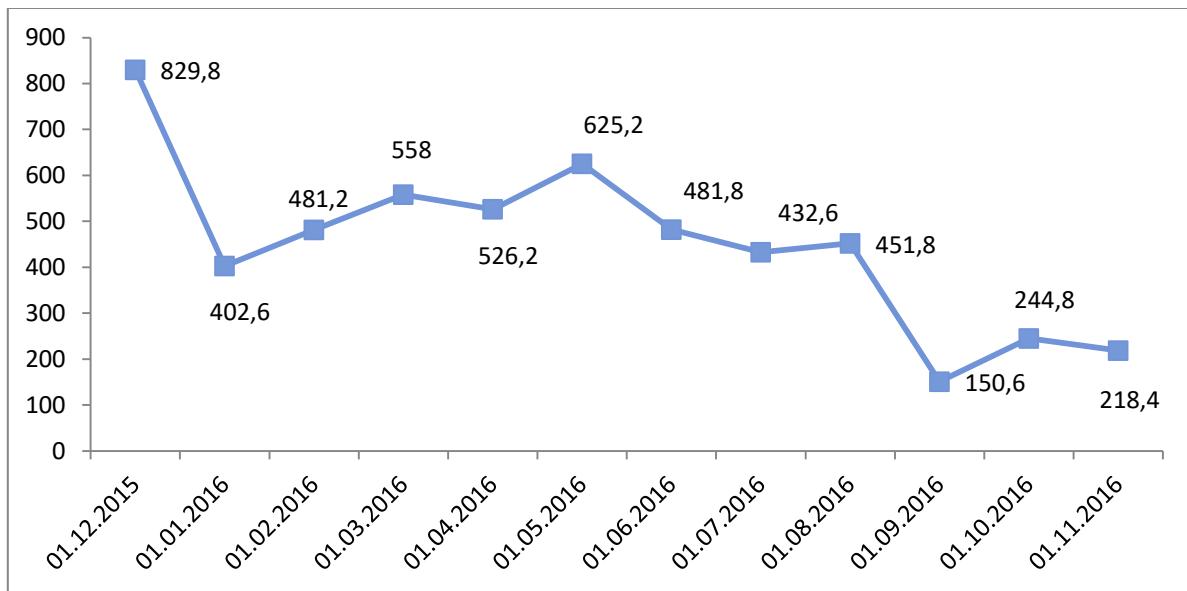


ДИАГРАММА 8. ИЗМЕНЕНИЕ ЦЕНЫ НА НЕВИРАПИН 200 МГ В ТЕЧЕНИЕ 2016 ГОДА, ЦЕНА ЗА УПАКОВКУ В РУБ.

Ставудин. Несмотря на то, что в протоколах ВОЗ рекомендуется «прекратить использование ставудина в схемах первого ряда в связи с его общепризнанной метаболической токсичностью»⁷, закупки ставудина в 2016 году продолжались.

Объем закупок незначительно снизился по сравнению с 2015 годом. Стоимость годового курса составляет 27 856,80 руб. за ставудин 30 мг и 38 361,50 руб. за ставудин 40 мг. При этом стоимость годового курса тенофовира 300 мг составляет 3 701,10 руб., а зидовудина 300 мг 11 833,30 руб. Затраты на ставудин 30 и 40 мг составили 176 733 586,10 рублей.

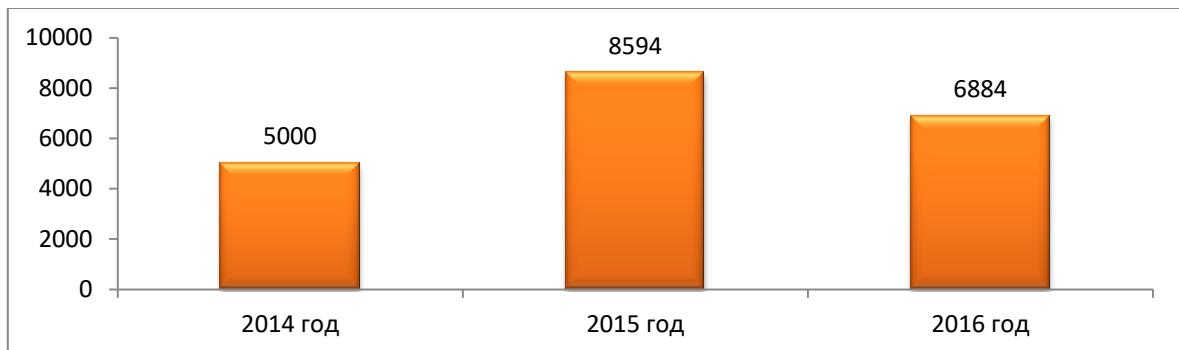


ДИАГРАММА 9. КОЛИЧЕСТВО ГОДОВЫХ КУРСОВ СТАВУДИНА 30 И 40 МГ В 2014-2016 ГОДАХ

⁷ Сводное руководство по использованию антиретровирусных препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции. Всемирная организация здравоохранения. Июнь 2013.

ПРЕПАРАТЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖНВЛП

В 2016 году закупалось девять из десяти МНН препаратов, не входящих в Перечень ЖНВЛП.

ТАБЛИЦА 7. СУММЫ КОНТРАКТОВ ПРЕПАРАТОВ, НЕ ВХОДЯЩИХ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖНВЛП, ЗАКУПЛЕННЫХ В 2016 ГОДУ, РУБ.

МНН	Сумма контракта, руб.
Долутегравир таблетки 50 мг	33 483 472,43
Ламивудин/зидовудин/невирапин таблетки 150/300/200 мг	49 422 900,66
Маравирок таблетки 150 мг	3 049 262,40
Маравирок таблетки 300 мг	5 468 873,52
Ралтегравир таблетки жевательные 25 мг	2 552 848,94
Ралтегравир таблетки жевательные 100 мг	31 563 870,08
Рилпивирин таблетки 25 мг	50 956 686,00
Тенофовир/эмтрицитабин 300/200 мг	28 211 404,64
Тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз 245/200/600 мг	0,00
Типранавир капсулы 250 мг	30 301 998,45
Эмтрицитабин/тенофовир/рилпивирин 200/300/25 мг*	254 567 919,57
Эмтрицитабин капсулы 200 мг	4 129 925,72
Итого	493 709 162,41

*Препарат включен в Перечень ЖНВЛП в редакции от 03.02.2016, но не включен в Постановление N 1438.

Сумма, затраченная за закупку этих препаратов, составила 493 709 162,41 руб. (2,21% от общего бюджета на АРВ-препараты). По сравнению с прошлым годом эта сумма **увеличилась в 3,5 раза**.

Количество годовых курсов препаратов, не входящих в ЖНВЛП, увеличилось почти в пять раз (до 3 214). Наиболее закупаемыми препаратами были ламивудин/зидовудин/невирапин таблетки 150/300/200 мг (1 401 годовой курс), эмтрицитабин/тенофовир/рилпивирин 200/300/25 мг (789 годовых курсов), ралтегравир таблетки жевательные 100 мг (287 курсов).

КОМБИНИРОВАННЫЕ ФОРМЫ

Всемирная организация здравоохранения рекомендует использовать для начала лечения комбинированный препарат с режимом приема одна таблетка один раз в день⁸. Согласно результатам исследований, комбинированные препараты способствуют улучшению приверженности лечению, повышая удобство приема, а также минимизируют вероятность ошибки при подборе схемы⁹.

На 31.12.2016 в РФ зарегистрированы четыре препарата, представляющих собой полноценную схему в одной таблетке:

- абакавир/ламивудин/зидовудин (ТН «Тризивир»)
- ламивудин/зидовудин/невирапин (ТН «Зидолам-Н»)
- тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз (ТН «Атрипла»)
- эмтрицитабин/рилпивирин/тенофовир (ТН «Эвиплера»)

По сравнению с предыдущим годом, в 2016 году заметно увеличился объем закупок двух препаратов – «Эвиплера» и «Зидолам-Н». Препарат «Тризивир», так же как и «Атрипла», в 2016 году не закупался.

ТАБЛИЦА 8. ЗАКУПКИ КОМБИНИРОВАННЫХ ПРЕПАРАТОВ В 2015-2016 ГОДАХ

ТН	Количество годовых курсов, 2015	Количество годовых курсов, 2016
«Тризивир»	7	0
«Зидолам-Н»	185	1401
«Атрипла»	-	0
«Эвиплера»	55	789
Итого	247	2190

Количество пациентов, которые могли получать препараты «3 в 1», в 2016 году выросло и составило 2 190 человек (0,83% от общего расчетного числа людей, принимающих АРВ-препараты). В 2015 году это число составляло 249 пациентов (0,16% от общего расчетного числа). Несмотря на увеличение объема закупки препаратов «3 в 1» в 2016 году почти в 5 раз, их доля в общем объеме всех закупленных лекарственных средств осталась незначительной.

Также в РФ доступны три комбинированных препарата из двух НИОТ: ламивудин/зидовудин, абакавир/ламивудин, тенофовир/эмтрицитабин.

⁸ Там же.

⁹ Подборка исследований приведена на сайте «Коалиции по готовности к лечению», <http://itpcru.org/2014/01/20/kombinirovannye-preparaty-patsienty-skoree-za/>

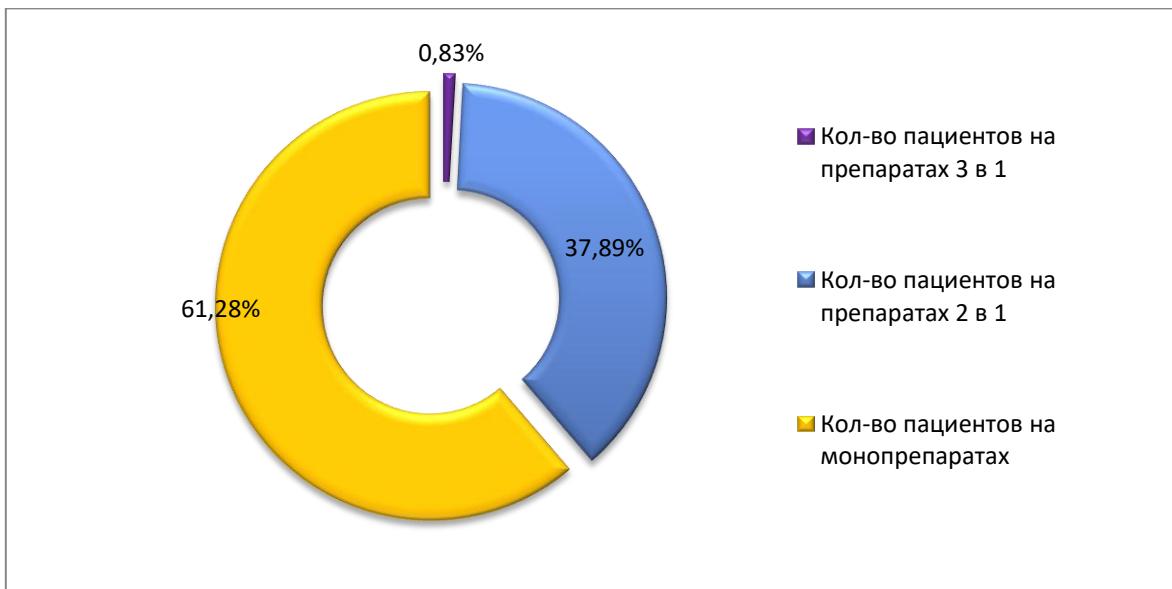


ДИАГРАММА 10. ДОЛЯ КОМБИНИРОВАННЫХ ПРЕПАРАТОВ И ДОЛЯ МОНОПРЕПАРАТОВ В ОБЩЕМ ОБЪЕМЕ (В ГОДОВЫХ КУРСАХ)

Информация о стоимости комбинированных препаратов и монокомпонентов приведена ниже в разделе «[Стоимость АРВ-препаратов в закупках 2016 года](#)».

ПЕДИАТРИЧЕСКИЕ ФОРМЫ И ДОЗИРОВКИ

Педиатрические формы препаратов включают в себя дозировки и формы выпуска, которые подразумевают удобный прием для детей младшей возрастной группы (сиропы, растворы, порошки, суспензии). На 31.12.2016 в РФ зарегистрировано 13 таких препаратов различных форм и дозировок, однако в 2016 году из них закупалось только 9 препаратов.

Всего закуплено 154 077 упаковок педиатрических АРВ-препаратов. Количество годовых курсов препаратов (сиропов, растворов, порошков и суспензий) не подсчитывалось, так как рекомендуемая суточная дозировка зависит от массы тела ребенка и рассчитывается индивидуально.

Доля педиатрических форм от общей суммы всех заключенных контрактов составила 1,28% (311 568 746 рублей).

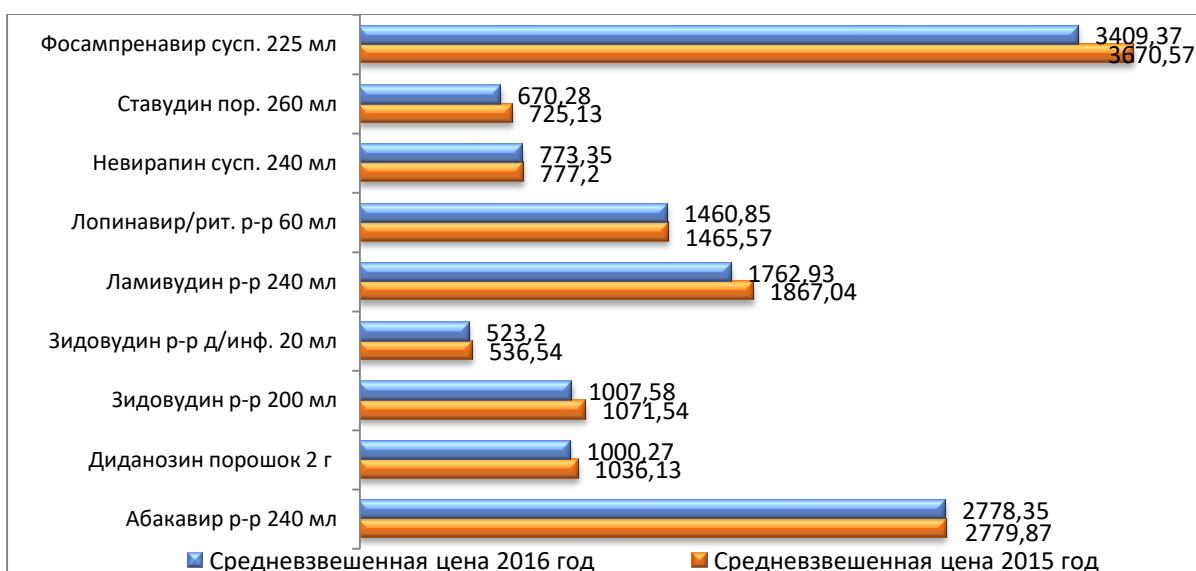


ДИАГРАММА 11. СРЕДНЕВЗВЕШЕННЫЕ ЦЕНЫ НА ДЕТСКИЕ ФОРМЫ В 2015-2016 ГОДАХ, ЦЕНА ЗА ЕДИНИЦУ, РУБ.

Цены на педиатрические препараты в 2016 году практически не изменились. Это, в первую очередь, объясняется отсутствием генериков на рынке РФ.

Жевательные таблетки ралтегравир с двумя различными дозировками 25 и 100 мг по непонятным причинам не были включены в Перечень ЖНВЛП и Постановление N 1438, поэтому цены на данные препараты не зарегистрированы. В 2016 году ралтегравира 25 и 100 мг было закуплено на сумму 34 116 719,02 рублей.

Следует отметить, что 2016 год стал рекордным по несостоявшимся аукционам на педиатрические формы (почти 36% от всех аукционов на педиатрические формы). Основная причина – невыход участников на торги.

КОЛИЧЕСТВО ПАЦИЕНТОВ НА АРТ

Согласно международным и российским рекомендациям, схемы антиретровирусной терапии должны состоять из трех препаратов – двух препаратов основы класса нуклеозидных/нуклеотидных ингибиторов обратной транскриптазы (НИОТ) и третьего препарата класса ненуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы (ННИОТ), ингибиторов протеазы (ИП), ингибиторов интегразы (ИИ), ингибиторов CCR5. Как правило, в число двух препаратов класса НИОТ должен входить ламивудин или эмтрицитабин. Это правило может не относиться к так называемым схемам третьего ряда или схемам резерва, подбор которых осуществляется индивидуально.

Авторы отчета сделали приблизительные расчеты потенциального количества пациентов, которые могли бы получить терапию, основываясь на данных закупок АРВ-препарата за 2016 год. Для этой цели все АРВ-препарата были разделены на три группы:

- препараты основы – НИОТ
- «третий препараты» – ННИОТ, ИП, ИИ, ингибиторы CCR5
- иные препараты – комбинированные препараты «три в одном», полноценная схема

В анализе отдельно учитывался препарат ритонавир, который используется только как фармакокинетический усилитель в комбинации с ингибиторами протеазы.

Расчет количества курсов лечения проводился по так называемому «оптимистичному сценарию»: путем сложения половины простой суммы всех годовых курсов простых НИОТ, плюс сумма всех дозировок комбинированных препаратов с двумя НИОТ, без учета рекомендуемых и допустимых комбинаций препаратов.

Препараты, составляющие третий компонент АРВ-терапии (ИП, ННИОТ, ИИ и пр.) были суммированы (с учетом необходимости бустирования ритонавиром) исходя из суточных дозировок в соответствии с рекомендациями. Сумма препаратов этой группы была сопоставлена с суммой НИОТ для верификации данных.

Препараты, представляющие собой полноценную схему лечения (абакавир/ламивудин/зидовудин, абакавир/ламивудин/невирапин, тенофовир/эмтрицитабин/рилпивирин), были приплюсованы к сумме «третьих препаратов» исходя из суточных дозировок в соответствии с рекомендациями.

При расчете за основу была взята сумма третьих препаратов, поскольку, в соответствии с действующими российскими рекомендациями по лечению пациентов с ВИЧ-инфекцией 2015 года¹⁰ и рекомендациями Европейского клинического общества по изучению СПИДа (EACS) 2016 года¹¹, при определенных условиях допускается использование

¹⁰ <http://itpcru.org/2016/01/13/rossiya-novye-natsionalnye-rekomendatsii-po-dispansernomu-nablyudeniyu-i-lecheniyu-bolnyh-vich-infektsiei/>

¹¹ <http://www.eacsociety.org/files/guidelines-8.1-russian.pdf>

схем, содержащих только ИП, усиленный ритонавиром, или схем, содержащих ИП плюс 1 НИОТ.

Ниже представлена доля третьих препаратов (НИОТ, ИП, ИИ и пр.) в закупках 2016 года в пересчете на количество пациентов.

ТАБЛИЦА 9. ДОЛЯ ТРЕТЬИХ ПРЕПАРАТОВ (НИОТ, ИП, ИИ И ПР.) В ЗАКУПКАХ 2016 ГОДА В ПЕРЕСЧЕТЕ НА КОЛИЧЕСТВО ПАЦИЕНТОВ

МНН	Расчетное кол-во год.курсов, 2016	Доля по каждому препаратору
Эфавиренз таблетки 600 мг	92 601,58	41,18%
Лопинавир/ритонавир 200/50мг	65 132,28	28,97%
Невирапин 200 мг	11 964,58	5,32%
Атазанавир капс. 300 мг	4 463,92	1,99%
Этравирин табл. 200 мг	7 491,56	3,33%
Дарунавир табл. 400 мг	3 402,74	1,51%
Саквинавир табл. 500 мг	3 252,04	1,45%
Атазанавир капс. 200 мг	14 213,37	6,32%
Фосампренавир табл. 700 мг	3 415,81	1,52%
Ралтегравир табл. 400 мг	5 602,78	2,49%
Эфавиренз табл. 200 мг	491,78	0,22%
Ралтегравир табл. жев. 100 мг	286,93	0,13%
Долутегравир табл. 50 мг	182,22	0,08%
Рилпивирин табл. 25 мг	141,78	0,06%
Ралтегравир табл. жев. 25 мг	42,33	0,02%
Типранавир капс. 250 мг	43,64	0,02%
Маравирок табл. 150 мг	19,73	0,01%
Лопинавир/ритонавир 100/25мг	1 253,10	0,56%
Эфавиренз табл. 100 мг	609,19	0,27%
Маравирок табл. 300 мг	19,07	0,01%
Энфувиртид 90 мг/мл	31,81	0,01%
Дарунавир табл. 600 мг	3 216,00	1,43%
Этравирин табл. 100 мг	18,08	0,01%
Атазанавир капс. 150 мг	4 836,86	2,15%
Дарунавир табл. 800 мг	2 126,88	0,95%
Итого	224 860,05	100%

Перечень НИОТ с точки зрения объемов закупок в пересчете на количество пациентов:

ТАБЛИЦА 10. РАСЧЕТНОЕ КОЛИЧЕСТВО ПАЦИЕНТОВ, ПОЛУЧАЮЩИХ РАЗЛИЧНЫЕ НИОТ В ЗАКУПКАХ 2016 ГОДА

МНН	Расчетное кол-во год. курсов, 2016	Расчетное кол-во год. курсов с учетом коэффициента, 2016
Абакавир/ламивудин табл. 600/300мг	8 466,25	8 466,25
Абакавир табл. 150 мг	608,14	304,07
Абакавир табл. 300 мг	27 899,88	13 949,94
Абакавир табл. 600 мг	18 199,70	9 099,85
Диданозин капс. 125 мг	117,62	58,81
Диданозин капс. 250 мг	2 431,73	1 215,86
Диданозин капс. 400 мг	6 115,38	3 057,69
Зидовудин капс. 100 мг	340,27	170,14
Зидовудин табл. 300 мг	20 018,51	10 009,25
Ламивудин/зидовудин 150/300 мг	79 396,36	79 396,36
Ламивудин табл. 150 мг	113 676,62	56 838,31
Ламивудин табл. 300 мг	32 147,15	16 073,58
Ставудин капс. 30 мг	6 312,47	3 156,23
Ставудин капс. 40 мг	571,66	285,83
Тенофовир/эмтрицитабин 300/200 мг	193,56	193,56
Тенофовир табл. 300 мг	48 343,01	24 171,51
Фосфазид табл. 200 мг	10 102,70	5 051,35
Фосфазид табл. 400 мг	1 648,60	824,30
Эмтрицитабин капс. 200 мг	153,45	76,73
Итого	Не применимо	232 399,61

Перечень препаратов «вся схема в одной таблетке» с указанием расчетного количества пациентов приведен в таблице ниже.

ТАБЛИЦА 11. ДОЛЯ ПРЕПАРАТОВ «ВСЯ СХЕМА В ОДНОЙ ТАБЛЕТКЕ» В ЗАКУПКАХ 2016 ГОДА В ПЕРЕСЧЕТЕ НА КОЛИЧЕСТВО ПАЦИЕНТОВ

МНН	Расчетное кол-во пациентов, 2016	Доля по каждому препаратуре, %	Расчетное кол-во пациентов в 2016 и 2015 годах, разница
Ламивудин/зидовудин/невирапин	1 401,37	63,97%	+ 1 215,78
Эмтрицитабин/тенофовир/ рилпивирин	789,45	36,03%	+ 734,38
Абакавир/зидовудин/ ламивудин	0,00	0,00%	-7,89
	2 190,82	100,00%	-

Таким образом, исходя из анализа структуры закупок АРВ-препаратов в России в 2016 году, можно сделать вывод, что **закупленное количество препаратов рассчитано примерно на 227 тысяч пациентов**. Важно отметить, что данная цифра не включает в себя пациентов, принимающих педиатрические формы препаратов (из-за невозможности точного расчета количества схем).

Данный анализ не учитывает ситуации, в которой пациенты начинают лечение и прерывают его по тем или иным причинам. Крайне ограниченное распространение программ по приверженности, особенно направленных на уязвимые группы, нехватка специалистов, ограниченность ресурсов, по нашему мнению, делает такой фактор, как отказ от терапии, самой вероятной причиной расхождения между официальным числом пациентов на лечении и количеством курсов, заявленных в данном отчете.

ИЗМЕНЕНИЕ ОБЪЕМА ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ В 2016 ГОДУ

В расчетах ниже сравнивается потенциальное количество годовых курсов лечения по каждому МНН, не учитывая дозировки.

ТАБЛИЦА 12. РАЗНИЦА В КОЛИЧЕСТВЕ ТРЕТЬИХ ПРЕПАРАТОВ (ННИОТ, ИП, ИИ И ПР.) В ЗАКУПКАХ 2015-2016 ГОДА В ПЕРЕСЧЕТЕ НА КОЛИЧЕСТВО ГОДОВЫХ КУРСОВ

МНН	Расчетное кол-во год. курсов 2015 год	Расчетное кол-во год. курсов 2016 год	Разница, абс.	Разница, %
Лопинавир/ритонавир	55 753,56	66 385,38	+10 631,82	+19,07%
Эфавиренз	53 450,81	93 702,54	+40 251,73	+75,31%
Атазанавир	20 746,64	23 514,15	+2 767,51	+13,34%
Дарунавир	9 576,14	8 745,61	-830,53	-8,67%
Невирапин	5 827,99	11 964,58	+6 136,59	+105,30%
Ралтегравир	5 012,45	5 932,04	+919,59	+18,35%
Этравирин	3 982,60	7 509,64	+3 527,04	+88,56%
Фосампренавир	2 820,55	3 415,81	+595,26	+21,10%
Саквинавир	1 744,60	3 252,04	+1 507,44	+86,41%
Рилпивирин	84,66	141,78	+57,12	+67,47%
Долутегравир	40,93	182,22	+141,29	+345,20%
Энфувиртид	35,42	31,81	-3,61	-10,19%
Маравирок	24,66	38,79	+14,13	+57,30%
Типранавир	23,67	43,64	+19,97	+84,37%
Итого	159 124,69	224 860,05	+65 735,36	-

Из данных по третьим препаратам видно, что **основное увеличение в абсолютных значениях пришлось на МНН эфавиренз**.

ТАБЛИЦА 13. РАЗНИЦА В ЗАКУПКАХ ПРЕПАРАТОВ КЛАССА НИОТ В 2015 И 2016 Г.

МНН	Расчетное кол-во год. курсов 2015 год	Расчетное кол-во год. курсов 2016 год	Разница, абс.	Разница, %
Абакавир	29 051,42	46 707,71	+17 656,29	+60,78%
Абакавир/ламивудин	11 478,58	8 466,25	-3 012,33	-26,24%
Диданозин	10 885,72	8 664,73	-2 220,99	-20,40%
Зидовудин	27 201,55	20 358,78	-6 842,76	-25,16%
Ламивудин	72 380,48	145 823,77	+73 443,29	+101,47%
Ламивудин/зидовудин	49 663,53	79 396,36	+29 732,82	+59,87%
Ставудин	8 594,54	6 884,13	-1 710,41	-19,90%
Тенофовир	3 708,99	48 343,01	+44 634,03	+1203,40%
Тенофовир/эмтрицитабин	260,47	193,56	-66,90	-25,69%
Фосфазид	11 791,41	11 751,31	-40,11	-0,34%
Эмтрицитабин	0,00	153,45	+153,45	-

Из данных таблицы по НИОТ¹² видно, что увеличение количества годовых курсов лечения произошло за счет препаратов ламивудин/зидовудин, ламивудин, абакавир и тенофовир. Объемы закупок других препаратов данного класса уменьшились.

Таким образом, можно предположить, что исходя из данных закупок увеличение количества пациентов в 2016 году произошло в основном за счет следующих схем:

- ламивудин + абакавир + эфавиренз
- тенофовир + ламивудин + эфавиренз
- ламивудин/зидовудин + эфавиренз.

¹² Потенциальное количество годовых курсов лечения по МНН в данной таблице нельзя суммировать для расчета общего количества пациентов, получающих терапию, поскольку АРВ-препараты применяются в комбинации друг с другом. См. раздел «Количество пациентов на АРТ».

СТОИМОСТЬ АРВ-ПРЕПАРАТОВ В 2016 ГОДУ

В 2016 году, в отличие от предыдущих двух лет, впервые наблюдалось снижение средневзвешенных цен на большинство АРВ-препаратов (в среднем на 8%).

Самое большое снижение цены по сравнению с предыдущим годом произошло на следующие препараты:

- Тенофовир таблетки 300 мг (-85%)
- Абакавир таблетки 300 мг (-60%)
- Невирапин таблетки 200 мг (-54%)
- Эмтрицитабин/рилпивирин/тенофовир таблетки 200/25/300 мг (-49%)
- Долутегравир таблетки 50 мг (-47%)
- Абакавир таблетки 150 мг (-36%)
- Абакавир таблетки 600 мг (-27%)

Препараты, цена на которые выросла наиболее существенно:

- Типранавир капсулы 250 мг (+26%)
- Зидовудин капсулы 100 мг (+18%)
- Этравирин таблетки 100 мг (+12%)

Цены на педиатрические формы препаратов снизились в среднем на 3%, и это также произошло впервые за три года децентрализации закупок АРВ-препаратов. Наиболее значимо цена изменилась на следующие препараты:

- Фосампренавир супспензия для приема внутрь 225 мл (-7%)
- Зидовудин раствор 200 мл (-6%)
- Ламивудин раствор 240 мл (-6%)

Сравнение цен на АРВ-препараты за период 2014-2016 годы можно найти в [Приложении 4](#).

АНАЛИЗ ЦЕН НА ПРЕПАРАТЫ ВНУТРИ РАЗНЫХ КЛАССОВ

НИОТ

На диаграмме ниже показаны средневзвешенные цены на рекомендуемую дозировку в день на препараты из группы НИОТ (наиболее часто закупаемые дозировки). По сравнению с прошлым годом, разница в цене внутри одного класса препаратов значительно уменьшилась, однако остается все еще большой: цена на самый дорогой и самый дешевый препарат класса в 2016 году отличалась в 12 раз (для сравнения, в прошлом году этот показатель был 26).

Примечательно, что у препаратов, цена на которые практически не изменилась по сравнению с прошлым годом (диданозин 400 мг, зидовудин 300 мг и ставудин 30 мг), в 2016 году закупалось несколько генериков. Вопрос, почему цена не снизилась (а, в случае со ставудином, выросла), остается открытым.

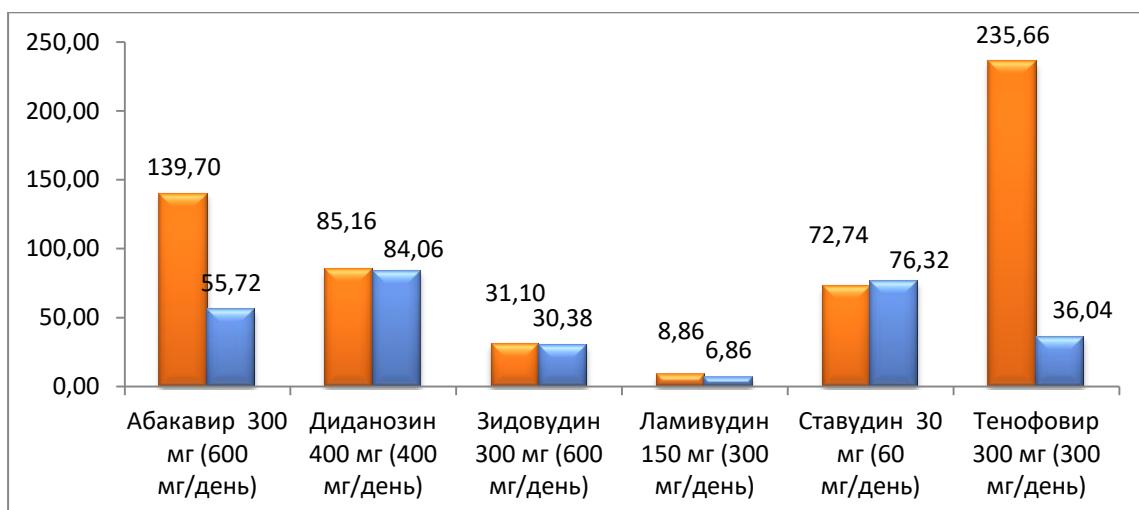


ДИАГРАММА 12. СРЕДНЕВЗВЕШЕННЫЕ ЦЕНЫ НА РЕКОМЕНДУЕМУЮ ДОЗУ В ДЕНЬ НА ПРЕПАРАТЫ ИЗ ГРУППЫ НИОТ В 2015-2016 ГОДАХ

В 2016 году также были случаи, когда цена на генерик превышала цену на брендовый препарат. Такая ситуация была отмечена в закупках препарата диданозин 250 мг и 400 мг (цена на генерик в 1-2% превышала цену на оригинальный препарат).

ННИОТ

При анализе цен на препараты класса ННИОТ видна значительная разница между ценой на так называемые ННИОТ «второго поколения» (рилпивирин, этравирин) и «первого поколения» (невирапин, эфавиренз). По сравнению с прошлым годом цена на препараты этого класса практически не снизилась, а в случае эфавиренза 600 мг даже выросла (+5%). Важно отметить, что препарат рилпивирин не входит в Перечень ЖНВЛП и цена на него не регулируется.

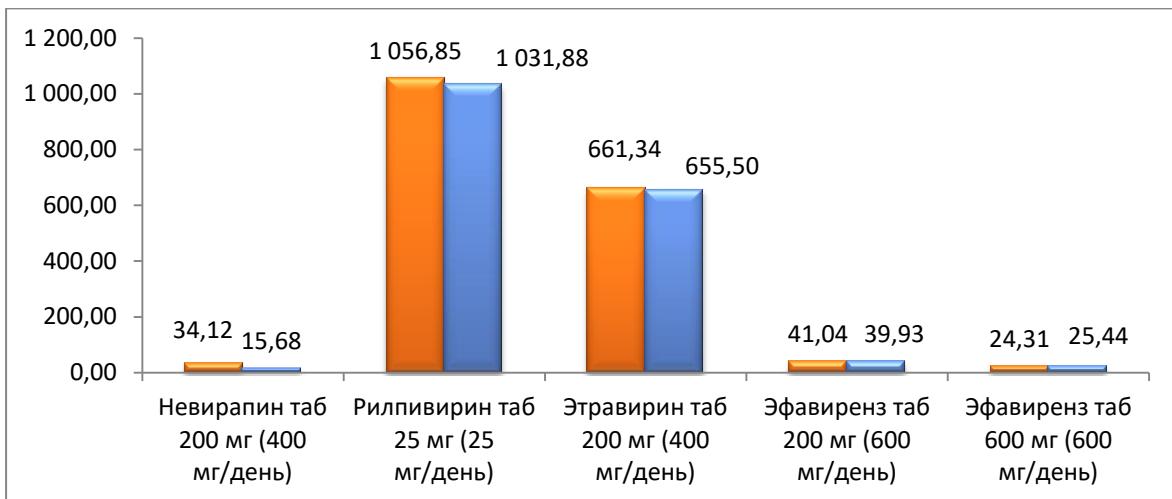


ДИАГРАММА 13. СРЕДНЕВЗВЕШЕННЫЕ ЦЕНЫ НА РЕКОМЕНДУЕМУЮ ДОЗУ В ДЕНЬ НА ПРЕПАРАТЫ ИЗ ГРУППЫ ННИОТ

Как и в прошлом году, цена на генерик эфавиренза 600 мг на 65% превышала цену на оригинальный препарат. Данная ситуация, по мнению авторов отчета, является нелогичной и неприемлемой с точки зрения улучшения доступа к лечению за счет внедрения генериков.

ИП

Наибольший разброс в ценах на препараты группы ИП, входящих в Перечень ЖНВЛП, как и в прошлом году, составляет 4 раза. Особняком стоит препарат типранавир, закупаемый в очень ограниченных количествах и не входящий в Перечень ЖНВЛП. Стоит отметить, что в 2016 году цена на него выросла на 26%.

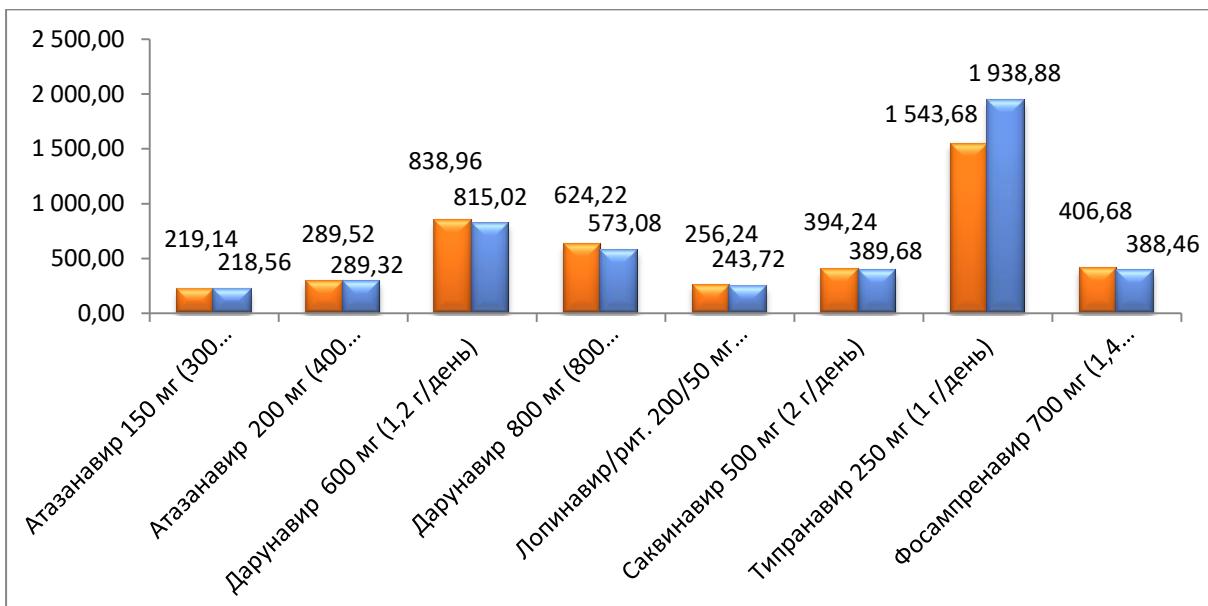


ДИАГРАММА 14. СРЕДНЕВЗВЕШЕННЫЕ ЦЕНЫ НА РЕКОМЕНДУЕМУЮ ДОЗУ В ДЕНЬ НА ПРЕПАРАТЫ ИЗ ГРУППЫ ИП

В этой группе препаратов зарегистрированные генерики есть только у дарунавира 600 и 800 мг, генерики были дешевле оригинала на 8-16%.

РАЗНИЦА В ЦЕНАХ В СУБЪЕКТАХ РФ

Как и в прошлом году, в 2016 отмечалась большая разница в ценах в зависимости от субъекта РФ. Наибольшая разница была отмечена при закупках следующих препаратов:

- Тенофовир таблетки 300 мг (364 раза)
- Ламивудин таблетки 150 мг (106 раз)
- Абакавир таблетки 300 мг (56 раз)
- Невирапин таблетки 200 мг (26 раз)
- Ритонавир капсулы 100 мг (12 раз)
- Эмтрицитабин капсулы 200 мг (11,8 раз)
- Абакавир таблетки 150 мг, 600 мг (11 раз)
- Ставудин капсулы 30 мг (10 раз).

ТАБЛИЦА 14. НАИБОЛЬШАЯ РАЗНИЦА В ЦЕНЕ ПРИ ЗАКУПКЕ АРВ-ПРЕПАРАТОВ РАЗЛИЧНЫМИ РЕГИОНАМИ

МНН	Мин. цена, руб.	Регион	Макс. цена, руб.	Регион	Разница раз
Абакавир/ламивудин 600/300 мг	116,52	Саратовская обл., Свердловская обл.	496,9	Кабардино-Балкарская Республика	4,26
Абакавир раствор 240 мл	2466,35	Минздрав России, Самарская обл., Свердловская обл.	3375,13	Республика Саха (Якутия)	1,37
Абакавир табл. 150 мг	4,11	Липецкая обл.	43,53	Ханты-Мансийский АО - Югра	10,59
Абакавир табл. 300 мг	1,56	Костромская обл.	87,82	Республика Ингушетия	56,29
Абакавир табл. 600 мг	16,67	Ненецкий АО	184,89	Мурманская обл.	11,09
Атазанавир капс. 150 мг	98,23	Камчатский край	123,75	Республика Ингушетия	1,26
Атазанавир капс. 200 мг	100,88	Самарская обл.	163,38	Республика Ингушетия	1,62
Атазанавир капс. 300 мг	214,91	Свердловская обл.	217,1	Забайкальский край, Ивановская обл., Краснодарский край, Московская обл., Ханты-Мансийский АО - Югра, г. Москва	1,01
Дарунавир табл. 400 мг	253,01	Свердловская обл.	328,4	Республика Саха (Якутия)	1,3
Дарунавир табл. 600 мг	329,2	Пермский край	527,45	Республика Ингушетия	1,6
Дарунавир табл. 800 мг	450,34	Владимирская обл.	1009,33	Тверская обл.	2,24
Диданозин капс. 125 мг	56,54	Вологодская обл.	60,24	г. Санкт-Петербург	1,07
Диданозин капс. 250 мг	56,61	Свердловская обл.	72,52	Камчатский край	1,28
Диданозин капс. 400 мг	80,99	Ульяновская обл.	93,86	Республика Ингушетия	1,16
Диданозин флаконы 2 г 2,0	889,08	Ростовская обл.	1072,5	г. Санкт-Петербург	1,21
Долутегравир табл. 50 мг	456,95	г. Санкт-Петербург	544,56	Ханты-Мансийский АО - Югра	1,19
Зидовудин капс. 100 мг	2,61	Республика Калмыкия	14,63	Республика Адыгея	5,61
Зидовудин раствор 200 мл	670,29	Республика Адыгея	1421,53	Республика Саха (Якутия)	2,12
Зидовудин раствор для инфузий 20 мл	371,71	Минздрав России, Свердловская обл.	695,03	Камчатский край	1,87
Зидовудин табл. 300 мг	12,75	Краснодарский край	20,16	Камчатский край	1,58
Ламивудин/зидовудин табл. 150/300 мг	8,02	Минздрав России	58,52	Камчатский край	7,3
Ламивудин/зидовудин/ невирапин 150/300/200 мг	40	Республика Бурятия	72,39	Краснодарский край	1,81

Ламивудин раствор 240 мл	1244,21	Минздрав России, Самарская обл., Свердловская обл.	2525,55	Камчатский край	2,03
Ламивудин табл. 150 мг	0,31	г. Санкт-Петербург	33,12	Чеченская Республика	106,84
Ламивудин табл. 300 мг	2,52	Республика Калмыкия	22,88	Мурманская обл.	9,08
Лопинавир/ритонавир табл. 100/25мг	102,31	Самарская обл.	117,86	Республика Ингушетия	1,15
Лопинавир/ритонавир табл. 200/50мг	41,88	Воронежская обл.	77,04	Республика Тыва	1,84
Лопинавир/ритонавир раствор 60 мл	1414,14	Тамбовская обл.	1669,75	Республика Крым	1,18
Маравирок табл. 150 мг	211,75	Московская обл.	211,75	Московская обл.	1
Маравирок табл. 300 мг	364,66	г. Санкт-Петербург	425,84	Астраханская обл.	1,17
Невирапин 200 мг	0,88	Московская обл.	22,98	Республика Адыгея	26,11
Невирапин суспензия 240 мл	722,47	Минздрав России, Свердловская обл.	893,11	Камчатский край	1,24
Ралтегравир табл. 400 мг	466,4	Самарская обл.	714,67	Чеченская Республика	1,53
Ралтегравир табл.жев.25мг	36,55	г. Санкт-Петербург	43,96	г. Москва	1,2
Ралтегравир табл. жев.100 мг	146,19	Камчатский край, Пензенская обл., г. Санкт-Петербург	172,02	Краснодарский край	1,18
Рилпивирин табл. 25 мг	974,44	Московская обл.	1257,68	г. Санкт-Петербург	1,29
Ритонавир капс. 100мг	6,17	Омская обл.	76,34	Ханты-Мансийский АО - Югра	12,37
Саквинавир табл. 500 мг	45,21	Минздрав России	111,32	Республика Хакасия	2,46
Ставудин капс. 30 мг	9,42	Краснодарский край	46,08	Астраханская обл.	4,89
Ставудин капс. 40 мг	41,8	Ульяновская обл.	66,71	Ханты-Мансийский АО - Югра	1,6
Ставудин порошок 1 мг/мл, 260 мл	348,76	Свердловская обл.	720	Рязанская обл.	2,06
Тенофовир/эмтрицитабин 300/200 мг	372,53	г. Санкт-Петербург	545,79	Краснодарский край	1,47
Тенофовир табл. 300 мг	0,71	Республика Крым	258,45	Томская обл.	364,01
Типранавир капс. 250 мг	475	Самарская обл.	494,44	г. Санкт-Петербург	1,04
Фосампренавир суспензия 225 мл	2835,25	Республика Татарстан	4918,8	Ханты-Мансийский АО - Югра	1,73
Фосампренавир табл.700мг	72,55	г. Москва	243,61	Забайкальский край	3,36
Фосфазид табл. 200 мг	35,9	Самарская обл., Ульяновская обл.	46,9	Камчатский край	1,31
Фосфазид табл. 400 мг	6,65	Нижегородская обл.	54,56	Камчатский край	8,2
Эмтрицитабин/тенофовир/рилпивирин 200/300/25 мг	879,03	Ростовская обл.	1011,29	Республика Адыгея	1,15
Эмтрицитабин капс. 200 мг	12,69	Московская обл.	149,82	Томская обл.	11,81
Энфувиртид лиофилизат 90 мг/мл	1071,05	Саратовская обл.	1180,08	Мурманская обл.	1,1
Этравирин табл. 100 мг	182,33	Приморский край	192,36	Мурманская обл.	1,06
Этравирин табл. 200 мг	298,33	г. Санкт-Петербург	403,58	Республика Саха (Якутия)	1,35
Эфавиренз табл. 100 мг	2,45	Ставропольский край	5,03	Республика Ингушетия	2,05
Эфавиренз табл. 200 мг	2,91	Республика Хакасия	25,9	Пензенская обл.	8,9
Эфавиренз табл. 600 мг	19,35	Республика Хакасия	31,86	Камчатский край	1,65

ТАБЛИЦА 15. НАИБОЛЬШАЯ РАЗНИЦА В ЦЕНЕ ПРИ ЗАКУПКЕ АРВ-ПРЕПАРАТОВ РАЗЛИЧНЫМИ РЕГИОНАМИ ПО ТН

МНН	Мин. за ед., руб.	ТН	Макс. за ед., руб.	ТН	Разница, раз
Абакавир/ламивудин 600/300мг	116,5	Кивекса	496,9	Кивекса	4,26
Абакавир раствор 240 мл	2 466,4	Зиаген	3 375,1	Зиаген	1,37
Абакавир табл. 150 мг	4,1	Олитид	43,5	Олитид	10,59
Абакавир табл. 300 мг	1,6	Абакавир-АВС	87,8	Абакавир-АВС	56,29
Абакавир табл. 600 мг	16,7	Олитид	184,9	Олитид	11,09
Атазанавир капс. 150 мг	98,2	Реатаз	123,8	Реатаз	1,26
Атазанавир капс. 200 мг	100,9	Реатаз	163,4	Реатаз	1,62
Атазанавир капс. 300 мг	214,9	Реатаз	217,1	Реатаз	1,01
Дарунавир табл. 400 мг	253,0	Кемерувир	542,3	Кемерувир	2,14
Дарунавир табл. 600 мг	329,2	Кемерувир	527,5	Презиста	1,60
Дарунавир табл. 800 мг	450,3	Кемерувир	1 009,3	Кемерувир	2,24
Диданозин капс. 125 мг	56,5	Видекс	60,2	Видекс	1,07
Диданозин капс. 250 мг	56,6	Видекс	72,5	Видекс	1,28
Диданозин капс. 400 мг	81,0	Диданозин	93,9	Видекс	1,16
Диданозин флаконы 2 г (2,0)	889,1	Видекс	1 072,5	Видекс	1,21
Долутегравир табл. 50 мг	457,0	Тивикай	544,6	Тивикай	1,19
Зидовудин капс. 100 мг	2,6	Зидовудин-А3Т	14,6	Зидовудин-А3Т	5,61
Зидовудин раствор 200 мл	670,3	Ретровир	1 421,5	Ретровир	2,12
Зидовудин р-р для инф. 20 мл	371,7	Ретровир	695,0	Ретровир	1,87
Зидовудин табл. 300 мг	12,8	Зидовудин	20,2	Азимитем	1,58
Ламивудин/зидовудин табл. 150/300 мг	8,0	Дизаверокс	58,5	Зидовудин+Ламивудин-Виал	7,30
Ламивудин/зидовудин/невирапин табл. 150/300/200 мг	40,0	Зидолам-Н	72,4	Зидолам-Н	1,81
Ламивудин раствор 240 мл	1 244,2	Эпивир	2 525,6	Эпивир	2,03
Ламивудин табл. 150 мг	0,3	Ламивудин-3ТС	33,1	Эпивир	106,84
Ламивудин табл. 300 мг	2,5	Ламивудин-3ТС	22,9	Амивирен	9,08
Лопинавир/ритонавир 100/25мг	102,3	Калетра	117,9	Калетра	1,15
Лопинавир/ритонавир 200/50мг	41,9	Калетра	77,0	Калетра	1,84
Лопинавир/ритонавир р-р 60 мл	1 414,1	Калетра	1 669,8	Калетра	1,18
Маравирок табл. 150 мг	211,8	Целзентри	211,8	Целзентри	1,00
Маравирок табл. 300 мг	364,7	Целзентри	425,8	Целзентри	1,17
Невирапин 200 мг	0,9	Невирапин-ТЛ	23,0	Невирапин-ТЛ	26,11
Невирапин суспензия 240 мл	722,5	Вирамун	893,1	Вирамун	1,24
Ралтегравир табл. 400 мг	466,4	Исентресс	714,7	Исентресс	1,53
Ралтегравир табл. жев.25 мг	36,6	Исентресс	44,0	Исентресс	1,20
Ралтегравир табл.жев.100мг	146,2	Исентресс	172,0	Исентресс	1,18
Рилпивирин табл. 25 мг	974,4	Эдюрант	1 257,7	Эдюрант	1,29
Ритонавир капс. 100мг	6,2	Ритонавир	76,3	Норвир	12,37
Саквинавир табл. 500 мг	45,2	Интерфаст	111,3	Интерфаст	2,46
Ставудин капс. 30 мг	9,4	Ставудин	46,1	Ставудин	4,89
Ставудин капс. 40 мг	41,8	Ставудин	66,7	Ставудин	1,60
Ставудин пор. 1 мг/мл – 260 мл	348,8	Зерит	720,0	Зерит	2,06
Тенофовир/эмтрицитабин 300/200	372,5	Трувада	545,8	Трувада	1,47
Тенофовир табл. 300 мг	0,7	Тенофовир-ТЛ	258,5	Тенофовир	364,01
Типранавир капс. 250 мг	475,0	Аптивус	494,4	Аптивус	1,04
Фосампренавир сусп. 225 мл	2 835,3	Телзир	4 918,8	Телзир	1,73
Фосампренавир табл. 700 мг	72,6	Телзир	243,6	Телзир	3,36
Фосфазид табл. 200 мг	35,9	Никавир	46,9	Никавир	1,31
Фосфазид табл. 400 мг	6,7	Никавир	54,6	Никавир	8,20
Эмтрицитабин/тенофовир/рилпивирин 200/300/25 мг	879,0	Эвиплера	1 011,3	Эвиплера	1,15
Эмтрицитабин капс. 200 мг	12,7	Эмтритаб	149,8	Эмтритаб	11,81
Энфувиртид лиоф-т 90 мг/мл	1 071,1	Фузеон	1 180,1	Фузеон	1,10
Этравирин табл. 100 мг	182,3	Интеленс	192,4	Интеленс	1,06
Этравирин табл. 200 мг	298,3	Интеленс	403,6	Интеленс	1,35
Эфавиренз табл. 100 мг	2,5	Регаст	5,0	Регаст	2,05
Эфавиренз табл. 200 мг	2,9	Эфавиренз	25,9	Регаст	8,90
Эфавиренз табл. 600 мг	19,4	Эфавиренз	31,9	Регаст	1,65

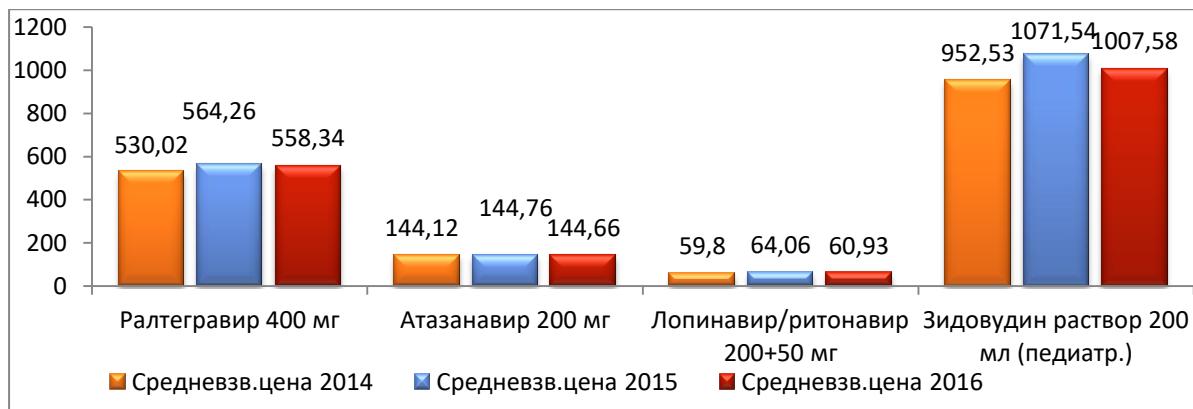


ДИАГРАММА 15. ЦЕНЫ НА ОТДЕЛЬНЫЕ ПРЕПАРАТЫ, У КОТОРЫХ ОТСУТСТВУЮТ ГЕНЕРИКИ В РФ В 2014-2016 ГОДУ, ЗА ЕД., РУБ.

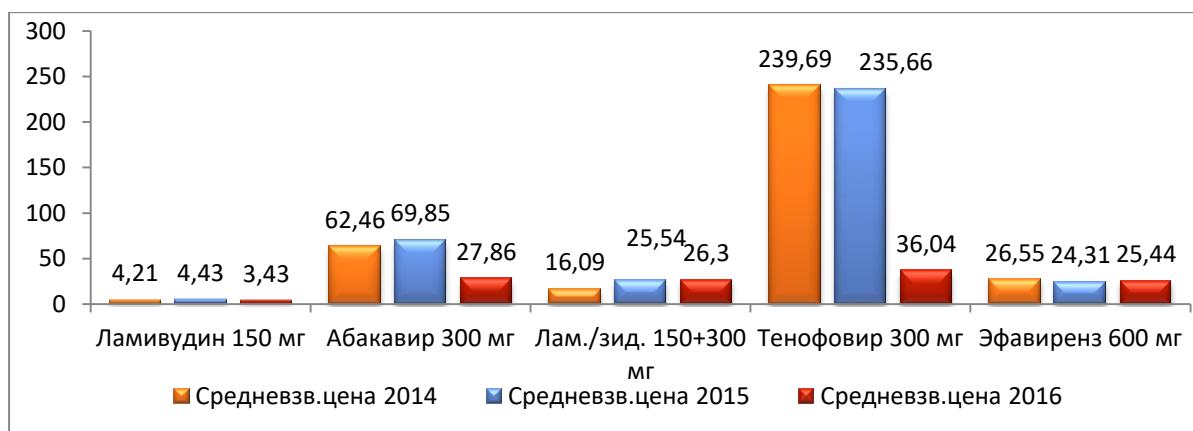


ДИАГРАММА 16. ЦЕНЫ НА ОТДЕЛЬНЫЕ ПРЕПАРАТЫ, У КОТОРЫХ ЗАРЕГИСТРИРОВАНЫ ГЕНЕРИКИ В РФ, В 2014-2016 ГОДАХ, ЗА ТАБ., РУБ.

*Ламивудин 150 мг – 9 аналогов, абакавир 300 мг – 2 аналога, ламивудин/зидовудин 150/300 мг – 8 аналогов, тенофовир 300 мг - 4 аналога, эфавиренз – 3 аналога.

Как видно из диаграмм выше, цены на препараты без генериков, имеющие монопольное положение на рынке, продолжают оставаться стабильно высокими, в то время как при наличии генериков цены в основном падают (тенофовир, абакавир). В условиях дефицита жизненно важной терапии и ограниченных ресурсов на закупку препаратов рекомендуется рассмотреть комплекс мер по снижению цен на запатентованные лекарственные средства, от прямых переговоров с производителями до добровольных или принудительных лицензий.

СТОИМОСТЬ КОМБИНИРОВАННЫХ ПРЕПАРАТОВ

В 2016 году было закуплено 88 056 годовых курсов комбинированных препаратов «2 в 1» и 2 190 курсов «3 в 1» на общую сумму 2 102 473 906 руб. Препарат лопинавир/ритонавир не учитывается в данном разделе, так как его разбивка на монопрепараты невозможна.

Наибольшая доля закупок и в денежном эквиваленте, и в количестве годовых курсов пришлась на препарат ламивудин/зидовудин 150/300 мг (1 332 379 407,86 руб. и 79 396 годовых курсов).

Как и в предыдущие периоды, в ряде аукционов комбинированные препараты были разбиты на монопрепараты (всего 5 387 годовых курсов). Чаще всего разбивались на монопрепараты МНН абакавир/ламивудин 600/300 мг (5 063 годовых курса) и абакавир/зидовудин/ламивудин 300/300/150 мг (230 годовых курсов).

Основной причиной разбивки комбинированных форм была более низкая цена на отдельные препараты. Поставщик выходит на торги с предложением цены контракта на монокомпоненты и, как правило, такая цена ниже, чем предложения по комбинированным формам. Но при этом, если бы изначально объявлялось два отдельных аукциона на монопрепараты, экономия была бы значительно больше, чем в случае разбивки комбинированного препарата в ходе торгов.

Например, минимальная цена МНН абакавир/ламивудин 600/300 мг при разбивке на монопрепараты в одном из контрактов составила 1 420 руб. за упаковку (месячный курс), что ниже, чем в ряде контрактов, заключенных на комбинированный препарат. В то же время, максимальная цена при разбивке на два генерики составила 5 765,54 руб. за месячный курс, при том, что минимальная цена за упаковку комбинированного оригинального препарата составляет 3 495,61 руб., а средневзвешенная – 6 319,50 руб. То есть, генерики по отдельности закупались в два раза дороже, чем комбинированный оригинальный препарат, что нелогично и неприемлемо с точки зрения доступности лечения.



ДИАГРАММА 17. РАЗНИЦА В ЦЕНЕ НА КОМБИНИРОВАННЫЙ ПРЕПАРАТ И МОНОКОМПОНЕНТЫ, ЗА УПАКОВКУ, В РУБ.

В торгах на МНН тенофовир/эмтрицитабин 300/200 мг, где была произведена разбивка на монопрепараты, экономия практически не достигалась. Минимальная цена на комбинированный препарат тенофовир/эмтрицитабин 300/200 мг (ТН «Трувада») в контрактах составила 11 176,00 рублей за упаковку. Средневзвешенная стоимость месячного курса в контрактах, где произошла разбивка на монокомпоненты, составила 9 079,15 руб. за упаковку. При этом средневзвешенная стоимость отдельных препаратов в аукционах, объявленных отдельно на каждое МНН, составила: на тенофовир 300 мг 1 081,20 руб. за упаковку и на эмтрицитабин 200 мг 3 137,70 руб. за упаковку. Таким образом, стоимость месячного курса с применением этих двух препаратов составила 4 218,90 руб. Это в два раза ниже цены в тех случаях, когда тенофовир/эмтрицитабин планировался к закупке в виде комбинированного препарата, но во время торгов был разбит на монопрепараты. Другими словами, при закупках препарата тенофовир/эмтрицитабин цена на отдельные компоненты, оба из которых являются генериками, практически равна цене оригинального комбинированного препарата.

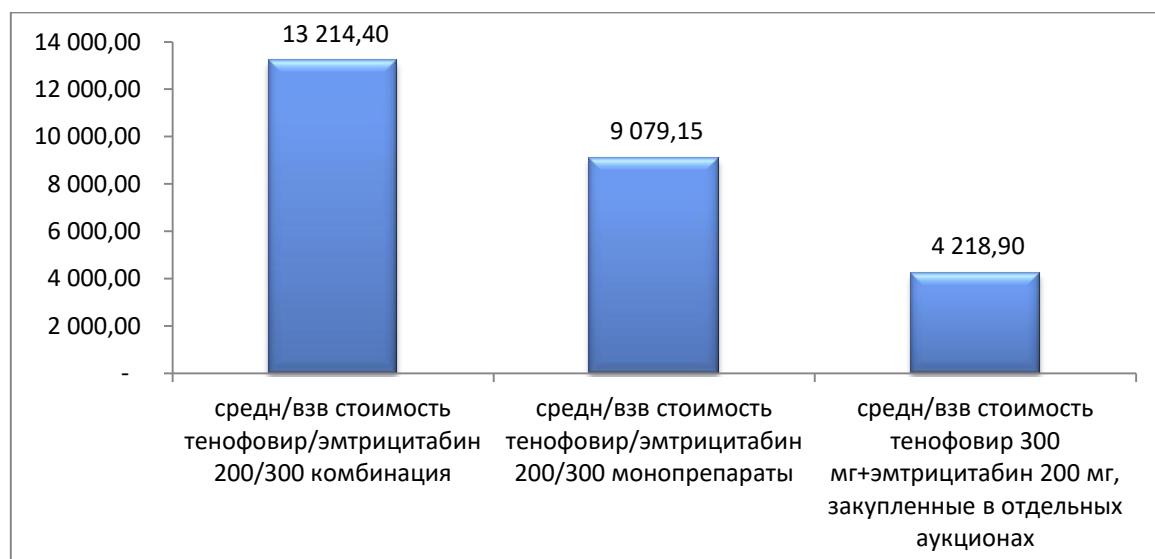


ДИАГРАММА 18. СРЕДНЕВЗВЕШЕННАЯ СТОИМОСТЬ ТЕНОФОВИР/ЭМТРИЦИТАБИН 200/300 МГ КОМБИ, МОНО И ОТДЕЛЬНЫМИ ПРЕПАРАТАМИ, ЗА УПАКОВКУ, В РУБ.

СТОИМОСТЬ НАИБОЛЕЕ РАСПРОСТРАНЕННЫХ В РФ СХЕМ ЛЕЧЕНИЯ В 2016 ГОДУ

В лечении ВИЧ-инфекции выделяют схемы АРВ-терапии первого, второго и третьего ряда, а также схемы спасения¹³:

- схемы первого ряда назначаются пациентам, которые ранее не получали АРТ;
- схемы второго ряда применяются в случае неэффективности схем первого ряда;
- схемы третьего ряда назначают при неэффективности схем второго ряда;
- схемы спасения — нестандартные схемы, которые применяются при неэффективности схем второго и третьего рядов.

Согласно последним протоколам ВОЗ, а также Национальным клиническим рекомендациям по диагностике и лечению ВИЧ-инфекции у взрослых в РФ, в качестве предпочтительной опции для начала АРТ рекомендована схема **тенофовир + ламивудин (или эмтрицитабин) + эфавиренз** в виде комбинации с фиксированной дозировкой. Если схема противопоказана или недоступна, рекомендуется зидовудин + ламивудин + эфавиренз, зидовудин + ламивудин + невирапин, тенофовир + ламивудин (или эмтрицитабин) + невирапин и т.д.

Исходя из данных закупок, в 2016 году наиболее используемыми схемами лечения первого ряда были:

- тенофовир + ламивудин + эфавиренз
- ламивудин/зидовудин + эфавиренз (ламивудин + зидовудин + эфавиренз)
- абакавир/ламивудин + эфавиренз (абакавир + ламивудин + эфавиренз)
- зидовудин + ламивудин + невирапин

Наиболее используемыми схемами второго ряда были схемы, содержащие лопинавир/ритонавир и атазанавир + ритонавир.

Как видно на диаграммах ниже, стоимость наиболее распространенных схем первого ряда по сравнению с прошлым годом существенно снизилась, в основном за счет значительного снижения стоимости тенофовира, абакавира и невирапина. Стоит отметить, что и стоимость схем второго ряда изменилась в основном за счет снижения цены на тенофовир и абакавир.

¹³ Национальные клинические рекомендации по диагностике и лечению ВИЧ-инфекции у взрослых.
<http://itpcru.org/2014/08/21/natsionalnye-klinicheskie-rekomendatsii-po-diagnostike-i-lecheniyu-vich-infektsii-u-vzroslyh-2/>

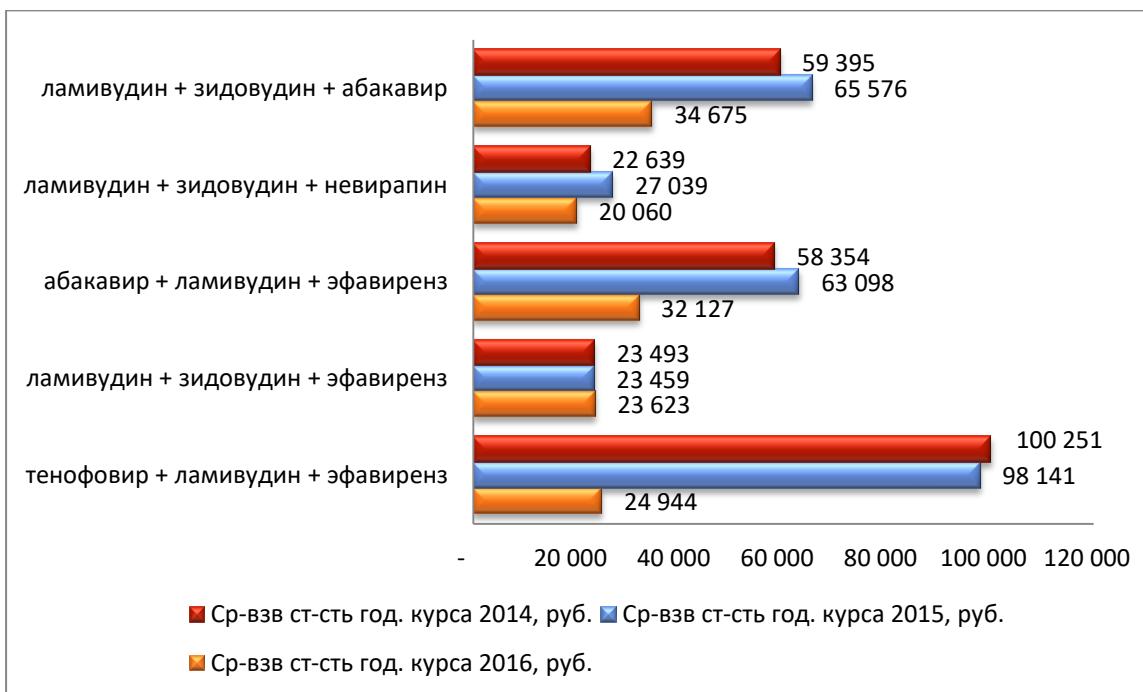


ДИАГРАММА 19. СРЕДНЕВЗВЕШЕННАЯ СТОИМОСТЬ СХЕМ ЛЕЧЕНИЯ ПЕРВОГО РЯДА В РФ В 2014-2016 ГОДУ.

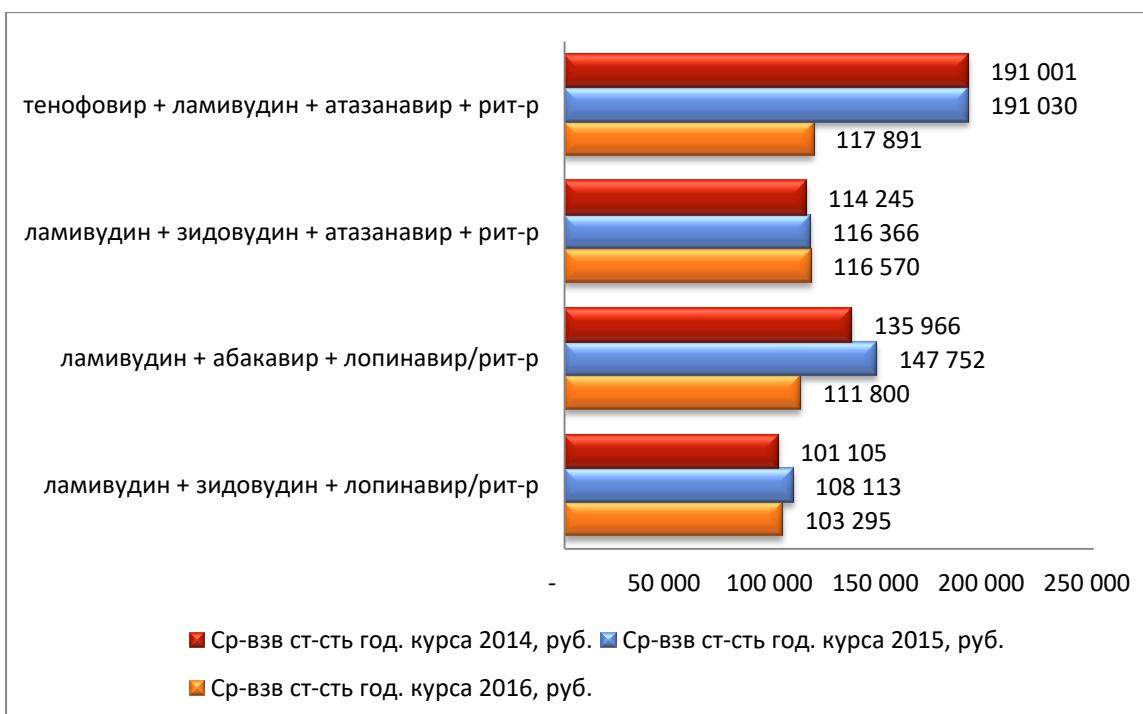


ДИАГРАММА 20. СРЕДНЕВЗВЕШЕННАЯ СТОИМОСТЬ СХЕМ ЛЕЧЕНИЯ ВТОРОГО РЯДА В РФ В 2014-2016 ГОДУ, РУБ.

КОЛИЧЕСТВО ТАБЛЕТОК В СХЕМАХ В 2016 ГОДУ

В 2016 году при закупке АРВ-препараторов наблюдалась как разбивка комбинированных форм на монопрепараты, так и изменение дозировки планируемого к закупке препарата в связи с более низкой ценой на меньшую дозировку. В частности, вместо изначально объявленного препарата с дозировкой 300 мг закупался препарат с дозировкой 150 мг, но в большем объеме (для сохранения количества курсов). В ряде аукционов снижение дозировки происходило вплоть до минимальной, представленной на рынке: зидовудин 300 мг заменялся на зидовудин 100 мг, ламивудин 300 мг на ламивудин 150 мг, дарунавир 800 мг заменялся на дарунавир 400 мг и т.д.

Например, в аукционах Минздрава РФ напрямую прописана возможность изменения дозировки¹⁴: «[...] под единицей измерения «Таблетка» подразумевается: 1 таблетка зидовудин 300 мг; или комбинация из 3 таблеток (капсул) зидовудин 100 мг».

Изменение дозировки, как и разбивка на монопрепараты, приводит к увеличению количества таблеток в принимаемой пациентом схеме.

На диаграммах ниже представлено минимальное, среднее и максимальное количество таблеток в день, которые могли принимать пациенты по схемам первого и второго ряда в 2016 году. Авторы отчета не брали в расчет схемы «одна таблетка в день» в связи с минимальными объемами данных схем в закупках 2016 года. Количество таблеток в день представлено без учета ритонавира. В случае если в схеме отсутствует комбинированная форма, для расчета количества таблеток отдельных компонентов бралась наиболее закупаемая дозировка в 2016 году.

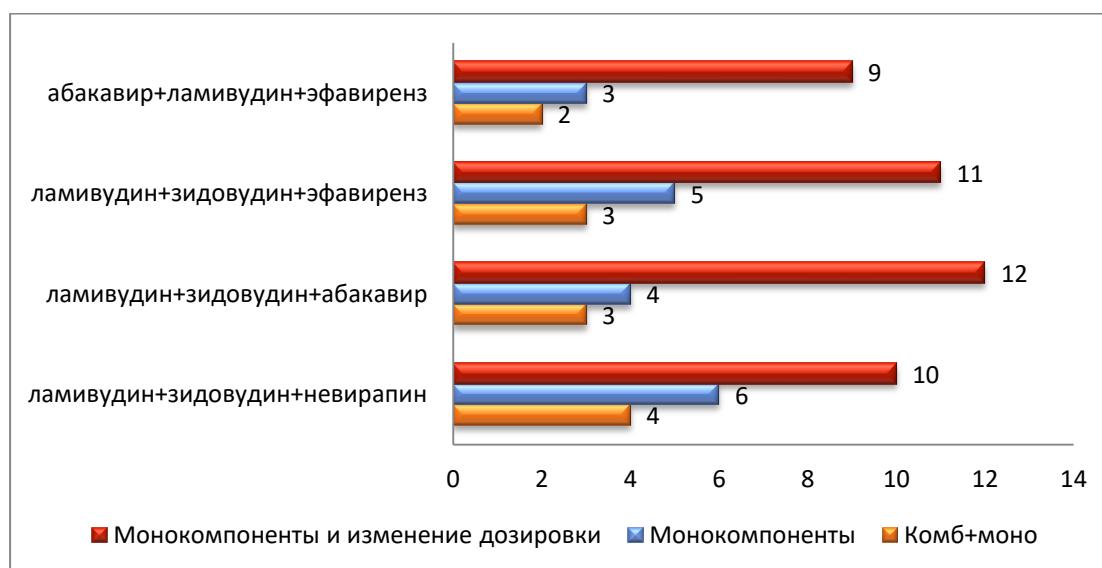


ДИАГРАММА 21. КОЛИЧЕСТВО ТАБЛЕТОК В СХЕМАХ ЛЕЧЕНИЯ ПЕРВОГО РЯДА В РФ В 2016 ГОДУ

¹⁴ <http://zakupki.gov.ru/epz/order/notice/ea44/view/common-info.html?regNumber=0195100000216000187>

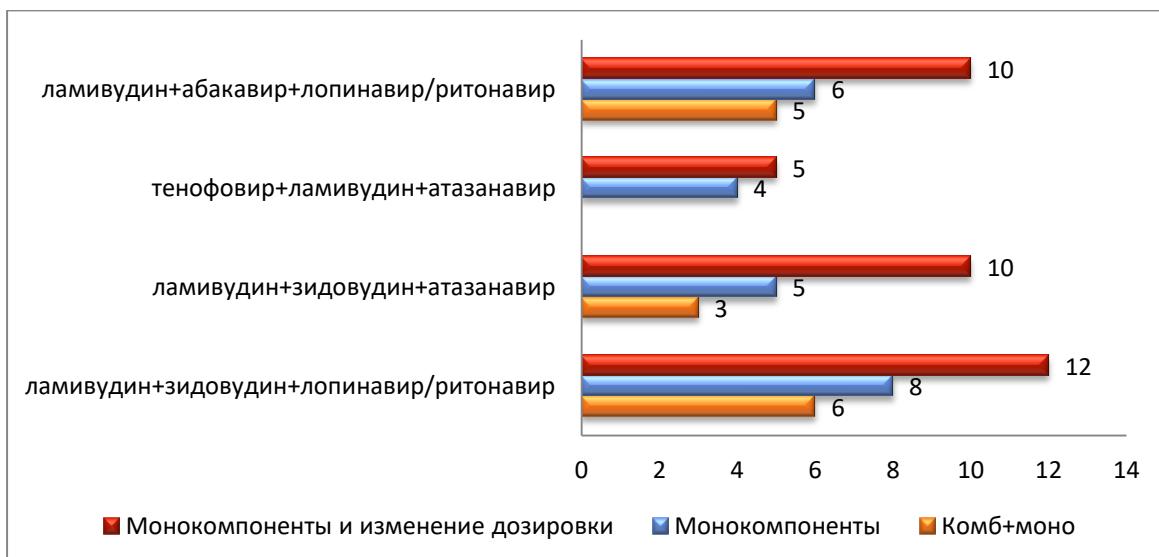


ДИАГРАММА 22. КОЛИЧЕСТВО ТАБЛЕТОК В СХЕМАХ ЛЕЧЕНИЯ ВТОРОГО РЯДА В РФ В 2016 ГОДУ

Как видно на диаграммах, такие схемы, как ламивудин + зидовудин + абакавир и ламивудин + зидовудин + лопинавир/ритонавир могут состоять из 12 таблеток в день.

Увеличение количества принимаемых таблеток может быть одним из факторов, негативно влияющих на приверженность пациентов лечению. По мнению авторов отчета, при централизованных закупках необходимо существенно увеличить объем закупаемых комбинированных форм в соответствии с международными рекомендациями по лечению ВИЧ-инфекции.

КОНКУРЕНЦИЯ

Всего в 2016 году в торгах приняли участие 148 дистрибуторов, 120 из них выиграли торги хотя бы один раз. По сравнению с 2015 годом увеличилось как общее число участников, так и число победителей (130 участников и 111 победителей соответственно).

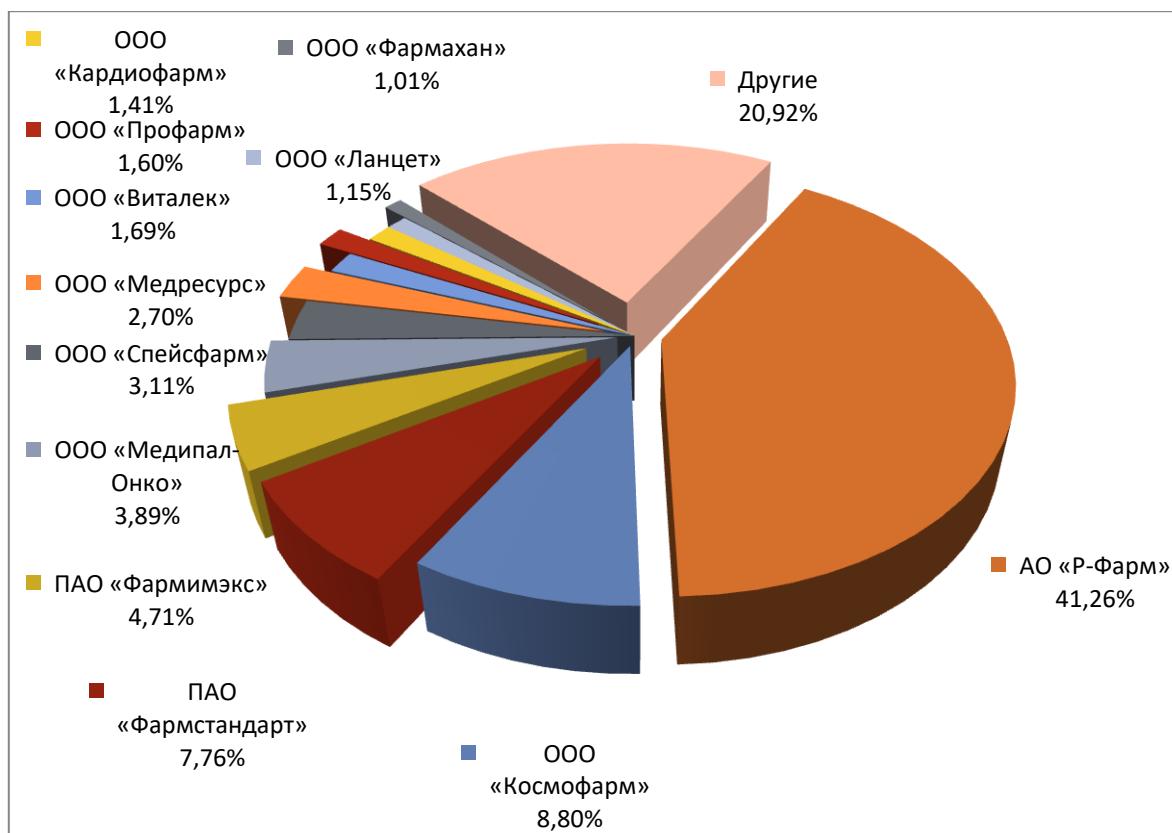


ДИАГРАММА 23. ДОЛЯ РЫНКА АРВ-ПРЕПАРАТОВ ПО ОБЪЕМУ ДЕНЕЖНЫХ СРЕДСТВ ПО ЗАКЛЮЧЕННЫМ В 2016 ГОДУ КОНТРАКТАМ, %.

Как и в предыдущие годы, лидером по количеству заключенных контрактов и объему денежных средств остается АО «Р-Фарм», сумма заключенных контрактов составила 9 211 522 278,16 рублей. Данные по суммам контрактов, заключенных остальными дистрибуторами указаны в [Приложении 4](#).

Только 27,4% аукционов (из тех, по которым впоследствии были заключены контракты) прошли с участием более одного поставщика. 72,6% прошли с участием единственного дистрибутора. Для сравнения, в 2015 году эта цифра составляла около 81,4%, т.е. конкуренция в 2016 году формально увеличилась по сравнению с 2015 годом. Количество аукционов с участием двух конкурентов увеличилось с 16,3% в 2015 году до 23,5% в 2016. Количество торгов, в которых участвовало три и более конкурента, незначительно выросло и составляет 3,96% против 2,4% в 2015 году.

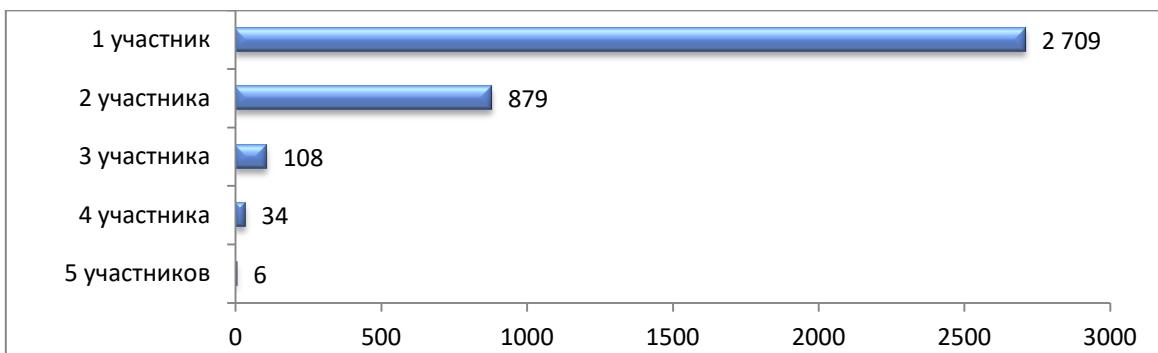


ДИАГРАММА 24. КОЛИЧЕСТВО КОНКУРЕНТОВ В ТОРГАХ ПО АУКЦИОНАМ С ЗАКЛЮЧЕННЫМИ КОНТРАКТАМИ СО СТАТУСОМ «ИСПОЛНЕННЫЙ» ИЛИ «КОНТРАКТ/ИСПОЛНЕНИЕ»

В таблице ниже приведены данные по препаратам, на которые затрачено более всего денежных средств. Большая часть аукционов по этим препаратам проходила без торгов, несмотря на то, что на рынке присутствует несколько дистрибуторов, и у большей части препаратов зарегистрировано несколько генериков. Например, по препарату ритонавир 100 мг контракты в течение года были заключены с 12 разными поставщиками, однако конкуренция в торгах отсутствовала, при том, что у препарата в РФ зарегистрировано 4 генерика.

ТАБЛИЦА 16. КОЛИЧЕСТВО ДИСТРИБЬЮТОРОВ И ДОЛЯ АУКЦИОНОВ С КОНКУРЕНЦИЕЙ/БЕЗ КОНКУРЕНЦИИ

МНН	Количество дистрибуторов	Доля торгов с конкуренцией	Доля в торгах без конкуренции	К-во генериков, зарегистрированных в РФ
Лопинавир/ритонавир табл. 200/50 мг	33	14,3%	85,7%	0
Ралтегравир табл. 400 мг	21	16,2%	83,8%	0
Этравирин табл. 200 мг	33	4,5%	95,5%	0
Атазанавир капс. 200 мг	13	2,1%	97,9%	0
Ламивудин/зидовудин табл. 150/300мг	28	43,7%	56,3%	8
Дарунавир табл. 600 мг	31	20,0%	80,0%	5
Эфавиренз табл. 600 мг	26	75,3%	24,7%	4
Ритонавир 100 мг	12	0,0%	100,0%	4
Дарунавир табл. 400 мг	19	6,4%	93,6%	0
Абакавир табл. 600 мг	13	40,6%	59,4%	1
Абакавир табл. 300 мг	24	75,8%	24,2%	5
Дарунавир табл. 800 мг	30	24,3%	75,7%	2
Фосампренавир табл. 700 мг	20	26,3%	73,8%	0
Саквинавир табл. 500 мг	10	3,1%	96,9%	1
Абакавир/ламивудин табл. 600/300 мг	14	9,8%	90,2%	3 ¹⁵

¹⁵ МНН абакавир/ламивудин, с ТН «Кивекса» находится под патентной защитой, но у него уже зарегистрировано 3 генерика, что позволит снизить цену по окончании патента.

Несмотря на то, что некоторые препараты поставляются большим количеством дистрибуторов, основной объем от всех контрактов все равно приходился на одного поставщика. Например, аукционы на закупку препарата лопинавир/ритонавир 200/50 мг в течение года выиграли 33 компании. Даже при наличии большого количества поставщиков доля аукционов с конкуренцией в торгах незначительна и составляет всего 14,3%. 73% от всех выигранных аукционов на лопинавир/ритонавир, как в денежном, так и в абсолютном значении (количество аукционов), приходится на одного поставщика – АО «Р-Фарм».

Среди самых закупаемых в денежном эквиваленте МНН препаратов конкуренция чаще всего отмечалась в аукционах на поставку препаратов абакавир таблетки 300 мг и эфавиренз таблетки 600 мг, у которых зарегистрировано несколько генериков. По этим препаратам в 75% торгов, по которым заключены контракты, участвовало более одного дистрибутора.

Конкуренция в торгах, наряду с оптимальным формированием начальной максимальной цены, является важнейшим фактором, влияющим на снижение стоимости препаратов.

СООТНОШЕНИЕ ГЕНЕРИК/ОРИГИНАЛ В ЗАКУПКАХ АРВ-ПРЕПАРАТОВ

В РФ зарегистрировано 30 ТН оригинальных АРВ-препаратов и 78 ТН генерических АРВ-препаратов (количество подсчитано без учета форм выпуска лекарственного препарата и дозировок, см. [Приложение 1](#)). В 2016 году из всех зарегистрированных оригинальных препаратов закупалось 25 ТН, из всех генерических препаратов – 32 ТН.

Доля оригинальных препаратов в общей сумме заключенных контрактов составила 68,12% (15 208 702 511,65 руб.), доля генериков – 31,88% (7 118 087 655,22 руб.).

Вместе с тем, в пересчете на потенциальное количество годовых курсов на долю оригинальных препаратов пришлось 23,55%, а на долю генерических препаратов – 76,45%.

Рис. а) Соотношение бренд/генерик в денежном эквиваленте и б) в количестве курсов



74,22% от суммы, потраченной на оригинальные препараты, или 11 288 942 684 руб. пришлось на четыре препарата в различных дозировках: лопинавир/ритонавир, ралтегравир, этравирин, атазанавир. Более половины всех затраченных средств на закупку АРВ-препаратов в 2016 году (55,27%) пришлось на эти препараты, которые входят в схему лечения почти трети всех пациентов.

Стоит отметить, что перечисленные препараты находятся под патентной защитой на следующий период:

- Лопинавир/ритонавир – до 21.02.2026 года;
- Атазанавир – до 03.05.2025 года;
- Ралтегравир – до 21.10.2030 года;
- Этравирин – до 06.06.2027 года.

Несмотря на регулирование предельных отпускных цен на данные препараты, как включенные в Перечень ЖНВЛП, их стоимость остается очень высокой, и затраты на закупку продолжают увеличиваться (см. раздел [«Структура закупок АРВ-препаратов»](#)). Однако анализ данных показывает, что даже регистрация генериков и наличие их на

рынке не является гарантией снижения цены на препарат. У МНН дарунавир с 2014 года зарегистрировано 5 генериков, но цена снизилась незначительно. Из таблицы ниже видно, что средневзвешенная стоимость дарунавира 600 мг в течение трех лет остается практически неизменной. Следует отметить, что МНН дарунавир 600 мг также входит в перечень препаратов, на которые потрачено большая часть всего бюджета на АРВ-препараты (в 2016 году на дарунавир 600 мг было затрачено 926 488 712,02 руб.), при этом было закуплено всего примерно 3 200 годовых курсов.

ТАБЛИЦА 17. СРЕДНЕВЗВЕШЕННАЯ ЦЕНА ЗА УПАКОВКУ ДАРУНАВИРА 600 МГ В 2014-2016 ГОДАХ, РУБ.

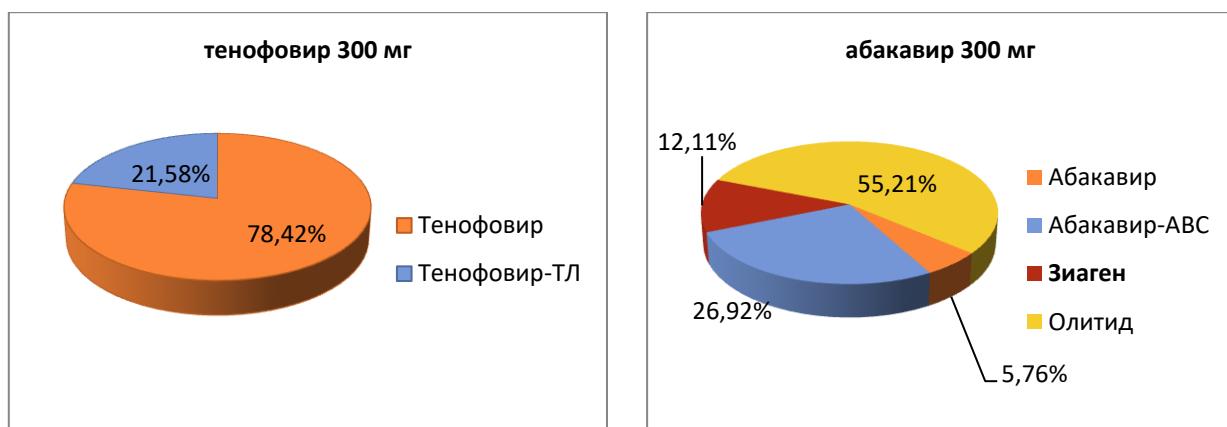
Средневзвешенная цена за упаковку 2014 год, руб.	Средневзвешенная цена за упаковку 2015 год, руб.	Средневзвешенная цена за упаковку 2016 год, руб.
24 519,00	25 177,80	24 450,60

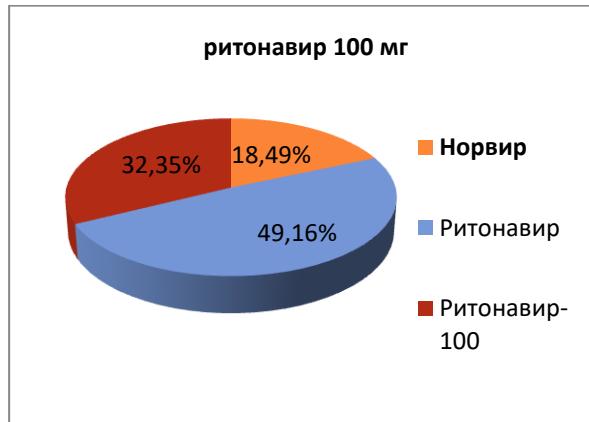
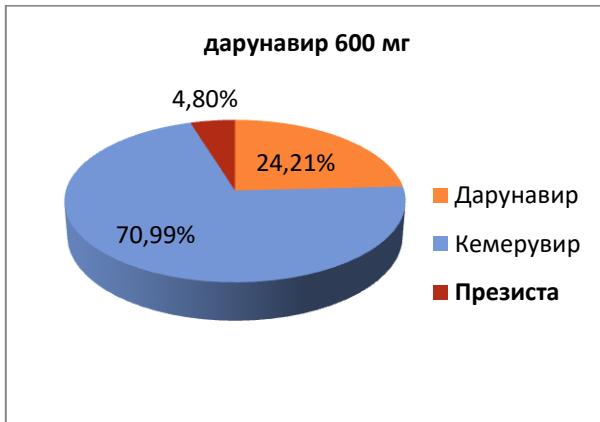
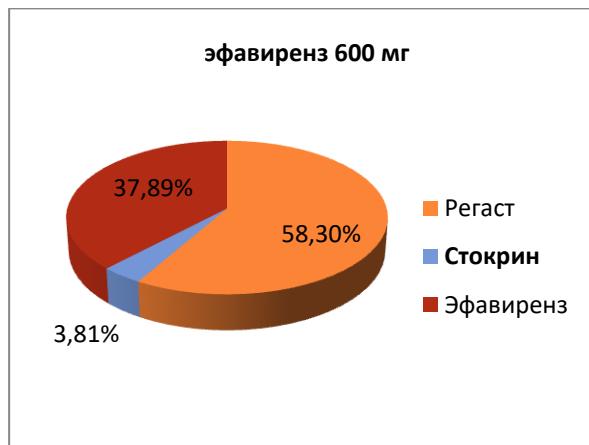
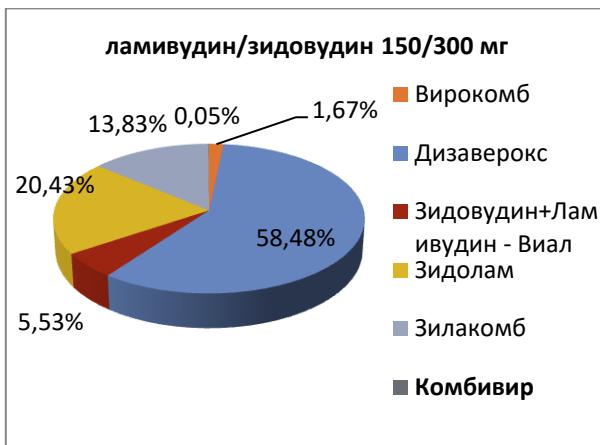
Аналогичная ситуация наблюдалась с МНН саквинавир 500 мг. В 2016 году этот препарат закупался только как генерик, однако цена у него была даже выше, чем в 2014 году, когда генерик был зарегистрирован.

ТАБЛИЦА 18. СРЕДНЕВЗВЕШЕННАЯ ЦЕНА ЗА УПАКОВКУ САКВИНАВИРА 500 МГ В 2014-2016 ГОДАХ, РУБ.

Средневзвешенная цена за упаковку 2016 год, руб.	Средневзвешенная цена за упаковку 2015 год, руб.	Средневзвешенная цена за упаковку 2016 год, руб.
10 044,00	11 827,20	11 690,40

В диаграммах ниже приведены данные по количеству годовых курсов в соотношении бренд/генерик (жирным шрифтом выделены ТН оригинальных препаратов).





В 2016 году только как генерики закупались следующие препараты:

- саквинавир 500 мг;
- зидовудин 100, 300 мг;
- абакавир 150, 600 мг;
- дарунавир 400 мг;
- ламивудин 300 мг;
- невирапин 200 мг;
- ставудин 30, 40 мг;
- тенофовир 300 мг;
- эфавиренз 100 мг.

АУКЦИОНЫ НА ЗАКУПКУ АРВ-ПРЕПАРАТОВ

А. СУММА АУКЦИОНОВ

Общая сумма объявленных аукционов, по которым в результате были заключены контракты, составила **24 261 252 830 рублей** (на 19,2% больше, чем в прошлом году)¹⁶. Общая сумма контрактов по ним составила **22 326 790 166 рублей**.

Б. СТАТУС АУКЦИОНОВ

На 31 декабря 2016 года из 4 493 анализируемых аукционов 618 торгов не состоялось, в 99 случаях определение победителя было отменено, 22 состоялись, но контракты по ним были недоступны на сайте ЕИС, а 20 контрактов были расторгнуты.

Всего заключено 3 735 контрактов, из которых 3 258 (72,5%) исполнены, 477 (10,61%) находились в стадии исполнения контракта, 20 (0,45%) контрактов были расторгнуты по соглашению сторон.

По сравнению с 2015 годом доля несостоявшихся аукционов в 2016 году незначительно увеличилась (13% и 13,75% соответственно).

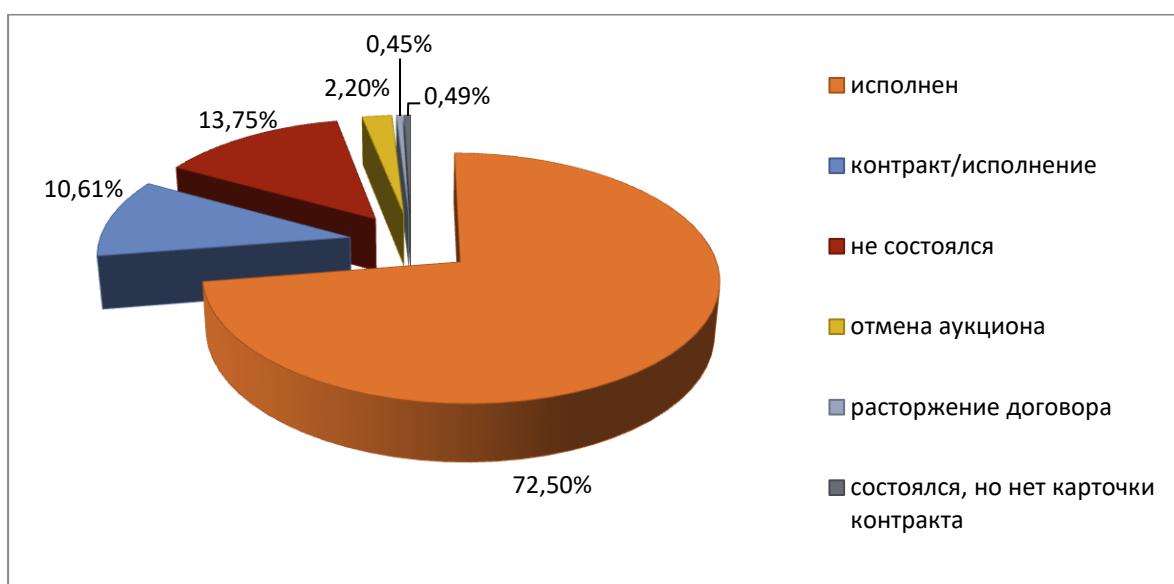


ДИАГРАММА 25. СТАТУС АУКЦИОНОВ НА ЗАКУПКУ АРВ-ПРЕПАРАТОВ В 2016 ГОДУ

Чаще всего аукционы были признаны несостоявшимися из-за отсутствия предложений от дистрибуторов на следующие препараты:

МНН	Количество несостоявшихся аукционов	доля, %
Ламивудин раствор 240 мл	73	11,08%
Зидовудин раствор 200 мл	73	11,08%

¹⁶ По состоянию на 31 декабря 2016 года

Абакавир раствор 240 мл	57	8,65%
Диданозин капс. 250 мг	32	4,86%
Невирапин суспензия 240 мл	30	4,55%
Абакавир/ламивудин 600+300 мг	28	4,25%
Зидовудин раствор для инфузий 20 мл	27	4,10%
Ламивудин/зидовудин таблетки 150+300 мг	26	3,95%
Диданозин капсулы 400 мг	26	3,95%

Стоит отметить, что в список препаратов с максимальным количеством несостоявшихся аукционов не попал ни один препарат из 2015 года.

45,83% из всех несостоявшихся аукционов пришлось на педиатрические формы АРВ-препаратов, в 2015 году эта цифра составляла около 30%, а в 2014 – всего 15%. За 3 года этот показатель увеличился в 3 раза. Это можно объяснить тем, что некоторые педиатрические формы не были ввезены на территорию РФ в нужном количестве, что привело к тому, что препараты фактически отсутствовали в стране на протяжении нескольких месяцев.

Регионы-лидеры по количеству несостоявшихся аукционов:

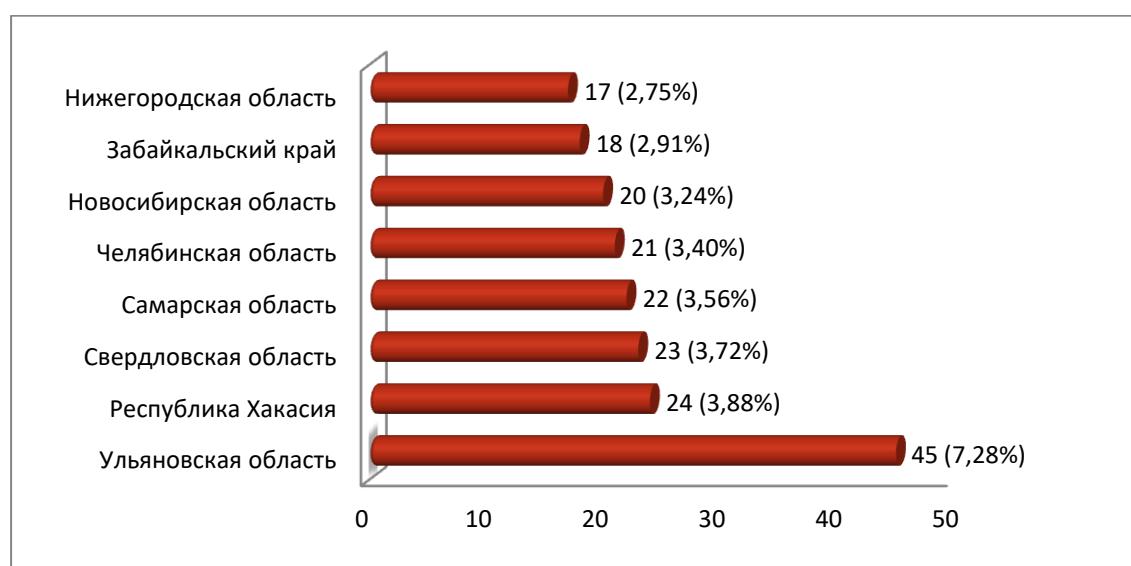


ДИАГРАММА 26. РЕГИОНЫ, В КОТОРЫХ НЕ СОСТОЯЛОСЬ НАИБОЛЬШЕЕ КОЛИЧЕСТВО АУКЦИОНОВ

При этом не было выявлено прямой зависимости между фактом срыва аукциона и какой-либо конкретной причиной, как, например, завышенная или заниженная начальная максимальная цена (НМЦ). Срок поставки препарата после подписания контракта также не являлся фактором, который значимо влиял на статус аукциона. В 14% случаев во всех аукционах срок поставки ограничивался сроком менее 8 дней, но в большинстве случаев срок поставки составлял от 8 до 21 дня (40%), а в 32% – свыше 21 дня.

В. СРОКИ ОБЪЯВЛЕНИЯ АУКЦИОНОВ

В 2016 году, как и в прошлом году, большинство аукционов объявлялось в первом полугодии. В течение 3-х лет произошло смещение сроков объявления основной массы аукционов на второй квартал года. В 2014 году основная активность по объявлению аукционов приходилась на апрель-июль, в 2015-2016 годах пик пришелся на период с февраля по май.

Однако существенным отличием в 2016 году стало объявление большого количества торгов в конце года. Ноябрь 2016 года стал рекордным по количеству объявленных аукционов. Данная ситуация в конце 2016 года сложилась из-за того, что в 2017 году закупки АРВ-препаратов возвращаются в ведение Минздрава РФ и будут проводиться централизованно. В ноябре 2016 года были направлены дополнительные бюджетные ассигнования в размере 2,28 млрд. руб. для предоставления межбюджетных трансфертов субъектам РФ на финансирование закупок АРВ-препаратов для профилактики и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С. Соответственно, регионы должны были закупить препараты на переходный период, в том числе и на средства федерального бюджета.

Однако если проанализировать начало 2016 года, видно, что в результате аукционов, объявленных с декабря 2015 года по март 2016 года, заключено контрактов на сумму 9,66 млрд. руб. То есть, уже в первом квартале была потрачена почти половина всего бюджета 2016 года. Поэтому суммы в 2,28 млрд. руб., выделенной Правительством РФ на обеспечение переходного периода, может оказаться недостаточно. Учитывая то, что в некоторых регионах нет собственных бюджетов на закупку АРВ-препаратов, они могут столкнуться с дефицитом лекарств в начале 2017 года.

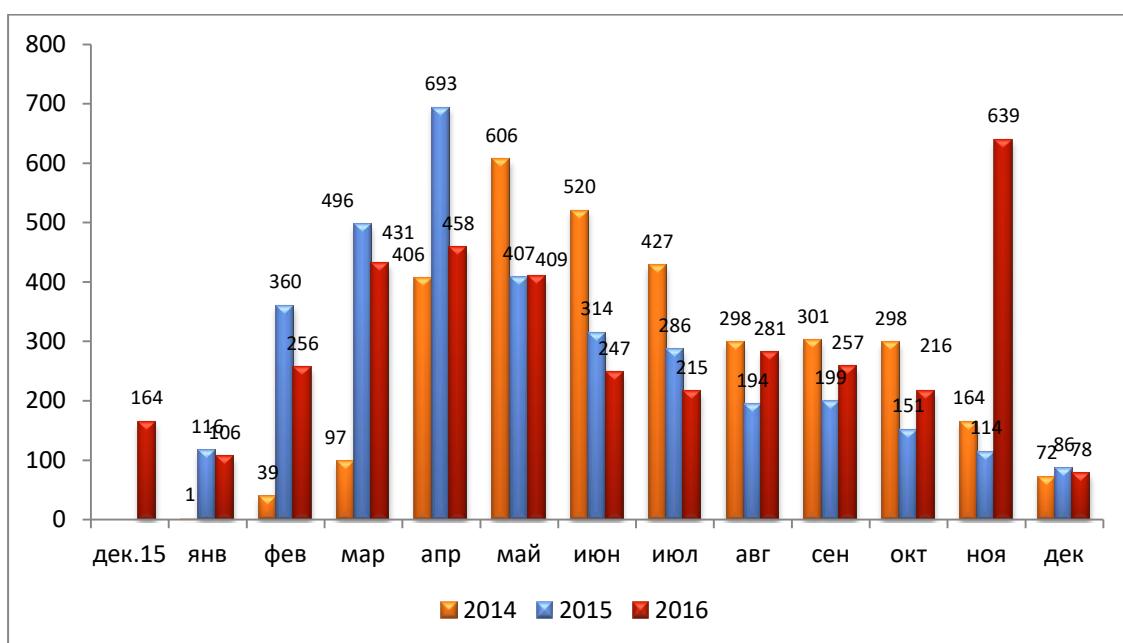


ДИАГРАММА 27. СРОКИ ОБЪЯВЛЕНИЯ АУКЦИОНОВ В 2014-2016 ГОДАХ

КОММЕРЧЕСКИЙ РЫНОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ В РФ В 2016 ГОДУ

Фармацевтический рынок России состоит из двух основных сегментов: коммерческого и государственного. Общий объем рынка в 2015 году составил 1 259 млрд. рублей, по оценкам экспертов объем 2016-го — 1 309 млрд. рублей¹⁷. Соотношение долей аптечных продаж и государственных закупок 75% и 25%.

Обеспечение АРВ-препаратами гарантируется государством бесплатно при диспансерном наблюдении, поэтому препараты для лечения ВИЧ представлены в аптечных учреждениях незначительно. В России 56 тысяч аптек¹⁸, но АРВ-препараты доступны в продаже в Москве и Санкт-Петербурге и практически отсутствуют в продаже в остальных регионах. Интернет-аптеки также предлагают доставку из столицы.

Розничные цены на препараты из Перечня ЖНВЛП не должны превышать зарегистрированные максимальные отпускные цены.

Зачастую стоимость АРВТ в аптеках выше, чем в госзакупках, но есть исключения, когда розничная стоимость препаратов¹⁹ ниже, чем оптовые государственные закупки.

В 2016 году цены на ряд препаратов в госзакупках снизились, однако они не были перерегистрированы в Государственном реестре лекарственных средств (ГРЛС), и поэтому в розничном сегменте остаются по-прежнему высокими. Например, тенофовир, цена на который упала в 20 раз в госзакупках в середине 2016 года, в аптечных учреждениях, вне зависимости от торгового наименования, продолжает стоить около 6 тысяч рублей за упаковку, что более чем в 10 раз выше цены в госзакупках.

Если у препарата несколько генериков, то цена, как и в госзакупках, сильно варьируется. Так ТН «Ламивудин-ЗТС» — в 9 раз дороже в аптечных сетях, ТН «Ламивудин» — в 2 раза дешевле там же.

ТАБЛИЦА 19. ПРЕПАРАТЫ, СТОИМОСТЬ КОТОРЫХ В РОЗНИЦЕ ВЫШЕ ЧЕМ В ГОСЗАКУПКАХ, ЗА УП. В РУБ.

МНН	ТН	Ср.-взв. в госзакупках	Ср.-взв. на ком.рынке	Разница, раз
Тенофовир табл. 300 мг	Тенофовир-ТЛ	533,40	5 919,60	11,10
Тенофовир табл. 300 мг	Тенофовир	550,20	5 708,40	10,38
Ламивудин табл. 150 мг	Ламивудин-ЗТС	160,20	1 644,00	10,26

¹⁷ Для подготовки раздела использовалась общедоступная информация DSM Group <http://dsm.ru/marketing/free-information/>, включая отчеты «Фармацевтический рынок России. Итоги 2015 года» и «Фармацевтический рынок России декабрь 2016»

¹⁸ ФАРМА 2016 – презентация Сергея Шуляка, ген. директора DSM Group, конференция АСНА, 9.12.2016 http://dsm.ru/docs/presentations/DSM_Group_09122016.pdf

¹⁹ Для определения средневзвешенной цены антиретровирусных препаратов на коммерческом рынке авторы отчета использовали данные, полученные на следующем сайте: <http://aptekamos.ru/> – поиск препаратов и цен в аптеках в г. Москва, Московская, Иркутская, Тульская, Владимирская область и др. Данные на 1 марта 2017 года. Поиск проводился как по МНН, так и по ТН.

Абакавир табл. 300 мг	Олитид	1 351,20	4 927,20	3,65
Ламивудин табл. 150 мг	Амивирен	196,20	650,40	3,31
Ламивудин/зидовудин 150/300мг	Зидолам	1 446,00	2 804,22	1,94

Следует отметить, что по некоторым препаратам цена в оптовых госзакупках лишь незначительно ниже, чем на коммерческом рынке. Например, препарат лопинавир/ритонавир 200/50 мг в розницу стоит почти столько же, сколько и в госзакупках (7 311,60 руб./уп. в госзакупках и 7 340,69 руб./уп. в аптеках)²⁰. Важно отметить, что препарат лопинавир/ритонавир 200/50 мг является наиболее закупаемым препаратом в госзакупках по объему затраченных средств. Аналогичная ситуация сложилась с препаратом атазанавир: розничная стоимость на коммерческом рынке примерно такая же, как и оптовые цены в государственных закупках. Данный препарат также в большом объеме закупается государственными учреждениями²¹.

Еще более парадоксальна ситуация, когда средневзвешенные цены оптовых государственных закупок выше, чем средневзвешенные цены на эти же препараты в розничной сети.

ТАБЛИЦА 20. ПРЕПАРАТЫ, СТОИМОСТЬ КОТОРЫХ В РОЗНИЦЕ НИЖЕ ЧЕМ В ГОСЗАКУПКАХ, ЗА УП. В РУБ.

МНН	ТН	Ср.-взв. в госзакупках	Ср.-взв. на ком.рынке	Разница, раз
Ламивудин табл. 150 мг	Ламивудин	570,00	289,80	1,97
Этравирин табл.100 мг	Интеленс	22 482,00	14 290,80	1,57
Дарунавир табл. 400 мг	Кемерувир	16 396,80	13 095,60	1,25
Ламивудин табл. 150 мг	Эпивир	1 495,20	1 318,20	1,13
Ламивудин/зидовудин 150/300 мг	Комбивир	2 326,80	2 175,00	1,07
Дарунавир табл. 800 мг	Презиста	18 759,90	17 830,20	1,05
Рилпивирин табл. 25 мг	Эдюрант	30 956,40	30 014,40	1,03
Атазанавир капс. 200 мг	Реатаз	8 620,20	8 462,40	1,02

Для приобретения в аптеках схем первого ряда необходимо потратить в год от 36 928 до 186 663 руб. без учета стоимости доставки.

²⁰ В ряде аптек стоимость препарата лопинавир/ритонавир ниже, чем в оптовых государственных закупках.

²¹ Более подробно структура государственных закупок описана в разделе «Структура закупок АРВ-препаратов в 2016 году»

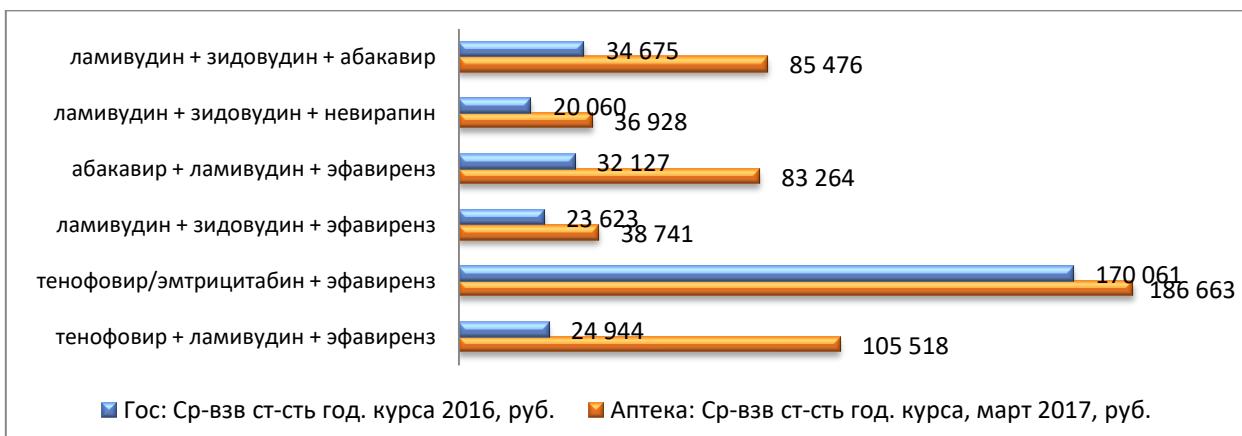


ДИАГРАММА 28. СРЕДНЕВЗВЕШЕННАЯ СТОИМОСТЬ СХЕМ ПЕРВОГО РЯДА В ГОСЗАКУПКАХ И АПТЕЧНЫХ СЕТЯХ, ГОД.КУРС, РУБ.

Стоимость схем второго ряда в аптечной сети составляет от 116 665 до 197 893 рублей, без учета стоимости доставки.

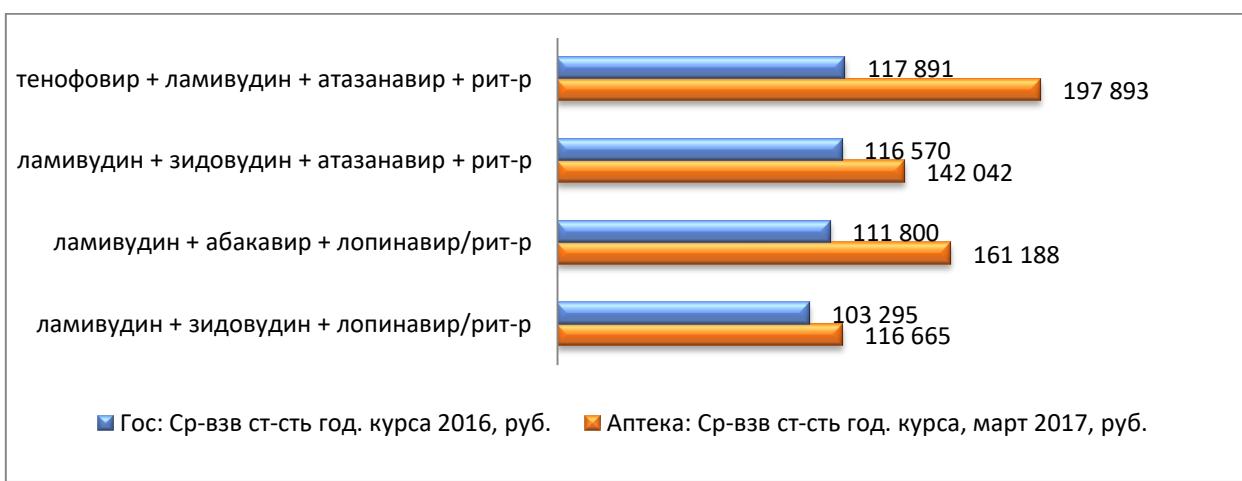


ДИАГРАММА 29. СРЕДНЕВЗВЕШЕННАЯ СТОИМОСТЬ СХЕМ ВТОРОГО РЯДА В ГОСЗАКУПКАХ И АПТЕЧНЫХ СЕТЯХ, ГОД.КУРС, РУБ.

Таким образом, самостоятельное приобретение полной схемы или отдельных препаратов пациентами, по той или иной причине не имеющих возможность получить АРВ-препараты для лечения ВИЧ в профильных учреждениях, затруднено по причине высокой стоимости и их ограниченной реализации в аптечных сетях.

ПЕРЕБОИ В ПОСТАВКАХ ПРЕПАРАТОВ И ДЕЙСТВИЯ ВО ВРЕМЯ МОНИТОРИНГА

В 2016 году через сайт pereboi.ru получено 330 сообщений от пациентов из различных регионов Российской Федерации о случаях отказа в выдаче препаратов для лечения ВИЧ-инфекции, из их 94% сообщений касалось лечения ВИЧ-инфекции, 4% - гепатита С и 2% - лечения туберкулеза. Также были получены личные обращения пациентов на адрес движения «Пациентский контроль» и в информационных рассылках itpcru@googlegroups.com и packontrol@googlegroups.com.

Наибольшее количество сообщений было получено из следующих регионов: Москва, Московская область, Новосибирская область, Алтайский край.

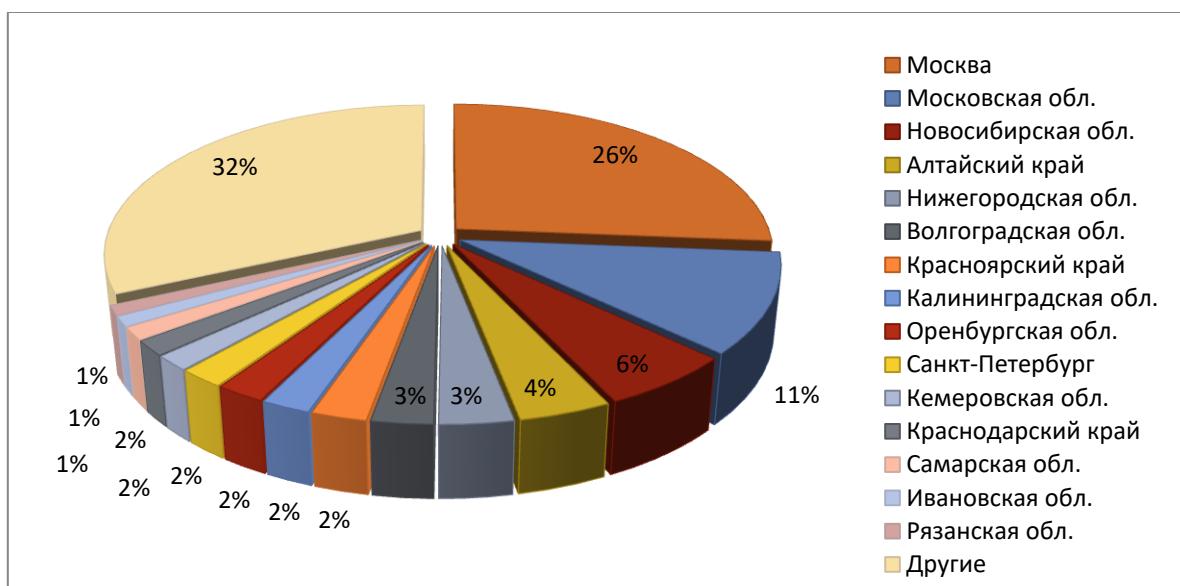


ДИАГРАММА 30. РЕГИОНЫ, ИЗ КОТОРЫХ ПОЛУЧЕНЫ СООБЩЕНИЯ О ПРОБЛЕМАХ С ОБЕСПЕЧЕНИЕМ АРВ-ПРЕПАРАТАМИ В 2016 ГОДУ

Основная масса сообщений (91%) была связана с невыдачей препаратов или сменой схемы не по медицинским показаниям по причине отсутствия препаратов в лечебном учреждении.

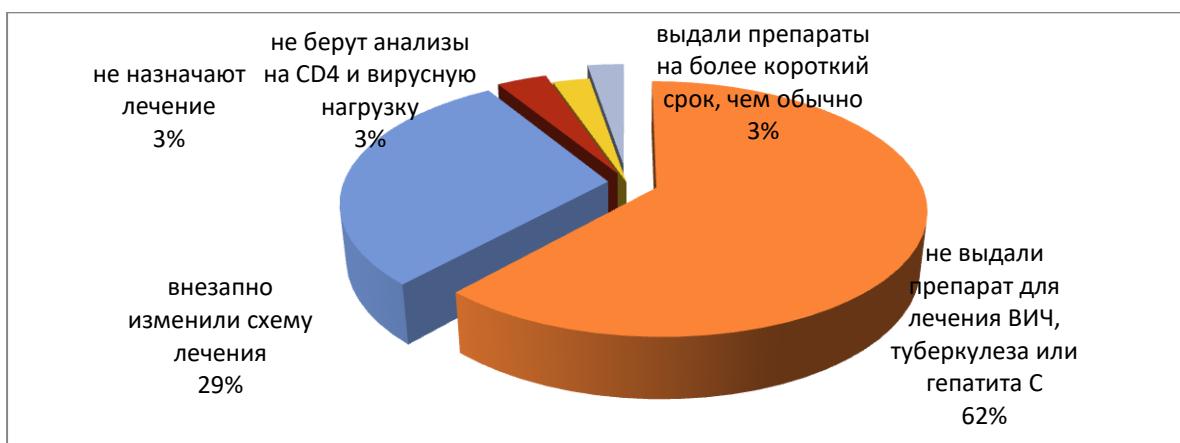


ДИАГРАММА 31. ТЕМЫ СООБЩЕНИЙ, ПОЛУЧЕННЫХ ЧЕРЕЗ САЙТ ПЕРЕБОИ.РУ В 2016 ГОДУ

Ниже дана более подробная информация по действиям пациентского сообщества в 2016 году.

Московская область

За период с 01 января по 26 мая 2016 года поступило порядка 50 обращений от пациентов Московской области, стоящих на учете в центре СПИД, свидетельствующих об отсутствии АРВ-препаратов и тест систем. Движение «Пациентский контроль» направило [серию писем](#) в Правительство и Губернатору МО с призывом взять ситуацию под личный контроль и обязать Министерство здравоохранения МО провести переговоры с поставщиками, выигравшими аукционы, о необходимости досрочных поставок АРВ-препаратов. [Был получен ответ](#) от Министерства здравоохранения Московской области со списком препаратов, которые есть в наличии, а также информацией о сроках будущих поставок.

Кроме этого, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор РФ) Московской области инициировал проверку Центра СПИД МО, а также отдела закупок Министерства здравоохранения МО. В ноябре 2016 года в Росздравнадзоре по Москве и Московской области состоялась рабочая встреча по вопросам лекарственного обеспечения АРВ-терапией и качества медицинской помощи в Центрах СПИД Москвы и Московской области.

В ходе проверки были выявлены факты того, что МЗ МО подавал недостоверные сведения по запросу Росздравнадзора РФ, лекарственные препараты региональным МЗ были закуплены только в конце мая – начале июня 2016 года, что привело к перерыву обеспечения пациентов АРВТ. Также было выявлено несоответствие в центре СПИД «Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболевании, вызываемом вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)» в части недостаточного количества врачей-инфекционистов и специалистов иных профилей, в части отсутствия необходимого наличия помещений, т.е. сразу несколько пациентов принимались в одном кабинете и пр.

Результатом проверки стало немедленное объявление МЗ МО аукционов на закупку АРВ-препаратов. Кроме того, центру СПИД были выделены дополнительные площади, вследствие чего у каждого инфекциониста появился свой кабинет. В конце августа была завершена повторная проверка МЗ МО и Центра СПИД, во время которой было выявлено, что предписание выполнено не в полной мере – в штатном расписании все еще отсутствовало достаточное количество специалистов, и показатель охвата АРВ-терапией был ниже, чем рекомендуемый в протоколах правительственной комиссии.

Калининград

В ноябре в Калининграде активисты общественного движения «Пациентский контроль» провели пикет в поддержку доступа к лечению ВИЧ-инфекции²².

Пикет поддержали представители регионального Минздрава, руководители Центра СПИД и инфекционной больницы, СМИ. Несколько днями ранее состоялись две встречи активистов с Министром регионального здравоохранения, сотрудниками отдела лекарственного обеспечения, руководством инфекционной больницы и Центра СПИД, на которых была обсуждена тема обеспечения АРВ-препаратами жителей региона. Достигнуты договоренности о решении проблем совместными усилиями.



Прочие регионы

На протяжении 2016 года «Пациентский контроль» подготовил более 100 обращений, как личных, совместно с пациентами, так и от имени движения, в регионы РФ по проблемам перебоев, позднего объявления аукционов, отсутствия тест-систем и пр. По каждому случаю проведена работа, направленная на устранение проблем в области доступа к лечению. В части регионов, ввиду отсутствия действий со стороны местных комитетов и учреждений, а также отсутствия инициативных представителей сообщества пациентов, ситуация до сих пор остается нерешенной.

²² <https://klops.ru/news/obschestvo/144640-nad-nami-smeyutsya-v-drugih-stranah-v-kaliningrade-proshel-piket-v-podderzhku-dostupnogo-lecheniya-vich>

ВЫВОДЫ

1. Ориентировочное количество пациентов, которых можно было обеспечить терапией в 2016 году на основании данных анализа закупок, составляет приблизительно 227 тысяч человек. С учетом педиатрических форм и возможной погрешности при обнаружении аукционов общее количество пациентов может составлять **около 235 тысяч**. Это более чем на 50 тысяч больше, чем в 2015 году. Эта цифра подтверждается интервью с независимыми экспертами. Разница между заявленной Роспотребнадзором цифрой в 286 тысяч человек и цифрой в 235 тысяч человек может частично быть объяснена низкой приверженностью и прекращением приема терапии (в статистике учитываются все пациенты, которые приняли хотя бы одну таблетку). Кроме того, в отсутствие единого федерального регистра также возможны погрешности, связанные с внутренней миграцией и постановкой на учет пациентов в других регионах.
2. **Количество не получающих терапию в настоящий момент может составлять до 500 тысяч человек.** Для достижения цели 90-90-90 количество пациентов на терапии должно быть увеличено как минимум в три раза.
3. Зафиксирован существенный рост количества пациентов, получающих схемы, содержащие тенофовир (в 12,5 раз). В 2016 году почти 50 тысяч человек могли получать такие схемы. Рост произошел за счет обвала цен на тенофовир в виде отдельного препарата. Таким образом, клиническая практика лечения ВИЧ-инфекции в России в части использования тенофовира приближается к международным стандартам.
4. Общий бюджет на закупку АРВ-препаратов в 2016 году вырос по сравнению с 2015 годом и составил 22 326 790 166 руб. Однако данная сумма включала в себя сумму на обеспечение переходного периода в 2017 году.
5. Вместе с тем, номенклатура закупок в РФ по ряду критериев не соответствует международным рекомендациям в части использования комбинированных форм:
 - а. В номенклатуре закупок **отсутствует комбинированный препарат тенофовир/эмтрицитабин (или ламивудин)/эфавиренз в одной таблетке для приема один раз в день** – предпочтительная схема в соответствии с протоколами ВОЗ от 2016 года – по причине того, что препарат был зарегистрирован в РФ только в июле 2016 года, не вошел в Перечень ЖНВЛП и физически отсутствовал на территории страны.
 - б. Крайне ограничен доступ к комбинированным препаратам «вся схема в одной таблетке». Несмотря на то, что количество пациентов на таких препаратах увеличилось примерно в 5 раз, по данным мониторинга, это менее 1% от общего числа пациентов на лечении. Эта практика идет вразрез с рекомендациями ВОЗ и многочисленными научными

исследования, показывающими преимущества использования подобных схем.

- c. Анализ закупок показал, что, к сожалению, продолжается тенденция по разбивке комбинированных препаратов на монокомпоненты. Только 38% от общего числа пациентов получали комбинированные препараты «2 в 1». Вместе с тем, как показывают данные мониторинга, снижение цены за счет разбивки комбинированных препаратов на монокомпоненты достигается не во всех случаях.
- 6. Цены на АРВ-препараты впервые за три года децентрализованных закупок снизились (в среднем на 8%). Самое большое снижение цены произошло на следующие препараты: тенофовир (85%), абакавир (60%), невирапин (54%).
- 7. Стоимость основных схем лечения также снизилась, но практически исключительно за счет снижения цен на вышеуказанные препараты. Например, средневзвешенная стоимость схемы первого ряда тенофовир + ламивудин + эфавиренз составила 25 тысяч руб. за годовой курс, а стоимость схемы второго ряда тенофовир + ламивудин + атазанавир + ритонавир – 118 тыс. руб. за годовой курс лечения.
- 8. Основную долю в бюджете занимают пять препаратов, для четырех из которых отсутствуют аналоги на рынке РФ по причине наличия патента (лопинавир/ритонавир, атазанавир, ралтегравир, этравирин). Ралтегравир стабильно занимает 10% в бюджете, при этом его получают менее 3% пациентов (около 6 тысяч).
- 9. Как и в предыдущие годы, наблюдается очень большой разброс цен на АРВ-препараты в зависимости от субъекта РФ. Наибольшая разница в цене составила 364 раза (препарат тенофовир 300 мг) и 106 раз (препарат ламивудин 150 мг). Благодаря централизованным закупкам можно было бы добиться минимальной цены и закупить большее количество терапии.
- 10. Как и в предыдущие годы, анализ показал большое количество несостоявшихся аукционов на педиатрические формы (45,83% от 618 несостоявшихся аукционов). Эта ситуация, о чем уже неоднократно заявляли пациентские организации, может приводить к перебоям в предоставлении жизненно необходимой терапии. Причинами срыва аукционов могут являться, среди прочего, небольшие объемы закупок, из-за которых участие в аукционе кажется поставщикам коммерчески непривлекательным.
- 11. Анализ массива аукционов в 2016 году показал, что конкуренция на торгах в большинстве случаев отсутствует – в 72,6% аукционах участвовал один поставщик.

РЕКОМЕНДАЦИИ

1. По данным анализа, АРВ-терапию в РФ в 2016 году получали около 235 тысяч человек, соответственно, для покрытия большего количества пациентов требуется значительное увеличение бюджета на закупку препаратов как на федеральном, так и региональном уровне. Выделение/увеличение региональных бюджетов позволит снизить риски возможных перебоев в предоставлении терапии, а также закупать препараты, не входящие в Перечень ЖНВЛП, для пациентов, которые в них нуждаются по клиническим показаниям.
2. В условиях ограниченного бюджета необходимо экстренное и значительное снижение цен на ряд препаратов, главным образом лопинавир/ритонавир, тенофовир/эмтрицитабин, атазанавир, ралтегравир, этравирин, дарунавир. Для снижения цен можно использовать следующие механизмы:
 - a. Для закрытия потребности в терапии рекомендуется выдать принудительную лицензию как минимум на три препарата, находящиеся под патентной защитой, чтобы добиться значимого для бюджета снижения цены: лопинавир/ритонавир и ралтегравир как препараты, занимающие большую долю в бюджете и которые будут находиться под патентной защитой еще долгое время, и тенофовир/эмтрицитабин как препарат, который следует более широко применять в клинической практике. Возможность выдачи принудительной лицензии в случае угрозы безопасности РФ предусмотрена статьями 1360 и 1362 Гражданского Кодекса РФ.
 - b. Следует рассмотреть возможность внедрения комплекса дополнительных мер по снижению цен на АРВ-препараты, а именно прямые переговоры с производителями с учетом планируемых объемов закупок и долгосрочные контракты с производителями с возможным пересмотром цен на препараты в случае их снижения в референтных странах более чем на 30%. В качестве пилотного проекта по внедрению долгосрочных контрактов можно использовать педиатрические формы.
 - c. При централизованных закупках следует фиксировать цены на препараты в контрактах на том минимальном уровне, который позволит обеспечить АРВ-терапией требуемое количество пациентов.
 - d. При закупках в рамках региональных бюджетов учреждениям здравоохранения или уполномоченным органам необходимо ориентироваться не на зарегистрированные, а на фактические цены (минимальные, средневзвешенные, цены централизованных закупок). Минздрав РФ должен провести работу по информированию регионов о ценах, которых удалось достичь в рамках централизованных торгов.

3. Анализ закупок показал, что требуются меры по оптимизации номенклатуры АРВ-препаратов. Так, необходимо существенно расширить доступ к опциям лечения, рекомендуемым в международных стандартах, и отказаться от устаревших высокотоксичных препаратов. В том числе, необходимо:
 - a. Внести в Перечень ЖНВЛП и, при необходимости, в иные применимые перечни препараты тенофовир/эмтрицитабин, тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз, рилпивирин, долутегравир, эмтрицитабин, ралтегравир таблетки жевательные, маравирок.
 - b. Принять меры по исключению из ЖНВЛП препаратов ставудин, индинавир и нелфинавир.
 - c. Федеральная антимонопольная служба должна выступить с разъяснениями по поводу правил закупок комбинированных форм. Учреждения здравоохранения должны иметь возможность прописывать в аукционной документации закупку именно комбинированных форм для определенных категорий пациентов.
4. Анализ данных показывает, что регионы выстроили свой цикл закупок, основанный на непрерывности предоставления полных схем лечения пациентам. Данный принцип должен быть сохранен при централизованных закупках.
5. Данные отчета демонстрируют разрыв между количеством закупленных курсов и заявленным количеством пациентов на терапии. По мнению авторов отчета, основной причиной такого расхождения является проблема схода пациентов с терапии. То есть, существует необходимость интенсивной работы по формированию приверженности к АРВ-терапии у пациентов (строгое соблюдение прописанного режима). Согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения, помимо оптимизации номенклатуры закупок, меры по формированию приверженности могут включать в себя:
 - a. Низкопороговые программы для представителей уязвимых групп для удержания их в программах лечения;
 - b. Внедрение мультидисциплинарных команд в центрах СПИД.

**ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ТН ОРИГИНАЛЬНЫХ И ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В РФ НА 31.12.2016**

№	МНН	Торговое наименование	Производитель	Дата регистрации	Кол-во генериков
1	абакавир	Зиаген	ViiV/Биннофарм	15.11.2012	5
		Олитид	Фармасинтез	04.10.2013	
		Абакавир	Брайт Фармасьютикалс/Розлекс фарм	04.02.2016	
		Абакавир	Aurobindo/Розлекс фарм	02.04.2016	
		Абакавир	Hetero/Макиз фарма	02.03.2016	
2	атазанавир	Абакавир-ABC	Технология лекарств/Р-Фарм	13.01.2014	0
		Реатаз	BMS	26.09.2011	
3	абакавир/ ламивудин	Кивекса	ViiV/Биннофарм	28.05.2007	3
		Абакавир+ламивудин	Брайт Фармасьютикалс/Розлекс фарм	09.02.2016	
		Алагет	Фармасинтез	04.05.2016	
		Абакавир/Ламивудин Тева	Тева/Плива Хрватска	07.05.2015	
4	абакавир/ламивудин/ зидовудин	Тризивир	ViiV	25.05.2009	0
5	дарунавир	Презиста	Janssen/Фармстандарт	13.12.2013	5
		Дарунавир	Профарм	31.08.2016	
		Дарунавир	Биокад	20.07.2016	
		Дарунавир-ТЛ	Технология лекарств	19.04.2016	
		Дарунавир	Hetero/Макиз фарма	26.06.2014	
6	диданозин	Кемерувир	Фармасинтез	23.11.2015	1
		Видекс	BMS	12.05.2011	
7	долутегравир	Диданозин	Aurobindo/Розлекс фарм	24.01.2013	1
		Тивикай	ViiV	16.07.2014	
8	зидовудин	Ретровир	ViiV	10.09.2008	11
		Зидовирин	Верофарм	18.05.2011	
		Зидо-Эйч	Hetero/Макиз фарма	04.05.2012	
		Зидовудин-Ферейн	Бранцалов-А	09.06.2009	
		Виро-Зет	Ranbaxy	13.08.2009	
		Тимазид	AЗТ Фарма К.Б.	28.10.2009	
		Азидотимидин	Биофарма	09.06.2010	
		Зидовудин	Оболенское	27.07.2010	
		Зидовудин	Брайт Фармасьютикалс/Розлекс фарм	14.02.2011	
		Зидовудин	Aurobindo	14.02.2011	
		Азимитем	Фармасинтез	11.07.2013	
		Зидовудин-АЗТ	Технология лекарств/Р-Фарм	22.11.2016	
9	индинавир	Криксиван	Merck	09.04.2008	0
10	ламивудин	Эпивир ТриТиСи	ViiV/Биннофарм	11.12.2008	10
		Зеффикс	GSK	24.06.2010	
		Виролам	Ranbaxy	21.09.2011	
		Гептавир-150	Hetero/Макиз фарма	27.02.2012	
		Ламивудин-ЗТС	Технология лекарств/Р-Фарм	02.07.2012	
		Ламивудин	Aurobindo/Розлекс фарм	13.02.2013	
		Ламивудин-Виал	Виал	27.02.2014	
		Амивирен	Фармасинтез	05.03.2014	
		Ламивудин	Hetero/Озон	14.06.2016	
		Ламивудин	Оболенское	29.04.2015	
11	ламивудин/ зидовудин	Ламивудин-Тева	Тева	31.08.2015	8
		Комбивир	ViiV/Биннофарм	13.11.2009	
		Вирокомб	Ranbaxy	11.11.2011	
		Дизаверокс	Фармасинтез	02.04.2014	
		Зилакомб	Биокад	14.08.2014	
		Зидолам	Хетеро Лабс Лимитед	26.06.2014	
		Лами-зидокс	Aurobindo	02.11.2016	
		Лазевун	Hetero/Селон фарма	04.02.2016	
12	ламивудин/зидовудин/ невирапин	Зидовудин+ Ламивудин-Виал	Виал	19.12.2014	0
		Зидовудин+ ламивудин	Вириом/Мираксбиофарма	22.12.2015	
13	лопинавир/ритонавир	Калетра	ООО "ЭббВи" ЭббВи Дойчланд ГмбХ и Ко.КГ	28.12.2010 07.07.2016	0

14	маравирок	Целзентри	ViiV	14.07.2011	0
15	невирапин	Вирамун	Boehringer/Ортат	15.11.2009	5
		Невирапин	Hetero	09.04.2010	
		Невирапин	Фармасинтез	21.03.2014	
		Невирапин	Р-Фарм	28.07.2016	
		Невирапин-ТЛ	Технология лекарств	16.03.2015	
		Невирапин	Aurobindo	02.06.2015	
16	нелфинавир	Вирасепт	Roche	01.09.2008	1
17	ралтегравир	Лиасепт	Ирвин 2	28.11.2011	0
18	рилпивирин	Исентресс	Merck	29.09.2008	0
19	ритонавир	Эдюрант	J&J	02.07.2012	4
		Норвир	ООО "Эбботт Лэбораториз" ЭббВи Дойчланд ГмбХ и Ко.КГ	24.11.2011 24.11.2011	
		Ритонавир-100	Hetero	13.04.2012	
		Ритонавир	Лок-Бета Фармасьютикалс	28.11.2011	
		Ринвир	Ирвин 2	28.11.2011	
20	саквинавир	Ритонавир	Диалогфарма	11.01.2012	1
21	ставудин	Инвираза	Roche/Ортат	09.07.2007	8
		Интерфаст	Фармасинтез	18.04.2014	
		Зерит	BMS	24.03.2009	
		Стаг	Hetero	09.03.2011	
		Актастав	Actavis Group	17.03.2006	
		Веро-ставудин	Верофарм	14.08.2008	
		Ставудин	Оболенское	21.07.2010	
		Вудистав	Ranbaxy	11.11.2011	
		Ставудин	Брайт Фармасьютикалс	19.05.2014	
		Ставудин	Фармасинтез	07.03.2014	
22	тенофовир	Ставудин	Aurobindo	19.05.2014	4
		Виреад	Gilead	03.10.2011	
		Тенофовир	Hetero	03.03.2010	
		Тенофовир	Фармасинтез	03.04.2014	
		Тенофовир	Биокад	23.11.2015	
23	тенофовир/ эмтрицитабин	Тенофовир-ТЛ	Технология лекарств/Р-Фарм	23.06.2014	4
		Трувада	Gilead	29.09.2011	
		Тенофовир + эмтрицитабин	Hetero/Макиз фарма	16.05.2016	
		Тенофовир + эмтрицитабин	Aurobindo	29.03.2016	
		Доквир	Фармасинтез	06.10.2016	
		Дабловир	Биокад	15.11.2016	
24	тенофовир/ эмтрицитабин/ эфавиренз	Атрипла	Gilead	19.07.2016	0
25	типранавир	Алтивус	Boehringer	03.11.2011	0
26	фосампренавир	Телзир	ViiV	30.06.2010	0
27	фосфазид	Никавир	АЗТ Фарма К.Б.	29.08.2013	0
28	эмтрицитабин	Эмтрицитабин	БИОКАД	17.06.2014	1
		Эмтритаб	Фармасинтез	14.01.2015	
29	эмтрицитабин/ рилпивирин/ тенофовир	Эвиплера	Gilead	09.12.2013	0
30	энфувиртид	Фузеон	Roche	15.12.2009	0
31	этравирин	Интеленс	J&J	17.03.2014	0
32	эфавиренз	Стокрин	Merck	20.05.2011	4
		Эфавиренз	Hetero	26.06.2014	
		Эфкур-600	Эмкюр Фармасьютикалз	29.12.2016	
		Эфавиренз	APC	12.05.2015	
		Регаст	Фармасинтез	31.07.2014	

**ПРИЛОЖЕНИЕ 2. СРАВНЕНИЕ ЦЕН НА АРВ-ПРЕПАРАТЫ ЗА
ПЕРИОД 2014-2016 ГОДЫ**

МНН	Ср/взвешенная цена за ед., 2014	Ср/взвешенная цена за ед., 2015	Ср/взвешенная цена за ед., 2016	Разница 2016/2015
абакавир/зидовудин/ламивудин 300/300/150 мг	216,24	237,70	-	-
абакавир р-р 240 мл	2749,02	2779,87	2778,35	0%
абакавир таб 150 мг	-	42,26	27,11	-36%
абакавир таб 300 мг	62,46	69,85	27,86	-60%
абакавир таб 600 мг	146,14	152,97	112,27	-27%
абакавир/ламивудин 600/300 мг	230,52	243,96	210,65	-14%
атазанавир капс 150 мг	109,09	109,57	109,28	0%
атазанавир капс 200 мг	144,12	144,76	144,66	0%
атазанавир капс 300 мг	264,56	219,63	217,03	-1%
дарунавир таб 400 мг	274,08	284,00	273,41	-4%
дарунавир таб 600 мг	408,65	419,38	407,51	-3%
дарунавир таб 800 мг	598,87	624,22	573,08	-8%
диданозин капс 125 мг	57,14	58,08	57,63	-1%
диданозин капс 250 мг	67,03	68,74	66,64	-3%
диданозин капс 400 мг	84,44	85,16	84,06	-1%
диданозин пор. для приема внутрь, 2 г	1014,57	1036,13	1000,27	-3%
долутегравир таб 50 мг	-	937,44	500,72	-47%
зидовудин капс 100 мг	9,41	6,10	7,17	18%
зидовудин раствор для инфузий, 20 мл	492,28	536,54	523,20	-2%
зидовудин р-р 200 мл	952,53	1071,54	1007,58	-6%
зидовудин таб 300 мг	14,70	15,55	16,21	4%
зидовудин/ламивудин/невирапин 300/150/200 мг	-	58,17	51,33	-12%
ламивудин раствор 240 мл	1684,12	1867,04	1762,93	-6%
ламивудин таб 150 мг	4,21	4,43	3,43	-23%
ламивудин таб 300 мг	11,65	18,58	15,19	-18%
ламивудин/зидовудин 150/300 мг	16,09	25,54	26,30	3%
лопинавир/ритонавир 80/20 мг, р-р 60мл	1474,76	1465,57	1460,85	0%
лопинавир/ритонавир 200+50 мг	59,80	64,06	60,93	-5%
лопинавир/ритонавир таб 100/25 мг	106,58	105,14	104,28	-1%
маравирок таб 150 мг	224,21	234,09	211,75	-10%
маравирок таб 300 мг	203,19	418,30	390,23	-7%
невирапин суспензия 240 мл	745,53	777,20	773,35	0%
невирапин таб 200 мг	12,10	17,06	7,84	-54%
ралтегравир таб 400 мг	530,02	564,26	558,34	-1%
ралтегравир таб жеват. 25 мг	-	-	40,02	-
рилпивирин таб 25 мг	943,90	1056,85	1031,88	-2%
ритонавир капс 100 мг	57,00	59,71	61,53	3%
саквинавир таб 500 мг	83,70	98,56	97,42	-1%
ставудин капс 30 мг	34,66	36,37	38,16	5%
ставудин капс 40 мг	49,31	52,56	52,55	0%
ставудин порошок 260 мл	714,95	725,13	670,28	-8%
тенофовир табл 300 мг	239,69	235,66	36,04	-85%
тенофовир/эмтрицитабин 300+200 мг	383,70	425,08	440,48	4%
типранавир капс 250 мг	379,16	385,92	484,72	26%
фосампренавир суспензия 225 мл	3466,05	3670,57	3409,37	-7%
фосампренавир таб 700 мг	190,78	203,34	194,23	-4%
фосфазид таб 200 мг	38,00	39,08	38,81	-1%
фосфазид таб 400 мг	42,67	38,61	37,46	-3%
эмтрицитабин/рилпивирин/тенофовир 200/25/300	1731,88	1798,89	924,83	-49%
эмтрицитабин капс 200 мг	-	-	104,59	-
энфувиртид лиофилизат 90 мг/мл	1078,38	1107,62	1124,76	2%
этравирин таб 100 мг	158,03	167,56	187,35	12%
этравирин таб 200 мг	-	330,67	327,75	-1%
эфавиренз таб 100 мг	-	4,57	4,43	-3%
эфавиренз таб 200 мг	13,40	13,68	13,31	-3%
эфавиренз таб 600 мг	26,55	24,31	25,44	5%

**ПРИЛОЖЕНИЕ 3. МИНИМАЛЬНЫЕ, СРЕДНЕВЗВЕШЕННЫЕ И
МАКСИМАЛЬНЫЕ ЦЕНЫ НА АРВ-ПРЕПАРАТЫ В 2016 ГОДУ**

МНН	Режим приема в день	К-во ед. в упак.	Мин. за ед., руб.	Мин. за уп., руб.	Мин. за курс, руб.	Ср.-взв. за ед., руб.	Ср.-взв. за уп., руб.	Ср.-взв. за курс, руб.	Макс. за единицу, руб.	Макс. за уп., руб.	Макс. за курс, руб.
Абакавир/ламикудин 600/300 мг	1	30	116,52	3 496	42 530	210,65	6 320	76 887	496,90	14 907	181 369
Абакавир р-р 240 мл	-	1	2 466,35	2 466	-	2 778,35	2 778	-	3 375,13	3 375	-
Абакавир табл. 150 мг	4	60	4,11	247	6 001	27,11	1 627	39 581	43,53	2 612	63 554
Абакавир табл. 300 мг	2	60	1,56	94	1 139	27,86	1 672	20 338	87,82	5 269	64 109
Абакавир табл. 600 мг	1	30	16,67	500	6 085	112,27	3 368	40 979	184,89	5 547	67 485
Атазанавир капс. 150 мг	2	60	98,23	5 894	71 708	109,28	6 557	79 774	123,75	7 425	90 338
Атазанавир капс. 200 мг	2	60	100,88	6 053	73 642	144,66	8 680	105 602	163,38	9 803	119 267
Атазанавир капс. 300 мг	1	30	214,91	6 447	78 442	217,03	6 511	79 216	217,10	6 513	79 242
Дарунавир табл. 400 мг	2	60	253,01	15 181	184 697	273,41	16 405	199 589	542,28	32 537	395 864
Дарунавир табл. 600 мг	2	60	329,20	19 752	240 316	407,51	24 451	297 482	527,45	31 647	385 039
Дарунавир табл. 800 мг	1	30	450,34	13 510	164 374	573,08	17 192	209 174	1 009,33	30 280	368 405
Диданозин капс. 125 мг	1	30	56,54	1 696	20 637	57,63	1 729	21 035	60,24	1 807	21 988
Диданозин капс. 250 мг	1	30	56,61	1 698	20 663	66,64	1 999	24 324	72,52	2 176	26 470
Диданозин капс. 400 мг	1	30	80,99	2 430	29 561	84,06	2 522	30 682	93,86	2 816	34 259
Диданозин флаконы 2 г (2,0)	-	1	889,08	889	-	1 000,27	1 000	-	1 072,50	1 073	-
Долутегравир табл. 50 мг	1	30	456,95	13 709	166 787	500,72	15 022	182 763	544,56	16 337	198 764
Зидовудин капс. 100 мг	6	100	2,61	261	5 716	7,17	717	15 702	14,63	1 463	32 040
Зидовудин р-р 200 мл	-	1	670,29	670	-	1 007,58	1 008	-	1 421,53	1 422	-
Зидовудин р-р для инф. 20 мл	-	5	371,71	1 859	-	523,20	2 616	-	695,03	3 475	-
Зидовудин табл. 300 мг	2	60	12,75	765	9 308	16,21	973	11 833	20,16	1 210	14 717
Ламикудин/зидовудин. 150/300 мг	2	60	8,02	481	5 855	26,30	1 578	19 199	58,52	3 511	42 720
Ламикудин/зидовудин/невирапин 150/300/200 мг	2	60	40,00	2 400	29 200	51,33	3 080	37 471	72,39	4 343	52 845
Ламикудин р-р 240 мл	-	1	1 244,21	1 244	-	1 762,93	1 763	-	2 525,55	2 526	-
Ламикудин табл. 150 мг	2	60	0,31	19	226	3,43	206	2 504	33,12	1 987	24 178
Ламикудин табл. 300 мг	1	30	2,52	76	920	15,19	456	5 544	22,88	686	8 351
Лопинавир/рит. табл. 100/25мг	4	60	102,31	6 139	149 373	104,28	6 257	152 249	117,86	7 072	172 076
Лопинавир/рит. табл. 200/50мг	4	120	41,88	5 026	61 145	60,93	7 312	88 958	77,04	9 245	112 478
Лопинавир/рит. р-р д/пр. вн. 60 мл	-	5	1 414,14	7 071	-	1 460,85	7 304	-	1 669,75	8 349	-
Маравирок табл. 150 мг	2	60	211,75	12 705	154 578	211,75	12 705	154 578	211,75	12 705	154 578
Маравирок табл. 300 мг	2	60	364,66	21 880	266 202	390,23	23 414	284 868	425,84	25 550	310 863
Невирапин табл. 200 мг	2	60	0,88	53	642	7,84	470	5 723	22,98	1 379	16 775
Невирапин супл. д/пр. вн. 240 мл	-	1	722,47	722	-	773,35	773	-	893,11	893	-
Ралтегравир табл. 400 мг	2	60	466,40	27 984	340 472	558,34	33 500	407 588	714,67	42 880	521 709
Ралтегравир табл. жев. 25 мг	-	60	36,55	2 193	-	40,02	2 401	-	43,96	2 638	-
Ралтегравир табл. жев. 100 мг	-	60	146,19	8 771	-	152,02	9 121	-	172,02	10 321	-
Рилпивирин табл. 25 мг	1	30	974,44	29 233	355 671	1 031,88	30 956	376 636	1 257,68	37 730	459 053
Ритонавир капс. 100мг	1	60	6,17	370	2 252	61,53	3 692	22 458	76,34	4 580	27 864
Саквинавир табл. 500 мг	4	120	45,21	5 425	66 007	97,42	11 690	142 233	111,32	13 358	162 527
Ставудин капс. 30 мг	2	56	9,42	528	6 877	38,16	2 137	27 857	46,08	2 580	33 638
Ставудин капс. 40 мг	2	56	41,80	2 341	30 514	52,55	2 943	38 362	66,71	3 736	48 698
Ставудин пор. 1 мг/мл – 260 мл	-	1	348,76	349	-	670,28	670	-	720,00	720	-
Тенофовир/эмтрицитабин 300/200	1	30	372,53	11 176	135 973	440,48	13 214	160 775	545,79	16 374	199 213
Тенофовир табл. 300 мг	1	30	0,71	21	259	36,04	1 081	13 155	258,45	7 754	94 334
Типранавир капс. 250 мг	4	120	475,00	57 000	693 500	484,72	58 166	707 691	494,44	59 333	721 882
Фосампренавир супл. 225 мл	-	1	2 835,25	2 835	-	3 409,37	3 409	-	4 918,80	4 919	-
Фосампренавир табл. 700 мг	2	60	72,55	4 353	52 962	194,23	11 654	141 788	243,61	14 617	177 835
Фосфазид табл. 200 мг	3	20	35,90	718	39 311	38,81	776	42 497	46,90	938	51 356
Фосфазид табл. 400 мг	1	30	6,65	200	2 427	37,46	1 124	13 673	54,56	1 637	19 914
Эмтрицитабин/тенофовир/рилпивирин 200/300/25 мг	1	30	879,03	26 371	320 846	924,83	27 745	337 563	1 011,29	30 339	369 121
Эмтрицитабин капс. 200 мг	1	30	12,69	381	4 632	104,59	3 138	38 175	149,82	4 495	54 684
Энфувиртид лиоф-т 90 мг/мл	2	60	1 071,05	64 263	781 867	1 124,76	67 486	821 075	1 180,08	70 805	861 458
Этравирин табл. 100 мг	4	120	182,33	21 880	266 202	187,35	22 482	273 531	192,36	23 083	280 846
Этравирин табл. 200 мг	2	60	298,33	17 900	217 781	327,75	19 665	239 258	403,58	24 215	294 613
Эфавиренз табл. 100 мг	6	30	2,45	74	5 366	4,43	133	9 702	5,03	151	11 016
Эфавиренз табл. 200 мг	3	90	2,91	262	3 186	13,31	1 198	14 574	25,90	2 331	28 361
Эфавиренз табл. 600 мг	1	30	19,35	581	7 063	25,44	763	9 286	31,86	956	11 629

**ПРИЛОЖЕНИЕ 4. ТОП-20 ПОБЕДИТЕЛЕЙ АУКЦИОНОВ ПО
ОБЩЕЙ СУММЕ ЗАКЛЮЧЕННЫХ КОНТРАКТОВ**

Победитель	Кол-во контрактов	Сумма контрактов, в руб.
АО «Р-Фарм»	1 072	9 211 522 278,16
ООО «Космофарм»	551	1 963 920 123,26
ПАО «Фармстандарт»	109	1 732 129 089,86
ПАО «Фармимэкс»	216	1 052 646 105,41
ООО «Медипал-Онко»	30	868 853 983,25
ООО «Спейсфарм»	170	694 511 563,79
ООО «Медресурс»	211	603 008 052,80
ООО «Виталек»	96	376 705 781,68
ООО «Профарм»	195	356 276 585,19
ООО «Кардиофарм»	38	314 688 754,95
ООО «Ланцет»	29	257 202 642,08
ООО «Фармахан»	32	225 946 307,96
ООО «Торговый дом БФ»	52	205 919 840,53
ЗАО «Биотехнотроник»	48	203 084 731,69
ООО «Медилон-Фармимэкс»	80	114 427 000,47
ООО «Плексфарм»	48	85 451 844,82
ООО «Юнилек»	43	74 308 987,18
ООО «Салюс»	40	56 119 054,95
ООО «Русфарм»	29	52 478 571,49
Другие	689	3 877 588 867,35
Итого	3 778²³	22 326 790 166,87

²³ В рамках одного аукциона может быть заключено несколько контрактов