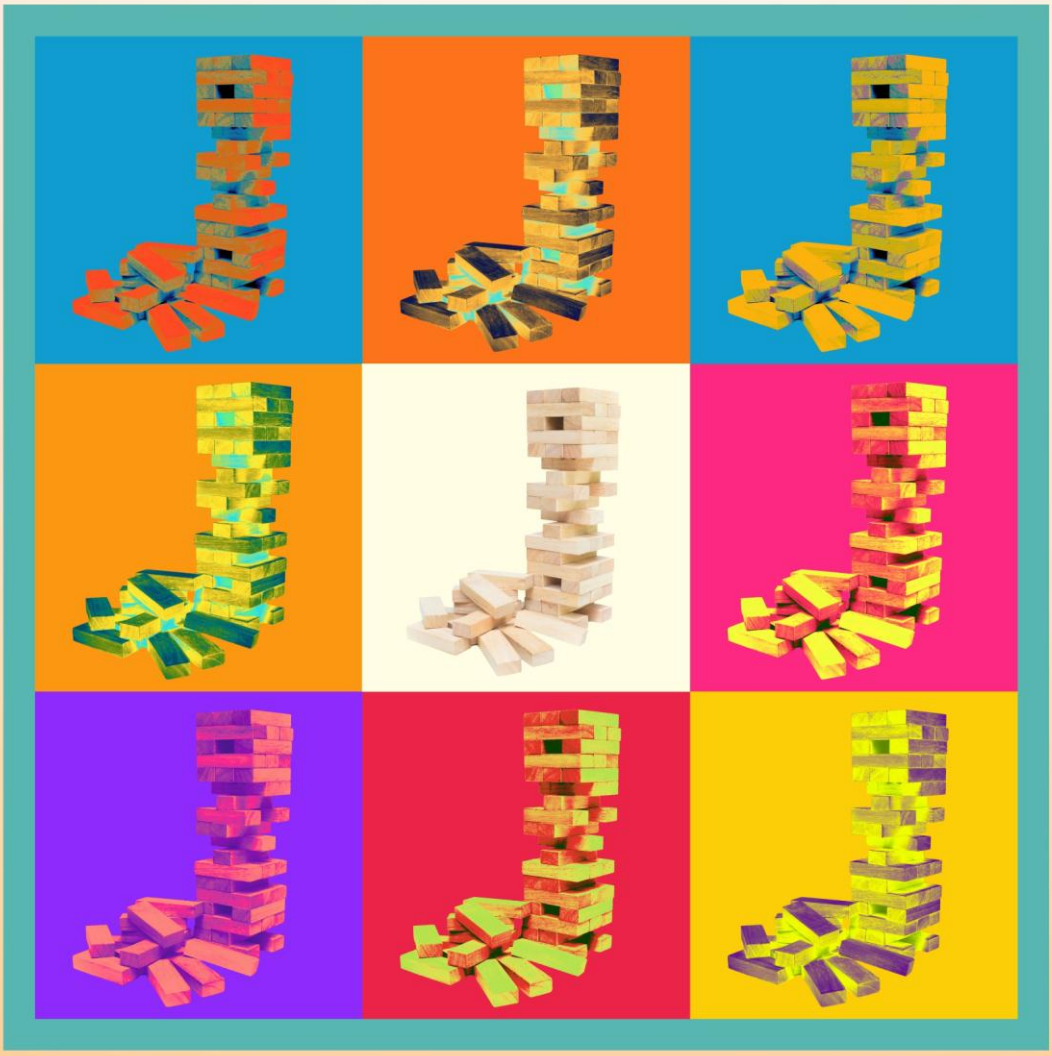
ITPCru

Международная коалиция по готовности к лечению
Восточная Европа и Центральная Азия

Расширение охвата: риски и возможности

Результаты мониторинга закупок АРВ-препаратов в 2017 году



Апрель 2018 г.

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, **Юлии Верещагиной** 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, **Региональному офису ЮНЭЙДС для стран Восточной Европы и Центральной Азии** за предоставленную техническую поддержку.

Рекомендуемый формат для цитирования:

«Коалиция по готовности к лечению: Расширение охвата: риски и возможности. Результаты мониторинга закупок АРВ-препаратов в 2017 году». Санкт-Петербург, 2018. Редакция от 16.04.2018. 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 6
ВВЕДЕНИЕ 7
МЕТОДОЛОГИЯ 9
ГОСУДАРСТВЕННЫЕ ГАРАНТИИ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ 13
ЦЕНТРАЛИЗАЦИЯ 14
ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ В РФ 15
ЦЕНООБРАЗОВАНИЕ В РФ 16
ДОКУМЕНТЫ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ СТАНДАРТЫ ЛЕЧЕНИЯ В РФ 17
ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ АРВ-ПРЕПАРАТЫ В РФ 19
ОБЪЕМЫ И СТРУКТУРА ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ В РФ В 2017 ГОДУ 20
1. Объемы закупок АРВ-препаратов 20
2. Структура закупок АРВ-препаратов в 2017 году по затраченным средствам 20
3. Структура закупок по классу и типу препарата 21
4. Распределение бюджета на различные группы препаратов 27
5. Препараты, не входящие в Перечень ЖНВЛП 28
6. Комбинированные формы 29
7. Педиатрические формы и дозировки 32
8. Препараты, использование которых рекомендуется ограничить или прекратить 32
СТОИМОСТЬ АРВ-ПРЕПАРАТОВ В 2017 ГОДУ 34
9. Анализ цен на препараты внутри разных классов 34
10. Разница в ценах в субъектах РФ 39
11. Стоимость комбинированных препаратов 42
12. Стоимость препаратов, не включенных в Перечень ЖНВЛП 44
13. Стоимость педиатрических форм препаратов 47
СТОИМОСТЬ НАИБОЛЕЕ РАСПРОСТРАНЕННЫХ СХЕМ ЛЕЧЕНИЯ 49
СООТНОШЕНИЕ ОРИГИНАЛЬНЫХ И ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В СТРУКТУРЕ ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ В 2017 51
КОЛИЧЕСТВО ПАЦИЕНТОВ НА АРВТ 54
14. Изменение объема закупок АРВ-препаратов в 2017 году 55
15. Динамика охвата лечением 57
ЗАКУПКИ В СУБЪЕКТАХ РФ 59
СРОКИ ОБЪЯВЛЕНИЯ АУКЦИОНОВ 61
КОНКУРЕНЦИЯ В АУКЦИОНАХ 63
КОММЕРЧЕСКИЙ РЫНОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ 65
ПЕРЕБОИ В ПОСТАВКАХ ПРЕПАРАТОВ И ДЕЙСТВИЯ ВО ВРЕМЯ МОНИТОРИНГА 67
ВЫВОДЫ 72
РЕКОМЕНДАЦИИ 74
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ АРВ-ПРЕПАРАТЫ В РФ 76
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО В ЧАСТИ РЕГУЛИРОВАНИЯ ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ 79
ПРИЛОЖЕНИЕ 3. СРАВНЕНИЕ ЦЕН НА АРВ-ПРЕПАРАТЫ ЗА ПЕРИОД 2015-2017 ГОДЫ 80

ПРИЛОЖЕНИЕ 4. ЦЕНЫ НА АРВ-ПРЕПАРАТЫ ЗА УПАКОВКУ В РУБ. И ДОЛЛ. США.....81
ПРИЛОЖЕНИЕ 5. КОЛИЧЕСТВО ЗАКУПЛЕННЫХ КУРСОВ МЗ РФ И РЕГИОНЫ 82
ПРИЛОЖЕНИЕ 6. СУММА КОНТРАКТОВ ПО РЕГИОНАМ ЗА СЧЕТ РЕГИОНАЛЬНЫХ БЮДЖЕТОВ.....84

ПЕРЕЧЕНЬ НАИБОЛЕЕ ЧАСТО ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СОКРАЩЕНИЙ

АРВ, АРТ	антиретровирусные препараты
ВИЧ	вирус иммунодефицита человека
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ЕИС	единая информационная система в сфере закупок
ЖНВЛП	Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов
ИИ	ингибиторы интегразы
ИНН	идентификационный номер налогоплательщика
ИП	ингибиторы протеазы
Минздрав РФ, МЗ РФ	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
LPV/r	лопинавир/ритонавир
EFV	эфавиренз
ATV	атазанавир
NPV	невирапин
DRV	дарунавир
ETV	этравирин
RAL	ралтегравир

ВВЕДЕНИЕ

В 2017 году эпидемиологическая ситуация по ВИЧ-инфекции в России продолжила ухудшаться: сохранилась тенденция увеличения новых случаев и случаев смерти среди ВИЧ-инфицированных пациентов.

По предварительным данным[1], на 31.12.2017 общее число россиян с ВИЧ-инфекцией достигло **1 220 659 человек**, из них умерло по разным причинам 276 660 человек. На диспансерном учете в специализированных медицинских учреждениях в связи с ВИЧ-инфекцией в 2017 году состояло **724 415 человек**, что составило 76,7% от **943 999 человек**, живущих с диагнозом ВИЧ-инфекция. Оценочное число людей, живущих с ВИЧ по данным 2016 года, составляет 1,3 млн. человек[2].

Количество новых случаев инфицирования в 2017 году составило **104 402 человека**, без учета иностранных граждан и людей, выявленных анонимно. Умерло по разным причинам в 2017 году **31 898 человек**.

Таблица 1. Основные показатели по ВИЧ-инфекции в РФ в 2014-2017 гг.

Показатель	2014	2015	2016	2017
Общее количество зарегистрированных случаев ВИЧ-инфекции среди граждан РФ	907 607	1 008 675	1 114 815	1 220 659
Новые случаи ВИЧ-инфекции за год	85 252	95 475	103 438	104 402
Умерло по разным причинам, общее количество	184 148	212 579	243 863	276 660
Умерло пациентов за год	24 416	27 564	30 550	31 898

Показатель заболеваемости ВИЧ-инфекцией (число впервые выявленных случаев ВИЧ-инфекции, за календарный год, на 100 тысяч населения) в РФ за последние годы вырос до 71,1 (с 65,2 в 2015 году). К регионам с наибольшей заболеваемостью ВИЧ-инфекции относятся Кемеровская (203), Иркутская (160,7), Свердловская (157,2), Челябинская (154,0), Новосибирская (142,8), Пермский край (140,8), Тюменская (138,7), Томская области (128,2).

Таблица 2. Динамика заболеваемости ВИЧ-инфекцией в наиболее пораженных регионах РФ в 2014-2017 годах

Регион	2014	2015	2016	2017
Кемеровская обл.	235,2	247,8	228,8	203
Иркутская обл.	129,7	134,2	163,6	160
Свердловская обл.	165,4	183,5	156,9	157,2
Челябинская область	118,5	138	154	154
Новосибирская область	141,5	145,8	137,1	142,8
Пермский край	104,7	132,1	125,1	140,8
Тюменская область	93,4	134	150,5	138,7
Томская область	151	160,5	138	128,2
Курганская область	78,2	112,8	110,1	117,3
Оренбургская область	78,6	106,3	117,6	114,7
Красноярский край	110	120,3	129,5	114,1
Ханты-Мансийский АО	99,4	117,9	124,7	109,2
Самарская область	112,7	125	161,5	105
Омская область	129,7	87,9	110,3	103,9

[1] Справка «ВИЧ-инфекция в Российской Федерации на 31.12. 2017 года», подготовлена в Федеральном научно-методическом центре по профилактике и борьбе со СПИДом ФБУН Центрального НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора на основании формы мониторинга Роспотребнадзора

[2] Данные получены от подготовлена Федеральным научно-методическом центром по профилактике и борьбе со СПИДом ФБУН Центрального НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора по запросу

Регион	2014	2015	2016	2017
Алтайский край	111,7	137,6	114,1	101,5
Ульяновская область	81,4	97,1	97,2	93,9
Средняя по РФ	**58,4**	**65,2**	**70,6**	**71,7**

ВИЧ-инфекция вышла за пределы уязвимых групп населения и активно распространяется в общей популяции: большинство случаев инфицирования в 2017 году произошло при гетеросексуальных половых контактах (53,5%). Второе место занимает употребление наркотиков нестерильным инструментарием (43,6%).

Пораженность ВИЧ-инфекцией (число живущих с установленным диагнозом ВИЧ-инфекция на 100 тысяч населения) на 31.12.2017 составила 643,0. Число регионов с высокой пораженностью ВИЧ-инфекцией выросла с 22 в 2014 году до 32-х в 2017 году (более 0,5% от всего населения). В этих регионах проживает почти половина всего населения страны (49,5%). **Как минимум в 10 субъектах РФ пораженность составляет более 1% населения, т.е. эпидемия носит генерализованный характер**.

Таблица 3. Регионы с наибольшим показателем пораженности ВИЧ-инфекцией, данные за 2014-2017 годы, на 100 000 человек

Регион	2014	2015	2016	2017
Иркутская область	1438,6	1540,2	1636,0	1729,6
Свердловская область	1391,1	1528,6	1647,9	1741,4
Самарская область	1337,7	1381,7	1476,9	1466,8
Кемеровская область	1295,1	1482,9	1582,5	1700,5
Оренбургская область	1068,0	1145,1	1217,0	1289,5
Ленинградская область	1057,0	1123,9	1147,3	1190,0
Ханты-Мансийский АО	1033,7	1113,6	1201,7	1244,0
г. Санкт-Петербург	916,8	941,9	978,6	981,9
Тюменская область	876,4	979,7	1085,4	1162,2
Челябинская область	850,7	962,6	1079,6	1174,4
Ульяновская область	828,6	884,9	932,5	986,7
Новосибирская область	783,0	908,7	1021,9	1118,8
Средняя по РФ	494,6	543,3	594,3	643,0

В соответствии с официальными данными[3], показатели охвата пациентов АРВ-терапией существенно выросли – в 2017 году терапию получали **346 132 пациентов**, включая больных, находившихся в местах лишения свободы. Однако в процентном отношении охват лечением увеличился незначительно: лечение получали 35,5% от зарегистрированного числа пациентов с ВИЧ-инфекцией (32,8% в прошлом году) или 47,8% от состоящих на диспансерном учете (42,3% в 2017 году).

«Достигнутый в России охват лечением не выполняет роль профилактического мероприятия и не позволяет радикально снизить темпы распространения заболевания и рост летальности от ВИЧ-инфекции».
Из справки «ВИЧ-инфекция в Российской Федерации в 2017 году», подготовленной Федеральным научно-методическом центром по профилактике и борьбе со СПИДом ФБУН Центрального НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора

[3] Справка «ВИЧ-инфекция в Российской Федерации в 2017 году», подготовлена Федеральным научно-методическом центром по профилактике и борьбе со СПИДом ФБУН Центрального НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора

МЕТОДОЛОГИЯ

Целью отчета является получение выводов, основанных на анализе данных мониторинга государственных закупок АРВ-препаратов в 2017 году, и разработка рекомендаций по улучшению ситуации с лекарственным обеспечением в РФ.

Основные этапы написания отчета:

1) Разработка концепции

Проведено исследование нормативно-правовой базы в сфере закупок в РФ и проанализировано их правоприменение в практике закупок АРВ-препаратов. Проведен сравнительный и содержательный анализ законов и подзаконных актов.

Определены основные количественные и качественные маркеры, необходимые для дальнейшего изучения и получения выводов и рекомендаций.

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».

При сборе данных и анализе учитывались аукционы **по состоянию на 31 декабря 2017** года на всех этапах закупки (размещения заказа) за период 1 декабря 2016 года – 31 декабря 2017 года, за исключением аукционов на 2016 год, завершенных в 2017 году, и аукционов на 2018 год, объявленных в 2017 году.

Сбор первичной информации происходил в режиме реального времени посредством выявления всех аукционов на закупку антиретровирусных препаратов за исследуемый период и мониторинга аукционной документации, размещенной на открытой (публичной) части сайта Единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru.

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

- Поставка лекарственного препарата в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации N 1512 от 28.12.2016;
- Международные непатентованные наименования (МНН) препаратов для лечения ВИЧ-инфекции в соответствии с реестром grls.rosminzdrav.ru;
- 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», «СПИД», «ВИЧ-инфекция», «лекарственные препараты» и их словоформы;
- Код по ОКПД-2 (Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности) «Препараты противовирусные для системного применения».

Основной акцент в анализе сделан на состоявшиеся аукционы с обозначенным в ЕИС статусом контракта: «исполнение завершено» и «исполнение».

В 2017 году основной объем АРВ-препаратов был закуплен Министерством здравоохранения РФ, и незначительную часть препаратов закупили субъекты РФ. В связи с этим, дальнейший анализ в ряде разделов включает данные по регионам и по Минздраву РФ отдельно. Закупки для учреждений ФСИН и ФМБА проводил Минздрав РФ. Федеральное

казенное учреждение «Республиканская клиническая инфекционная больница» Минздрава России (ФКУ «РКИБ» МЗ РФ) г. Санкт-Петербург отнесена к региональным закупкам.

По вышеуказанной методологии были найдены и проанализированы **1 528 аукционов/контрактов на поставку антиретровирусных препаратов** (АРВ-препаратов). Из них:

- 1 458 проведены в субъектах РФ различными заказчиками;
- 70 проведены Министерством здравоохранения Российской Федерации.

В исследование не вошли аукционы, которые проводят различные учреждения здравоохранения, направленные на закупку АРВ-препаратов для экстренной профилактики ВИЧ для медицинского персонала в аварийной ситуации.

Для формализованного качественного и количественного анализа документации, классификации и систематизации полученных данных использовался разработанный системный подход, справочно-информационные системы и компьютерные технологии.

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 сроках, платежах и объектах закупки, контракты, информация об исполнении (расторжении) контракта.

3) Дальнейшая обработка данных

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

Данные по Минздраву РФ и по каждому региону преобразованы в отдельные таблицы. Вся полученная информация по регионам 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;
- Вычисление сумм по различным позициям;
- Сравнительные значения исследованных параметров по результатам предыдущих мониторингов;
- Систематизация выявленных качественных проблем.

4) Подготовка итогового аналитического отчета

В отчете были использованы следующие данные по закупкам Минздрава РФ и по региональным закупкам:

- Минимальная и максимальная стоимость препаратов;
- Средневзвешенная стоимость препаратов;
- Доля препаратов (из расчета годовых курсов и затраченных средств) в общем объеме закупок по МНН и торговым наименованиям (ТН);
- Доли по типам препаратов МЗ РФ и в закупках субъектов РФ (по деньгам и по объемам);
- Доля препаратов, включенных/не включенных в Перечень ЖНВЛП;
- Сроки объявления аукционов;
- Процент несостоявшихся и отменных аукционов от общего количества аукционов, включенных в выборку;
- Связь срыва аукционов со сроками поставки препаратов;
- Дистрибьюторы, выигрывающие аукционы в субъектах РФ и аукционы Минздрава 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;
- Количество пациентов, которые потенциально могли быть обеспечены АРВ-терапией.

Расчет годовых курсов и потенциального количества пациентов проводился по следующей методологии:

Авторы отчета сделали приблизительные расчеты потенциального количества пациентов, которые могли бы получить терапию, основываясь на данных закупок АРВ-препаратов за 2017 год. Для этой цели все АРВ-препараты были разделены на три группы:

- препараты основы – НИОТ
- «третьи» 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 потенциального количества пациентов за основу была взята сумма «третьих» препаратов, поскольку, в соответствии с национальными российскими рекомендациями по

лечению пациентов с ВИЧ-инфекцией 2015 года[4], рекомендациями Европейского клинического общества по изучению СПИДа (EACS) 2017 года[5] и клиническими рекомендациями по лечению ВИЧ-инфекции Минздрава РФ, опубликованными в 2017 году[6], при определенных условиях допускается использование схем, содержащих только ИП, усиленный ритонавиром, или схем, содержащих ИП плюс 1 НИОТ.

Данный анализ не учитывает ситуации, в которой пациенты начинают лечение и прерывают его по тем или иным причинам.

Все цены, а также сравнения в денежном эквиваленте представлены в национальной валюте Российской Федерации – российский рубль (RUB).

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

- «Коалиция по готовности к лечению»: Закупки АРВ-препаратов в 2015 году: Теория относительности. Результаты мониторинга закупок АРВ-препаратов в РФ». Санкт-Петербург, 2016.
- «Коалиция по готовности к лечению»: Выход из лабиринта: конец децентрализации. Результаты мониторинга закупок АРВ-препаратов в РФ в 2016 году». Санкт-Петербург, 2017 Актуальные версии публикаций доступны на сайте http://itpcru.org.

[4] http://itpcru.org/2016/01/13/rossiya-novye-natsionalnye-rekomendatsii-po-dispansernomu-nablyudeniyu-i-lecheniyu-bolnyh-vich-infektsiej/
[5] http://www.eacsociety.org/files/guidelines-8.1-russian.pdf
[6] http://itpcru.org/2017/09/19/obzor-novyh-protokolov-lecheniya-vich-infektsii-v-rossii

ГОСУДАРСТВЕННЫЕ ГАРАНТИИ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

В соответствии со статьей 4 Федерального закона от 30.03.1995 N 38-ФЗ (ред. от 23.05.2016) «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)» государство гарантирует, среди прочего, доступность медицинского освидетельствования для выявления ВИЧ-инфекции **и бесплатное обеспечение лекарственными препаратами для медицинского применения для лечения ВИЧ-инфекции.**

Постановление Правительства РФ от 19 декабря 2016 г. N 1403 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов» гласит: за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета осуществляется финансовое обеспечение закупки антивирусных лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), для лечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С.

Помимо федеральных гарантий в масштабах всей страны, на региональном уровне в субъектах РФ, принимаются различные законодательные акты по обеспечению ВИЧ-положительных граждан лекарственными средствами. АРВ-препаратами в РФ должны обеспечиваться граждане с положительным ВИЧ-статусом (взрослые, дети, беременные женщины и дети, родившиеся от них), нуждающиеся в лечении и находящиеся под диспансерным наблюдением.

Обеспечение пациентов антиретровирусными препаратами при наличии показаний к проведению лечения ВИЧ-инфекции в течение всего периода диспансерного наблюдения осуществляется по назначению врача Центра СПИД или специализированного лечебного учреждения, на которое возложена функция по борьбе со СПИД и ИЗ.

Выдача лекарственных средств для лечения ВИЧ-инфекции осуществляется Центрами СПИД, специализированными и профильными лечебными учреждениями или аптечными организациями на основании рецептов.

При выдаче АРВ-препаратов в лечебном учреждении производится регистрация выдачи назначенных медикаментов, с указанием данных пациентов, наименований выдаваемых препаратов, их дозировок, количества упаковок и даты выдачи препаратов. Выдача препаратов фиксируется документально и удостоверяется подписями медицинского работника, выдавшего медикаменты, и пациента, получившего их.

Лечение пациента осуществляется в соответствии с рекомендованными стандартами медицинской помощи больным ВИЧ-инфекцией (см. раздел Документы, регулирующие стандарты лечения).

ЦЕНТРАЛИЗАЦИЯ

За последние пять лет система государственных закупок препаратов для лечения ВИЧ-инфекции менялась несколько раз.

До 2013 года препараты закупало Министерство здравоохранения РФ и распределяло в регионы. В 2013 году в результате децентрализации функции по обеспечению лекарственными средствами для лечения ВИЧ-инфекции и вирусных гепатитов В и С были возложены на субъекты РФ. С 2014 по 2016 год закупки проводились субъектами РФ на средства межбюджетных трансфертов, направляемых из федерального бюджета. Некоторые регионы выделяли дополнительные средства на закупку АРВ-препаратов из своих бюджетов.

В 2017 году система государственных закупок в сфере ВИЧ-инфекции снова изменилась: произошла централизация закупок, и функции по закупке АРВ-препаратов вновь вернулись к Министерству здравоохранения Российской Федерации. Основной целью перехода на централизированные закупки являлась экономия бюджетных средств за счет увеличения объема закупки, и, как следствие, увеличение охвата АРВ-терапией.

С 1 января 2017 года вступил в силу Федеральный закон от 3 июля 2016 г. N 286-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и отдельные законодательные акты Российской Федерации»: к полномочиям федеральных органов государственной власти в сфере охраны здоровья стала относиться организация обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С, антивирусными лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
Также в N 286-ФЗ сказано, что в целях организации оказания медицинской помощи, включая обеспечение лекарственными препаратами для медицинского применения уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, осуществляется ведение Федерального регистра лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, и Федерального регистра лиц, больных туберкулезом, содержащих следующие сведения. Однако в 2017 году регистр еще находился на стадии формирования и введения в эксплуатацию.

Для формирования централизованной заявки на закупку АРВ-препаратов в 2017 году уполномоченные организации из регионов подавали заявки в Минздрав РФ в срок до 15 августа 2016 года. Минздрав РФ корректировал полученные заявки и формировал итоговый план закупок. В январе 2017 года на сайте ЕИС был размещен план-график закупок МЗ РФ.

В 2017 году Минздрав РФ также осуществлял закупки для учреждений Федерального медико-биологического агентства (ФМБА России) и учреждений Федеральной службы исполнения наказаний (ФСИН России).

При этом в 2017 году Минздрав РФ прекратил осуществлять закупки для Федерального научно-методического центра по профилактике и борьбе со СПИДом (Федеральный центр СПИД).

Самостоятельно на федеральные средства проводила закупки ФКУ «Республиканская Клиническая Инфекционная Больница Минздрава России».

ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ В РФ

В РФ принят ряд федеральных законов и нормативных актов, прямо или косвенно регулирующих закупки АРВ-препаратов и размещение заказов (см. Приложение 2).

Закупки АРВ-препаратов в 2017 году проводились в соответствии с процедурами N 44-ФЗ и N 223-ФЗ.

В централизованных закупках заказчиком и организатором выступал Минздрав РФ согласно вступившему в силу с 1 января 2017 года Постановлению 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».

Закупки в регионах осуществляли уполномоченные региональные заказчики только для своего региона в соответствии с 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.

Минздрав РФ формировал аукционную документацию по каждому закупаемому МНН, указывая объем препарата, сроки поставки, адрес поставки в регионе. Уже в регионах уполномоченный получатель распределял полученные от поставщика АРВ-препараты в профильные учреждения в соответствии с потребностью.

Следует отметить, что в аукционной документации Минздрава РФ количество препаратов указано в количестве штук (таблеток). При этом указанное количество в закупках не кратно количеству таблеток в пересчете на заводские упаковки. В накладных и сводных актах о поставках в регионы количество поставленных препаратов также указано в штуках (таблетках), что в пересчете на упаковки не соответствует ровному количеству упаковок. Отсутствуют достоверные данные, каким образом поставщик регулирует данное несоответствие, в сторону увеличения или уменьшения количества упаковок в поставке.

ЦЕНООБРАЗОВАНИЕ В РФ

Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (с изменениями и дополнениями) регламентирует государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения.

На территории РФ цены на лекарственные препараты регулируются посредством:

1) Утверждения Правительством РФ Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). Перечень формируется в установленном Правительством порядке на основе комплексной оценки лекарственных препаратов, включая анализ сведений о сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного средства, оценку экономических последствий применения лекарственного средства и изучение дополнительных последствий применения лекарственного средства;

2) Утверждения методики установления производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, а также внедрения механизмов формирования системы референтных цен. Методика утверждена Постановлением Правительства РФ от 29.10.2010 N 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (с изменениями и дополнениями) [7].

3) Государственной регистрации установленных производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП;

4) Ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП.

5) Утверждения методики установления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП;

6) Установления предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП.

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

7http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=186127&fld=134&dst=100109,0&rnd=0.918054223106864 2#2

ДОКУМЕНТЫ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ СТАНДАРТЫ ЛЕЧЕНИЯ В РФ

В РФ стандарты оказания медицинской помощи при ВИЧ-инфекции определяются тремя документами:

1. **Порядок, ноябрь 2012:**
   a. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 8 ноября 2012 г. N 689н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболевании, вызываемом вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)»[8].

2. **Стандарты, ноябрь и декабрь 2012:**
   a. Приказ Минздрава России от 09.11.2012 N 758н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)»[9].
   b. Приказ Минздрава России от 24.12.2012 N 1511н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекцией)»[10].

3. **Рекомендации, 2017:**
   a. Клинические рекомендации «ВИЧ-инфекция у взрослых», 2017[11,12].

Порядок и стандарты – это первоочередные для администраторов здравоохранения документы определяющие, какие в услуги, анализы и препараты и пр. должны быть предоставлены пациенту с ВИЧ-инфекцией.

Клинические рекомендации – документ, который разработан для врачей для выбора оптимального лечения пациентов с ВИЧ. Рекомендации 2017 года утверждены Национальной ассоциацией специалистов по профилактике, диагностике и лечению ВИЧ-инфекции (это согласно ч.2 ст.76 ФЗ № 323).

Согласно новым клиническим рекомендациям[13], предпочтительно схемой для начала лечения ВИЧ-инфекции является **тенофовир + ламивудин (или эмтрицитабин) + эфавиренз**. Это соответствует рекомендациям Всемирной организации здравоохранения от 2016 года.

В российских рекомендациях, как и в протоколах ВОЗ, прописана возможность использования сниженной дозировки препарата эфавиренз (400 мг). В России такая дозировка зарегистрирована под торговым наименованием «Регаст»). Кроме того, зарегистрированы как минимум два торговых наименования с дозировкой 200 мг («Стокрин» и «Эфавиренз»)[14], но по информации из субъектов РФ, данная дозировка практически не используется.

Также в новые рекомендации РФ и в последнюю редакцию рекомендаций Всемирной организации здравоохранения от 2017 года[15] вошел препарат долутегравир, как альтернативный препарат для использования в схемах первой линии. Долутегравир также

8 http://base.garant.ru/70290546/#ixzz4sYE5raJV
9 https://arvt.ru/sites/default/files/law_MZ758H.pdf
10 https://arvt.ru/sites/default/files/law_MZ1511H.pdf
11 http://cr.rosminzdrav.ru/schema.html?id=899#/text
12 Детальный анализ клинических рекомендаций можно найти здесь: http://itpcru.org/2017/09/19/obzor-novyh-protokolov-lecheniya-vich-infektsii-v-rossii/
13 http://cr.rosminzdrav.ru/schema.html?id=899#/text
14 http://grls.rosminzdrav.ru
15 http://www.who.int/hiv/pub/toolkits/transition-to-new-arv-technical-update/en/

входит в краткое руководство ВОЗ 2017 года «Переход на новые антиретровирусные препараты в программах противодействия ВИЧ-инфекции» по смене препаратов в схемах первой линии.

Ниже приведены основные препараты классов ИП и ИИ, которые рекомендуются для *продолжения* лечения (так называемые препараты второго ряда):

1. Предпочтительные «третьи» препараты для продолжения лечения: долутегравир, атазанавир с ритонавиром, лопинавир с ритонавиром, дарунавир с ритонавиром.

2. Альтернативные «третьи» препараты для продолжения лечения: ралтегравир, саквинавир с ритонавиром, фосампренавир с ритонавиром, тенофовир/эмтрицитабин/рилпивирин – единственный комбинированный препарат, напрямую упомянутый в таблицах со схемами лечения, этравирин, а также в ряде случаев атазанавир с ритонавиром, лопинавир с ритонавиром, дарунавир с ритонавиром.

Выбор препаратов для продолжения терапии зависит от того, какой препарат использовался вначале.

Как было указано выше, за средства федерального бюджета могут закупаться только препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП. Перечень формируется ежегодно Министерством здравоохранения Российской Федерации и утверждается Правительством РФ.

15 ноября 2016 года Комиссии Минздрава РФ по пересмотру перечней лекарственных препаратов, рассматривала досье на включение в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов нескольких лекарственных средств для лечения ВИЧ-инфекции, а именно: эмтрицитабин, тенофовир/эмтрицитабин, долутегравир, маравирок, ралтегравир таблетки жевательные (детская форма). Ни один препарат не был включен в перечень ЖНВЛП на 2017 год. В 2017 году в новую редакцию перечня были включены долутегравир, маравирок ралтегравир в виде жевательных таблеток.

Таблица 4. Перечень ЖНВЛП на 2018 год

№ п/п	МНН	№ п/п	МНН	№ п/п	МНН
1.	абакавир	9.	ламивудин	17.	саквинавир
2.	атазанавир	10.	ламивудин/зидовудин	18.	ставудин
3.	абакавир/ламивудин	11.	лопинавир/ритонавир	19.	тенофовир
4.	абакавир/ламивудин/ зидовудин	12.	маравирок *(включен в 2017 году)*	20.	фосампренавир
5.	дарунавир	13.	невирапин	21.	фосфазид
6.	диданозин	14.	ралтегравир *(детская форма включена в 2017 году)*	22.	энфувиртид
7.	долутегравир *(включен в 2017 году)*	15.	рилпивирин/тенофовир/ эмтрицитабин	23.	этравирин
8.	зидовудин	16.	ритонавир	24.	эфавиренз

ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ АРВ-ПРЕПАРАТЫ В РФ

Согласно федеральному закону от 12.04.2010 N 61-ФЗ от 12.04.2010 "Об обращении лекарственных средств", статье 13, в России допускается производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в РФ, вывоз из РФ, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных препаратов, **если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.**

На 31.12.2017 года в России были зарегистрированы 33 МНН (126 ТН препаратов) без учета различных дозировок и лекарственных форм.

В 2017 году был зарегистрирован препарат элсульфавирин 20 мг (ТН «Элпида», компания «Вирион», образованная ЦВТ «ХимРар»). Данный препарат на момент написания отчета зарегистрирован только в РФ (как и препарат с МНН фосфазид).

Также в 2017 году были зарегистрированы несколько воспроизведенных версий АРВ-препаратов. Отдельно стоит отметить атазанавир (ТН «Симанод») и лопинавир/ритонавир (ТН «Калидавир»). На закупку данных МНН, как будет видно из анализа ниже, тратится значительная часть бюджета.

Полная таблица зарегистрированных АВР препаратов представлена в Приложении 1.

В 2017 году за федеральный и региональный бюджет были закуплены 27 МНН без учета дозировок (54 МНН – с учетом различных дозировок, 57 торговых наименований).

Таблица 5. Препараты, которые не закупались в РФ в 2017 году

№	МНН	ТН	Производитель	Примечание
1	абакавир/ламивудин/зидовудин	Тризивир	GSK	В комб.форме не закупался
2	индинавир	Криксиван	Merck	
3	ламивудин/зидовудин/невирапин	Зидолам-Н	Hetero/ Макиз фарма	В комб.форме не закупался
4	нелфинавир	Вирасепт	Roche	
		Лирасепт	Ирвин 2/ Лок-Бета	
5	тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз	Атрипла	Gilead	В комб.форме не закупался
6	типранавир	Аптивус	Boehringer	

ОБЪЕМЫ И СТРУКТУРА ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ В РФ В 2017 ГОДУ

1. Объемы закупок АРВ-препаратов

Общая сумма всех закупок в 2017 году составила **24 528 082 929,45** рублей, из них:

- **21 324 514 731** рублей – общая сумма затрат МЗ РФ в результате централизованных закупок
- **3 203 568 198,35** рублей – общая сумма закупок на уровне регионов РФ.

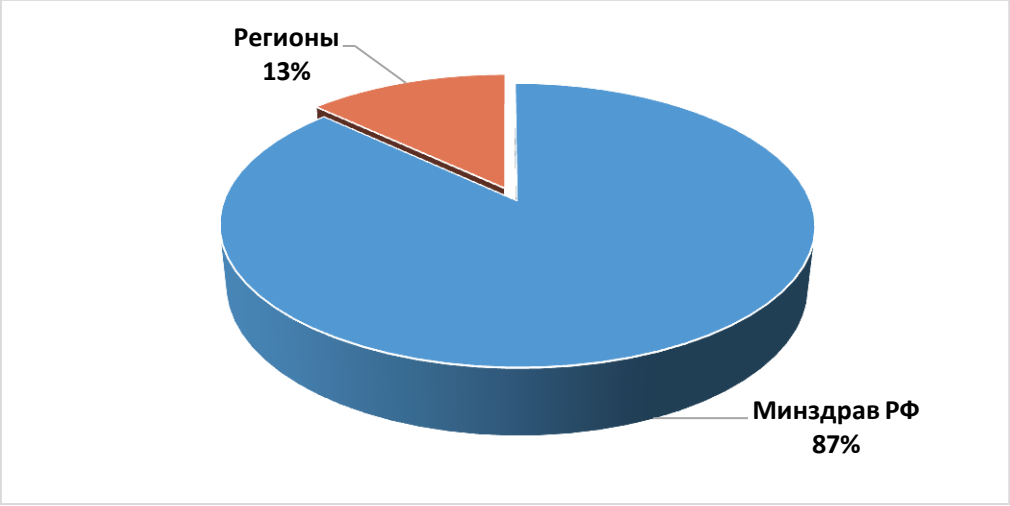


Рисунок 1. Распределение бюджета на закупку АРВ-препаратов в 2017 г. по типу закупки

Общее количество курсов лечения, закупленных в 2017 году, по данным мониторинга, составило примерно 360 000. Общее количество курсов лечения, закупленных МЗ РФ в 2017 году в рамках централизованной закупки, составило 332 809 курсов (по итогам первого этапа закупок Минздраву РФ закупил 230 482 годовых курса на 17,3 млрд. рублей и 102 327 годовых курсов – за счет дополнительно выделенных средств). В 2016 году за весь год были закуплены 227 000 курсов на сумму 22 326 790 166 рублей. Таким образом, количество пациентов на АРВ-терапии только за счет централизованной закупки выросло почти в 1,5 раза.

2. Структура закупок АРВ-препаратов в 2017 году по затраченным средствам

В 2017 году большая часть бюджета (68,7%) на АРВ-препараты была потрачена на закупку 5 препаратов:

- **Лопинавир/ритонавир, таблетки 200/50 мг, 100/25 мг, раствор для приема внутрь 60 мл** – 5 677 900 107,8 рублей (23,15%)
- **Дарунавир, таблетки 400, 600, 800 мг** – 2 991 293 913,04 рублей (12,20%)
- **Ралтегравир, таблетки 400 мг, таблетки жевательные 25, 100 мг** – 2 973 495 651,11 рублей (12,21%)
- **Атазанавир капсулы 150, 200, 300 мг** – 2 607 346 540,64 рублей (10,63%)
- **Этравирин таблетки 200 мг** – 2 605 555 326,14 рублей (10,62%)

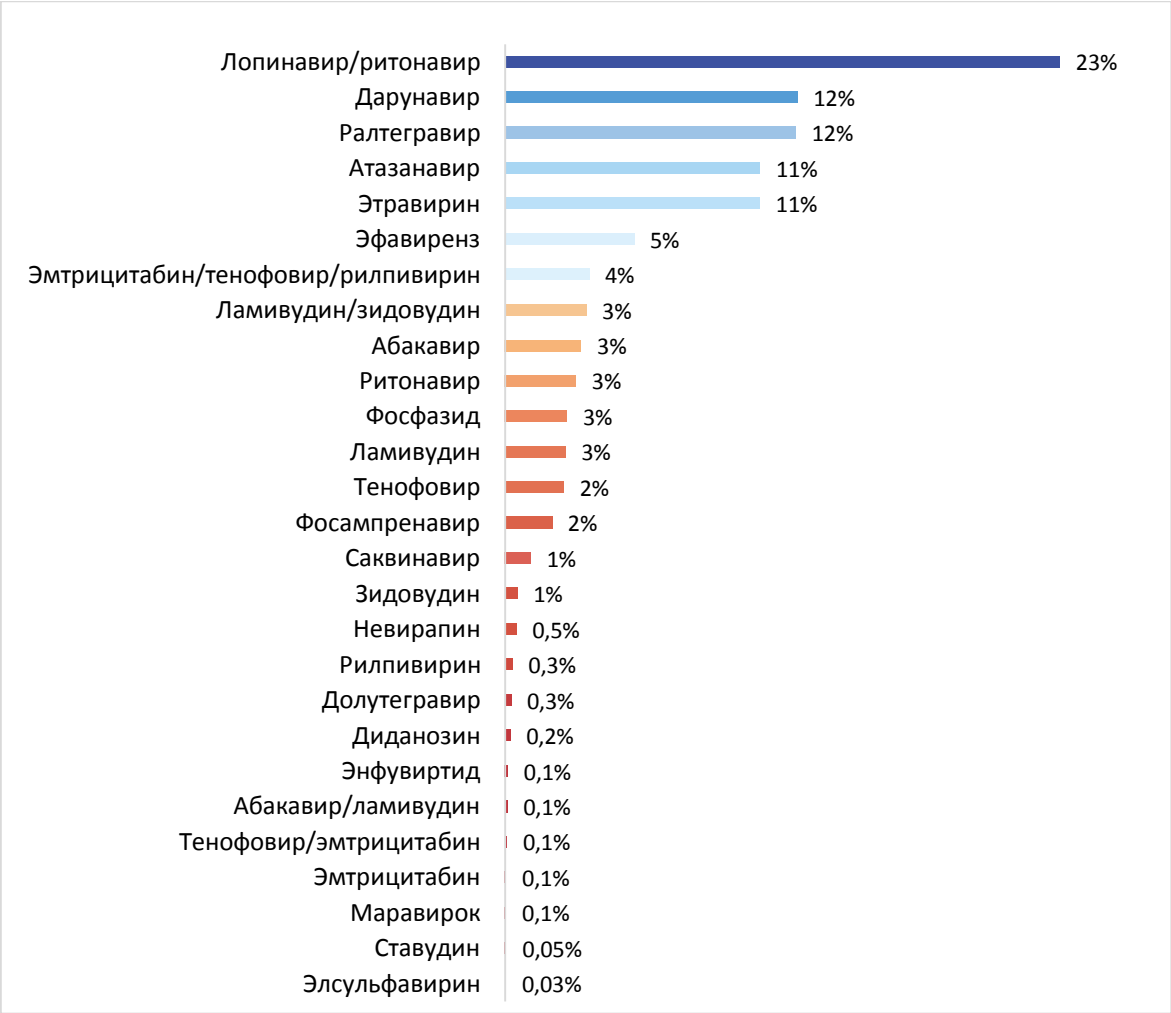


Рисунок 2. Распределение бюджета на АРВ-препараты по МНН, %

3. Структура закупок по классу и типу препарата

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.

Исходя из данного принципа, авторы отчета разделили дальнейший анализ на две части: 1) препараты группы НИОТ, 2) «третьи» препараты, включающие ННИОТ, ИП, ИИ, а также ингибиторы CCR5 и слияния.

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 не учитывали ламивудин и эмтрицитабин как отдельные препараты. Количество курсов комбинированных препаратов, содержащих ламивудин или эмтрицитабин, было прибавлено к соответствующим вторым препаратам. Результаты приведены на диаграмме ниже.

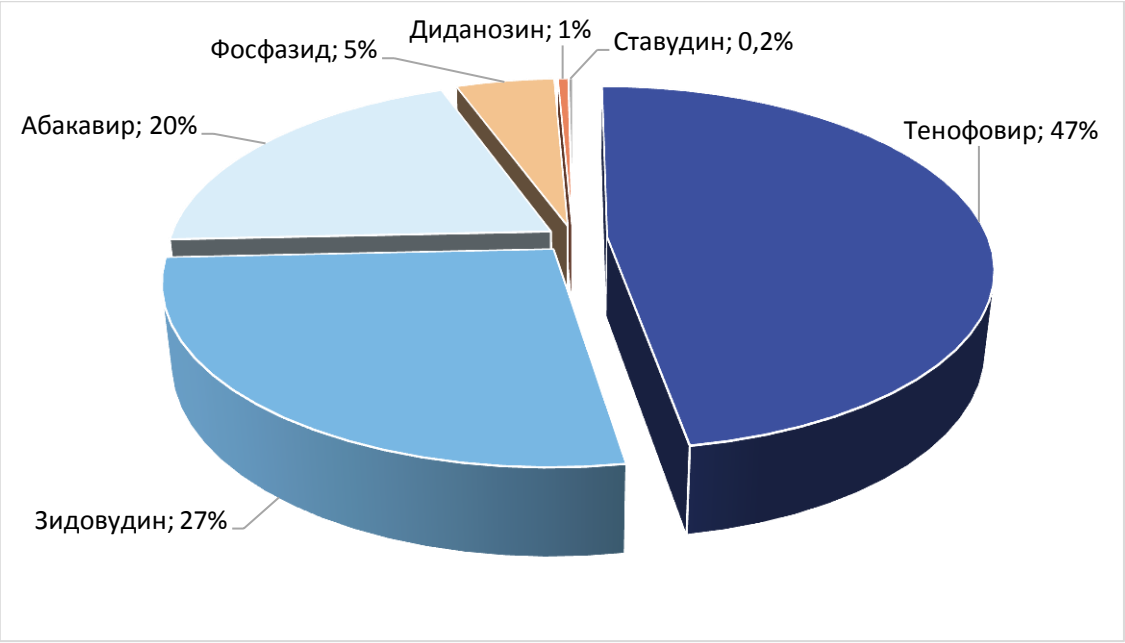


Рисунок 3. Доли препаратов в группе НИОТ из расчета на количество годовых курсов за вычетом ламивудина и эмтрицитабина как отдельных препаратов, без учета педиатрических форм[16]

По сравнению с 2016 годом, доля зидовудина снизилась на 16%, абакавира – на 4%, диданозина - до 1%, а препарат ставудин практически прекратили закупать (3% в 2016 и менее 1% в 2017). При этом существенно увеличилась доля тенофовира.

Таблица 6. Сравнение доли НИОТ по годам (2016-2017), по количеству пациентов

МНН	Расчетное кол-во пациентов, принимающих препарат 2016	Доля в группе НИОТ 2016	Расчетное кол-во пациентов, принимающих препарат 2017	Доля в группе НИОТ 2017
Тенофовир	48 537	21%	171 940	47%
Зидовудин	99 755	43%	97 830	27%
Абакавир	55 174	24%	73 013	20%
Фосфазид	11 751	5%	17 765	5%
Диданозин	8 665	4%	1 849	1%
Ставудин	6 884	3%	637	0,2%

Доля тенофовира увеличилась с 21% в прошлом году до 47% в 2017 году, что связано с существенным снижением цены на данный препарат в середине 2016 года. Кроме того, тенофовир на данный момент является наиболее закупаемым препаратом среди класса НИОТ (за вычетом ламивудина и эмтрицитабина). В целом, за период с 2015 по 2017 год доля тенофовира выросла с 2% до 47%. То есть, если в 2015 году препарат был практически недоступен для пациентов, то, после включения препарата в Перечень ЖНВЛП и снижения цены, **тенофовир стал основой схем лечения ВИЧ в РФ**. В связи с тем, что препарат тенофовир/эмтрицитабин практически недоступен, а препарат тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз вообще не закупался, увеличение доступности произошло **только за счет тенофовира как отдельного препарата**.

[16] Доля абакавира включает препарат абакавир/ламивудин, зидовудина – препарат ламивудин/зидовудин, тенофовира – препарат тенофовир/эмтрицитабин

Таблица 7. Распределение закупок курсов НИОТ по типу бюджетов

МНН	Годовых курсов, закупка МЗ РФ	Годовых курсов, закупка за региональные бюджеты	Годовых курсов, итого
Ламивудин	243 804,38	20 591,92	264 396,30
Тенофовир	156 652,70	15 147,70	171 800,40
Ламивудин/зидовудин	78 514,99	7 809,04	86 324,03
Абакавир	67 319,17	5 229,90	72 549,07
Фосфазид	17 179,50	585,09	17 764,59
Зидовудин	11 111,09	394,84	11 505,93
Диданозин	1 593,88	254,79	1 848,67
Ставудин	62,07	574,65	636,72
Абакавир/ламивудин	0	464,22	464,22
Эмтрицитабин	0	443,18	443,18
Тенофовир/эмтрицитабин	0	140,05	140,05

Как видно из таблицы выше, большинство пациентов, имеющих в схеме препараты НИОТ, получали их в виде отдельных препаратов (как правило, тенофовир и ламивудин). Единственный комбинированный препарат среди НИОТ, который относительно широко закупался в 2017 году, это ламивудин/зидовудин, не входящий в состав предпочтительных схем лечения в соответствии с национальными и международными протоколами.

«Третьи» препараты

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

- Эфавиренз 100, 200, 400, 600 мг – 161 352 курсов
- Лопинавир/ритонавир 200+50 мг – 94 088 курсов
- Атазанавир 150, 200 и 300 мг – 36 083 курсов
- Невирапин 200 мг – 21 392 курса
- Дарунавир 400, 600, 800 мг – 14 828 курсов

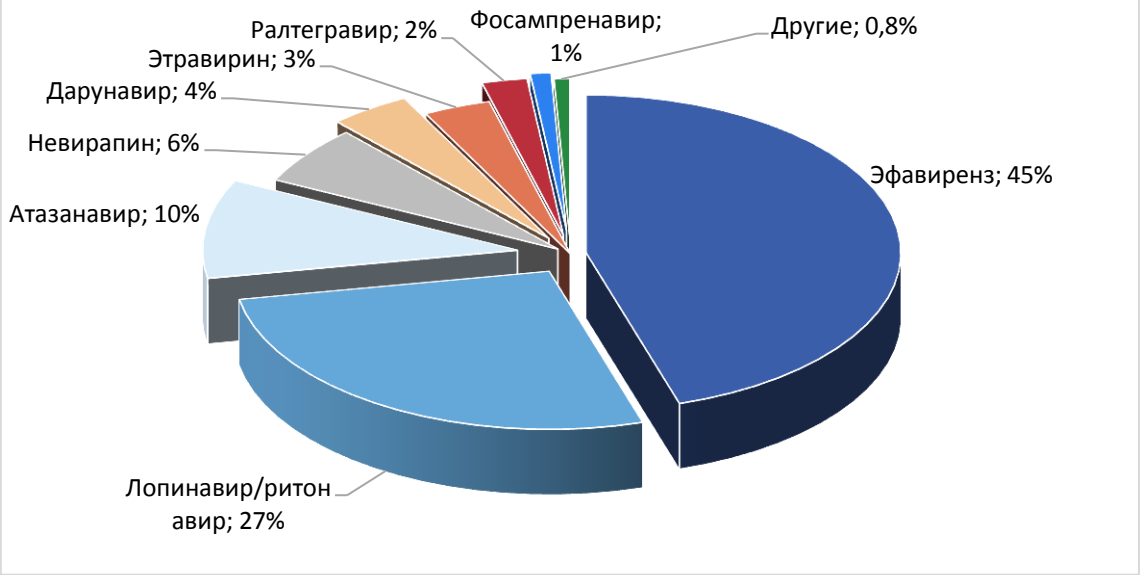


Рисунок 4. Структура закупок «третьих» препаратов по количеству пациентов

По сравнению с 2016 годом, доля препарата эфавиренз от общего количества пациентов, выросла на 3,5%, доля лопинавир/ритонавир снизилась почти на 2%, по оставшимся препаратам доля по количеству пациентов осталась практически такой же, как в прошлом году.

Таблица 8. Изменение доли в «третьих» препаратах по сравнению с 2016 годом

МНН	Расчетное кол-во пациентов, принимающих препарат, 2016	Доля по количеству пациентов в 2016	Расчетное кол-во пациентов, принимающих препарат, 2017	Доля по количеству пациентов в 2017
Эфавиренз	93 702	41,67%	161 352	45,24%
Лопинавир/ритонавир	66 385	28,97%	96 117	26,94%
Атазанавир	23 514	10,46%	36 083	10,11%
Невирапин	11 965	5,32%	21 392	6,00%
Дарунавир	8 746	3,89%	14 828	4,11%
Этравирин	7 510	3,34%	12 260	3,44%
Ралтегравир	5 932	2,64%	8 271	2,32%
Другие	7 106	3,71%	6 601	1,85%

Из рис. 5 ниже видно, что эфавиренз закупается в значительно больших объемах и при значительно меньших затратах, чем второй по «популярности» препарат лопинавир/ритонавир. Препараты ралтегравир и этравирин занимают значительную долю в бюджете, однако количество пациентов, принимающих эти препараты, незначительно.

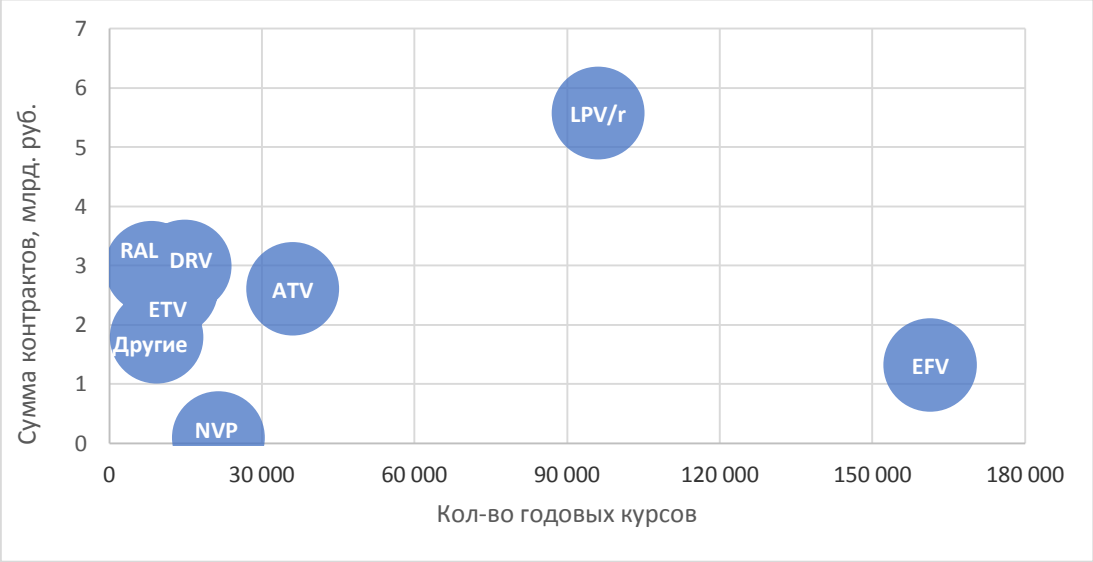


Рисунок 5. Сравнение затраченного бюджета и объема закупок «тертьих» препаратов (без учета педиатрических форм)

Отдельно стоит отметить появление в закупках в незначительном объеме сниженной дозировки препарата эфавиренз 400 мг, который рекомендуется ВОЗ как препарат с меньшей токсичностью и улучшенной переносимостью по сравнению с эфавиренз 600 мг[17], однако не уступает последнему по эффективности. Важно отметить, что в российских рекомендациях также допускается использование данной дозировки в схемах лечения[18].

Распределение закупок «третьих» препаратов внутри классов

- **Ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы первого поколения (ННИОТ)**

К препаратам класса ННИОТ первого поколения условно относят эфавиренз и невирапин. Внутри этого класса ННИОТ наибольшее количество курсов пришлось на эфавиренз (88%). На долю невирапина – **около 12%.**

[17] http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/208825/1/9789241549684_eng.pdf?ua=1
[18] http://itpcru.org/2017/09/19/obzor-novyh-protokolov-lecheniya-vich-infektsii-v-rossii/

Рисунок 6. Распределение количества годовых курсов внутри класса ННИОТ 1 поколения

- **Ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы второго поколения (ННИОТ 2)**

К препаратам ННИОТ второго поколения условно относят этравирин, рилпивирин и элсульфавирин. В структуре закупок ННИОТ второго поколения наибольшее количество курсов приходится на этравирин. Рилпивирин и элсульфавирин занимают незначительную долю в закупках, поскольку они отсутствуют в перечне ЖНВЛП и не могут закупаться за счет федеральных средств. Подробнее о ценах читайте в разделе «Стоимость препаратов, не включенных в перечень ЖНВЛП».

Рисунок 7. Распределение кол-ва годовых курсов внутри класса ННИОТ 2 поколения

- **Ингибиторы протеазы (ИП)**

Наиболее закупаемым ингибитором протеазы является лопинавир/ритонавир (~63%), вторым по популярности является препарат атазанавир. На эти два препарата суммарно приходится почти 90% годовых курсов внутри класса ИП.

Рисунок 8. Распределение количества годовых курсов внутри класса ИП

- **Ингибиторы интегразы (ИИ)**

Класс ИИ представлен двумя препаратами: ралтегравир и долутегравир. Почти 98% годовых курсов пришлось на ралтегравир (за исключением жевательных форм).

Рисунок 9. Распределение количества годовых курсов внутри класса ИИ

Закупка «третьих» препаратов в рамках региональных и федерального бюджетов

Закупки «третьих» препаратов проводились как за счет федеральных средств (МЗ РФ), так и за счет региональных бюджетов. Как видно на рисунках ниже, за счет региональных средств, в том числе, закупались препараты, которые не могли закупаться за счет федерального бюджета по причине отсутствия в перечне ЖНВЛП: долутегравир, рилпивирин, элсульфавирин, маравирок, ралтегравир таблетки жевательные (педиатрическая форма)

Более подробно о закупках данных препаратов описано в разделе «Препараты, не входящие в перечень ЖНВЛП».

Рисунок 10. Доля закупок «третьих» препаратов по количеству курсов, закупленных мз рф и в регионах

Детальная информация по объемам закупок «третьих» препаратов представлена в таблице ниже.

Таблица 9. Расчетное количество годовых курсов по 3 препаратам, 2017 г.

МНН	Расчетное кол-во год. курсов 2017	Доля по кол-ву годовых курсов, %
Эфавиренз 600 мг	159 624,53	44,7%
Лопинавир/ритонавир 200 + 50 мг	94 087,95	26,4%
Невирапин 200 мг	21 392,08	6,0%
Атазанавир 200 мг	20 972,88	5,9%
Этравирин 200 мг	12 260,45	3,4%
Атазанавир 300 мг	8 881,03	2,5%
Ралтегравир 400 мг	7 885,22	2,2%
Атазанавир 150 мг	6 229,27	1,7%
Дарунавир 600 мг	5 229,49	1,5%
Дарунавир 800 мг	5 146,64	1,4%
Дарунавир 400 мг	4 452,10	1,2%
Фосампренавир 700 мг	3 774,54	1,1%
Саквинавир 500 мг	2 103,38	0,6%
Лопинавир/ритонавир 100 + 25 мг	2 028,94	0,6%
Эфавиренз 200 мг	1 064,06	0,3%
Эфавиренз 100 мг	562,44	0,2%
Ралтегравир таблетки жевательные 100 мг	368,79	0,1%
Долутегравир 50 мг	349,48	0,1%
Рилпивирин 25 мг	228,66	0,06%
Эфавиренз 400 мг	101,34	0,03%
Элсульфавирин 20 мг	61,48	0,02%
Маравирок 300 мг	45,04	0,01%
Энфувиртид лиофилизат 90 мг/мл	36,07	0,01%
Ралтегравир таблетки жевательные 25 мг	17,84	0,005%
Маравирок 150 мг	2,30	0,001%
ИТОГО	356 906	100%

4. Распределение бюджета на различные группы препаратов

Почти 80% бюджета РФ на АРВ-терапию было потрачено на закупку «третьих» препаратов.

Таблица 10. Доля от потраченной суммы (по группам, без учета педиатрических форм)

Тип препарата	Сумма контракта	Доля от суммы контрактов, %
НИОТ	3 481 498 706,59	14,40%
«Третий» препарат	19 101 686 647,23	79,03%
«3 в 1»	860 575 485,48	3,56%
Ритонавир	726 525 717,62	3,01%
	24 170 286 556,92	100,00%

Доля региональных бюджетов в общем объеме закупленных «третьих» препаратов составила чуть более 14%.

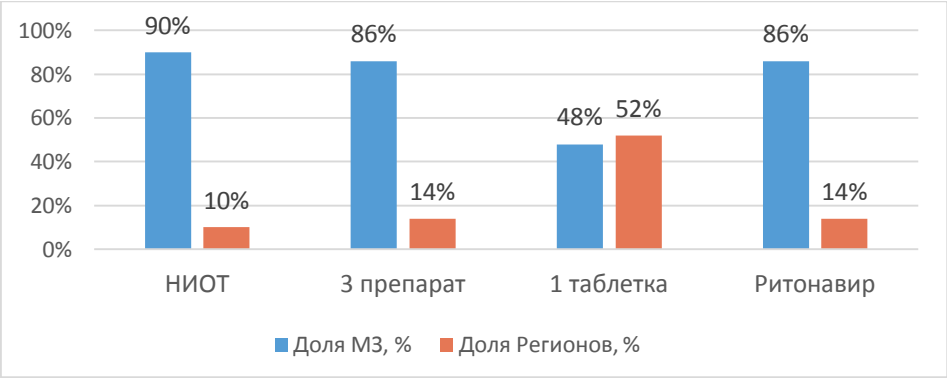


Рисунок 11. Доля от суммы потраченного финансирования по классам препаратов (по типу бюджета)

5. Препараты, не входящие в Перечень ЖНВЛП

В 2017 году Минздрав РФ не закупал препараты, не входящие в Перечень ЖНВЛП. Весь объем данных препаратов был закуплен в субъектах РФ.

Таблица 11. Суммы контрактов препаратов, не входящих в перечень ЖНВЛП, закупленных в 2017 году в субъектах РФ, рублей.

МНН	Сумма контракта, руб.
Рилпивирин 25 мг	77 201 554,60
Долутегравир 50 мг	61 358 545,91
Ралтегравир 100 мг	39 807 557,44
Тенофовир/эмтрицитабин 300+200 мг	19 354 648,17
Эмтрицитабин 200 мг	12 984 067,53
Маравирок 300 мг	12 226 981,89
Элсульфавирин 20 мг	6 482 904,36
Ралтегравир 25 мг	999 218,82
Маравирок 150 мг	348 624,23
Итого	**230 764 102,95**

Сумма, затраченная на закупку этих препаратов, составила 230 764 102,95 рублей (7% от общего бюджета регионов на АРВ-препараты и менее 1% от общего бюджета на АРВ-препараты в 2017 году). Это почти в два раза меньше, чем в 2016 году (493 709 162,41 рублей).

Такая разница может объясняться тем, что препарат эмтрицитабин/ тенофовир/ рилпивирин 200+300+25 мг в 2016 году закупался регионами, а в 2017 году был закуплен Минздравом РФ централизованно за счет его включения в Перечень ЖНВЛП в 2017 году.

Сумма, затраченная в 2016 году на данный препарат, составила 254 567 919,57 руб, в 2017 за счет возможности закупать его централизованно, был увеличен объем закупки, и сумма составила 411 681 747,00 рублей. В региональных закупках сумма, затраченная на эмтрицитабин/тенофовир/рилпивирин 200+300+25 мг составила 448 893 738,48 рублей.

Таблица 12. Количество годовых курсов препаратов, не входящих в перечень ЖНВП, закупленных в 2016-2017 гг.

МНН	2016 год	2017 год
Долутегравир 50 мг	182	349
Ламивудин/зидовудин/невирапин 150+300+200 мг	1 401	-
Маравирок 150 мг	20	2
Маравирок 300 мг	19	45
Ралтегравир таблетки жевательные 100 мг	287	369
Ралтегравир таблетки жевательные 25 мг	42	18
Рилпивирин 25 мг	142	229
Тенофовир/эмтрицитабин 300+200 мг	194	140
Типранавир 250 мг	44	-
Элсульфавирин 20 мг	-	61
Эмтрицитабин 200 мг	153	443
Эмтрицитабин/тенофовир/рилпивирин 200мг+300 мг+25 мг	789	2 676[19]

По сравнению с прошлым годом произошли изменения и в структуре закупок препаратов, не входящих в ЖНВЛП:

- Наиболее закупаемым препаратом в 2016 году был ламивудин/ зидовудин/ невирапин 150+300+200 мг (1 401 годовой курс), в 2017 году данный препарат не закупался.
- Увеличился объем препарата долутегравир, со 182 годовых курсов до 349 курсов.
- Произошло увеличение объема закупок жевательной формы ралтегравира 25 мг и 100 мг (с 287 до 369 годовых курсов).
- Закуплен 61 годовой курс элсульфавирина 20 мг.

Ниже представлены регионы-лидеры в закупках препаратов не из Перечня ЖНВЛП.

Таблица 13. Топ-6 регионов, потратившие наибольший бюджет, для закупки препаратов не из перечня ЖНВЛП

Регион	Сумма контрактов на препараты не из ЖНВЛП, в руб.	Сумма контрактов всего, в руб.	Доля препаратов не из ЖНВЛП от контрактов, %
Московская область	86 176 895,25	659 519 423,85	13,07%
г. Москва	72 281 917,08	1 117 651 361,69	6,47%
г. Санкт-Петербург	39 337 861,53	337 075 297,35	11,67%
ФКУ «РКИБ» МЗ РФ	9 385 341,58	73 438 587,55	12,78%
Ямало-Ненецкий автономный округ	4 529 149,57	54 756 613,22	8,27%
Ханты-Мансийский автономный округ - Югра	3 822 692,91	230 660 458,45	1,66%

6. Комбинированные формы

Всемирная организация здравоохранения рекомендует использовать для начала лечения комбинированный препарат с режимом приема одна таблетка один раз в день[20]. Согласно результатам исследований, комбинированные препараты способствуют улучшению

[19] Данное количество использовано для сравнения, но не считается в общее количества курсов препаратов, не включенных в Перечень ЖНВЛП, так как в 2018 году препарат закупался централизованно

[20] Подборка исследований приведена на сайте «Коалиции по готовности к лечению», http://itpcru.org/2014/01/20/kombinirovannye-preparaty-patsienty-skoree-za/ http://itpcru.org/2017/09/19/obzor-novyh-protokolov-lecheniya-vich-infektsii-v-rossii/

приверженности лечению, повышая удобство приема, а также минимизируют вероятность ошибки при подборе схемы[21].

На 31.12.2017 в РФ были 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»)

Таблица 14. Закупки комбинированных препаратов в 2015-2017 годах

ТН	Количество годовых курсов, 2015	Количество годовых курсов, 2016	Количество годовых курсов, 2017
«Тризивир»	7	0	0
«Зидолам-Н»	185	1401	0
«Атрипла»	— [22]	0	0
«Эвиплера»	55	789	2676

По сравнению с предыдущим годом, в 2017 году заметно увеличился объем закупок препарата «Эвиплера». Остальные препараты «3 в 1» в 2017 году не закупались ни Минздравом РФ, ни регионами. На закупку препарата «вся схема в 1 таблетке» (ТН «Эвиплера») было потрачено 3,5% бюджета, **а количество пациентов, которые смогли получить данный препарат, составляет всего 0,74% от общего числа закупленных курсов**.

Препарат «Эвиплера» был закуплен в количестве 1 282 годовых курса Минздравом РФ и в количестве 1 393 годовых курса в регионах РФ.

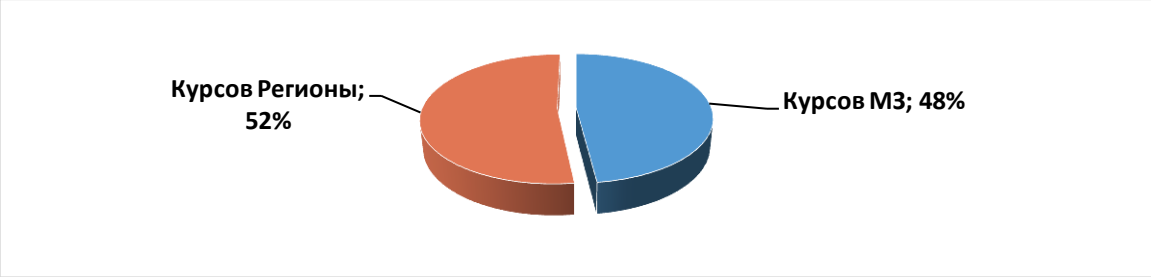


Рисунок 12. Распределение закупленных курсов препарата эмтрицитабин/тенофовир/рилпивирин по типу бюджетных средств, 2017

При этом распределение «Эвиплеры» по регионам было крайне неравномерным (см. Таблицу ниже).

Таблица 15. Распределение закупок препарата ТН «Эвиплера» в рамках регионального и федерального бюджета в ряде регионов, 2017 г.

Регион	Кол-во курсов ТН «Эвиплера» МЗ РФ для региона	Кол-во курсов ТН «Эвиплера» в закупках региона
г. Москва	4	552
Московская область	174	518
г. Санкт-Петербург	115	199
Ленинградская область	3	39

[21] Там же.
[22] В 2015 году препарат не был зарегистрирован в РФ

Регион	Кол-во курсов ТН «Эвиплера» МЗ РФ для региона	Кол-во курсов ТН «Эвиплера» в закупках региона
Иркутская область	8	20
Свердловская область	76	19
Республика Мордовия	2	8
Мурманская область	1	7
Хабаровский край	-	5
Пензенская область	8	2
Орловская область	-	1

В остальных регионах потребность в препарате обеспечивал МЗ РФ. Наибольший объем препарата был направлен в учреждения ФСИН – 166 годовых курсов.

Также в РФ доступны три комбинированных препарата из двух НИОТ: ламивудин/зидовудин, абакавир/ламивудин, тенофовир/эмтрицитабин. Всего в 2017 году было закуплено комбинированных препаратов на сумму 1 735 797 950,93 руб. (МЗ РФ + регионы).

Таблица 16. Объемы закупок комбинированных препаратов, 2017 г.

Название препарата	Кол-во курсов	Сумма контрактов
Ламивудин/зидовудин 150+300 мг	86 252	831 167 447,96
Эмтрицитабин/тенофовир/рилпивирин 200мг+300 мг+25 мг	2 676	860 575 485,48
Абакавир/ламивудин 600+300мг	455	24 406 544,52
Тенофовир/эмтрицитабин 300+200 мг	140	19 648 472,97
ИТОГО		1 735 797 950,93

Следует отметить, что существенно увеличилась доля монопрепаратов: с 61% в 2016 году до 75% в 2017 году. Соответственно, уменьшилась доля препаратов «3 в 1» и препаратов «2 в 1». Если в 2016 году доля таких препаратов составляла 0,83% и 37,89%, то в 2017 году процент сизился по обеим категориям, до 0,74% и 24,01% соответственно.

Снижение объема препаратов «2 в 1» произошло за счет итогов аукциона на закупку препарата абакавир/ламивудин 600+300 мг, который проводило Министерство здравоохранения РФ. Изначально планировалось закупить именно комбинированный препарат, однако в процессе торгов участник предложил поставить монопрепараты, что не противоречит действующему законодательству. По итогу, вместо планируемых 27 872 годовых курсов комбинированного препарата были закуплены монокомпоненты: абакавир 600 мг и ламивудин 300 мг.

Всего в 10 регионах закупили комбинированный препарат абакавир/ламивудин 600+300 мг общим объемом 455 годовых курсов. Для сравнения, в прошлом году всего по стране было закуплено 8466 курсов – в 18 раз больше.

Аналогичная ситуация произошла при закупке препарата абакавир/ламивудин/зидовудин. Изначально планировалось закупить 25 годовых курсов, но в ходе торгов участник предложил к поставке отдельные составляющие: абакавир и ламивудин/зидовудин.

Тенофовир/эмтрицитабин 300+200 мг в крайне незначительном количестве закупался только субъектами РФ.

Информация о стоимости комбинированных препаратов и монокомпонентов приведена ниже в разделе «Стоимость комбинированных препаратов».

7. 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).

Всего Минздрав РФ закупил 216 548 упаковок педиатрических АРВ-препаратов на общую сумму 334 040 273,33 руб. Субъекты РФ закупили 17 401 упаковку на сумму 64 599 089,46 рублей. Для сравнения, в 2016 году было закуплено 154 077 упаковок на общую сумму 311 568 746,00 рублей

Таблица 17. Объемы закупок педиатрических форм препаратов в рамках региональных и федерального бюджетов, 2017 г.

Тип закупки	Упаковок по контракту	Упаковок по контракту, %	Сумма контракта	Доля по сумме контрактов
МЗ РФ	216 548	92,56%	334 040 273,33	83,80%
Регионы	17 401	7,44%	64 599 089,46	16,20%
ИТОГО	233 949	100,00%	398 639 362,79	100,00%

Количество годовых курсов препаратов (сиропов, растворов, порошков и суспензий) не подсчитывалось, так как рекомендуемая суточная дозировка зависит от массы тела ребенка и определяется индивидуально.

Следует отметить, что в 2017 году в субъектах РФ было закуплено 386 годовых курсов детского жевательного ралтегравира, что на 20% больше, чем в 2016 году, что показывает возросшую потребность в данном педиатрическом препарате.

Таблица 18. Общий объем закупок педиатрических форм, 2017 г.

Название препарата	Упаковок по контракту	Сумма контракта
Ламивудин раствор 240 мл	76 040	91 421 841,24
Зидовудин раствор 200 мл	64 991	40 078 037,14
Абакавир раствор 240 мл	31 669	78 608 345,11
Невирапин суспензия для приема внутрь 240 мл	25 578	18 502 024,04
Лопинавир +Ритонавир раствор для приема внутрь 60 мл	13 875	99 777 328,90
Зидовудин раствор для инфузий 20 мл	11 722	22 393 816,52
Ралтегравир таблетки жевательные 100 мг	4 487	39 807 557,44
Диданозин флаконы 2 г (2,0)	4 100	4 052 019,04
Фосампренавир суспензия для приема внутрь 225 мл	1 053	2 999 174,54
Ралтегравир таблетки жевательные 25 мг	434	999 218,82
ИТОГО		398 639 362,79

8. Препараты, использование которых рекомендуется ограничить или прекратить

Ставудин. В протоколах ВОЗ рекомендуется «прекратить использование ставудина в схемах первого ряда в связи с его общепризнанной метаболической токсичностью». В 2017 году Минздрав РФ закупил всего 62 годовых курса ставудина 30 мг для 4 регионов (Костромской, Магаданской, Свердловской областей и Республики Коми) на сумму 937 052,16 рублей.

В региональных закупках объем ставудина 30 мг был значительно выше, около 684 годовых курсов на общую сумму 10 760 622,18 рублей. Закупки проводили в 5 регионах: Москва – 391 годовой курс, Самарская область – 236 годовых курсов, Челябинская область – 39 курсов, ЯМАО – 10 курсов, Республика Мордовия – 8 курсов. Ставудин 40 мг не закупался.

Стоимость годового курса составляет 15 096,40 рублей в закупках МЗ РФ и 18 724,50 рублей в регионах. В 2016 году стоимость курса на год на одного пациента составляла 27 856,80 рублей.

Несмотря на то, что ставудин продолжают закупать, объемы закупок значительно снизились по сравнению с предыдущими годами.

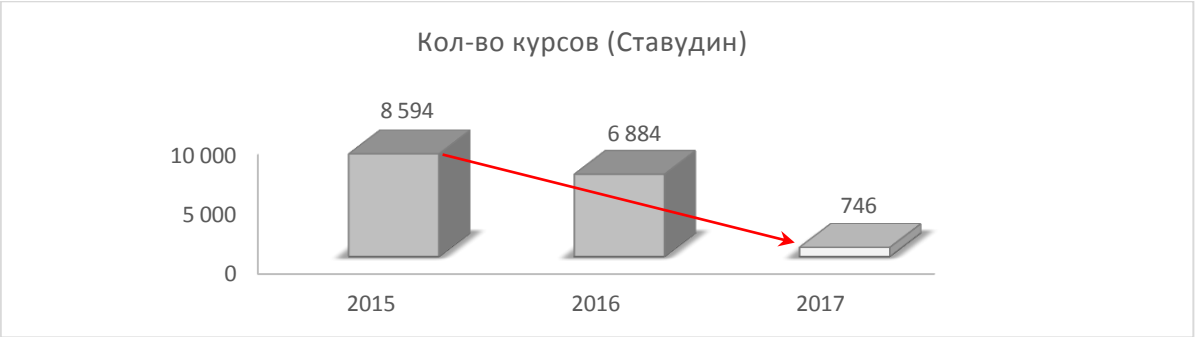


Рисунок 13. Количество годовых курсов ставудина 30 и 40 мг в 2015-2017 годах

Диданозин. В Клинических рекомендациях «ВИЧ-инфекция у взрослых»[23] отдельно сказано о том, что диданозин не рекомендуется использовать больше шести месяцев в связи с развитием серьезных побочных эффектов, связанных с митохондриальной токсичностью.

В 2017 году произошло значительное снижение объема закупок диданозина по сравнению с предыдущими периодами.

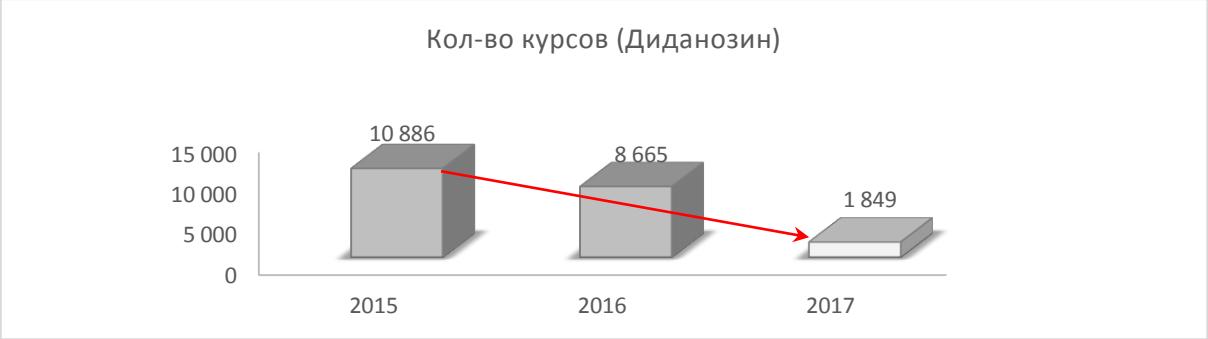


Рисунок 14. Количество годовых курсов диданозина 125, 250, 400 мг в 2015-2017 годах

Следует отметить, что Минздрав РФ изначально заключил контракты на закупку 3 348 годовых курсов в дозировках 125, 250, 400 мг и 4 754 упаковки диданозина порошка 2 г на общую сумму 94 561 440,38 рублей. Но впоследствии контракты на диданозин 250 и 400 мг были расторгнуты по соглашению сторон после первой партии поставки. Общее количество диданозина составило 1242 годовых курса диданозина и 3934 упаковки диданозина 2 г. на сумму 48 475 894,19 рублей. 607 годовых курсов диданозина было закуплено в регионах.

[23] http://itpcru.org/2017/09/19/obzor-novyh-protokolov-lecheniya-vich-infektsii-v-rossii/

СТОИМОСТЬ АРВ-ПРЕПАРАТОВ В 2017 ГОДУ

В 2017 году, в связи с переходом на централизованные закупки, осуществляемые Минздравом РФ, средневзвешенная цена большинства АРВ-препаратов значительно снизилась по сравнению с 2016 годом, когда закупки осуществлялись децентрализовано и отдельно в каждом регионе. Данное снижение цен позволило при практически аналогичном бюджете увеличить число закупаемых препаратов почти вдвое. Снижение цен и увеличение охвата было одной из целей централизации закупок АРВ-препаратов, позволяющей снизить цены за счет оптовой закупки.

В связи с тем, что закупки АРВ-препаратов проводились как централизованно, так и за счет средств региональных бюджетов, авторы отчета приняли решение посчитать отдельно цены, которые были достигнуты в рамках централизованной закупки, и цены при закупке за счет региональных средств. Так как большая часть препаратов была закуплена МЗ РФ, было принято решение сравнивать именно цены Минздрава с ценами прошлых лет.

Наибольшее снижение цены в рамках закупки Минздрава РФ по сравнению с предыдущим 2016 годом произошло на следующие препараты:

- Абакавир таблетки 150 мг (-82%)
- Абакавир таблетки 600 мг (-78%)
- Тенофовир таблетки 300 мг (-73%)
- Ламивудин таблетки 300 мг (-57%)
- Зидовудин таблетки 300 мг (-54%)
- Ламивудин/зидовудин таблетки 150+300 мг (-53%)
- Абакавир таблетки 300 мг (-48%)
- Ламивудин таблетки 150 мг (-45%)
- Лопинавир/ритонавир 200 + 50 мг таблетки (-37%)

Снижение цен по сравнению с 2016 годом произошло на **все препараты**, закупаемые МЗ РФ. Снижение цен варьируется от -1% до -82%, в зависимости от препарата.

Цены на педиатрические формы препаратов в рамках централизованной закупки также снизились в среднем на 20% по сравнению с 2016 годом. Наиболее значимо цена изменилась на следующие препараты:

- Зидовудин раствор 200 мл (-39%)
- Ламивудин раствор 240 мл (-32%)
- Зидовудин раствор для инфузий 20 мл (-29%)
- Фосампренавир суспензия для приема внутрь 225 мл (-17%)
- Абакавир раствор 240 мл (-11%)

Сравнение цен на АРВ-препараты за период 2015-2017 годы можно найти в Приложении 3. Цены на АРВ-препараты за упаковку в рублях и долларах можно найти в Приложении 4.

9. Анализ цен на препараты внутри разных классов

Нуклеозидные/нуклеотидные ингибиторы обратной транскриптазы (НИОТ)

- **Сравнение цен Минздрава 2017и средневзвешенных цен 2016**

Сравнивая цены закупки МЗ РФ[24] в 2017 году и средневзвешенные цены 2016 года, можно констатировать **значительное снижение цен** на ряд препаратов, что свидетельствует об эффективности использования централизации как механизма снижения цен. В среднем, снижение по препаратам НИОТ по сравнению с 2016 составило около 40%.

[24] По ряду препаратов Минздрав РФ проводил по несколько аукционов

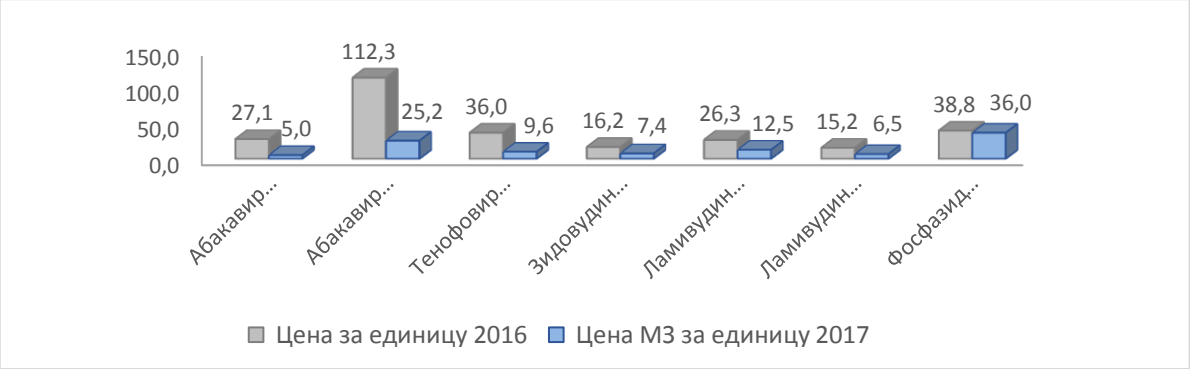


Рисунок 15. Средневзвешенные цены за единицу (таблетку) на препараты из группы НИОТ в 2016 -2017 гг., руб.

Наибольшее снижение цен произошло в результате закупок препарата абакавир 150 мг, 600 мг (более 78%). Менее всего снизились цены на препараты диданозин во всех дозировках (около 3%) и фосфазид (5-7%). Фосфазид – единственный препарат из группы НИОТ, не имеющий генериков. По итогам аукциона на диданозин был поставлен как оригинал, так и генерики, однако на снижении цены это практически не сказалось.

- **Сравнение цен Минздрава 2017 и средневзвешенных цен в субъектах РФ 2017**

На рисунке ниже показано сравнение цен по итогам централизованных аукционов Минздрава РФ и средневзвешенных цен по итогам закупок в субъектах РФ.

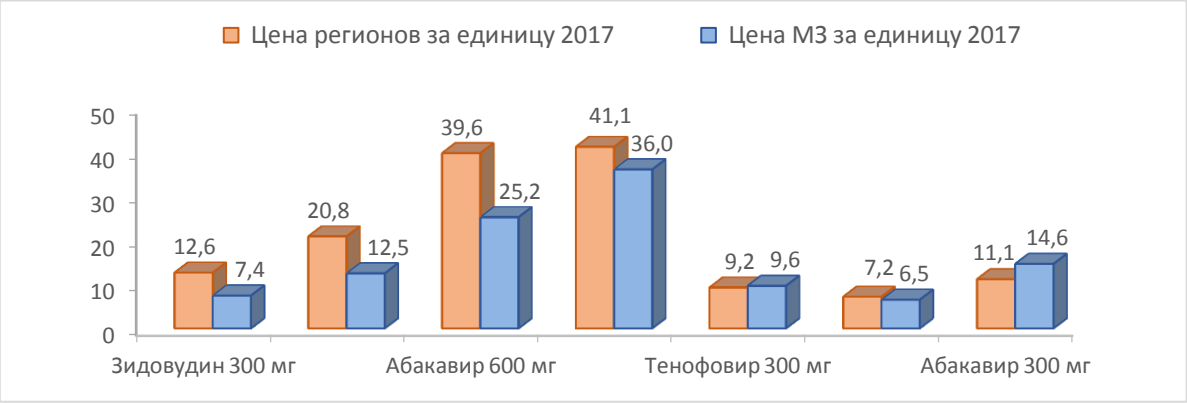


Рисунок 16. Средневзвешенные цены за единицу на препараты из группы НИОТ по способу закупки, 2017 г., руб.

Цены на НИОТ при централизованной закупке ниже средневзвешенных цен по итогам региональных закупок в среднем на 16%. Наибольшая разница наблюдалась в ценах на абакавир 150 мг (-79%), наименьшая – в ценах на диданозин 250 мг, 400 мг (менее 1%). Стоит отметить, что в нескольких регионах препараты закупались по ценам ниже закупочных цен Минздрава (например, абакавир 300 мг на 30% дешевле, ламивудин 150 мг – на 8% дешевле, тенофовир 300 мг – на 4%).

- **Сравнение цен Минздрава 2017 и 2016**

Если сравнить цены Минздрава РФ в 2017 году в рамках централизованной закупки и цены на те же препараты, закупленных Минздравом РФ в 2016 году для учреждений федерального значения (ФСИН, ФМБА и т.д.), то можно отметить, что цены снизились только на несколько препаратов (абакавир 600 мг – на 70% ниже, ламивудин 150 мг – на 61%, зидовудин 300 мг – на 50%). Однако цены на большую часть НИОТ изменились незначительно (снизились или остались такими же). Цена на комбинацию

ламивудин/зидовудин выросла на 10%, несмотря на значительное увеличение объема закупки препаратов НИОТ Минздравом в 2017 году.

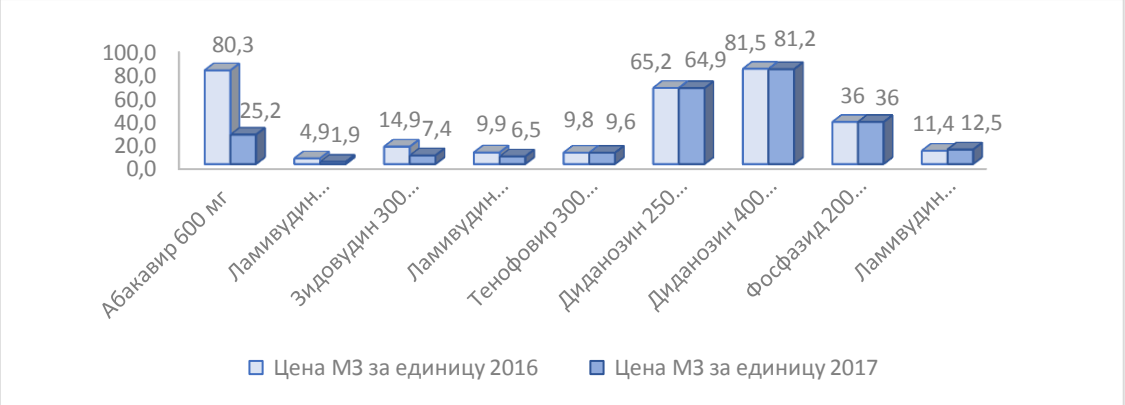


Рисунок 17. Средневзвешенные цены за единицу (таблетку) на препараты из группы НИОТ, закупаемые Минздравом в 2016 и 2017 гг., руб.

Ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (ННИОТ)

- **Сравнение цен Минздрава 2017 и средневзвешенных цен 2016**

При сравнении цен на ННИОТ в рамках централизованной закупки МЗ 2017 и средневзвешенных цен 2016 года видно, что цены на ряд препаратов снизились. Наибольшее снижение цены произошло на препарат эфавиренз 200 мг (- 43%), наименьшее снижение – на эфавиренз 600 и мг этравирин 200 мг (-12%).

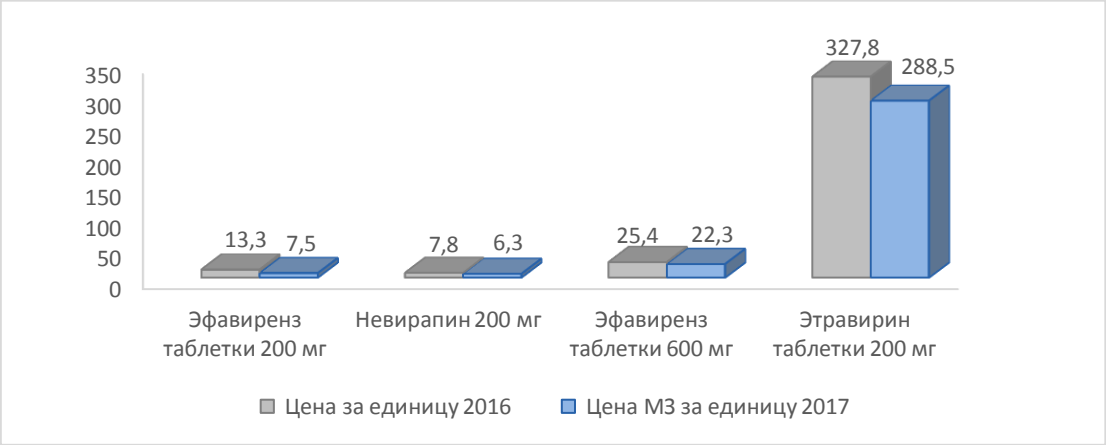


Рисунок 18. Средневзвешенные цены за единицу (таблетку) на препараты из группы ННИОТ в 2016 -2017 гг., руб.

- **Сравнение цен Минздрава 2017 и средневзвешенных цен в субъектах РФ 2017**

На диаграмме ниже показаны средневзвешенные цены МЗ и в субъектах РФ в 2017 году на препараты из группы ННИОТ. В среднем, разница в ценах составляет около 8%.

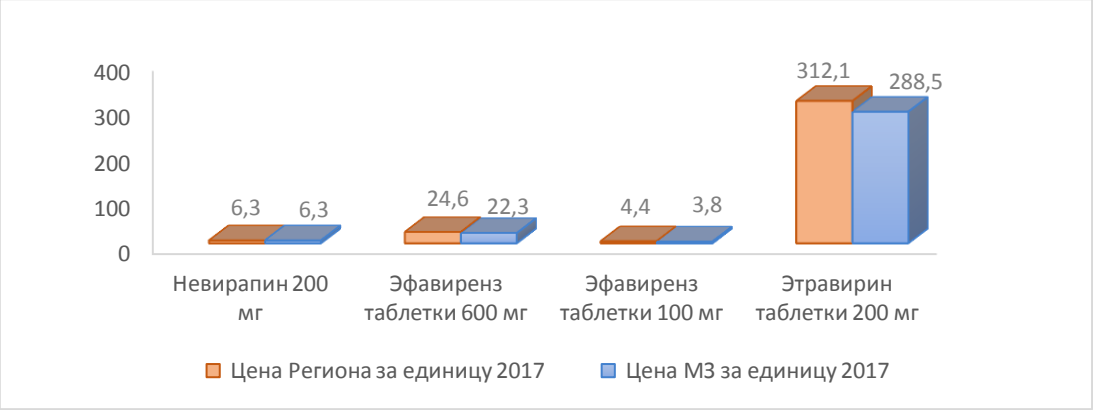


Рисунок 19. Средневзвешенные цены за единицу (таблетку) на препараты из группы ННИОТ по типу осуществления закупки, 2017 г., руб.

- **Сравнение цен Минздрава 2017 и 2016**

Если сравнить цены на ННИОТ в рамках централизованной закупки МЗ РФ 2017 и МЗ РФ 2016 для учреждений федерального значения, то снижение цен на препараты в целом схоже по динамике с 2016 годом.

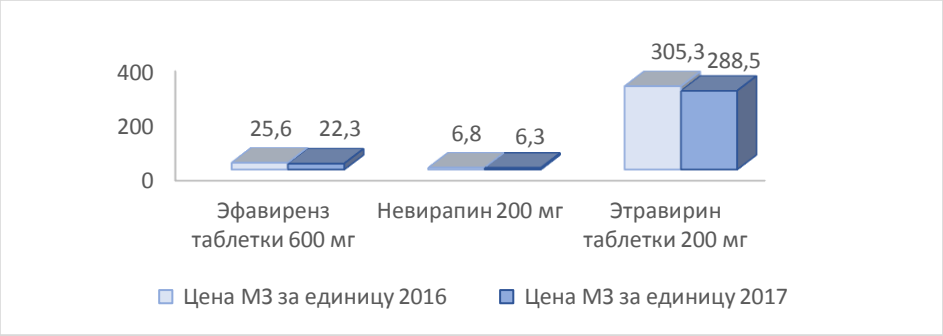


Рисунок 20. Средневзвешенные цены за единицу (таблетку) на препараты из группы ННИОТ в 2016 -2017 гг., руб.

Наименьшее снижение цены произошло по итогам закупки препарата этравирин (-5%), несмотря на то, что в 2017 году объем закупки был в 7 раз больше по количеству годовых курсов, чем МЗ закупил в 2016 году. Стоит отметить, что препарат этравирин (ТН «Интеленс») не имеет генериков. Остальные препараты ННИОТ в 2017 году закупались только в воспроизведенной форме.

Ингибиторы протеазы (ИП)

- **Сравнение цен Минздрава 2017 и средневзвешенных цен 2016**

В 2017 году в результате централизованной закупки Минздрава снизилась цена на один из самых востребованных препаратов в РФ – лопинавир/ритонавир (ТН «Калетра»). Снижение по наиболее распространенной дозировке 200/50 мг составило более чем 36%, цена за упаковку составила **4 620** рублей в 2017 году против **7 311** рублей в прошлом году и ранее. Снижение цены на педиатрическую форму лопинавир/ритонавир было незначительным (-2%).

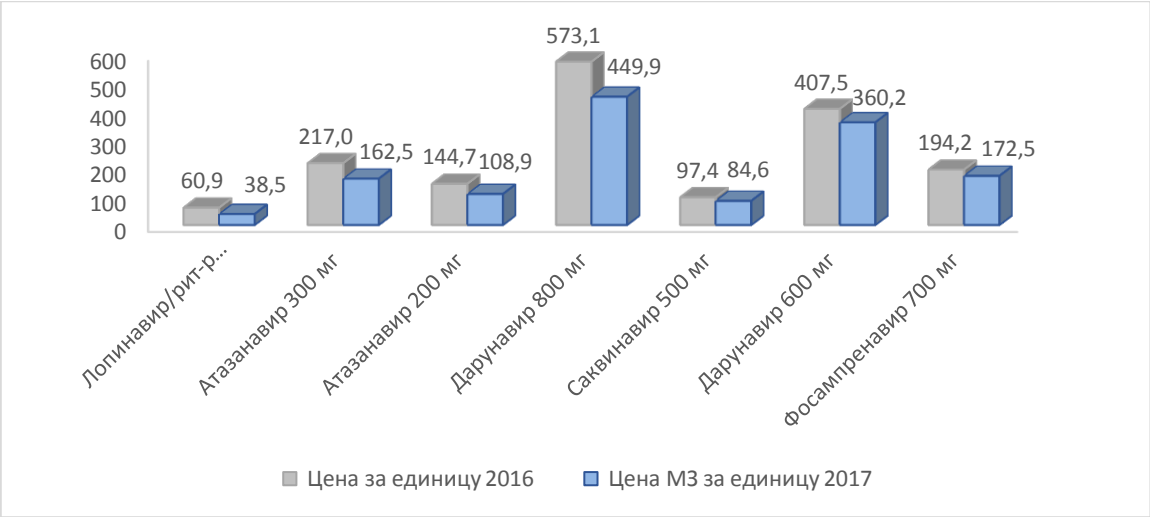


Рисунок 19. Средневзвешенные цены за единицу (таблетку) на препараты из группы ИП в 2016 -2017 гг., руб.

В 2017 году на долю препаратов лопинавир/ритонавир пришлось **23% общего бюджета на АРВ-препараты (5,6 млрд. рублей), в 2016 году – более 27% (более 6 млрд. рублей)**.

В 2017 году был зарегистрирован первый генерик лопинавир/ритонавир в дозировке 200+50 мг и 100+25 мг под торговым наименованием «Калидавир» (АО «Фармасинтез»). На момент написания отчета препарат фактически отсутствовал на рынке. По данным открытых источников[25], комбинация лопинавира/ритонавира находится под патентной защитой, что фактически должно блокировать выход генериков на рынок.

- **Сравнение цен Минздрава 2017 и средневзвешенных цен в субъектах РФ 2017**

В среднем, цены в рамках централизованной закупки МЗ РФ примерно на 14% ниже, чем средневзвешенные цены в рамках региональных закупок.

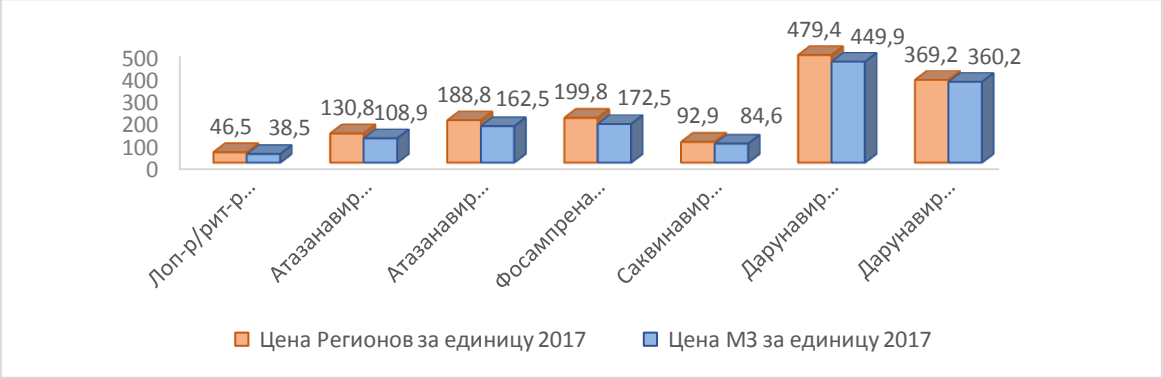


Рисунок 20. Средневзвешенные цены за единицу (таблетку) на препараты из группы ИП по типу осуществления закупки, 2017 г., руб.

- **Сравнение цен Минздрава 2017 и Минздрава 2016**

Цены почти на все препараты, за исключением саквинавира, были снижены (от 5% на фосампренавир до 40% на лопинавир/ритонавир). Саквинавир в 2016 году закупался Минздравом по очень низкой цене в 45,2 рублей за таблетку, что почти на 50% ниже цены Минздрава в 2017 году, несмотря на то, что в обоих случаях закупался генерик, а объем в 2017 году более чем в 10 раз превышал объем закупки в 2016 году.

[25] Medspal.org

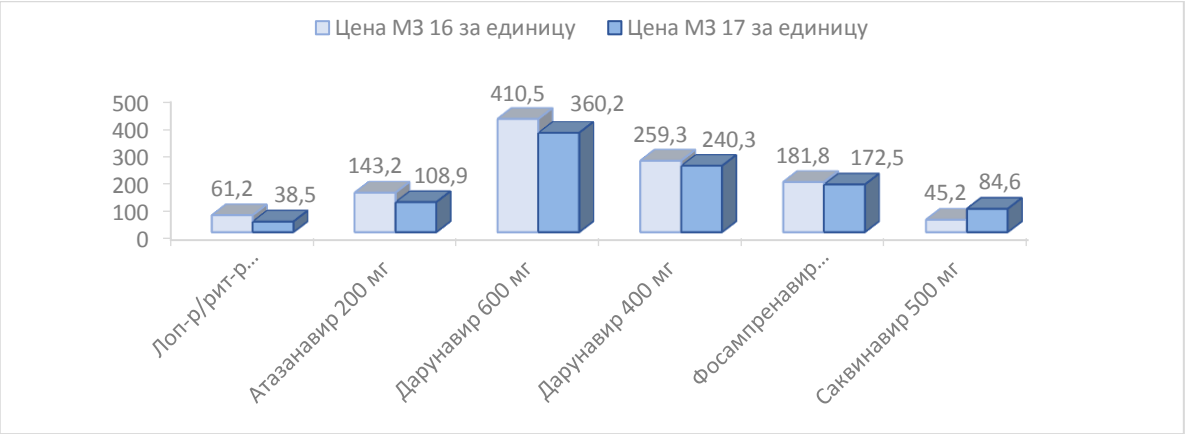


Рисунок 21. Средневзвешенные цены за единицу (таблетку) на препараты из группы ИП, закупаемые Минздравом в 2016 и 2017 гг., руб.

Ингибиторы интеразы (ИИ)

Данный класс представлен двумя препаратами: долутегравир и ралтегравир. В 2017 году цена на ралтегравир как в закупках МЗ РФ, так и в закупках регионов снизилась чуть менее чем на 10% по сравнению с 2016 годом. Субъекты РФ в 2017 году приобретали препарат в среднем по ценам немного ниже, чем Минздрав РФ. Цена ралтегравира в 2017 году в рамках централизованной закупки МЗ была такой же, как цена в 2016 в рамках закупки Минздравом РФ ралтегравира для учреждений федерального значения (ФСИН, ФМБА и тд), хотя объем закупок в 2017 году увеличился почти в 8 раз. Долутегравир закупался только в рамках региональных закупок. Цена на него снизилась за 2 года снизилась незначительно (-4%).

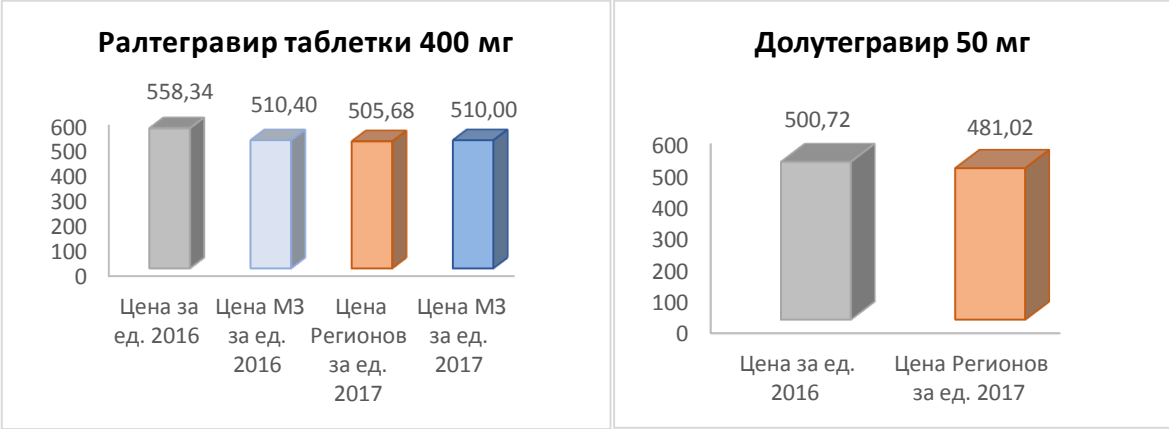


Рисунок 22. Сравнение цен на ралтегравир 400 мг и долутегравир 50 мг в 2017 и 2016 году, а также по типам бюджета

10. Разница в ценах в субъектах РФ

Анализ закупок в субъектах РФ показал значительное расхождение цен на одни и те же препараты.

Несмотря на существенный разброс, здесь также видна общая тенденция к снижению цен. По сравнению с 2016 годом средневзвешенная стоимость снизилась даже на некоторые препараты, у которых нет генериков. Вероятно, причиной этому послужило общее снижение цен в крупных аукционах Минздрава РФ.

При сравнении минимальных и максимальных цен в региональных закупках наибольшая разница была отмечена при закупках следующих препаратов:

- Тенофовир таблетки 300 мг (76 раз)
- Ламивудин таблетки 150 мг (23 раза)
- Невирапин таблетки 200 мг (19 раз)
- Абакавир таблетки 300 мг (12 раз)
- Абакавир таблетки 600 мг (11 раз)
- Ламивудин таблетки 300 мг (5 раз)

По результатам анализа можно сделать вывод, что более всего различаются цены на препараты класса НИОТ, при этом у нескольких препаратов зарегистрировано по несколько генериков. Из-за применяемых методов расчета начальной максимальной цены в аукционной документации и незначительной конкуренции в регионах итоговые цены по контрактам зачастую оказываются достаточно высокими. Генерик может закупаться по максимально возможной цене, которая формируется из предельной отпускной цены + 10% НДС + оптовые и региональные надбавки, которые установлены в каждом регионе.

Таблица 19. Минимальные и максимальные цены на препараты при закупке за счет региональных бюджетов

Название препарата	Минимальная цена за единицу	Субъект РФ	Максимальная цена за единицу	Субъект РФ	Разница за единицу, раз
Абакавир/ламивудин 600+300 мг	116,75	г. Санкт-Петербург	239,33	Кабардино-Балкарская Республика	2,05
Абакавир раствор 240 мл	1 906,35	Кабардино-Балкарская Республика	3 143,28	Камчатский край	1,65
Абакавир 150 мг	19,16	г. Москва	43,53	Ханты-Мансийский АО - Югра	2,27
Абакавир 300 мг	7,03	Республика Карелия	82,78	Республика Алтай	11,78
Абакавир 600 мг	16,02	Иркутская область	172,56	Чеченская Республика	10,77
Атазанавир 150 мг	86,56	Камчатский край	108,55	Ханты-Мансийский АО - Югра	1,25
Атазанавир 200 мг	107,59	Ростовская область	161,17	Чеченская Республика	1,5
Атазанавир 300 мг	162,5	Московская область	219,33	Республика Марий Эл	1,35
Дарунавир 400 мг	236,95	ФКУ «РКИБ» МЗ РФ	300,12	ФКУ «РКИБ» МЗ РФ	1,27
Дарунавир 600 мг	276,02	Ханты-Мансийский АО - Югра	450,14	ФКУ «РКИБ» МЗ РФ	1,63
Дарунавир 800 мг № 30	448,12	г. Москва	690,93	Чеченская Республика	1,54
Дарунавир 800 мг № 60	432,58	Республика Карелия	542,02	Волгоградская область	1,25
Диданозин 250 мг	65,23	г. Москва	65,90	г. Москва	1,01
Диданозин 400 мг	81,47	г. Москва	81,50	Свердловская область	
Диданозин 2 г (2,0)	987,8	Московская область	1 049,95	ФКУ «РКИБ» МЗ РФ	1,06
Долутегравир 50 мг	357,85	Ханты-Мансийский АО - Югра	553,37	Астраханская область	1,55
Зидовудин 100 мг	11,90	Ставропольский край	11,90	Ставропольский край	-
Зидовудин раствор 200 мл	632	г. Москва	777,84	Камчатский край	1,23
Зидовудин раствор для инфузий 20 мл	371,71	Свердловская область	592,96	Камчатский край	1,6
Зидовудин 300 мг	7,42	Самарская область	16,42	Самарская область,Ямало-Ненецкий АО	2,21
Ламивудин/зидовудин таблетки 150+300 мг	11,4	Калининградская область	53,76	Ханты-Мансийский АО - Югра	4,72
Ламивудин раствор 240 мл	1 197,00	г. Москва	2 053,29	Астраханская область	1,72
Ламивудин 150 мг	1,41	Московская область	31,93	Чукотский АО	22,65
Ламивудин 300 мг	4,4	Ямало-Ненецкий АО	21,35	Чеченская Республика	4,85
Лопинавир/ритонавир 100+25 мг	64,5	Московская область, ФКУ «РКИБ» МЗ РФ	104,48	Мурманская область	1,62

Название препарата	Минимальная цена за единицу	Субъект РФ	Максимальная цена за единицу	Субъект РФ	Разница за единицу, раз
Лопинавир/ритонавир 200+50 мг	33,33	Воронежская область	75,03	Чеченская Республика	2,25
Лопинавир/ритонавир раствор для приема внутрь 60 мл	1 437,46	Свердловская область, г. Москва	1 451,95	Владимирская область, Кабардино-Балкарская Республика, Калининградская обл., Кировская обл., Смоленская обл., Томская обл., Тюменская обл., Челябинская обл., Ямало-Ненецкий АО	1,01
Маравирок 150 мг	207,51	г. Москва	207,51	г. Москва	-
Маравирок 300 мг	360,03	г. Санкт-Петербург	381,55	Московская обл.	1,06
Невирапин 200 мг	0,69	Ханты-Мансийский АО - Югра	13,33	Самарская обл.	19,32
Невирапин суспензия для приема внутрь 240 мл	726,12	Кабардино-Балкарская Республика, Магаданская обл., Смоленская обл., Тюменская обл.	888,71	Камчатский край	1,22
Ралтегравир 400 мг	299,91	Владимирская область	714,67	Чеченская Республика	2,38
Ралтегравир 100 мг	146,19	Смоленская область	164,47	Краснодарский край	1,13
Ралтегравир 25 мг	36,92	Астраханская обл., Приморский край, Хабаровский край, г. Санкт-Петербург	41,12	Краснодарский край	1,11
Рилпивирин 25 мг	915,49	г. Москва	966,67	г. Москва	1,06
Ритонавир 100мг №30	37,35	Костромская область	70,06	ФКУ «РКИБ» МЗ РФ	1,88
Ритонавир 100мг №60	39,59	Московская область	45,53	Республика Адыгея	1,15
Ритонавир 100мг №90	38,97	г. Санкт-Петербург	39,57	Самарская область	1,02
Саквинавир таблетки 500 мг	80,67	Калининградская область	108,4	Самарская область	1,34
Ставудин 30 мг	21,01	г. Москва	44,34	Республика Мордовия	2,11
Тенофовир/эмтрицитабин 300+200 мг	356,4	г. Санкт-Петербург	452,95	Московская область	1,27
Тенофовир 300 мг	2,78	г. Санкт-Петербург	212,52	Республика Адыгея	76,45
Фосампренавир суспензия для приема внутрь 225 мл	2 912,05	Республика Карелия	3 150,51	Республика Карелия	1,08
Фосампренавир 700 мг	182,86	ФКУ «РКИБ» МЗ РФ	231,43	Республика Марий Эл	1,27
Фосфазид 200 мг	37,79	Воронежская область	46,9	Камчатский край	1,24
Фосфазид 400 мг	35,66	Липецкая область	40,65	Свердловская область	1,14
Элсульфавирин 20 мг	256,67	Ленинградская обл., г. Санкт-Петербург	333,16	Краснодарский край	1,3
Эмтрицитабин /тенофовир/рилпивирин 200+300+25 мг	879,38	Иркутская обл., Ленинградская обл., Московская обл., Свердловская обл., г. Москва, г. Санкт-Петербург	1 000,79	ФКУ «РКИБ» МЗ РФ	1,14
Эмтрицитабин 200 мг	63	Владимирская область	95,92	Краснодарский край	1,52
Этравирин 200 мг	285,64	Свердловская область	365,42	ФКУ «РКИБ» МЗ РФ	1,28
Эфавиренз 100 мг	4,34	Оренбургская область	4,35	Мурманская область	-
Эфавиренз 400 мг	17,36	Омская область	17,36	Омская область	-
Эфавиренз 600 мг	15,63	Томская область	29,09	Астраханская область	1,86

11. 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 2 102 473 906,00 рублей.

В 2017 году было закуплено 86 928 курсов «2 в 1» и 2 676 курсов «3 в 1» на общую сумму 1 735 797 950,93 рублей, что составляет 7,18% от общей суммы всех закупок. Препарат лопинавир/ритонавир не учитывается в данном разделе, так как его разбивка на монопрепараты невозможна.

Таблица 20. Сумма контрактов и объем закупок комбинированных препаратов, 2017 г.

Название препарата	Курсов	Сумма контрактов	Сумма контрактов, %
Ламивудин/зидовудин таблетки 150+300 мг	86 324	831 167 447,96	47,88%
Эмтрицитабин /тенофовир/ рилпивирин 200+300+25 мг	2 676	860 575 485,48	49,58%
Абакавир/ламивудин 600+300мг	464	24 406 544,52	1,41%
Тенофовир/эмтрицитабин 300+200 мг	140	19 648 472,97	1,13%
		1 735 797 950,93	100,00%

В торгах Минздрава РФ препарат абакавир/ламивудин 600+300 мг был закуплен как отдельные составляющие: абакавир 600 мг и ламивудин 300 мг. При этом стоимость отдельных составляющих в данном аукционе была выше, чем в аукционах, объявленных на каждый из препаратов отдельно.

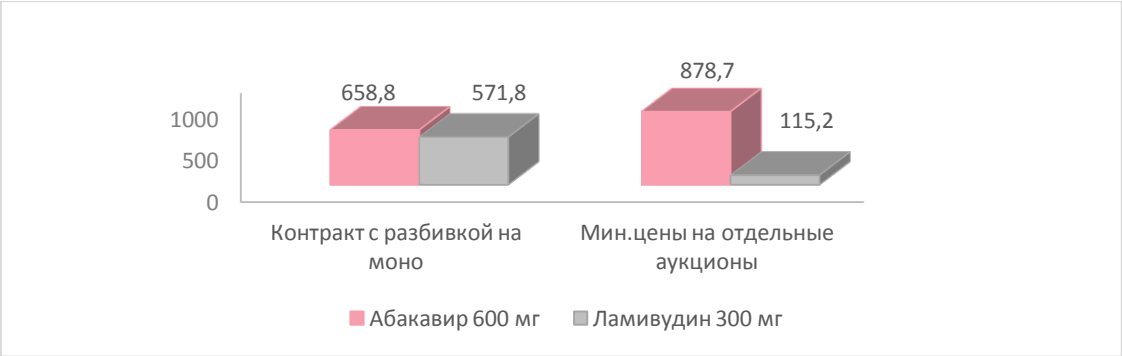


Рисунок 23. Разница в цене на комбинированный препарат и монокомпоненты в контрактах минздрава РФ, за упаковку, в рублях.

Таким образом, учитывая тот факт, что по итогам торгов все равно закуплены монокомпоненты, если бы Минздрав РФ объявил два отдельных аукциона, экономия могла составить более 80 миллионов рублей.

При этом в закупке Минздрава РФ НМЦК на комбинированный препарат абакавир/ламивудин составляла 1 500 рублей за упаковку, что было существенно ниже минимальной цены на абакавир/ламивудин в 2017 году. МЗ РФ использовал минимальное значение цены за единицу товара, установленное в ходе проведенного анализа, а именно минимальное значение цены из коммерческого предложения. Зарегистрированная предельная отпускная цена на препарат составляет 6 533,73 рубля за упаковку без НДС, а минимальная цена в региональных закупках, по которой закупался абакавир/ламивудин в 2017 году, составила 3 504 рубля за упаковку.

Основной причиной разбивки комбинированных форм по-прежнему являлась более низкая цена на отдельные препараты. Такая ситуация сложилась из-за позиции Федеральной антимонопольной службы России. Письмом ФАС России от 24.08.2010 даны разъяснения, что при государственных закупках лекарственных средств комбинированные препараты и

монопрепараты в той же комбинации (в виде набора из 2-х или 3-х таблеток) являются взаимозаменяемыми.

Однако в 2017 году в документации Минздрава РФ допускалась разбивка и на большее количество таблеток. Далее представлен фрагмент из аукционной документации на закупку комбинированного препарата абакавир/ламивудин 600 мг + 300 мг:

* Здесь и далее по тексту под единицей измерения «Таблетка» подразумевается:

1 таблетка комбинированного препарата: (Абакавир 600 мг + Ламивудин 300 мг);
комбинация из 2 таблеток в составе: 1 таблетка (Абакавир 600 мг) + 1 таблетка (Ламивудин 300 мг);
комбинация из 3 таблеток в составе: 2 таблетки (Абакавир 300 мг) + 1 таблетка (Ламивудин 300 мг);
комбинация из 3 таблеток в составе: 1 таблетка (Абакавир 600 мг) + 2 таблетки (Ламивудин 150 мг);
комбинация из 4 таблеток в составе: 2 таблетки (Абакавир 300 мг) + 2 таблетки (Ламивудин 150 мг);
комбинация из 4 таблеток в составе: 1 таблетка (Абакавир 600 мг) + 3 таблетки (Ламивудин 100 мг);
комбинация из 5 таблеток в составе: 2 таблетки (Абакавир 300 мг) + 3 таблетки (Ламивудин 100 мг);
комбинация из 5 таблеток в составе: 4 таблетки (Абакавир 150 мг) + 1 таблетка (Ламивудин 300 мг);
комбинация из 6 таблеток в составе: 4 таблетки (Абакавир 150 мг) + 2 таблетки (Ламивудин 150 мг);
комбинация из 7 таблеток в составе: 4 таблетки (Абакавир 150 мг) + 3 таблетки (Ламивудин 100 мг);
комбинация из 6 таблеток в составе: 2 таблетки (Абакавир 150 мг) + 1 таблетка (Абакавир 300 мг) + 3 таблетки (Ламивудин 100 мг);
комбинация из 5 таблеток в составе: 2 таблетки (Абакавир 150 мг) + 1 таблетка (Абакавир 300 мг) + 2 таблетки (Ламивудин 150 мг);
комбинация из 4 таблеток в составе: 2 таблетки (Абакавир 150 мг) + 1 таблетка (Абакавир 300 мг) + 1 таблетка (Ламивудин 300 мг).

В 2018 году в ситуация изменилась. Вступившее в силу Постановление N1380 гласит: При описании объекта закупки в отношении многокомпонентных (комбинированных) лекарственных препаратов, представляющих собой комбинацию 2 или более активных веществ (то есть активных веществ, входящих в состав комбинированного лекарственного препарата и зарегистрированных в составе однокомпонентных лекарственных препаратов), а также наборов зарегистрированных лекарственных препаратов – должно быть указание на возможность поставки однокомпонентных лекарственных препаратов. Например, в аукионе на абакавир/ламивудин 600+300 мг, в 2018 году к поставке возможен абакавир 600 и ламивудин 300 мг без дробления на дозировки.

Комбинированный препарат эмтрицитабин/тенофовир/рилпивирин 200+300+25 мг в 2017 году закупался Минздравом РФ впервые. После включения препарата в Перечень ЖНВЛП в 2016 году цена снизилась почти на 50%. В 2017 году в централизованных закупках МЗ РФ удалось снизить цену еще на 5,17%.

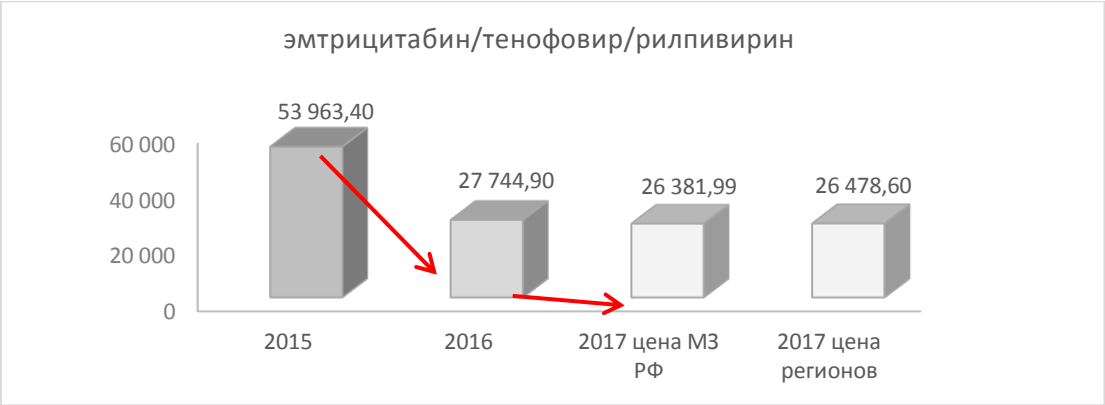


Рисунок 24. Стоимость препарата эмтрицитабин/тенофовир/рилпивирин 200+300+25 мг в 2015-2017, за упаковку в рублях.

Таким образом, цена единственного закупаемого в 2017 году препарата «3 в 1» в закупках Минздрава РФ составляет 320 980,87 рублей на пациента в год, а средневзвешенная цена в субъектах РФ – 322 178,20 рублей на пациента в год.

Комбинированнный препарат тенофовир/эмтрицитабин 300+200 мг закупался только на средства региональных бюджетов, так как он не внесен в Перечень ЖНВЛП. Цена на данный препарат снизилась по сравнению с 2016 годом, но по-прежнему остается очень высокой в сравнении с монопрепаратами и другими препаратами группы НИОТ.

В 2017 году стоимость отдельных препаратов составила 2 685,30 рублей за комбинацию из двух препаратов (тенофовир 300 мг и эмтрицитабин 200 мг). При этом средневзвешенная цена комбинированного препарата тенофовир/эмтрицитабин 300+200 мг составила 11 530,80 рублей.

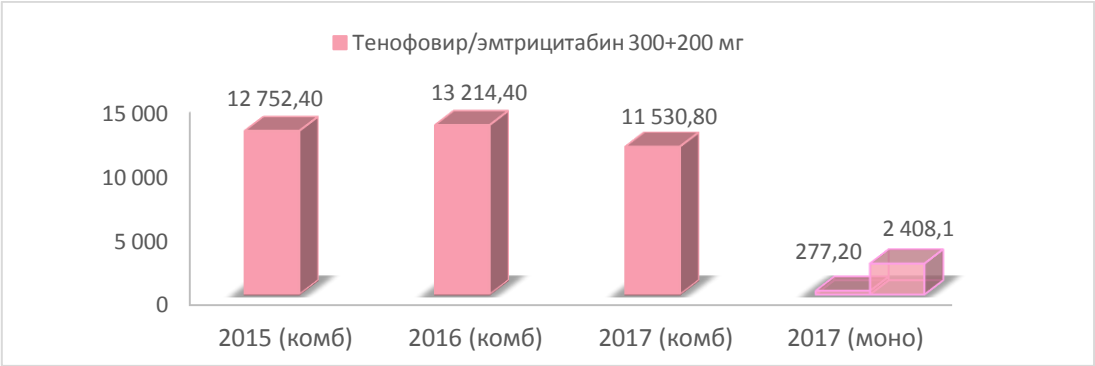


Рисунок 25. Средневзвешенная цена препарата тенофовир/эмтрицитабин 200/300 мг в 2015-2017, за упаковку, в рублях

12. Стоимость препаратов, не включенных в Перечень ЖНВЛП

В 2017 году препараты для лечения ВИЧ, не включенные в Перечень ЖНВЛП, закупались только в нескольких субъектах РФ. Количество закупленных препаратов не из Перечня ЖНВЛП незначительно, *см. раздел* «Препараты, не входящие в перечень ЖНВЛП».

Особенный интерес представляют препараты, которые включены в Перечень ЖНВЛП на 2018 год. Практика показывает, что цены на препараты после их вхождения в Перечень ЖНВЛП существенно снижаются благодаря регистрации предельной отпускной цены.

В 2018 году препараты долутегравир и маравирок Минздрав РФ планирует закупать централизованно.

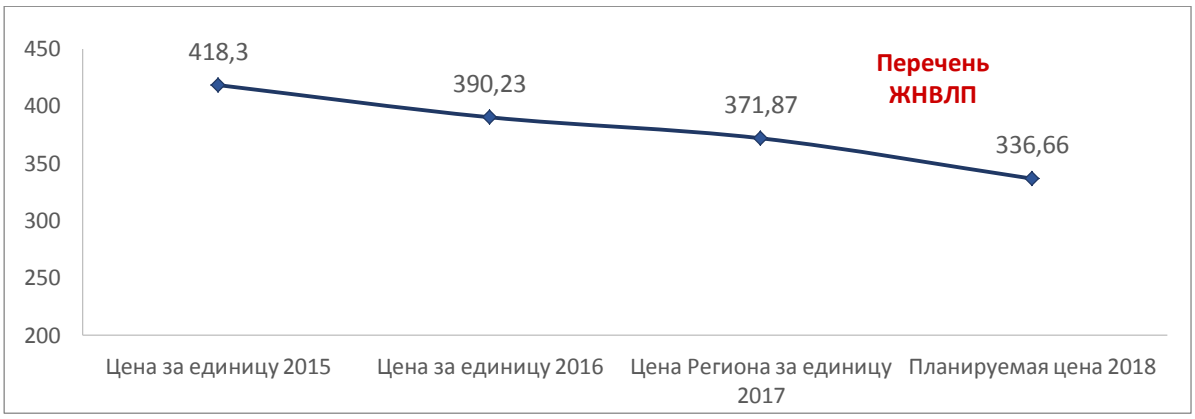


Рисунок 26. Сравнение стоимости препарата маравирок 300 мг за ед. в рублях.

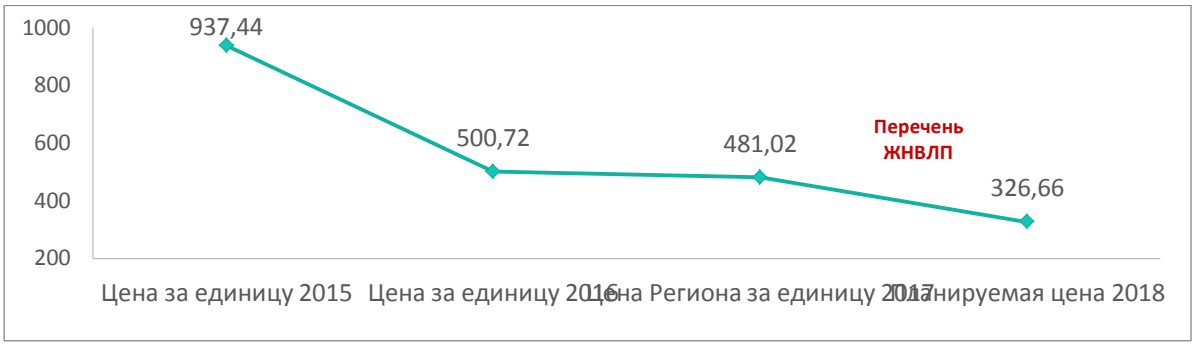


Рисунок 27 Сравнение стоимости препарата долутегравир 50 мг за единицу в рублях.

Стоимость лечения долутегравиром на одного пациента в год в 2017 году составляла 175 572,30 рублей.

В Перечень ЖНВЛП на 2018 год не были включены препараты рилпивирин, эмтрицитабин, тенофовир/эмтрицитабин. Цены на эти препараты не регулируются государством, что в свою очередь приводит к ограниченному доступу к данным препаратам.

Несмотря на то, что цена на рилпивирин 25 мг в 2017 году снизилась по сравнению с предыдущими периодами, она остается крайне высокой по сравнению с препаратами того же класса. Стоимость годового курса рилпивирина составляет 337 632,30 рублей на пациента.

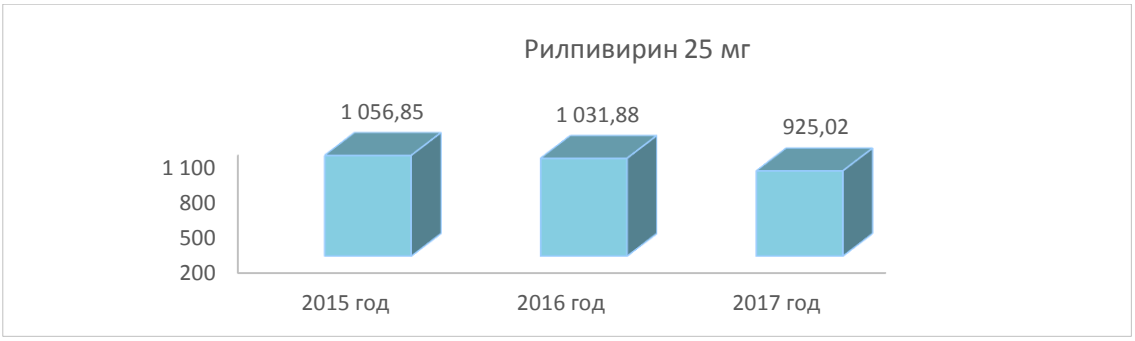


Рисунок 28. Сравнение стоимости рилпивирина по годам за единицу в рублях.

Стоимость комбинации тенофовир/эмтрицитабин 300+200 мг в 2017 году составила 140 291,40 рублей на пациента в год.

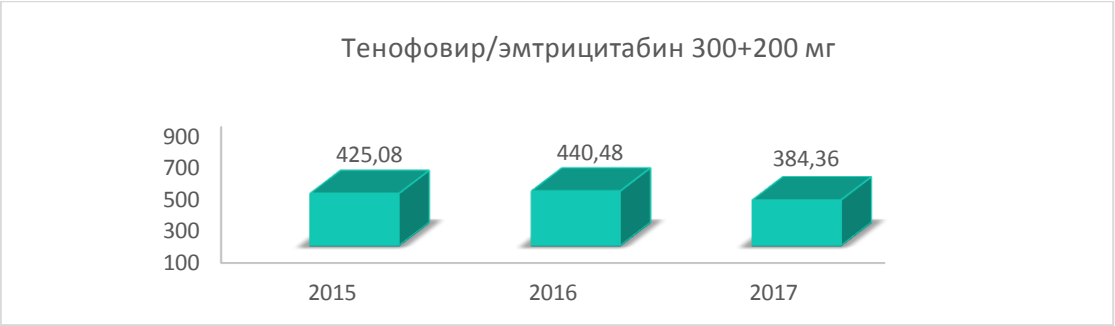


Рисунок 29. Сравнение стоимости тенофовир/эмтрицитабин 300+200 мг по годам за единицу в рублях стоимость годового курса эмтрицитабина 200 мг снизилась по сравнению с 2016 годом.

В 2017 году стоимость лечения на одного пациента в год составляла 38 175,35 рублей, в 2017 году – 29 298,55 рублей.

Следует отметить, что тенофовир/эмтрицитабин/рилпивирин как комбинированный препарат включен в Перечень ЖНВЛП, а из отдельных препаратов в Перечень ЖНВЛП включен только тенофовир.

Стоимость годового курса из 2-х таблеток тенофовира/эмтрицитабина и рилпивирина, (ТН «Трувада» и «Эдюрант») соответственно составляет 477 923,70 рублей на одного пациента.

Если «собрать» схему из 3-х монопрепаратов, аналогичных комбинированному препарату «Эвиплера», то стоимость лечения на одного пациента из монокомпонентов тенофовир 300 мг + эмтрицитабин 200 мг+ рилпивирин 25 мг по средневзвешенным ценам будет составлять 370 303,45 рублей.

Для сравнения: стоимость курса комбинированного препарата тенофовир/эмтрицитабин/рилпивирин (ТН «Эвиплера») составляет в среднем 321 000 рублей.

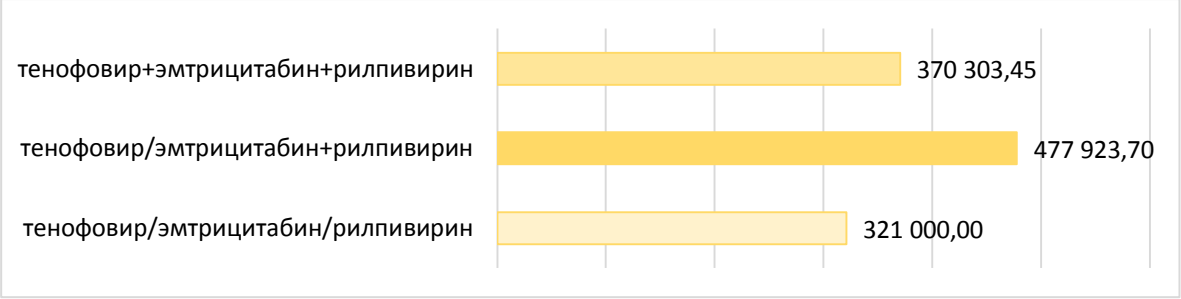


Рисунок 27. Сравнение стоимости годового курса схемы тенофовира/эмтрицитабина/рилпивирина в виде одной таблетки «3 в 1», из двух препаратов и из трех монопрепаратов

Во втором полугодии 2017 года субъекты РФ начали закупать новый препарат российского производства элсульфавирин 20 мг. Препарат относится к классу ненуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы. Средневзвешенная стоимость годового курса лечения данным препаратом составляет 105 448,5 рублей на пациента.

Таблица 21. Минимальные и максимальные цены по препарату элсульфавирин

название препарата	Минимальная цена за упаковку, руб.	Максимальная цена за упаковку, руб.
Элсульфавирин 20 мг	7 701	9 996

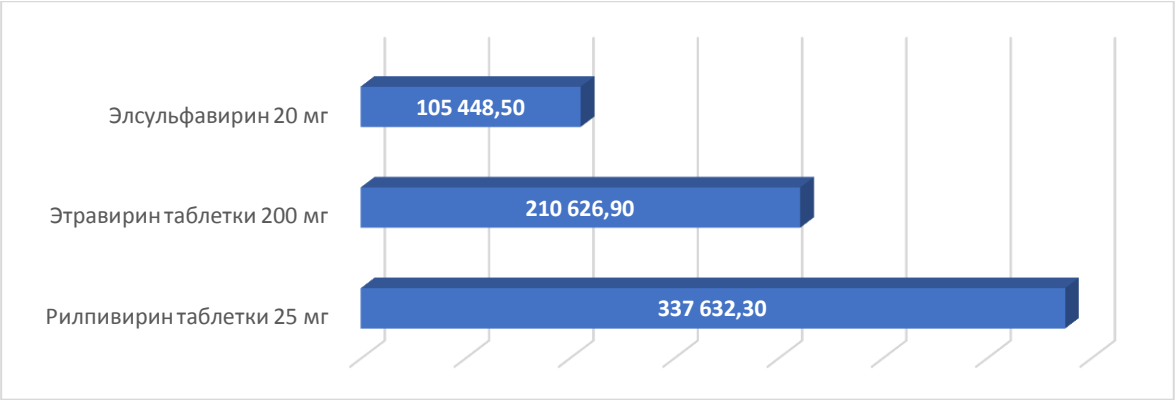


Рисунок 30. Стоимость годового курса препаратов внутри группы ННИОТ 2 поколения

13. Стоимость педиатрических форм препаратов

За счет централизованной закупки Минздрава РФ в 2017 году существенно снизились цены на ряд педиатрических препаратов по сравнению со средневзвешенными ценами 2016 года.

Снижение цены на препарат зидовудин 200 мл составило 39%, на ламивудин 240 мл – более 32%, на зидовудин 20 мл – почти 30%.

При этом следует учитывать, что в 2016 году разброс цен в регионах был очень существенным, что влияло на средневзвешенную стоимость по всей стране. Это, соответственно, отражается на процентах снижения стоимости в 2017 году. Минздрав РФ в 2016 и 2017 году формировал начальную максимальную цену контракта по методу сопоставимых рыночных цен, и за основу была взята минимальная стоимость препарата из закупок предыдущего периода по результатам анализа данных по всем заключенным контрактам. Поэтому значимого снижения цен по сравнению с ценами Минздрава РФ 2016 года не произошло. Но, учитывая, что почти 93% объема детских препаратов было закуплено Минздравом РФ централизованно, можно сделать вывод, что в целом произошла экономия в этом сегменте закупок АРВТ за счет снижения цен. (Данные по объемам закупок см. раздел «Структура закупок. Педиатрические формы и дозировки»).

В то же время, цена на несколько препаратов даже в условиях централизованной закупки существенно не изменилась.

Таблица 22. Сравнение стоимости педиатрических форм АРВ в закупках МЗ РФ и регионов, в рублях.

МНН	Цена за единицу 2016 год	Цена МЗ за единицу 2017 год	Разница абс.	Разница, %
Абакавир раствор 240 мл	2 778,35	2 466,35	-312	-11,2%
Диданозин флаконы 2 г (2,0)	1 000,27	987,56	-12,71	-1,3%
Зидовудин раствор 20 мл	523,20	371,71	-19,4	-29,0%
Зидовудин раствор 200 мл	1 007,58	613,28	-635,87	-39,1%
Ламивудин раствор 240 мл	1 762,93	1 197,47	-565,46	-32,1%
Лопинавир/ритонавир раствор 60 мл	1 460,85	1 437,46	-23,39	-1,6%
Невирапин суспензия 240 мл	773,35	721,72	-51,63	-6,7%
Фосампренавир суспензия 225 мл	3 409,37	2 839,98	-569,39	-16,7%

Сравнение цен на педиатрические препараты в регионах и МЗ РФ в 2017 году приведена в диаграмме.

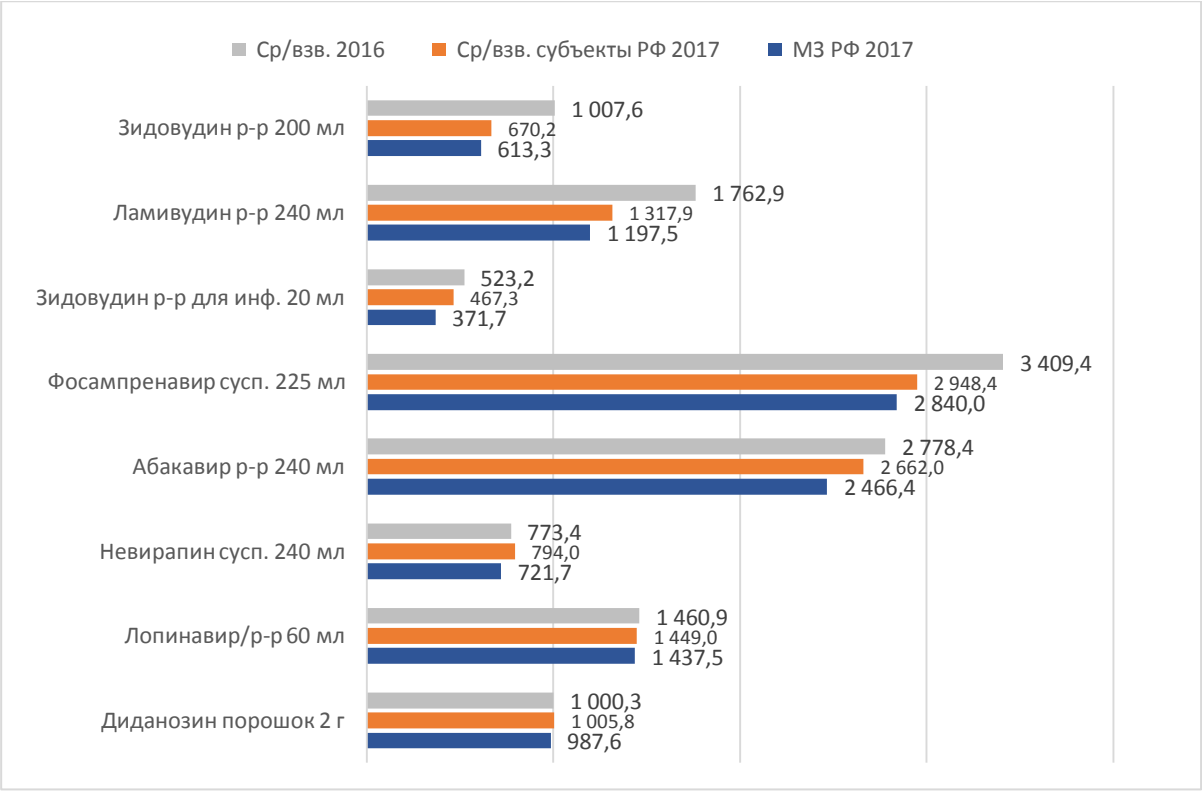


Рисунок 31. Сравнение цен на детские препараты в 2016-2107 гг., цена за единицу, в рублях.

Препарат ралтегравир в форме жевательных таблеток 25 и 100 мг закупался только в регионах.

В 2016 году субъекты РФ закупили детский ралтегравир на общую сумму 34 116 719,02 рублей (4 521 упаковка), в 2017 году – на 40 806 776,26 рублей (4 921 упаковка).

С 2018 года данная форма ралтегравира включена в Перечень ЖНВЛП и будет закупаться Минздравом РФ централизованно. В текущей версии плана-графика МЗ РФ запланированы аукционы на ралтегравир 25 и 100 мг в количестве 12 072 упаковки на общую сумму 87 999 012,30 рублей[26].

Таблица 23. Сравнение стоимости МНН ралтегравир таблетки жевательные, в рублях

МНН	Цена за единицу 2016	Цена за единицу 2017	Планируемая цена за единицу в закупках Минздрава РФ 2018
Ралтегравир таблетки жевательные 25 мг	40,02	38,37	32,27
Ралтегравир таблетки жевательные 100 мг	152,02	147,86	129,11

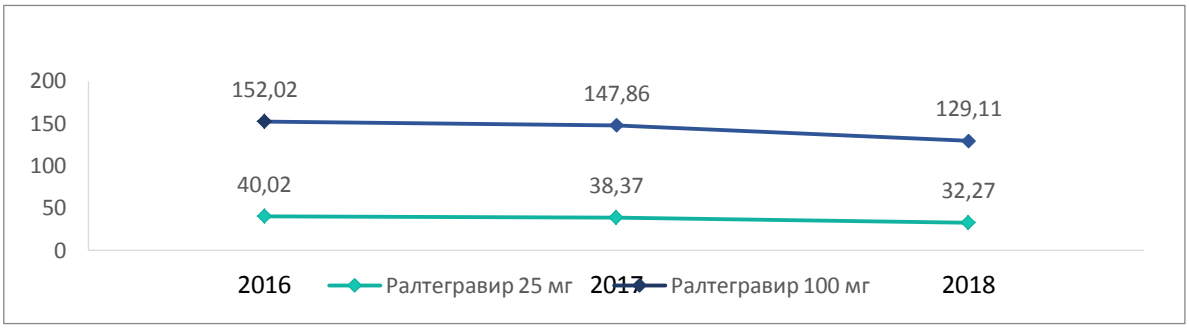


Рисунок 32. Планируемое снижение цены на ралтегравир после включения препарата в перечень жнвлп в 2018 году, за единицу (таблетку), в рублях.

[26] http://zakupki.gov.ru/epz/orderplan/printForm/view.html?printFormId=12002013

СТОИМОСТЬ НАИБОЛЕЕ РАСПРОСТРАНЕННЫХ СХЕМ ЛЕЧЕНИЯ

Согласно российским рекомендациям по лечению ВИЧ-инфекции 2017 года и анализу закупок, самыми назначаемыми схемами первой линии были:

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

Наиболее используемыми схемами второго ряда и в соответствии рекомендациям МЗ РФ были схемы, содержащие лопинавир/ритонавир, атазанавир и атазанавир + ритонавир, дарунавир + ритонавир.

Стоимость годового курса лечения рассчитывалась из цены максимальной дозировки отдельного МНН, например, эфавиренз 600 мг, тенофовир 300 мг, ламивудин 300 мг и т.д.

Рисунок 33. Стоимость годового курса лечения схемами первого ряда, в рублях

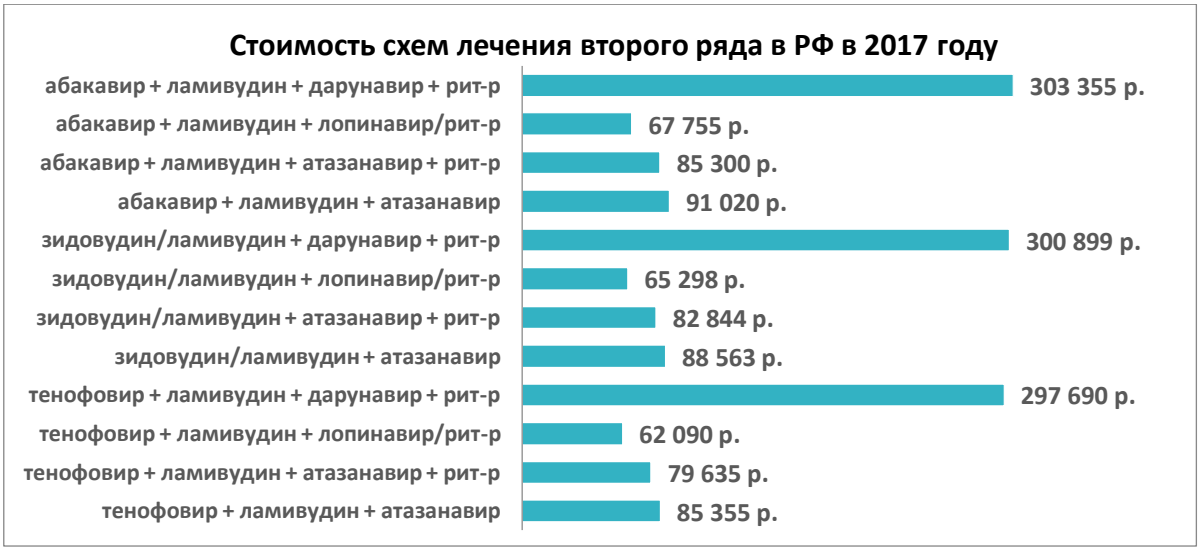


Рисунок 34. Стоимость годового курса лечения схемами второго ряда, в рублях

Как видно из диаграмм, стоимость схем первого ряда отличается почти в 2 раза, стоимость схем второго ряда – более чем в три раза. При этом стоимость ряда схем по сравнению с 2016

годом снизилась значительно, например, схемы лечения в которые входит лопинавир/ритонавир, подешевели примерно на 40%.

Стоить отметить, что более 75% пациентов принимают ту или иную схему в виде монокомпонентов, только 24% пациентов имеют в своей схеме комбинированные препараты «2 в 1», менее 1% принимают схемы с комбинированным препаратом «3 в 1».

Число пациентов, принимающих схемы с комбинированными препаратами в 2017 году было около 25%, 24% из которых было достигнуто за счет комбинации ламивудин/зидовудин.

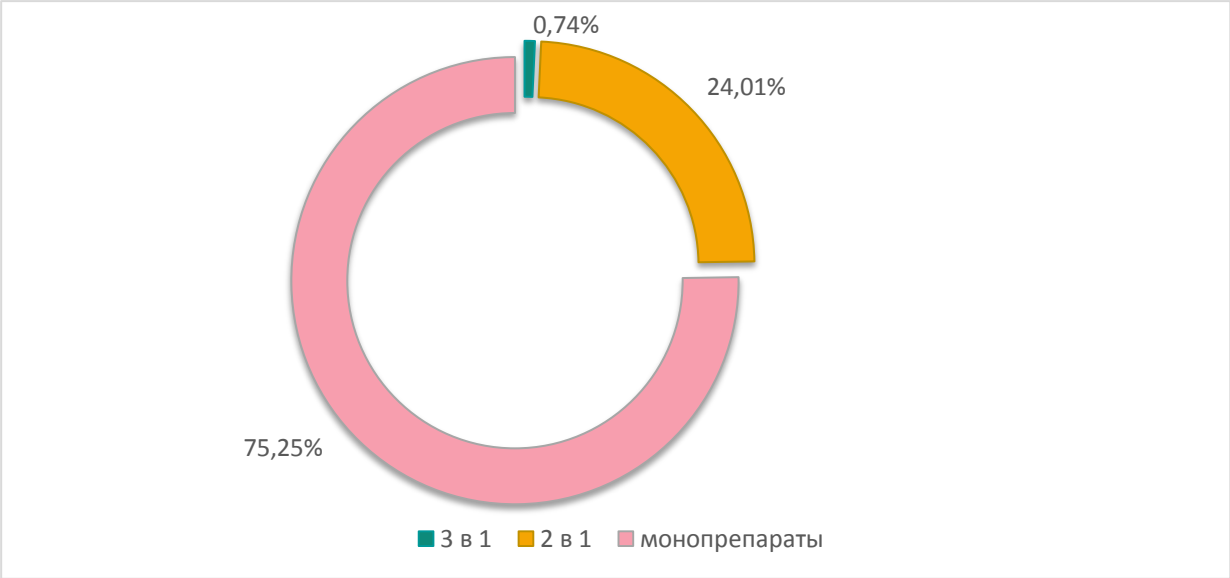


Рисунок 35. Доля пациентов, принимающих схемы с комбинированными и монопрепаратами, 2017 год

СООТНОШЕНИЕ ОРИГИНАЛЬНЫХ И ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В СТРУКТУРЕ ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ В 2017

В РФ зарегистрировано 31 ТН оригинальных АРВ-препаратов и 92 ТН генерических АРВ-препарата (количество подсчитано без учета форм выпуска лекарственного препарата и дозировок, см. Приложение 1. Зарегистрированные АРВ-препараты в РФ). В 2017 году было зарегистрировано 14 различных генерических препаратов для лечения ВИЧ-инфекции.

В закупках Минздрава РФ доля оригинальных препаратов в общей сумме заключенных контрактов составила 62% (13 286 901 372,76 рублей.), доля генериков – 38% (8 037 613 358,34 рублей.). Вместе с тем, в пересчете на потенциальное количество годовых курсов, на долю оригинальных препаратов пришлось 17%, а на долю генерических препаратов – 83%.

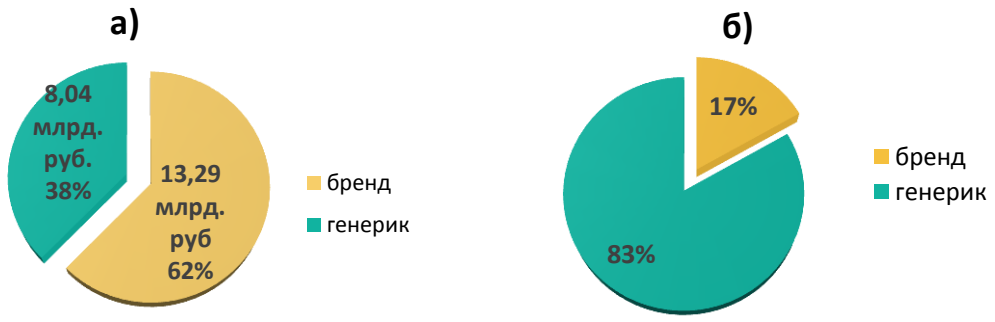


Рисунок 36. а) соотношение бренд/генерик в денежном эквиваленте и б) в количестве курсов

80,45% от всего объёма денежных средств, затраченных Минздравом РФ на закупку оригинальных препаратов (более 10,5 миллиардов рублей), пришлось на четыре препарата в различных дозировках: лопинавир/ритонавир, ралтегравир, этравирин, атазанавир.

Таблица 24. Сумма затрат МЗ на оригинальные препараты

МНН/ТН	Сумма контракта	Сумма контракта, %
Лопинавир/ритонавир ТН «Калетра»	5 073 058 903,55	38,18%
Ралтегравир ТН «Исентресс»	2 583 829 830,00	19,45%
Этравирин ТН «Интеленс»	2 298 692 253,77	17,30%
Атазанавир ТН «Реатаз»	732 861 755,00	5,52%
Дарунавир ТН «Презиста»	595 892 614,65	4,48%
Фосампренавир ТН «Телзир»	461 349 602,24	3,47%
Остальные препараты (оригиналы)	1 541 216 413,55	11,60%
Всего	13 286 901 372,76	100%

В таблице выше представлены суммы, которые были затрачены только на закупку оригинальных препаратов. Большая часть объема закупок дарунавира и атазанавира пришлась на генерики. В диаграмме ниже представлено распределение закупок оригинал/генерик по этим препаратам во всех дозировках в общей закупке МЗ РФ.

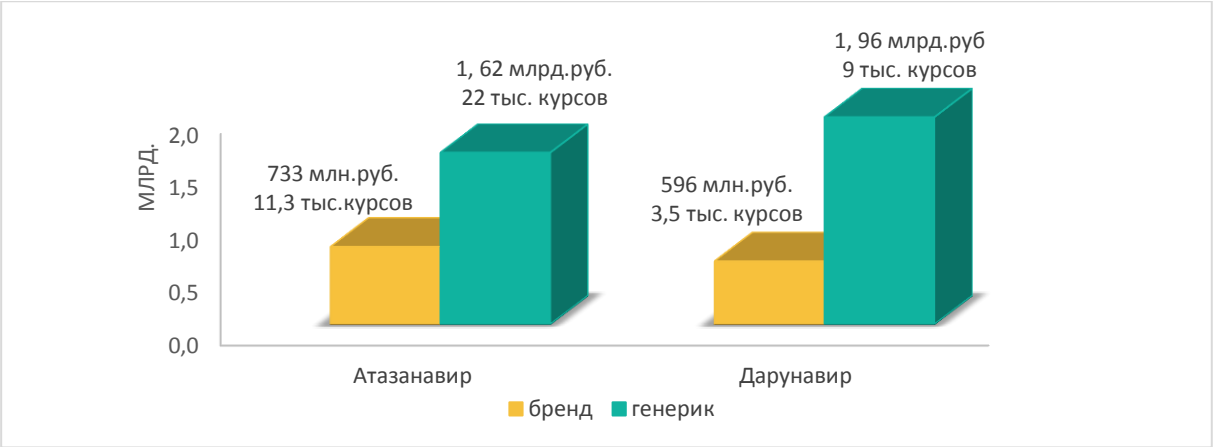


Рисунок 37. Распределение закупок оригинал/генерик по препаратам атазанавир и дарунавир

При закупке атазанавира изначально были заключены контракты на ТН «Реатаз», но затем, в результате заключенных дополнительных соглашений между МЗ РФ и поставщиком, оригинал частично был заменен на генерик атазанавира с ТН «Симанод». При этом цена упаковки генерика осталась неизменной.Таким образом, цены на все дозировки атазанавира в закупках МЗ РФ существенно снизились по сравнению со средневзвешенными ценами 2016 года, но при этом, несмотря на общее снижение, цены на оригинал и на генерик были одинаковыми.

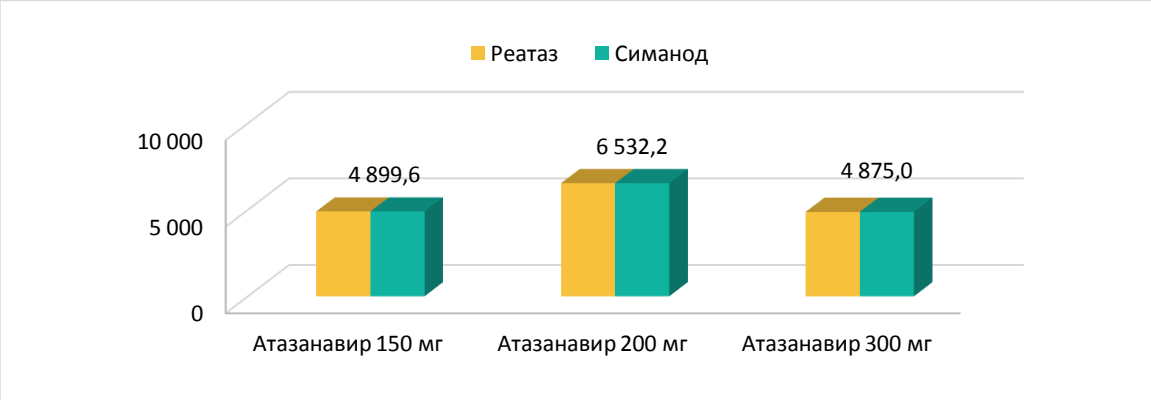


Рисунок 38. Стоимость атазанавира в контрактах МЗ РФ на оригинал/генерик

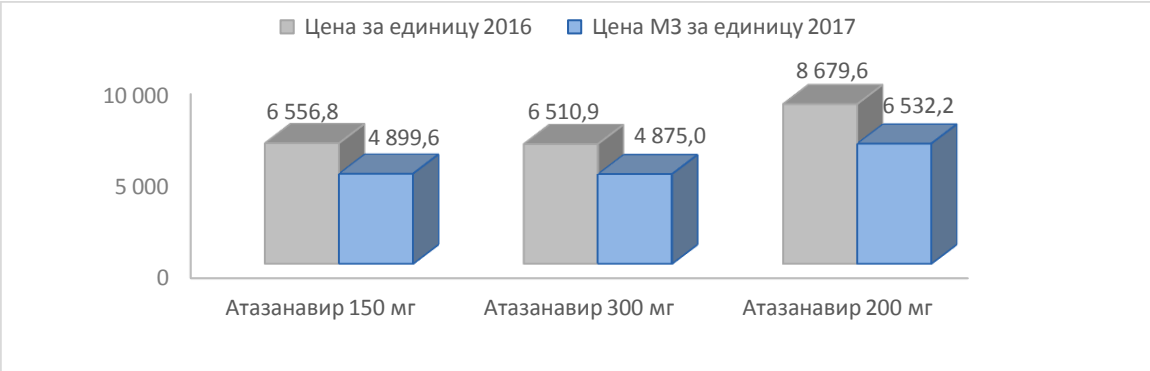


Рисунок 39. Сравнение стоимости атазанавира 2016-2017гг, рублей.

В региональных закупках соотношение оригинал/генерик соответствует соотношению в закупках МЗ РФ 2017 года и в закупках 2016 года. В денежном измерении преобладает доля оригиналов, в количестве годовых курсов преобладает доля генериков.

Таблица 25. Соотношение затрат оригинал/генерик, 2017 г.

Оригинал/ генерик	Сумма контрактов	Доля по сумме контрактов	Кол-во курсов (без коэффициента)	Кол-во курсов (без коэффициента), доля
Оригинал	2 302 129 246,40	71,86%	19 445,06	23,00%
Генерик	901 438 951,95	28,14%	65 112,08	77,00%

Цены на препараты в регионах различались и при закупке оригиналов, и при закупке генериков. Например, в Амурской области контракт на атазанавир был заключен на оригинальный препарат с ТН «Реатаз» по цене 6 606,35 рублей за упаковку, а во Владимирской области тот же атазанавир, но уже как генерик с ТН «Симанод», был закуплен по цене 8 202,33 рублей за упаковку. Таким образом, генерик в ряде аукционов стоил больше, чем оригинальный препарат.

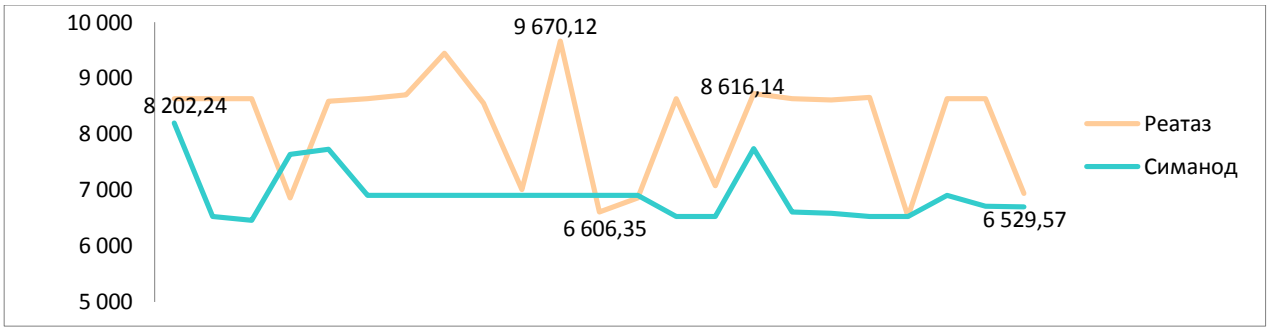


Рисунок 40 Разница в цене на оригинал/генерик атазанавир 200 мг в региональных контрактах, в рублях за упаковку.

Чем больше у препарата генериков, тем больше разброс цен. Например, препарат ламивудин/зидовудин 150+300 мг практически везде закупается в генерической форме, но разброс цен на генерики существенный.

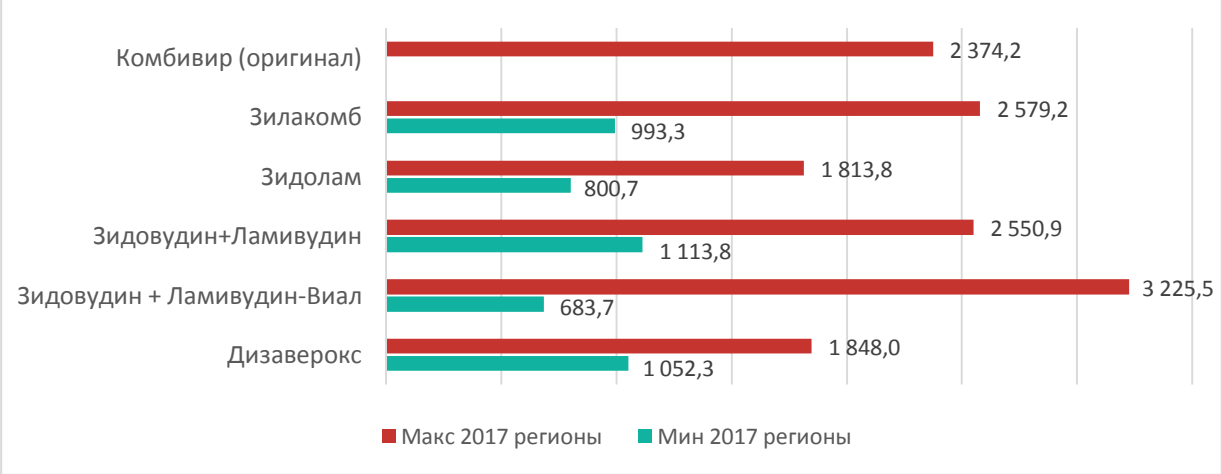


Рисунок 41. Стоимость генериков ламивудин/зидовудин по тн в региональных контрактах в рублях за упаковку

Аналогичная ситуация складывается практически по всем МНН, у которых зарегистрированы генерики. Последние зачастую закупаются по ценам выше, чем цены на оригинальный препарат.

КОЛИЧЕСТВО ПАЦИЕНТОВ НА АРВТ

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

Таблица 26. Расчетное количество пациентов, получающих различные НИОТ в закупках 2017 года

МНН	Расчетное кол-во год. курсов, 2017	Расчетное кол-во год. курсов с коэффициентом, 2017	Доля по каждому препарату
Абакавир/ламивудин 600+300мг	464,22	464,22	0,13%
Абакавир 150 мг	241,91	120,96	0,03%
Абакавир 300 мг	20 535,51	10 267,76	2,87%
Абакавир 600 мг	51 771,65	25 885,83	7,24%
Диданозин 125 мг	190,18	95,09	0,03%
Диданозин 250 мг	270,41	135,21	0,04%
Диданозин 400 мг	1 388,08	694,04	0,19%
Зидовудин 100 мг	317,85	158,92	0,04%
Зидовудин 300 мг	11 188,08	5 594,04	1,57%
Ламивудин/зидовудин 150+300 мг	86 324,03	86 324,03	24,15%
Ламивудин 150 мг	99 944,97	49 972,48	13,98%
Ламивудин 300 мг	164 451,33	82 225,67	23,01%
Ставудин 30 мг	636,72	318,36	0,09%
Тенофовир/эмтрицитабин 300+200 мг	140,05	140,05	0,04%
Тенофовир 150 мг	181,09	90,55	0,03%
Тенофовир 300 мг	171 619,31	85 809,65	24,01%
Фосфазид 200 мг	12 685,83	6 342,91	1,77%
Фосфазид 400 мг	5 078,76	2 539,38	0,71%
Эмтрицитабин 200 мг	443,18	221,59	0,06%
		357 400,74	100,00%

Ниже представлена доля «**третьих» препаратов** (ННИОТ, ИП, ИИ и пр.) в закупках 2017 года в пересчете на количество пациентов.

Таблица 27. Доля третьих препаратов (ННИОТ, ИП, ИИ и пр.) в закупках 2017 года в пересчете на количество пациентов

МНН	Расчетное кол-во год. курсов, 2017	Доля по каждому препарату
Эфавиренз 600 мг	159 624,53	44,72%
Лопинавир/ритонавир 200+50мг	94 087,95	26,36%
Невирапин 200 мг	21 392,08	5,99%
Атазанавир 200 мг	20 972,88	5,88%
Этравирин 200 мг	12 260,45	3,44%
Атазанавир 300 мг	8 881,03	2,49%
Ралтегравир 400 мг	7 885,22	2,21%
Атазанавир 150 мг	6 229,27	1,75%
Дарунавир 600 мг	5 229,49	1,47%
Дарунавир 800 мг	5 146,64	1,44%
Дарунавир 400 мг	4 452,10	1,25%
Фосампренавир 700 мг	3 774,54	1,06%
Саквинавир 500 мг	2 103,38	0,59%
Лопинавир/ритонавир 100+25мг	2 028,94	0,57%
Эфавиренз 200 мг	1 064,06	0,30%
Эфавиренз 100 мг	562,44	0,16%

МНН	Расчетное кол-во год. курсов, 2017	Доля по каждому препарату
Ралтегравир таблетки жевательные 100 мг	368,79	0,10%
Долутегравир 50 мг	349,48	0,10%
Рилпивирин 25 мг	228,66	0,06%
Эфавиренз 400 мг	101,34	0,03%
Элсульфавирин 20 мг	61,48	0,02%
Маравирок 300 мг	45,04	0,01%
Энфувиртид лиофилизат 90 мг/мл	36,07	0,01%
Ралтегравир таблетки жевательные 25 мг	17,84	0,00%
Маравирок 150 мг	2,30	0,00%
	356 906,00	100,00%

Таким образом, исходя из анализа структуры закупок АРВ-препаратов в России в 2017 году, можно сделать вывод, что **закупленное количество препаратов рассчитано примерно на 360 тысяч пациентов**. Данная цифра **не** включает в себя пациентов, принимающих педиатрические формы препаратов (из-за невозможности точного расчета количества схем):

Около 7% пациентов (чуть более 26 тысяч) от общего количества закупленных курсов обеспечиваются лечением за счет средств региональных бюджетов.

Рисунок 42. Распределение объема закупленных годовых курсов «третьих» препаратов и препарата «1 таблетка 1 раз в день» по способу закупки, 2017 г.

14. Изменение объема закупок АРВ-препаратов в 2017 году

По сравнению с 2016 годом, в 2017 году значительно вырос объем закупок препаратов. Так, объем закупки третьих препаратов вырос почти на 60% по сравнению с прошлым годом.

Таблица 28. Разница в количестве «третьих» препаратов (ННИОТ, ИП, ИИ и пр.) в закупках 2016-2017 года в пересчете на количество годовых курсов[27]

МНН	Расчетное кол-во год. курсов 2016 год	Расчетное кол-во год. курсов 2017 год	Разница, абс.	Разница, %
Эфавиренз 600 мг	92 601,58	159 624,53	67 022,95	72,38%
Лопинавир/ритонавир 200+50мг	65 132,28	94 087,95	28 955,67	44,46%
Невирапин 200 мг	11 964,58	21 392,08	9 427,50	78,80%
Атазанавир 200 мг	14 213,37	20 972,88	6 759,51	47,56%
Этравирин 200 мг	7 491,56	12 260,45	4 768,89	63,66%
Атазанавир 300 мг	4 463,92	8 881,03	4 417,11	98,95%
Дарунавир 800 мг	2 126,88	5 146,64	3 019,76	141,98%
Ралтегравир 400 мг	5 602,78	7 885,22	2 282,44	40,74%
Дарунавир 600 мг	3 216,00	5 229,49	2 013,49	62,61%
Атазанавир 150 мг	4 836,86	6 229,27	1 392,41	28,79%
Дарунавир 400 мг	3 402,74	4 452,10	1 049,36	30,84%
Лопинавир/ритонавир 100+25мг	1 253,10	2 028,94	775,85	61,91%
Эфавиренз 200 мг	491,78	1 064,06	572,28	116,37%
Фосампренавир 700 мг	3 415,81	3 774,54	358,73	10,50%
Долутегравир 50 мг	182,22	349,48	167,26	91,79%
Эфавиренз 400 мг	0,00	101,34	101,34	-
Рилпивирин 25 мг	141,78	228,66	86,88	61,28%
Ралтегравир таблетки жевательные 100 мг	286,93	368,79	81,86	28,53%
Элсульфавирин 20 мг	0,00	61,48	61,48	-
Маравирок 300 мг	19,07	45,04	25,97	136,21%
Энфувиртид лиофилизат 90 мг/мл	31,81	36,07	4,26	13,40%
Маравирок 150 мг	19,73	2,30	-17,42	-88,33%
Этравирин 100 мг	18,08	0,00	-18,08	-100,00%
Ралтегравир таблетки жевательные 25 мг	42,33	17,84	-24,49	-57,86%
Типранавир 250 мг	43,64	0,00	-43,64	-100,00%
Эфавиренз 100 мг	609,19	562,44	-46,74	-7,67%
Саквинавир 500 мг	3 252,04	2 103,38	-1 148,67	-35,32%
	224 860,05	**356 906,00**	**132 045,96**	**58,72%**

Таблица 29. Разница в закупках препаратов класса НИОТ в 2016 и 2017 г.

МНН (без учета дозировок)	Кол-во годовых курсов 2016	Кол-во годовых курсов 2017	Разница 2017 vs 2016	Разница 2017 vs 2016, %
Тенофовир	48 343,01	171 800,40	123 457,39	255,38%
Ламивудин	145 823,77	264 396,30	118 572,53	81,31%
Абакавир	46 707,71	72 549,08	25 841,36	55,33%
Ламивудин/зидовудин	79 396,36	86 324,03	6 927,68	8,73%
Фосфазид	11 751,31	17 764,58	6 013,28	51,17%
Эмтрицитабин	153,45	443,18	289,73	188,81%
Тенофовир/эмтрицитабин	193,56	140,05	-53,51	-27,64%
Ставудин	6 884,13	636,72	-6 247,40	-90,75%
Диданозин	8 664,73	1 848,67	-6 816,05	-78,66%
Абакавир/ламивудин	8 466,25	464,22	-8 002,03	-94,52%
Зидовудин	20 358,78	11 505,93	-8 852,85	-43,48%

[27] В расчетах потенциальное количество годовых курсов лечения по каждому МНН, не учитывая дозировки

Из данных таблицы по НИОТ[28] видно, что увеличение количества годовых курсов лечения произошло во многом за счет препаратов **тенофовир, ламивудин и абакавир в виде монокомпонентов**.

Таким образом, по результатам анализа можно сделать вывод, что увеличение количества пациентов в 2017 году произошло в основном за счет расширения использования следующих схем:

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

15. Динамика охвата лечением

В течение последних трех лет (2015-2017 гг.) объем закупаемых препаратов ежегодно увеличивается более чем на половину, вследствие чего растет охват пациентов лечением. Так, расчетное количество пациентов в 2017 году увеличилось почти на 60% по сравнению с 2016 годом. За 2 года (2016-2017 гг.) ориентировочное количество пациентов, получающих терапию, выросло более чем в 2 раза (+125%).

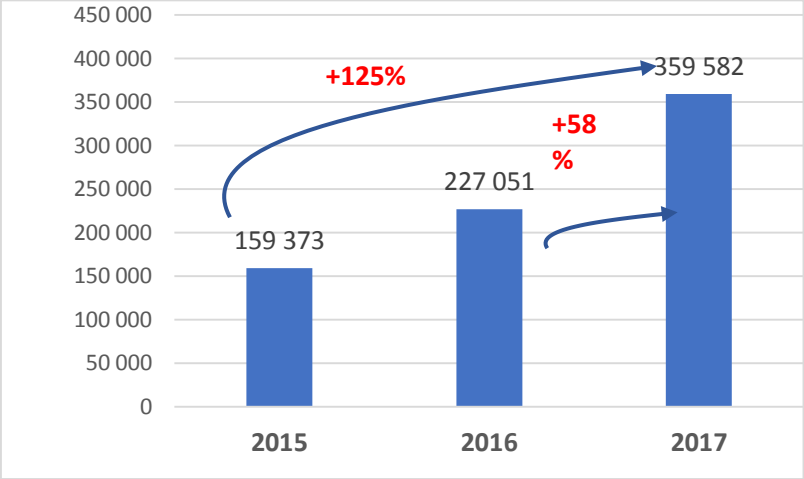


Рисунок 43. Расчетное количество годовых курсов лечения в государственных закупках 2015-2017 гг.

Централизованная закупка Министерством здравоохранения РФ проводилась в 2 этапа: 1 «основной» этап – согласно плану-графику закупок 2017 и выделенному бюджету (чуть более 17 млрд.), аукционы, объявленные в феврале-марте, в результате которых было закуплено чуть более 230 тыс. годовых курсов[29]. 2 «дополнительный» этап – аукционы, объявленные в конце сентября на деньги, выделенные **дополнительно** Правительством РФ из резервного фонда на закупку АРВ-препаратов для лечения ВИЧ-инфекции в размере 4 млрд. Во время второго этапа было закуплено еще более 100 тыс. годовых курсов, что позволило увеличить количество пациентов на лечении в 2017 году.

Таким образом, на первоначальную сумму, без учета дополнительно выделенных средств из Резервного фонда, Минздрав РФ закупил примерно такой же объем годовых курсов, как и в 2016 году. Централизованной закупкой МЗ РФ, без учета средств из Резервного фонда, можно было охватить лечением только тех пациентов, которые получали лечение ранее.

[28] 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».

[29] Расчет проводился по кол-ву 3 препаратов и препаратов «вся схема в 1 таблетке»

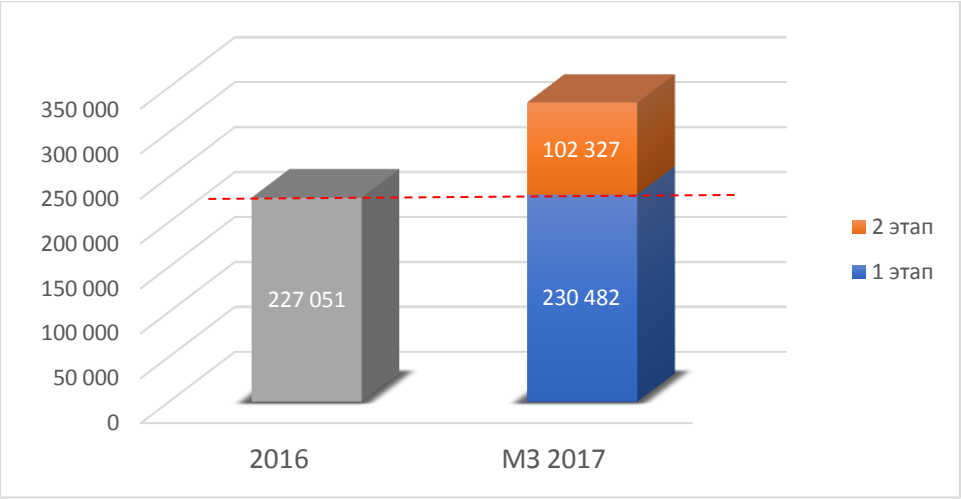


Рисунок 44. Расчетное количество пациентов в 2016 г. И в 2017 г. (без учета региональных закупок в 2017)

ЗАКУПКИ В СУБЪЕКТАХ РФ

Ниже на диаграмме показаны 20 регионов, которые затратили наибольшее количество средств на закупку АРВ-препаратов за счет региональных бюджетов, а также сравнение с затраченным Минздравом РФ бюджетом на данный регион. В диаграмму включены закупки «третьих» препаратов, препаратов «вся схема в 1 таблетке» и препаратов группы НИОТ. Важно отметить, что в одних регионах могли преобладать закупки препаратов из группы НИОТ, в других – закупки препарата «вся схема в 1 таблетке» или 3 препараты.

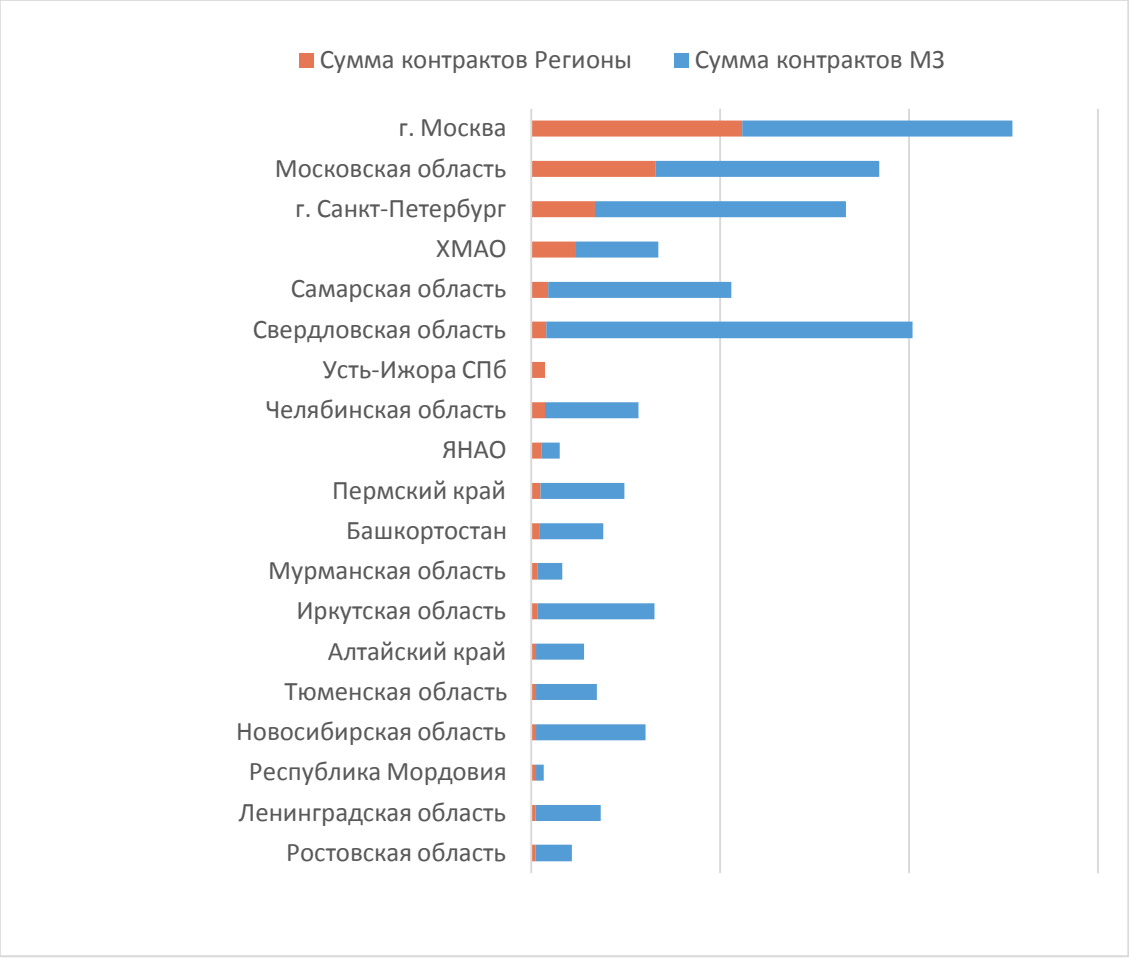


Рисунок 45. Топ-20 регионов с наибольшей суммой контрактов за счет региональных бюджетов

Около 73% всех денежных средств, потраченных за счет региональных бюджетов, пришлось на 4 субъекта РФ: г. Москва, Московская область, г. Санкт-Петербург, ХМАО. Наибольшая сумма денежных средств была выделена из бюджета г. Москвы – 35% от всего бюджета региональных закупок.

Список регионов и сумма контрактов, в которых были найдены аукционы на закупку АРВ-препаратов для лечения ВИЧ в Приложении 5. Сумма контрактов по регионам за счет региональных бюджетов.

Таблица 30. Субъекты РФ, которые проводили закупки АРВ-препаратов в 2017 году

Субъекты РФ, в которых прошли аукционы		
1. Алтайский край	2. Ленинградская область	3. Республика Саха (Якутия)
4. Амурская область	5. Липецкая область	6. Ростовская область
7. Архангельская область	8. Магаданская область	9. Рязанская область
10. Астраханская область	11. Москва	12. Самарская область
13. Белгородская область	14. Московская область	15. Санкт-Петербург
16. Брянская область	17. Мурманская область	18. Саратовская область
19. Владимирская область	20. Ненецкий АО	21. Сахалинская область
22. Волгоградская область	23. Новосибирская область	24. Свердловская область
25. Вологодская область	26. Омская область	27. Смоленская область
28. Воронежская область	29. Оренбургская область	30. Ставропольский край
31. Еврейская АО	32. Орловская область	33. Тамбовская область
34. Иркутская область	35. Пензенская область	36. Тверская область
37. Кабардино-Балкарская Республика	38. Пермский край	39. Томская область
40. Калининградская область	41. Приморский край	42. Тюменская область
43. Калужская область	44. Республика Адыгея	45. ФКУ «РКИБ» Минздрава России СПб
46. Камчатский край	47. Республика Алтай	48. Хабаровский край
49. Карачаево-Черкесская Республика	50. Республика Башкортостан	51. Ханты-Мансийский АО - Югра
52. Кировская область	53. Республика Бурятия	54. Челябинская область
55. Костромская область	56. Республика Карелия	57. Чеченская Республика
58. Краснодарский край	59. Республика Коми	60. Чукотский АО
61. Красноярский край	62. Республика Марий Эл	63. Ямало-Ненецкий АО
64. Курская область	65. Республика Мордовия	66.

Субъекты РФ, в которых аукционы не найдены:

Забайкальский край, Ивановская область, Кемеровская область, Курганская область, Нижегородская область, Новгородская область, Псковская область, Республика Дагестан, Республика Ингушетия, Республика Калмыкия, Республика Крым, Республика Татарстан, Республика Тыва (Тува), Республика Удмуртия, Республика Хакасия, Республика Чувашия, Севастополь, Северная Осетия-Алания, Тульская область, Ульяновская область и Ярославская область.

СРОКИ ОБЪЯВЛЕНИЯ АУКЦИОНОВ

В 2017 году первые аукционы Минздрава РФ были объявлены 24 февраля. В феврале-марте было объявлено 52 аукциона на всю запланированную в бюджете сумму на АРВ-препараты. Три аукциона не состоялись, они были объявлены заново в мае-июле.

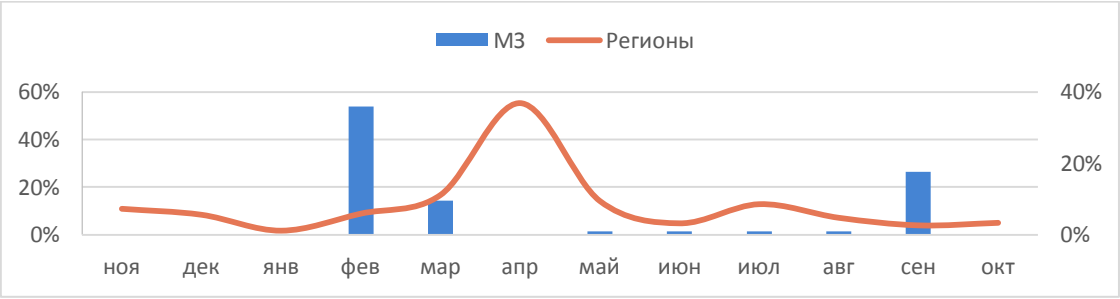
Второй этап проведения закупок на дополнительное финансирование стартовал в конце августа и закончился в сентябре. В анализ не включены два аукциона, объявленные Минздравом в последние дни декабря 2017, так как контракты по ним заключены в 2018 году.

Поставка по контрактам Минздрава РФ должна была осуществляться в два этапа. Основной объем препаратов по первому этапу планировалось поставить в регионы в мае. Второй этап поставки должен был быть завершен к августу-сентябрю. Контракты по основному объему аукционов были заключены в апреле. Однако по ряду контрактов поставки по первому этапу были задержаны, что привело к дефициту данных препаратов в субъектах РФ. Поставки нескольких препаратов были проведены только в конце июня. В связи с этим Минздрав РФ выставил поставщикам претензии на уплату пени за ненадлежащее исполнение государственного контракта. Так, к поставщику АО «Р-Фарм» по двум из четырех заключенных контрактов на препарат лопинавир/ритонавир 200+50 мг общая сумма претензий составила 62 092 891,20 рублей.

Поставка по нескольким контрактам Минздрава РФ на препарат атазанавир так же прошла с нарушением сроков. Контракты были заключены АО «Р-Фарм» на ТН «Реатаз», однако препарат в субъекты РФ в срок не поступили. Минздравом РФ и поставщиком был заключен ряд дополнительных соглашений и «Реатаз» заменили на генерик атазанавира «Симанод». Сумма пени за просрочку исполнения обязательств по двум госконтрактам на атазанавир составила 52 694 541,00 рублей.

Объявление закупок в конце февраля, крупный объем закупок, и огромное количество получателей привели к возникновению дефицита ряда АРВ-препаратов в регионах (См. раздел «Перебои в поставках препаратов и действия во время мониторинга»).

Региональные закупки неравномерны по срокам объявления. Только часть регионов закупала препараты на средства из регионального бюджета. Несколько регионов объявляли аукционы, чтобы покрыть дефицит с теми или иными препаратами, возникший из-за задержек поставок по контрактам МЗ РФ.



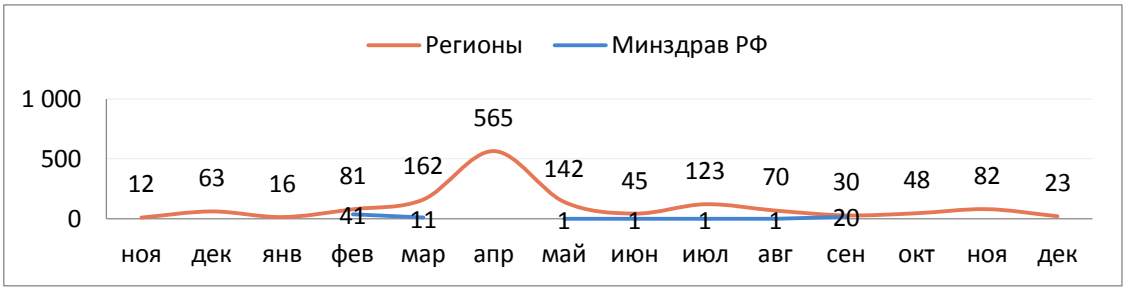


Рисунок 46. Сроки объявления аукционов в 2017 году

Пик аукционов в апреле на графике, показывающем закупки в субъектах РФ, относится к уникальной ситуации, сложившейся в Новосибирской области. Всего в Новосибирской области провели 515 аукционов за несколько месяцев, из них 436 аукционов (запросов предложений) в апреле. 90% закупок в Новосибирской области были проведены по решению врачебной комиссии, когда для каждого отдельного пациента объявляется аукцион на закупку препарата.

КОНКУРЕНЦИЯ В АУКЦИОНАХ

В 2017 году Минздрав РФ заключил контракты с 8 дистрибьюторами. Небольшое количество победителей можно объяснить крупными суммами аукционов и большим объемом препаратов к поставке.

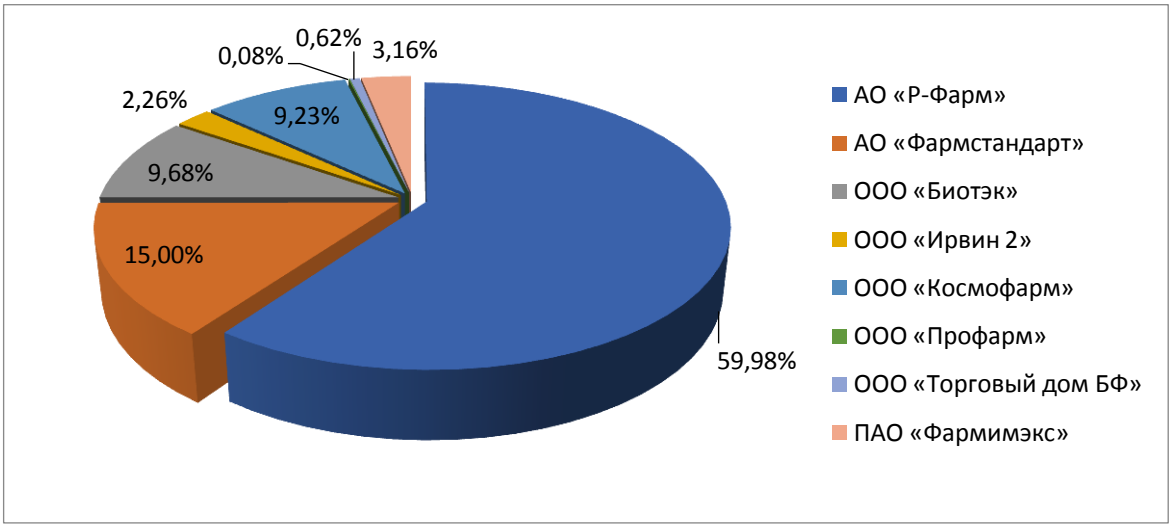


Рисунок 47. Доля рынка АРВ-препаратов по объему денежных средств по заключенным в 2017 году контрактам МЗ РФ, %.

Как и в предыдущие годы, лидером по количеству заключенных контрактов и объему денежных средств, но уже в рамках централизованных закупок, остается АО «Р-Фарм». По сравнению с 2016 годом сумма контрактов, заключенных с АО «Р-Фарм», увеличилась на 3,6 млрд. рублей и составила 12 790 876 514,27 рублей.

Таблица 30. Список победителей аукционов по сумме контрактов в закупках МЗ РФ в 2017 году

Победитель	Сумма контрактов, в рублях	Кол-во контрактов
АО «Р-Фарм»	12 790 876 514,27	41
АО «Фармстандарт»	3 199 090 754,42	5
ООО «Биотэк»	2 064 062 878,41	4
ООО «Космофарм»	1 967 764 149,73	4
ПАО «Фармимэкс»	672 873 199,60	6
ООО «Ирвин 2»	482 151 612,03	2
ООО «Торговый дом БФ»	131 573 739,18	1
ООО «Профарм»	16 121 883,46	7
ИТОГО	**21 324 514 731,10**	**70**

Всего в 11 аукционах Минздрава РФ было подано по две заявки на участие в торгах, в остальных 59 аукционах контракты были заключены с единственным участником торгов. Таким образом, **в 84% аукционов Минздрава РФ конкуренция отсутствовала**.

В региональных закупках в торгах участвовало 94 поставщика, контракты заключены с 80. Лидером в региональных закупках также стало АО «Р-Фарм». Второе место, как и в закупках МЗ РФ, заняло АО «Фармстандарт». При этом видна разница в количестве контрактов. Например, ЗАО «Ланцет» вышло на 5-место по сумме контрактов всего с одним выигранным аукционом на препарат дарунавир 600 мг.

Таблица 31. Топ-5 победителей аукционов в региональных закупках

Победитель	Кол-во контрактов	Сумма контрактов, в рублях	Доля по сумме контрактов, %
АО «Р-Фарм»	684	902 303 993,48	28,17%
АО «Фармстандарт»	25	762 964 423,10	23,82%
ООО «Профарм»	121	213 391 790,28	6,66%
ООО «Космофарм»	117	150 505 908,80	4,70%
ЗАО «Ланцет»	1	117 579 000,00	3,67%
Остальные 75 победителей	512	1 056 823 082,69	32,99%
Итого	**1460**	**3 203 568 198,35**	**100%**

В региональных торгах почти 76% аукционов прошли при отсутствии конкуренции.

Таблица 32. Количество конкурентов в аукционе в региональных закупках

Кол-во конкурентов	Кол-во аукционов всего	Доля аукционов
0	1 102	75,53%
1	286	19,60%
2	59	4,04%
3	12	0,82%
Итого	1 458	100,00%

В закупках Минздрава РФ, как и в региональных закупках, доля аукционов с конкуренцией остается невысокой.

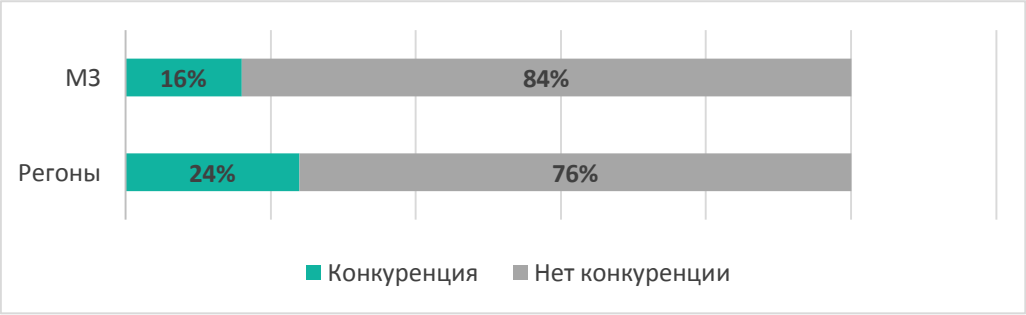


Рисунок 48. Наличие конкуренции в аукционах мз и регионов, 2017 г.

Основная масса торгов признавались несостоявшимися, и контракты заключались с единственным участником торгов, зачастую по начальной максимальной цене контракта.

Одним из принципов контрактной системы в сфере закупок является развитие конкуренции, однако на протяжении последних лет в сфере закупок лекарственных средств для лечения ВИЧ-инфекции конкуренции практически не наблюдается. В ФЗ-44 также указано, что экономия бюджетных средств должна достигаться за счет предложений участников о снижении цены в ходе торгов. Однако при отсутствии конкуренции экономия бюджетных средств практически невозможна.

КОММЕРЧЕСКИЙ РЫНОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ

Фармацевтический рынок России состоит из двух основных сегментов: коммерческого и государственного. Емкость фармацевтического рынка России в 2017 году составила 1,2 трлн. рублей и 5,3 млрд. упаковок, что по сравнению с 2016 годом на 3% больше в денежном выражении и на 0,2% меньше в натуральном[30]. Государственные закупки – 340 млрд. рублей, розничный коммерческий сегмент (лекарственный препараты, БАД, дополнительный аптечный ассортимент) – 1 112 млрд. рублей.

Обеспечение АРВ-препаратами гарантируется государством бесплатно при диспансерном наблюдении. Лекарства для лечения ВИЧ-инфекции не входят в минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи[31], поэтому АРВТ представлена в аптечных учреждениях незначительно. В России более 63 тысяч аптек[32], но антиретровирусные препараты, как и в прошлом году, доступны в продаже преимущественно в Москве и Санкт-Петербурге. Интернет-аптеки также предлагают доставку из столицы.

Зачастую стоимость АРВТ в аптеках выше, чем в государственных закупках, где максимальная отпускная цена регулируется государством.

Тенофовир, вне зависимости от торгового наименования, на коммерческом рынке стоит почти в 10 раз дороже, чем в государственных аукционах, но в абсолютных значениях цена уменьшилась почти вдвое. Одна таблетка ТН «Тенофовир ТЛ» в 2016 стоила 197,32 рублей в 2017 – 119,26 рублей; цена на одну таблетку ТН «Тенофовир» упала с 190,29 рублей до 104,48 рублей. Существенно снизилась цена на ТН «Ламивудин 3ТС»: с 27,4 рублей до 5,39 рублей за одну таблетку с дозировкой 150 мг.

Таблица 33. Препараты, стоимость которых в 2 и более раз выше в аптечной сети

МНН	ТН	Ср.взв. в госзакупках за единицу, руб.	Ср.взв. на ком.рынке за единицу, руб.	Разница, раз
Тенофовир таблетки 300 мг	Тенофовир-ТЛ	289,2	3 577,8	12,4
Тенофовир таблетки 300 мг	Тенофовир	288,9	3 134,4	10,8
Ламивудин таблетки 150 мг	Ламивудин Канон	109,2	535,8	4,9
Абакавир таблетки 300 мг	Абакавир	873,6	4 195,2	4,8
Невирапин 200 мг	Невирапин	375,6	1 447,8	3,9
Ламивудин таблетки 150 мг	Амивирен	115,2	424,2	3,7
Ламивудин таблетки 150 мг	Ламивудин-3ТС	108,6	323,4	3,0
Ламивудин таблетки 150 мг	Ламивудин	114,6	294,0	2,6
Зидовудин таблетки 300 мг	Азимитем	444	1 000,2	2,3
Зидовудин таблетки 300 мг	Зидовудин-АЗТ	445,2	900,0	2,0
Ламивудин таблетки 300 мг	Амивирен	438,6	878,4	2,0

Для приобретения в аптеках схем первого ряда, аналогичных закупаемым МЗ РФ, необходимо потратить в год от 37 до 76 тысяч рублей без учета стоимости доставки. Если же пациент будет приобретать схему тенофовир/эмтрицитабин + эфавиренз, то ему это обойдется в 204 269 рублей[33]. Средневзвешенная стоимость одной таблетки ТН «Трувада» на коммерческом рынке составляет 528,79 рублей, что существенно выше аналогичной стоимости воспроизведенных лекарств в виде монокомпонентов, особенно при замене

[30] Для подготовки раздела использовалась общедоступная информация DSM Group http://dsm.ru/marketing/free-information/ и аналитические отчеты Альфа Ресерч и Маркетинг https://alpharm.ru/ru/analytics
[31] Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2018 год http://government.ru/docs/29758/
[32] Рейтинг аптечных сетей РФ в 2017 году https://alpharm.ru/sites/default/files/top100_ac_fy2017_31_01_2018_korp.pdf
[33] Средневзвешенные цены

эмтрицитабина на ламивудин (ср.взв. цена за одну таблетку на коммерческом рынке: тенофовир – 104,48 рубля, эмтрицитабин – 125,72 рублей, ламивудин – 4,90 рубля).

Таблица 35. Сравнение стоимости годового курса лечения «схемами» первого ряда, ср/взв., в рублях

Схема МНН	Итого, ком.рынок	Итого, гос.закупки
Абакавир + ламивудин + невирапин	71 658	16 107
Абакавир + ламивудин + эфавиренз	72 140	19 695
Зидовудин/ламивудин + невирапин	37 598	13 650
Зидовудин/ламивудин + эфавиренз	38 080	17 238
Тенофовир + ламивудин + невирапин	75 696	10 443
Тенофовир + ламивудин + эфавиренз	76 178	14 030

Стоимость в аптечной сети схем второго ряда составляет от 86 до 385 тысяч рублей, без учета стоимости доставки.

Таблица 34. Сравнение стоимости годового курса лечения «схемами» второго ряда, ср/взв., рублях

Схема МНН	Итого, ком.рынок	Итого, гос.закупки
Абакавир + ламивудин + дарунавир + ритонавир	381 007	303 355
Абакавир + ламивудин + лопинавир/ритонавир	120 204	67 755
Абакавир + ламивудин + атазанавир + ритонавир	154 669	85 300
Абакавир + ламивудин + атазанавир	150 746	91 020
Зидовудин/ламивудин + дарунавир + ритонавир	346 947	300 899
Зидовудин/ламивудин + лопинавир/ритонавир	86 144	65 298
Зидовудин/ламивудин + атазанавир + ритонавир	120 609	82 844
Зидовудин/ламивудин + атазанавир	116 686	88 563
Тенофовир + ламивудин + дарунавир + ритонавир	385 044	297 690
Тенофовир + ламивудин + лопинавир/ритонавир	124 242	62 090
Тенофовир + ламивудин + атазанавир + ритонавир	158 707	79 635
Тенофовир + ламивудин + атазанавир	154 784	85 355
Зидовудин/ламивудин + атазанавир	116 686	88 563

ПЕРЕБОИ В ПОСТАВКАХ ПРЕПАРАТОВ И ДЕЙСТВИЯ ВО ВРЕМЯ МОНИТОРИНГА

Вся информация, которая используется в данном разделе, получена из сообщений сайта Перебои.ру[34] и от активистов движения «Пациентский контроль». Благодарим всех участников за помощь в сборе информации о ситуации с обеспечением АРВ-препаратами в регионах.

Ускоренный переход на централизованные закупки неблагоприятно сказался на ситуации с лекарственным обеспечением в начале 2017 года, так как первые аукционы на закупку АРВ-препаратов Минздрав России разместил лишь 24 февраля 2017 года. Поставки препаратов в регионы по контрактам МЗ РФ были запланированы на май, в связи с чем, ряд регионов столкнулся с дефицитом уже в начале года.

На сайт Перебои.ру с 01.01.2017 по 31.12.2017 поступило **509 сообщений** о перебоях в снабжении АРВ-препаратами из 45 регионов РФ.

При анализе не учитывались сообщения о проблемах с противотуберкулезными препаратами, терапией для лечения гепатита С и сообщения, не связанные с темой перебоев в лекарственном обеспечении. Всего в 2017 году на сайт в раздел «Полученные сообщения» поступило 609 сообщений и 117 сообщений в раздел «Связь с консультантом».

Сравнение ситуации 2017 года с 2013-2016 годами

Ниже приведена статистика полученных сообщений по годам. В 2013 году и 2014 году сообщения поступили из 23 регионов. В 2015 году – из 31, в 2016 году – из 41 региона, а в 2017 году – из 45 субъектов РФ.

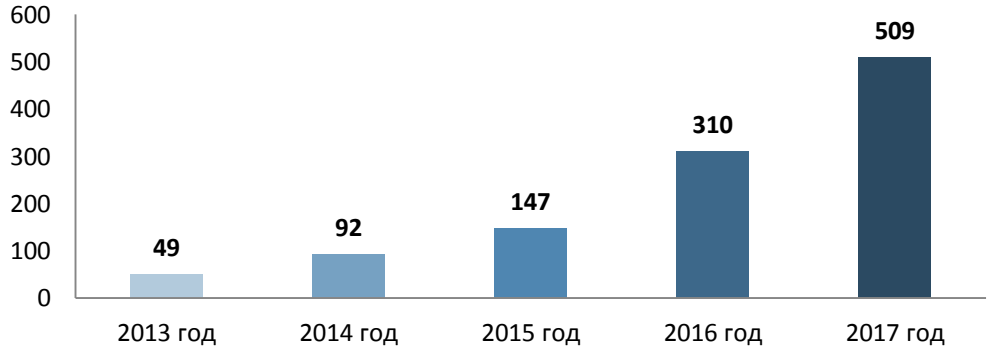


Рисунок 49. Количество сообщений на сайт перебои.ру за период 2013-2017 гг.

Ситуация в регионах РФ в 2017 году

В связи с переходом на централизованную систему закупок в 2017 было получено рекордное количество сообщений о дефиците лекарственных препаратов в регионах. Максимальное количество сообщений о перебоях с АРВ-препаратами поступило из Свердловской области, Алтайского края и Москвы.

[34] http://pereboi.ru

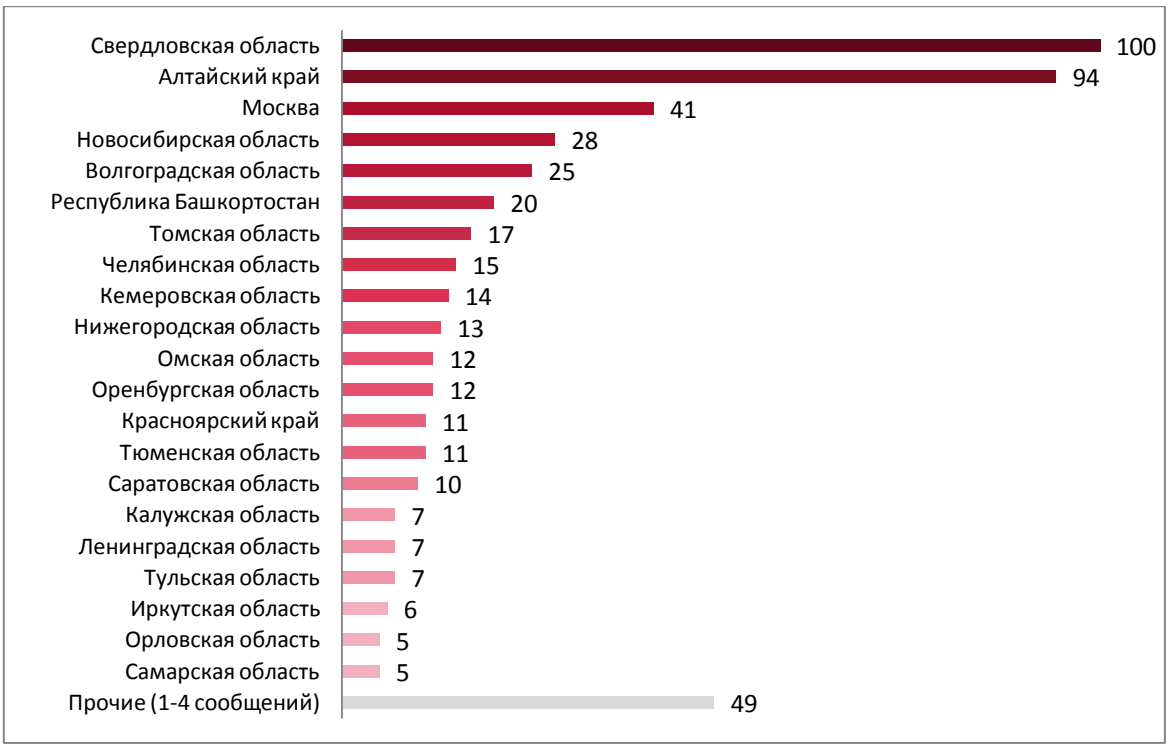


Рисунок 50. Сообщения о перебоях по регионам 2017 г.

Количество сообщений увеличивалось с начала до середины года. Максимальное количество сообщений поступило в мае и июне, при этом 39% сообщений в этот период поступили из Свердловской области. С июля количество сообщений стало уменьшаться, с августа по декабрь оно было стабильно невысоким. Сообщения поступали в течение всего года.

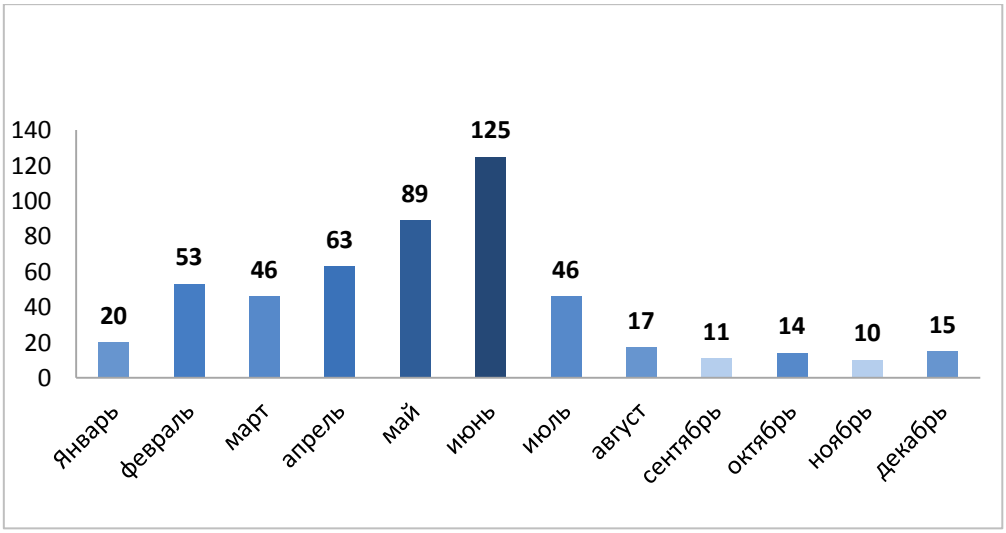


Рисунок 51. Количество сообщений по месяцам 2017 года

Анализ полученных сообщений

Все сообщения, поступившие в 2017 году, разделены на шесть групп, исходя из проблем, обозначенных пациентами. Четыре проблемы будут рассмотрены ниже более подробно.

Рисунок 52. Проблемы, обозначенные в сообщениях 2017 года

1. Отказ в выдаче препаратов, а именно невыдача всей схемы АРВ-препаратов или выдача неполной схемы лечения – 254 сообщения. Сообщения о том, что пациенты вынуждены уходить на «терапевтические каникулы» или принимать неполную схему лечения пришли из 31 региона.

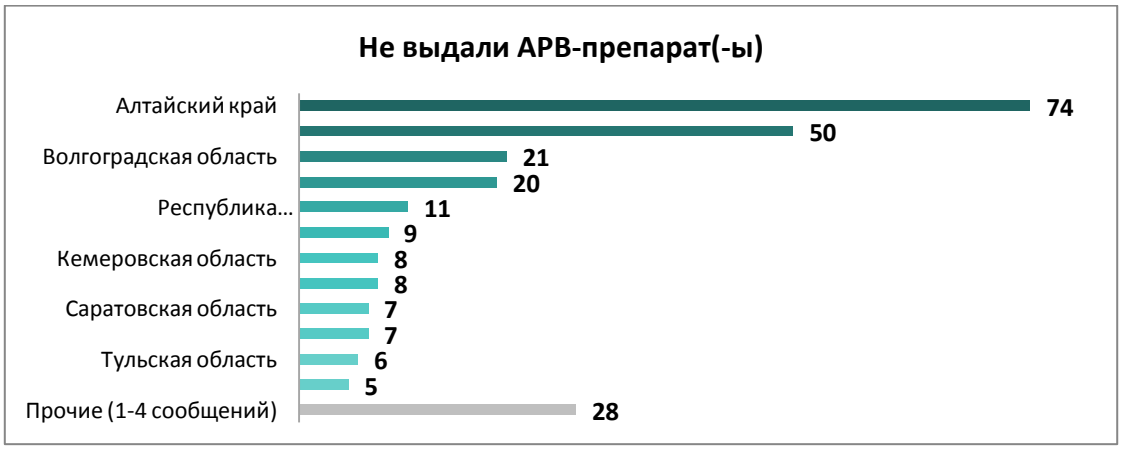


Рисунок 53. Отказ в выдаче препаратов по сообщениям из регионов

2. Замена препаратов без медицинских показаний – на втором месте по количеству сообщений. 169 сообщений поступили из 31 региона. Основные жалобы – плохая переносимость или непереносимость АРВ-препаратов, выданных взамен отсутствующих.

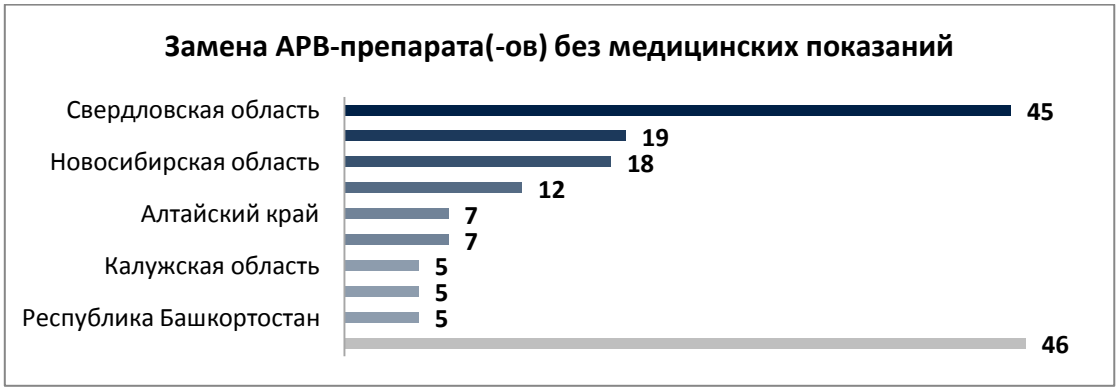


Рисунок 54. Замена препаратов без медицинских показаний по сообщениям из регионов

3. Отказы в назначении АРВТ зафиксированы в 11 регионах. Учитывались отказы, полученные пациентами, чей уровень CD4 был ниже 350 кл/мл, а также пациентами, состоящими в дискордантных парах. Судя по количеству сообщений, серьезная ситуация сложились в Томской области (14 сообщений) и Алтайском крае (10 сообщений).

В Томской области сообщения об отказе в назначении АРВ- препаратов поступали в течение 6 месяцев. Главный врач Томского Центра СПИД подтвердил, что в этот период АРВ-препараты назначались лишь беременным, детям, пациентам, у которых наблюдались тяжелые оппортунистические инфекции и/или уровень CD4 менее 100 кл/мл.

4. Отказы в своевременных анализах на CD4 и/или вирусную нагрузку поступили из 17 регионов (от 1 до 6 сообщений). Наибольшее количество подобных сообщений поступило из Челябинской и Оренбургской областей. Важно, что сообщения поступали, в том числе, от беременных и «наивных» пациентов.

В течение года поступали сообщения о побочных эффектах, появившихся после замены оригинального препарата генерическим или при замене препарата одного производителя другим. Жалобы поступали на следующие АРВ-препараты: абакавир (тошнота, сыпь, зуд, рвота), ламивудин (тошнота, обострение нейропатии, выпадение волос), тенофовир (изжога, тошнота), дарунавир (изжога, тошнота).

Были получены письменные заявления от пациентов с жалобами на недостаточное количество таблеток в упаковках и несоответствие качества АРВ-препаратов стандартам, заявленным производителем. А именно, ООО «Макиз-Фарма» (нехватка таблеток в упаковке), АО «Р-Фарм» (нехватка таблеток в упаковке), АО «Фармасинтез» (нарушена оболочка таблетки, масса и форма таблетки отличается от остальных в блистере). В связи с этим были направлены запросы производителям с просьбой рассмотреть указанные случаи, провести необходимые проверки и принять соответствующие меры для устранения недоработок на производственных мощностях.

Препараты, указанные в сообщениях о перебоях в 2017 году

Проанализированы сообщения из шести регионов, лидирующих по количеству сообщений. Учитывалось количество упоминаний АРВ-препаратов из общего числа сообщений по региону.

Таблица 35. Список препаратов,указанных в сообщениях в разрезе регионов

Регион	Количество упоминаний	АРВ-препарат
Свердловская область	43 40 21 16 15 9	Абакавир (ABC) Ламивудин (3TC) Зидовудин (ZDV) Лопинавир/ритонавир (LPV/RTV) Ритонавир (RTV) Атазанавир (ATV)
Алтайский край	45 40 24 23 12	Ламивудин (3TC) Зидовудин (ZDV) Лопинавир/ритонавир (LPV/RTV) Эфавиренз (EFV) Абакавир (ABC)
Москва	15 12 9 8	Абакавир (ABC) Атазанавир (ATV) Зидовудин (ZDV) Дарунавир (DRV)
Новосибирская область	15 4	Лопинавир/ритонавир (LPV/RTV) Дарунавир (DRV)
Волгоградская область	9 8 5 4	Эфавиренз (EFV) Лопинавир/ритонавир (LPV/RTV) Абакавир (ABC) Ламивудин (3TC)
Республика Башкортостан	10 3	Атазанавир (ATV) Лопинавир/ритонавир (LPV/RTV)

Предпринятые «Пациентским контролем» действия

«Пациентским контролем» были направлены письма и запросы в регионы, в том числе с просьбой подключить средства из региональных бюджетов для закупки АРВ-препаратов для обеспечения бесперебойного лечения пациентов с ВИЧ-инфекцией на время переходного периода. Кроме того, 17.02.2017 г. Минздрав РФ направил официальные письма главам субъектов РФ о необходимости взять на особый контроль обеспечение лекарственными препаратами ВИЧ-инфицированных пациентов.

В начале февраля «Пациентский контроль» обратился в Росздравнадзор с просьбой провести проверку существующих запасов АРВ-препаратов, оценить риски возможного прерывания терапии у ВИЧ-инфицированных пациентов в регионах РФ и возможности своевременного предоставления АРВ-препаратов. Также «Пациентский контроль» направил в Минздрав РФ просьбу в кратчайшие сроки провести закупку лекарственных средств, необходимых для обеспечения пациентов на время переходного периода и проинформировать регионы о сроках закупки и поставки АРВ-препаратов.

С июля по сентябрь был отправлен ряд запросов главным врачам Центров СПИД в 28 регионов РФ с вопросами по обеспечению АРВ-терапией для лечения ВИЧ-инфекции. Ответы по существу предоставили только 11 Центров СПИД, а 12 не вышли на диалог.

20 апреля состоялась встреча с представителями Росздравнадзора РФ во главе с М.А. Мурашко, где был поднят вопрос о сложившейся ситуации с дефицитом АРВ-препаратов в субъектах РФ и проблемы в период перехода на централизованные закупки[35]. Обсуждалось взаимодействие с территориальными органами Росздравнадзора и качество проводимых ими проверок.

В июне на основе данных, полученных из жалоб пациентов и ответов на них от региональных представителей Минздрава и Росздравнадзора, были составлены обращения об отсутствии и острой нехватке ряда АРВ-препаратов в регионах РФ из-за ненадлежащего исполнения контрактов со стороны АО «Р-Фарм» и срыва сроков и графиков поставок. Обращение были направлены в Росздравнадзор, АО «Р-Фарм» - крупнейшему дистрибьютору АРВ-препаратов в РФ, и в Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава РФ.

28 июня состоялась встреча с АО «Р-Фарм»[36], основная тема встречи – ситуация с поставкой АРВ-препаратов в регионы РФ.

14 августа прошла встреча активистов «Пациентского контроля» с представителями и Минздрава РФ и Роздравнадзора[37]. На встрече представители Минздрава сообщил, что существует необходимость в увеличении не менее чем на 20% от бюджета 2017 года бюджетные расходы на АРВ-препараты. Вскоре было объявлено о том, что правительство дополнительно выделит Минздраву из резервного фонда 4 миллиарда рублей на закупку АРВ-препаратов на 2017 год.

35 https://www.kommersant.ru/doc/3282695
36 https://www.kommersant.ru/doc/3337992
37 https://www.kommersant.ru/doc/3385032

ВЫВОДЫ

1. В 2017 году эпидемиологическая ситуация по ВИЧ-инфекции в России продолжила ухудшаться: сохранилась тенденция увеличения новых случаев и случаев смерти среди ВИЧ-инфицированных пациентов. По оценке Федерального центра СПИД, «Достигнутый в России охват лечением не выполняет роль профилактического мероприятия и не позволяет радикально снизить темпы распространения заболевания и рост летальности от ВИЧ-инфекции». В соответствии с официальными данными[38], показатели охвата пациентов АРВ-терапией существенно выросли – в 2017 году терапию получали **346 132 пациентов**, включая больных, находившихся в местах лишения свободы. Однако в процентном отношении охват лечением увеличился незначительно: лечение получали 35,5% от зарегистрированного числа пациентов с ВИЧ-инфекцией (32,8% в прошлом году) или 47,8% от состоящих на диспансерном учете (42,3% в 2017 году).

2. **Общее количество курсов лечения, закупленных в 2017 году, по данным мониторинга, составило примерно 360 000**. В 2016 году за весь год были закуплены 227 000 курсов на сумму 22 326 790 166 рублей. Таким образом, количество пациентов на АРВ-терапии только за счет централизованной закупки выросло почти в 1,5 раза.

3. В 2017 году большая часть бюджета (68,7%) на АРВ-препараты была потрачена на закупку 5 препаратов:

   а. **Лопинавир/ритонавир, таблетки 200/50 мг, 100/25 мг, раствор для приема внутрь 60 мл** – 5 677 900 107,8 рублей (23,15%)
   б. **Дарунавир, таблетки 400, 600, 800 мг** – 2 991 293 913,04 рублей (12,20%)
   в. **Ралтегравир, таблетки 400 мг, таблетки жевательные 25, 100 мг** – 2 973 495 651,11 рублей (12,21%)
   г. **Атазанавир капсулы 150, 200, 300 мг** – 2 607 346 540,64 рублей (10,63%)
   д. **Этравирин таблетки 100, 200 мг** – 2 605 555 326,14 рублей (10,62%)

4. Количество пациентов, которые смогли получить комбинированный препарат «одна таблетка один раз в день», составляет менее 1% от общего расчетного количества пациентов.

5. Основной причиной разбивки комбинированных форм по-прежнему являлась более низкая цена на отдельные препараты. Такая ситуация сложилась из-за позиции Федеральной антимонопольной службы России. Письмом ФАС России от 24.08.2010 даны разъяснения, что при государственных закупках лекарственных средств комбинированные препараты и монопрепараты в той же комбинации (в виде набора из 2-х или 3-х таблеток) являются взаимозаменяемыми.

6. В закупках в незначительном объеме появилась сниженная дозировка препарата эфавиренз 400 мг, который рекомендуется ВОЗ как препарат с меньшей токсичностью и улучшенной переносимостью по сравнению с эфавиренз 600 мг[39], однако не уступает последнему по эффективности. Важно отметить, что в российских рекомендациях также допускается использование данной дозировки в схемах лечения.

7. Из структуры закупок практически исчезли препараты ставудин и диданозин, использование которых в программах лечения рекомендуется прекратить или максимально ограничить. Расчетное количество пациентов, которые могли получить терапию, включающую эти препараты, составляет менее 1%.

8. В 2017 году, в связи с переходом на централизованные закупки, осуществляемые Минздравом РФ, средневзвешенная цена большинства АРВ-препаратов значительно

[38] Справка «ВИЧ-инфекция в Российской Федерации в 2017 году», подготовлена Федеральным научно-методическом центром по профилактике и борьбе со СПИДом ФБУН Центрального НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора

[39] http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/208825/1/9789241549684_eng.pdf?ua=1

снизилась по сравнению с 2016 годом, когда закупки осуществлялись децентрализовано и отдельно в каждом регионе. **Данное снижение цен позволило при практически аналогичном бюджете увеличить число закупаемых препаратов почти вдвое.** Снижение цен и увеличение охвата было одной из целей централизации закупок АРВ-препаратов, позволяющей снизить цены за счет оптовой закупки. Наибольшее снижение цены в рамках закупки Минздрава РФ по сравнению с предыдущим 2016 годом произошло на следующие препараты:

- Абакавир таблетки 150 мг (-82%)
- Абакавир таблетки 600 мг (-78%)
- Тенофовир таблетки 300 мг (-73%)

9. Наиболее используемыми схемами второго ряда и в соответствии рекомендациям МЗ РФ были схемы, содержащие лопинавир/ритонавир, атазанавир и атазанавир + ритонавир, дарунавир + ритонавир. Средневзвешенная стоимость схемы тенофовир + ламивудин + лопинавир/ритонавир составляет около 62 тысяч рублей на пациента в год.

10. Анализ закупок в субъектах РФ показал значительное расхождение цен на одни и те же препараты. Несмотря на существенный разброс, здесь также видна общая тенденция к снижению цен. По сравнению с 2016 годом средневзвешенная стоимость снизилась даже на некоторые препараты, у которых нет генериков. Вероятно, причиной этому послужило общее снижение цен в крупных аукционах Минздрава РФ.При сравнении минимальных и максимальных цен в региональных закупках наибольшая разница была отмечена при закупках следующих препаратов:

    а. Тенофовир таблетки 300 мг (76 раз)
    б. Ламивудин таблетки 150 мг (23 раза)
    в. Невирапин таблетки 200 мг (19 раз)

11. Согласно российским рекомендациям по лечению ВИЧ-инфекции 2017 года и анализу закупок, самыми назначаемыми схемами первой линии были:

    а. тенофовир + ламивудин + эфавиренз (средневзвешенная стоимость 14 тысяч рублей в год на человека)
    б. зидовудин/ламивудин + эфавиренз
    в. абакавир +ламивудин + эфавиренз
    г. зидовудин/ламивудин + невирапин

12. Всего в 11 аукционах Минздрава РФ было подано по две заявки на участие в торгах, в остальных 59 аукционах контракты были заключены с единственным участником торгов. Таким образом, **в 84% аукционов Минздрава РФ конкуренция отсутствовала**.

РЕКОМЕНДАЦИИ

Рекомендации:

1. Правительству РФ, в том числе Министерству здравоохранения, Министерству финансов: рассмотреть возможность выделения дополнительного бюджета на закупку антиретровирусной терапии на федеральном уровне. Это необходимо для достижения целевых показателей по охвату антиретровирусной терапии в соответствии с Национальной стратегией.

2. Министерству здравоохранения, Федеральной антимонопольной службе: с привлечением межведомственной комиссии провести переговоры с производителями препаратов, находящихся под патентной защитой, по дальнейшему снижению цен. В первую очередь речь идет о таких препаратах, как ралтегравир, этравирин, долутегравир, лопинавир/ритонавир, рилпивирин, рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин, тенофовир/эмтрицитабин. При неудаче переговоров с привлечением соответствующих ведомств Правительства РФ рассмотреть вопрос о применении механизма принудительного лицензирования.

3. Министерству здравоохранения: разработать план оптимизации схем лечения в РФ с учетом новейших рекомендаций Всемирной организации здравоохранения и Европейского клинического общества по СПИДу. Рекомендуется постепенно снижать долю препаратов, не входящих в предпочтительные схемы лечения за счет увеличения доли препаратов, рекомендованных как предпочтительные. В частности, учитывая последние тенденции, отраженные в этих документах, рекомендуется постепенно снижать долю таких препаратов, как зидовудин, лопинавир/ритонавир, эфавиренз 600 мг за счет расширения таких опций, как долутегравир, дарунавир, атазанавир, рилпивирин, ралтегравир при условии соответствующего снижения цен (см. Рекомендацию 1).

4. Министерству здравоохранения, Федеральному центру СПИД, главному внештатному специалисту МЗ РФ по ВИЧ-инфекции: провести анализ использования сниженной дозировки препарата эфавиренз (400 мг) в клинической практике и на основании данного анализа дать рекомендации по его использованию.

5. Федеральному центру СПИД: проводить мониторинг эффективности и безопасности инновационного препарата «Элпида» (элсульфаверин).

6. Правительству РФ: рассмотреть возможность внесение изменений в нормативно-правовую базу, позволяющих ускорить процедуру регистрации в РФ инновационных препаратов. В частности, речь может идти о том, что для препаратов, уже зарегистрированных в странах со строгими регуляторными агентствами, допускается не проводить клинические испытания на территории РФ.

7. Министерству здравоохранения РФ: провести всю необходимую работу по подготовке заявок в такие сроки, чтобы аукционы на закупку препаратов были объявлялись не позднее февраля 2019 года, во избежание перерыва в поставках. Рассмотреть возможность проведения закупок в два этапа (начало и середина года), чтобы снизить риск перебоев в поставках.

8. Заказчикам в субъектах РФ: применять более обоснованные механизмы расчета начальной максимальной цены, учитывая дефицит терапии и ограниченные ресурсы, выделяемые из региональных бюджетов.

9. Министерствам здравоохранения субъектов РФ: продолжать работу над тем, чтобы на уровне субъекта регулярно выделялся дополнительный бюджет на закупку АРВ-терапии.

10. Федеральной антимонопольной службе: продолжать работу по усовершенствованию законодательной базы в сфере принудительного лицензирования для нужд общественного здравоохранения. Данный инструмент необходим при переговорах с производителями АРВ-препаратов по снижению цен.

11. Федеральной антимонопольной службе: продолжать работу по мониторингу закупок антиретровирусных препаратов с привлечением общественных организаций с целью предотвращать возможные злоупотребления монопольным положением компаний.

12. Минздраву РФ: с привлечением соответствующей комиссии приоритизировать антиретровирусные препараты при рассмотрении вопроса об их включении в ЖНВЛП ввиду социальной значимости данного заболевания.

13. Росздравнадзору: продолжать сотрудничество с представителями сообщества пациентов по вопросам мониторинг перебоев в предоставлении препаратов.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ АРВ-ПРЕПАРАТЫ В РФ[40]

№	МНН	Торговое наименование	Производитель	Дата регистрации
1	абакавир	Зиаген (п/ф)	GSK/Биннофарм	24.06.2010
		Олитид	Фармасинтез	04.10.2013
		Абакавир	Aurobindo/Розлекс фарм	02.04.2016
		Абакавир	МБА-групп/АО "Рафарма"	14.11.2017
		Абакавир	Ирвин 2/ЗАО "ЗиО-Здоровье"	13.02.2017
		Абакавир Канон	ЗАО "Канонфарма продакшн"	17.03.2017
		Абакавир	Hetero/Макиз фарма	02.03.2016
		Абакавир-АВС	Технология лекарств/Р-Фарм	13.01.2014
2	атазанавир	Реатаз	BMS	26.09.2011
		Симанод	Фармасинтез	02.03.2017
3	абакавир/ ламивудин	Кивекса	GSK/Биннофарм	28.05.2007
		Абакавир+Ламивудин	Брайт Фармасьютикалс/Розлекс фарм/ Aurobindo	09.02.2016
		Абакавир+Ламивудин	Hetero/Макиз фарма	09.01.2017
		Абакавир+Ламивудин	Лок-Бета Фармасьютикалс	21.03.2017
		Алагет	Фармасинтез	04.05.2016
		Абакавир/Ламивудин Тева	Тева/Плива Хрватска	07.05.2015
4	абакавир/ ламивудин/ зидовудин	Тризивир	GSK	25.05.2009
5	дарунавир	Презиста	Janssen/Фармстандарт	22.09.2006
		Дарунавир	Профарм	31.08.2016
		Дарунавир	Биокад	20.07.2016
		Дарунавир-ТЛ	Технология лекарств	19.04.2016
		Дарунавир	Hetero/Макиз фарма	26.06.2014
		Кемерувир	Фармасинтез	23.11.2015
6	диданозин	Видекс (п/ф)	BMS	19.01.2006
		Диданозин-натив (п/ф)	ООО "Натива"	23.11.2017
		Диданозин	Aurobindo/Розлекс фарм	24.01.2013
7	долутегравир	Тивикай	GSK	16.07.2014
8	зидовудин	Ретровир (п/ф)	GSK	10.09.2008
		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	АЗТ Фарма К.Б.	28.10.2009
		Азидотимидин	Биофарма	09.06.2010
		Зидовудин	Оболенское	27.07.2010
		Зидовудин	Aurobindo	14.02.2011
		Зидовудин (п/ф)	ООО "Атолл"/ООО "Озон"	01.06.2017
		Азимитем	Фармасинтез	11.07.2013
		Зидовудин-АЗТ (п/ф)	Технология лекарств/Р-Фарм	22.11.2016
9	индинавир	Криксиван	Merck	09.04.2008
10	ламивудин	Эпивир ТриТиСи (п/ф)	ViiV/GSK	11.12.2008
		Зеффикс	GSK	24.06.2010
		Виролам	Ranbaxy/ ОАО "Биосинтез"	21.09.2011
		Гептавир-150	Hetero/Макиз фарма	27.02.2012
		Ламивудин-3ТС	Технология лекарств/Р-Фарм	02.07.2012
		Ламивудин	Aurobindo/Розлекс фарм	13.02.2013
		Ламивудин-Виал	Виал/ Аньхуэй Биокем Био-Фармасьютикал	27.02.2014
		Амивирен	Фармасинтез	05.03.2014
		Ламивудин	ООО "Атолл"/ООО "Озон"/ ООО "КЕМ"/	14.06.2016
		Ламивудин Канон	ЗАО "Канонфарма продакшн"	28.02.2017
		Ламивудин-Тева	Тева	31.08.2015

[40] На 31.12.2017

№	МНН	Торговое наименование	Производитель	Дата регистрации
11	ламивудин/ зидовудин	Комбивир	GSK/Биннофарм	13.11.2009
		Вирокомб	Ranbaxy	11.11.2011
		Дизаверокс	Фармасинтез	02.04.2014
		Зилакомб	Биокад/ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм"	14.08.2014
		Зидолам	Hetero/Макиз фарма	26.06.2014
		ЛАМИ-ЗИДОКС	ООО "Нанолек"/Aurobindo	02.11.2016
		Лазевун	ОАО "АКРИХИН"/Селон фарма	04.02.2016
		Зидовудин-Ламивудин	ЗАО "Астрафарм"/Ларк Лабораториз	09.01.2017
		Зидовудин-Ламивудин	Лок-Бета Фармасьютикалс	28.02.2017
		Зидовудин-Ламивудин	Ирвин 2/ЗАО "ЗиО-Здоровье"	29.05.2017
		Зидовудин-Ламивудин	ЗАО "Канонфарма продакшн"	22.05.2017
		Эмлазид	Эмкюр Фармасьютикалз	23.08.2017
		ЗИЛАМ-ТЛ	Технология лекарств	19.07.2017
		Зидовудин+Ламивудин-Виал	ООО "Виал"/Аньхуэй Биокем Био-Фармасьютикал	19.12.2014
		Зидовудин+Ламивудин	Вириом/Мираксбиофарма/АО "Татхимфармпрепараты"	22.12.2015
12	ламивудин/ зидовудин/ невирапин	Зидолам-Н	Hetero/Макиз фарма	02.07.2012
13	лопинавир/ ритонавир	Калетра (п/ф)	Abbott/Abbvie/Ортат	28.12.2010
		Калидавир	Фармасинтез	19.05.2017
14	маравирок	Целзентри	ViiV	14.07.2011
15	невирапин	Вирамун	Boehringer/Ортат	15.11.2009
		Невирапин	Hetero/Макиз фарма	09.04.2010
		Невирпин	Фармасинтез	21.03.2014
		Невирапин	Технология лекарств/Р-Фарм	28.07.2016
		Невирапин	Эмкюр	28.04.2017
		Невирапин-ТЛ	Технология лекарств	16.03.2015
		Невирапин	Aurobindo	02.06.2015
16	нелфинавир	Вирасепт	Roche	01.09.2008
		Лирасепт	Ирвин 2/Лок-Бета	28.11.2011
17	ралтегравир	Исентресс п/ф	Merck	29.09.2008
18	рилпивирин	Эдюрант	J&J/Janssen	02..07.2012
19	ритонавир	Норвир	Abbott	29.02.2008
		Ритонавир-100	Hetero/Макиз фарма	24.11.2006
		Ритонавир	Лок-Бета/Рафарма	28.11.2011
		Ринвир	Ирвин 2/Лок-Бета	28.11.2011
20	саквинавир	Инвираза	Roche/Ортат	09.07.2007
		Интерфаст	Фармасинтез	18.04.2014
21	ставудин	Зерит	BMS/АстраЗенека	24.03.2009
		Стаг	Hetero/Макиз фарма	13.01.2006
		Актастав	Actavis Group/ЗиО-Здоровье/Эмкюр	17.03.2006
		Веро-ставудин	Верофарм	14.08.2008
		Ставудин	Оболенское	21.07.2010
		Вудистав	Ranbaxy	11.11.2011
		Ставудин	Фармасинтез	07.03.2014
		Ставудин	Aurobindo	19.05.2014
22	тенофовир	Виреад	Gilead	03.10.2011
		Тенофовир	Hetero	03.03.2010
		Тенофовир	Фармасинтез	03.04.2014
		Тенофовир ВМ	Вириом/ИИХР/Татхимфармпрепараты	22.02.2017
		Тенофолек	Нанолек/Aurobindo	05.06.2017
		Тенофовир Канон	Канонфарма продакшн/Завод им. академика В.П.Филатова	16.09.2017
		Тенофовир	Биокад/Фармстандарт-Томскхимфарм	23.11.2015
		Тенофовир-ТЛ	Технология лекарств/Р-Фарм	23.06.2014
23	тенофовир/ эмтрицитабин	Трувада	Gilead	29.09.2011
		Тенофовир+эмтрицитабин	Hetero/Макиз фарма	16.05.2016

№	МНН	Торговое наименование	Производитель	Дата регистрации
		Тенофовир+эмтрицитабин	Aurobindo	29.03.2016
		Тенофовир+Эмтрицитабин ВМ	Вириом/ИИХР/Татхимфармпрепараты	01.11.2017
		Доквир	Фармасинтез	06.10.2016
		Дабловир	Биокад/Цзянсу Тасли Дии Фармасьютикал	15.11.2016
24	тенофовир/ эмтрицитабин/ эфавиренз	Атрипла	Gilead	19.07.2016
25	типранавир	Аптивус	Boehringer	03.11.2011
26	фосампренавир	Телзир	ViiV/GSK	30.06.2010
27	фосфазид	Никавир	АЗТ Фарма К.Б.	23.03.2005
28	эмтрицитабин	Эмтрицитабин	БИОКАД/Фармстандарт-УфаВИТА	17.06.2014
		Эмтритаб	Фармасинтез	14.01.2015
29	рилпивирин/ тенофовир/ эмтрицитабин	Эвиплера	Gilead/Janssen	09.12.2013
30	элсульфавирин	Элпида	Вириом/ИИХР	30.06.2017
31	энфувиртид	Фузеон	Roche	15.12.2009
32	этравирин	Интеленс	J&J/Janssen/Фармстандарт-УфаВИТА	17.06.2008
33	эфавиренз	Стокрин	Merck	16.12.2005
		Эфавиренз	Hetero/Макиз фарма	26.06.2014
		Эфкур-600	Эмкюр Фармасьютикалз	29.12.2016
		Эфавиренз Канон	Канонфарма продакшн/Завод им. академика В.П.Филатова	02.10.2017
		Эфавиренз	АРС/Ларк Лабораториз	12.05.2015
		Регаст	Фармасинтез	31.07.2014

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО В ЧАСТИ РЕГУЛИРОВАНИЯ ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ

- Конституция РФ;
- Гражданский кодекс Российской Федерации;
- Бюджетный 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 19.12.2016 N 415-ФЗ «О федеральном бюджете на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов»;
- Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 29.12.2015) «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральный закон от 3.07.2016 N 286-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и отдельные законодательные акты Российской Федерации»;
- 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»;
- Постановление Правительства РФ от 28.12.2016 N 1512 «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 и Положения об организации обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, антибактериальными и противотуберкулезными лекарственными препаратами для медицинского применения»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 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).
- Распоряжение от 5.01.2016 N 2724-р «Об утверждении перечней жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2016 год».

ПРИЛОЖЕНИЕ 3. СРАВНЕНИЕ ЦЕН НА АРВ-ПРЕПАРАТЫ ЗА ПЕРИОД 2015-2017 ГОДЫ

МНН	Ср/взвешенная цена за ед., 2015	Ср/взвешенная цена за ед., 2016	Ср/взвешенная цена за ед., 2017[41]	Разница 2016/2017
абакавир/зидовудин/ламивудин 300/300/150 мг	237,7	-	-	-
абакавир раствор 240 мл	2779,87	2778,35	2466,35	-11%
абакавир 150 мг	42,26	27,11	4,97	-82%
абакавир 300 мг	69,85	27,86	14,58	-48%
абакавир 600 мг	152,97	112,27	25,15	-78%
абакавир/ламивудин 600/300 мг	243,96	210,65	144,04	-32%
атазанавир 150 мг	109,57	109,28	81,66	-25%
атазанавир 200 мг	144,76	144,66	108,87	-25%
атазанавир 300 мг	219,63	217,03	162,5	-25%
дарунавир 400 мг	284	273,41	240,32	-12%
дарунавир 600 мг	419,38	407,51	360,17	-12%
дарунавир 800 мг	624,22	573,08	449,85	-22%
диданозин 125 мг	58,08	57,63	56,61	-2%
диданозин 250 мг	68,74	66,64	64,92	-3%
диданозин 400 мг	85,16	84,06	81,24	-3%
диданозин пор. для приема внутрь, 2 г	1036,13	1000,27	987,56	-1%
долутегравир 50 мг	937,44	500,72	481,02	-4%
зидовудин 100 мг	6,1	7,17	2,49	-65%
зидовудин раствор для инфузий, 20 мл	536,54	523,2	371,71	-29%
зидовудин раствор 200 мл	1071,54	1007,58	613,28	-39%
зидовудин 300 мг	15,55	16,21	7,42	-54%
зидовудин/ламивудин/невирапин 300/150/200 мг	58,17	51,33	-	-
ламивудин раствор 240 мл	1867,04	1762,93	1197,47	-32%
ламивудин 150 мг	4,43	3,43	1,9	-45%
ламивудин 300 мг	18,58	15,19	6,48	-57%
ламивудин/зидовудин 150/300 мг	25,54	26,3	12,45	-53%
лопинавир/ритонавир 80/20 мг, р-р 60мл	1465,57	1460,85	1437,46	-2%
лопинавир/ритонавир 200+50 мг	64,06	60,93	38,5	-37%
лопинавир/ритонавир 100/25 мг	105,14	104,28	61,41	-41%
маравирок 150 мг	234,09	211,75	207,51	-2%
маравирок 300 мг	418,3	390,23	371,87	-5%
невирапин суспензия 240 мл	777,2	773,35	721,72	-7%
невирапин 200 мг	17,06	7,84	6,25	-20%
ралтегравир 400 мг	564,26	558,34	510	-9%
ралтегравир таб жеват. 25 мг	-	40,02	38,37	-4%
ралтегравир таб жеват. 100 мг	-	152,02	147,86	-3%
рилпивирин 25 мг	1056,85	1031,88	925,02	-10%
ритонавир 100 мг	59,71	61,53	39,57	-36%
саквинавир 500 мг	98,56	97,42	84,57	-13%
ставудин 30 мг	36,37	38,16	20,68	-46%
ставудин 40 мг	52,56	52,55	-	-
ставудин порошок 260 мл	725,13	670,28	-	-
тенофовир 300 мг	235,66	36,04	9,63	-73%
тенофовир 150 мг	-	-	5,82	-
тенофовир/эмтрицитабин 300+200 мг	425,08	440,48	384,36	-13%
типранавир 250 мг	385,92	484,72	-	-
фосампренавир суспензия 225 мл	3670,57	3409,37	2839,98	-17%
фосампренавир 700 мг	203,34	194,23	172,54	-11%
фосфазид 200 мг	39,08	38,81	35,97	-7%
фосфазид 400 мг	38,61	37,46	35,66	-5%
элсульфавирин 20 мг			288,9	-
эмтрицитабин/рилпивирин/тенофовир 200/25/300	1798,89	924,83	879,38	-5%
эмтрицитабин 200 мг	-	104,59	80,27	-23%
энфувиртид лиофилизат 90 мг/мл	1107,62	1124,76	1072,8	-5%
этравирин 100 мг	167,56	187,35	-	-
этравирин 200 мг	330,67	327,75	288,53	-12%
эфавиренз 100 мг	4,57	4,43	3,77	-15%
эфавиренз 200 мг	13,68	13,31	7,54	-43%
эфавиренз 600 мг	24,31	25,44	22,33	-12%

[41] В качестве средневзвешенных цен на АВР-препараты взяты цены МЗ РФ 2017 года для препаратов, которые были закуплены Минздравом РФ в рамках централизованной закупки, и средневзвешенные цены в рамках региональных закупок для препаратов, не входящих в перечень ЖНВЛП или не закупавшихся Минздравом РФ в 2017 году.

ПРИЛОЖЕНИЕ 4. ЦЕНЫ НА АРВ-ПРЕПАРАТЫ ЗА УПАКОВКУ В РУБ. И ДОЛЛ. США

Название препарата	Таблеток в упаковке	Средневзвешенная цена за уп. 2017, руб.	Цена за уп. 2017 в $[42]
абакавир/ламивудин 600/300 мг	30	4 321,20	74,11
абакавир 240 мл	1	2 466,35	42,3
абакавир 150 мг	60	298,2	5,11
абакавир 300 мг	60	874,8	15
абакавир 600 мг	30	754,5	12,94
атазанавир 150 мг	60	4 899,60	84,03
атазанавир 200 мг	60	6 532,20	112,03
атазанавир 300 мг	30	4 875,00	83,61
дарунавир 400 мг	60	14 419,20	247,29
дарунавир 600 мг	60	21 610,20	370,62
дарунавир 800 мг	30	13 495,50	231,45
диданозин 125 мг	30	1 698,30	29,13
диданозин 250 мг	30	1 947,60	33,4
диданозин 400 мг	30	2 437,20	41,8
диданозин 2 г	1	987,56	16,94
долутегравир 50 мг	30	14 430,60	247,49
зидовудин 100 мг	100	249	4,27
зидовудин раствор 200 мл	1	613,28	10,52
зидовудин раствор для инфузий, 20 мл	5	1 858,55	31,87
зидовудин 300 мг	60	445,2	7,64
ламивудин/зидовудин 150/300 мг	60	747	12,81
ламивудин раствор 240 мл	1	1 197,47	20,54
ламивудин 150 мг	60	114	1,96
ламивудин 300 мг	30	194,4	3,33
лопинавир/ритонавир 100/25 мг	60	3 684,60	63,19
лопинавир/ритонавир 200+50 мг	120	4 620,00	79,23
лопинавир/ритонавир 80/20 мг, р-р 60 мл	5	7 187,30	123,26
невирапин 200 мг	60	375	6,43
невирапин суспензия 240 мл	1	721,72	12,38
маравирок 150 мг	60	12450,6	213,53
маравирок 300 мг	60	22 312,20	382,66
ралтегравир 400 мг	60	30 600,00	524,79
ралтегравир таб жеват. 25 мг	60	2302,2	39,48
ралтегравир таб жеват. 100 мг	60	8871,6	41,55
ритонавир 100 мг	30	1 187,10	20,36
рилпивирин 25 мг	30	27 750,60	475,93
саквинавир 500 мг	120	10 148,40	174,05
ставудин 30 мг	56	1 158,08	19,86
тенофовир 300 мг	60	349,2	5,99
тенофовир 150 мг	30	288,9	4,95
тенофовир/эмтрицитабин 300+200 мг	30	11 530,80	197,75
фосампренавир суспензия 225 мл	1	2 839,98	48,71
фосампренавир 700 мг	60	10 352,40	177,54
фосфазид 200 мг	20	719,4	12,34
фосфазид 400 мг	60	2 139,60	36,69
эмтрицитабин 200 мг	30	2 408,10	41,3
эмтрицитабин/рилпивирин/тенофовир 200/25/300	30	26 381,40	452,44
энфувиртид лиофилизат 90 мг/мл	60	64 368,00	1 103,92
этравирин 200 мг	60	17 311,80	296,9
эфавиренз 100 мг	30	113,1	1,94
эфавиренз 200 мг	90	678,6	11,64
эфавиренз 400 мг	30	520,80	8,9
эфавиренз 600 мг	30	669,9	11,49
элсульфавирин 20 мг	30	8 667,00	148,64

[42] Среднегодовой валютный курс за 2017 за доллар:58,3086 RUB https://www.kursvaliut.ru/средний-курс-валют-за-месяц-2017

ПРИЛОЖЕНИЕ 5. КОЛИЧЕСТВО ЗАКУПЛЕННЫХ КУРСОВ МЗ РФ И РЕГИОНЫ

Регион	Курсов МЗ	Курсов Регионы	Курсов всего
Алтайский край	5 209,56	305,75	5 515,31
Амурская область	191,56	132,25	323,80
Архангельская область	479,28	16,36	495,63
Астраханская область	450,83	46,03	496,86
Белгородская область	1 115,98	0,00	1 115,98
Брянская область	1 360,08	0,00	1 360,08
Владимирская область	1 666,93	128,63	1 795,56
Волгоградская область	5 332,10	381,95	5 714,04
Вологодская область	931,49	12,33	943,82
Воронежская область	1 637,50	165,29	1 802,79
г. Москва	14 313,52	6 180,25	20 493,76
г. Санкт-Петербург	17 554,86	2 429,51	19 984,37
г. Севастополь	1 291,73	0,00	1 291,73
Еврейская автономная область	43,31	0,00	43,31
Забайкальский край	2 298,11	0,00	2 298,11
Ивановская область	2 730,96	0,00	2 730,96
Иркутская область	11 886,92	1 514,38	13 401,31
Кабардино-Балкарская Республика	434,06	48,82	482,88
Калининградская область	2 758,51	239,51	2 998,02
Калужская область	1 138,37	0,00	1 138,37
Камчатский край	237,28	207,53	444,81
Кемеровская область	12 776,20	0,00	12 776,20
Кировская область	460,51	15,53	476,04
Костромская область	1 296,93	0,00	1 296,93
Краснодарский край	6 879,40	108,49	6 987,90
Красноярский край	6 637,44	0,00	6 637,44
Курганская область	2 396,36	0,00	2 396,36
Курская область	766,17	0,74	766,90
Ленинградская область	5 911,77	248,05	6 159,83
Липецкая область	938,58	1,48	940,06
Магаданская область	174,06	6,33	180,39
Московская область	16 006,40	4 858,85	20 865,25
Мурманская область	2 415,75	195,62	2 611,36
Ненецкий автономный округ	19,91	0,00	19,91
Нижегородская область	6 069,77	0,00	6 069,77
Новгородская область	980,07	0,00	980,07
Новосибирская область	10 879,87	272,63	11 152,50
Омская область	3 676,94	168,99	3 845,93
Оренбургская область	10 007,48	540,41	10 547,89
Орловская область	793,24	1,97	795,21
Пензенская область	1 377,06	201,62	1 578,68
Пермский край	9 131,94	340,93	9 472,87
Приморский край	3 783,15	5,42	3 788,57
Псковская область	626,40	0,00	626,40
Республика Адыгея	292,13	0,00	292,13
Республика Алтай	282,44	14,71	297,16
Республика Башкортостан	8 093,90	953,42	9 047,33
Республика Бурятия	2 824,70	35,18	2 859,88
Республика Дагестан	896,52	0,00	896,52
Республика Ингушетия	346,61	0,00	346,61
Республика Калмыкия	117,36	0,00	117,36

Республика Карачаево-Черкесия	247,25	0,00	247,25
Республика Карелия	569,59	98,30	667,89
Республика Коми	1 404,18	2,88	1 407,05
Республика Крым	5 687,31	0,00	5 687,31
Республика Марий Эл	716,40	48,82	765,22
Республика Мордовия	507,28	158,26	665,54
Республика Саха (Якутия)	376,57	0,00	376,57
Республика Северная Осетия-Алания	529,68	0,00	529,68
Республика Татарстан	5 959,19	0,00	5 959,19
Республика Тыва	64,00	0,00	64,00
Республика Хакасия	537,25	0,00	537,25
Ростовская область	2 393,24	468,08	2 861,32
Рязанская область	1 476,64	42,66	1 519,29
Самарская область	16 963,67	450,00	17 413,67
Саратовская область	5 565,38	1,48	5 566,85
Сахалинская область	452,38	88,52	540,90
Свердловская область	25 234,58	820,77	26 055,35
Смоленская область	819,48	80,63	900,11
Ставропольский край	1 448,89	0,58	1 449,47
Тамбовская область	454,98	29,75	484,73
Тверская область	3 775,09	0,00	3 775,09
Томская область	1 272,99	210,25	1 483,24
Тульская область	2 558,65	0,00	2 558,65
Тюменская область	4 784,02	383,84	5 167,85
Удмуртская Республика	3 053,67	0,00	3 053,67
Ульяновская область	5 034,61	0,00	5 034,61
Усть-Ижора СПб	0,00	613,93	613,93
ФМБА	3 773,69	0,00	3 773,69
ФСИН	30 103,40	0,00	30 103,40
Хабаровский край	897,66	33,21	930,87
Ханты-Мансийский автономный округ - Югра	4 653,29	1 619,59	6 272,88
Челябинская область	7 764,13	1 281,86	9 046,00
Чеченская Республика	683,11	13,97	697,08
Чувашская Республика	881,16	0,00	881,16
Чукотский автономный округ	69,75	1,48	71,23
Ямало-Ненецкий автономный округ	1 101,06	544,60	1 645,67
Ярославская область	1 073,37	0,00	1 073,37
Всего	**332 809,59**	**26 772,41**	**359 582,00**

ПРИЛОЖЕНИЕ 6. СУММА КОНТРАКТОВ ПО РЕГИОНАМ ЗА СЧЕТ РЕГИОНАЛЬНЫХ БЮДЖЕТОВ

регион	Сумма контрактов*
Алтайский край	26 311 576,58
Амурская область	4 028 410,54
Архангельская область	1 337 137,62
Астраханская область	3 746 393,71
Белгородская область	138 339,15
Брянская область	208 110,20
Владимирская область	8 924 512,02
Волгоградская область	12 947 935,58
Вологодская область	201 690,84
Воронежская область	7 351 801,41
г. Москва	1 117 651 361,69
г. Санкт-Петербург	337 075 297,35
Еврейская автономная область	33 913,68
Иркутская область	30 668 219,80
Кабардино-Балкарская Республика	7 590 388,72
Калининградская область	11 600 752,15
Калужская область	340 000,00
Камчатский край	15 541 464,71
Кировская область	790 952,80
Костромская область	128 262,14
Краснодарский край	15 404 056,53
Красноярский край	17 022 737,13
Курская область	10 192,86
Ленинградская область	22 438 854,70
Липецкая область	119 711,75
Магаданская область	719 415,74
Московская область	659 519 423,85
Мурманская область	33 024 245,76
Новосибирская область	24 299 751,73
Омская область	1 775 848,00
Оренбургская область	10 788 014,08
Орловская область	432 380,76
Пензенская область	16 464 203,77
Пермский край	47 681 063,99
Приморский край	425 305,26
Республика Адыгея	84 702,88
Республика Алтай	1 020 802,40
Республика Башкортостан	45 688 635,87
Республика Бурятия	299 570,04
Республика Карачаево-Черкесия	10 383,79
Республика Карелия	12 772 796,63
Республика Коми	1 363 081,69
Республика Марий Эл	3 021 000,00
Республика Мордовия	23 428 473,67
Республика Саха (Якутия)	20 920,24
Ростовская область	20 188 427,96
Рязанская область	3 786 052,87
Самарская область	90 496 668,18
Саратовская область	159 840,00
Сахалинская область	6 816 161,05
Свердловская область	79 297 983,96
Смоленская область	1 857 965,93
Ставропольский край	46 714,43
Тамбовская область	1 921 808,50
Тверская область	213 478,36
Томская область	6 736 920,95
Тюменская область	26 246 881,75

регион	Сумма контрактов*
Усть-Ижора СПб	73 438 587,55
Хабаровский край	7 107 086,07
Ханты-Мансийский автономный округ - Югра	230 660 458,45
Челябинская область	71 088 564,76
Чеченская Республика	3 837 794,88
Чукотский автономный округ	458 095,67
Ямало-Ненецкий автономный округ	54 756 613,22
	3 203 568 198,35

*Фактические суммы контрактов в некоторых регионах могут быть больше, т.к. на момент анализа не все контракты были опубликованы