

# Анализ закупок АРВ-препаратов в Российской Федерации в 2018 году



## АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ И БЛАГОДАРНОСТИ

**Ксения Бабикина,**

**Григорий Вергус,**

**Сергей Головин,**

**Юлия Драгунова,**

**Наталья Егорова,**

**Алексей Михайлов,**

**Татьяна Хан,**

**Мария Шibaева**

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 БФ «Гуманитарное действие»** за административную и техническую поддержку, **«Фонду помощи в области СПИДа» («AIDS Healthcare Foundation»)** и движению **«Пациентский контроль»** за партнерскую поддержку.

### **Рекомендуемый формат для цитирования:**

«Коалиция по готовности к лечению: Анализ закупок АРВ-препаратов в Российской Федерации в 2018 году».

Комментарии по данному отчету принимаются на электронный адрес: [office@itpcru.org](mailto: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

<b>АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ И БЛАГОДАРНОСТИ.....</b>	<b>2</b>
<b>ДИСКЛЕЙМЕР.....</b>	<b>3</b>
<b>ОГЛАВЛЕНИЕ.....</b>	<b>4</b>
<b>СПИСОК ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ .....</b>	<b>5</b>
<b>ВВЕДЕНИЕ .....</b>	<b>6</b>
<b>МЕТОДОЛОГИЯ.....</b>	<b>8</b>
<b>ГОСУДАРСТВЕННЫЕ ГАРАНТИИ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ .....</b>	<b>12</b>
<b>ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ В РФ.....</b>	<b>14</b>
<b>ЦЕНООБРАЗОВАНИЕ В РФ .....</b>	<b>16</b>
<b>ДОКУМЕНТЫ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ СТАНДАРТЫ ЛЕЧЕНИЯ.....</b>	<b>18</b>
<b>АРВ-ПРЕПАРАТЫ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ В РФ .....</b>	<b>19</b>
<b>ОБЪЕМЫ И СТРУКТУРА ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ В РФ В 2018 ГОДУ.....</b>	<b>20</b>
<b>СТРУКТУРА ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ В 2018 ГОДУ ПО ЗАТРАЧЕННЫМ СРЕДСТВАМ.....</b>	<b>21</b>
<i>Распределение бюджета на различные группы препаратов.....</i>	<i>22</i>
<i>Структура закупок по классу и типу препарата .....</i>	<i>22</i>
<i>Препараты группы НИОТ.....</i>	<i>23</i>
<i>«Третьи» препараты .....</i>	<i>24</i>
<i>Препараты, не входящие в Перечень ЖНВЛП.....</i>	<i>28</i>
<i>Комбинированные формы.....</i>	<i>30</i>
<i>Педиатрические формы и дозировки.....</i>	<i>33</i>
<b>СТОИМОСТЬ АРВ-ПРЕПАРАТОВ В 2018 ГОДУ .....</b>	<b>35</b>
<i>Сравнение цен по контрактам Минздрава РФ в 2017 и 2018 гг. ....</i>	<i>35</i>
<i>Ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (ННИОТ) .....</i>	<i>37</i>
<i>Ингибиторы протеазы (ИП).....</i>	<i>37</i>
<i>Ингибиторы интегразы (ИИ).....</i>	<i>38</i>
<i>Минимальные и максимальные цены в закупках субъектов РФ и федеральных учреждений .....</i>	<i>39</i>
<i>Сравнение цен Минздрава с ценами в рамках региональных и иных закупок .....</i>	<i>41</i>
<i>Стоимость комбинированных препаратов.....</i>	<i>43</i>
<i>Стоимость препаратов, не включенных в Перечень ЖНВЛП .....</i>	<i>45</i>
<i>Стоимость педиатрических форм препаратов.....</i>	<i>47</i>
<b>СТОИМОСТЬ НАИБОЛЕЕ РАСПРОСТРАНЕННЫХ СХЕМ ЛЕЧЕНИЯ .....</b>	<b>49</b>
<b>СООТНОШЕНИЕ ОРИГИНАЛЬНЫХ И ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В СТРУКТУРЕ ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ В 2018 ГОДУ.....</b>	<b>50</b>
<b>КОЛИЧЕСТВО ПАЦИЕНТОВ НА АРВТ .....</b>	<b>55</b>
<i>Динамика охвата лечением .....</i>	<i>57</i>
<b>ЗАКУПКИ В СУБЪЕКТАХ РФ.....</b>	<b>59</b>
<b>СРОКИ ОБЪЯВЛЕНИЯ АУКЦИОНОВ.....</b>	<b>61</b>
<b>КОНКУРЕНЦИЯ В ТОРГАХ И ПОБЕДИТЕЛИ АУКЦИОНОВ.....</b>	<b>62</b>
<b>ПЕРЕБОИ В ПОСТАВКАХ ПРЕПАРАТОВ И ДЕЙСТВИЯ ВО ВРЕМЯ МОНИТОРИНГА.....</b>	<b>65</b>
<i>Качество АРВ-препаратов .....</i>	<i>68</i>
<b>ВЫВОДЫ .....</b>	<b>70</b>
<b>РЕКОМЕНДАЦИИ .....</b>	<b>72</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ 1. АРВ-ПРЕПАРАТЫ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ В РФ .....</b>	<b>74</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО В ЧАСТИ РЕГУЛИРОВАНИЯ ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ.....</b>	<b>77</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ 3. СРАВНЕНИЕ ЦЕН НА АРВ-ПРЕПАРАТЫ ЗА ПЕРИОД 2016-2018 ГОДЫ.....</b>	<b>78</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ 4. СТОИМОСТЬ АРВ-ПРЕПАРАТОВ В ЗАКУПКАХ МЗ РФ.....</b>	<b>80</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ 5. СРЕДНЕЗВЕШЕННАЯ СТОИМОСТЬ АРВ-ПРЕПАРАТОВ В 2018 ГОДУ.....</b>	<b>81</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ 6. СУММЫ КОНТРАКТОВ ПО МЗ РФ ДЛЯ РЕГИОНОВ И СУММЫ КОНТРАКТОВ РЕГИОНОВ 2018 Г.....</b>	<b>82</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ 7. АРВП: СХЕМЫ .....</b>	<b>84</b>

## СПИСОК ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ

АРВ, АРТ, АРВП	антиретровирусные препараты
АО	автономный округ
БКР	блокатор ССR5-корцепторов
ВИЧ	вирус иммунодефицита человека
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ГРЛС	Государственный реестр лекарственных препаратов
ЕИС	Единая информационная система в сфере закупок
ЖНВЛП	Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов
ИЗ	инфекционные заболевания
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
НИОТ2	ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы 2-го поколения
НтиОТ	нуклеотидные ингибиторы обратной транскриптазы
ННИОТ	ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы
ТН	торговое наименование
РФ	Российская Федерация
СПИД	синдром приобретенного иммунодефицита человека
ФАС	Федеральная антимонопольная служба РФ
ФБУН	Федеральное бюджетное учреждение науки
ФГБОУ (ВО)	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение (высшего образования)
ФЗ	Федеральный закон
ФКД	Фиксированная комбинация доз
ФКУ	Федеральное казенное учреждение
ФУ	Фармакокинетический усилитель
ЦС	Центр СПИД
ЗНИОТ	3 МНН НИОТ в одной таблетке

## ВВЕДЕНИЕ

По предварительным данным, согласно справке «ВИЧ-инфекция в Российской Федерации в 2018 г.» Федерального научно-методического центра по профилактике и борьбе со СПИД ФБУН Центрального НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора<sup>1</sup>, по состоянию на 31 декабря 2018 г. кумулятивное количество зарегистрированных случаев ВИЧ-инфекции среди граждан Российской Федерации составило 1 326 239 человек. За исключением умерших, к концу 2018 г. в стране проживало **1 007 369 россиян с диагнозом ВИЧ-инфекция**.

В 2018 г. в Российской Федерации было сообщено, по предварительным данным, о **101 345 новых случаях ВИЧ-инфекции**, без учета выявленных анонимно и иностранных граждан.

Пораженность ВИЧ-инфекцией на 31 декабря 2018 г. составила 686,2 на 100 тыс. населения. Зарегистрирован рост числа регионов с высокой пораженностью ВИЧ-инфекцией (более 0,5% от численности населения): с 22-х в 2014 г. до 35 в 2018 г. В этих регионах проживало более половины всего населения страны – 59% в 2018 году. К наиболее пораженным ВИЧ-инфекцией относятся 23 субъекта Российской Федерации: Кемеровская (зарегистрировано 1833,2 живущих с ВИЧ на 100 тыс. населения), Иркутская (1812,6), Свердловская (1803,3), Самарская (1452,8), Оренбургская (1383,4) области, Ханты-Мансийский автономный округ (1296,5), Челябинская (1259,1), Ленинградская (1208,2), Тюменская (1196,3), Новосибирская (1186,4) области, Республика Крым (1111,0), Пермский край (1108,9), Ульяновская область (1033,6), Красноярский (1006,0), Алтайский (961,1) края, Курганская область (954,6), г. Санкт-Петербург (949,3), Томская (929,3), Тверская (821,6), Ивановская (821,4), Омская (806,4), Мурманская (732,7), Московская (687,6) области.

Количество людей, умерших вследствие ВИЧ-инфекции, постоянно растет. В 2017 г. по данным Росстата ВИЧ-инфекция была причиной более половины всех смертей от инфекционных болезней (57,2%). В 2018 г. **умерло от всех причин 36 868 людей с ВИЧ-инфекцией**, что на 15,6% больше, чем в 2017 г. Ведущей причиной смертности среди людей с ВИЧ остается туберкулез.

**На диспансерном учете в 2018 г. состояло 751 712 россиян с ВИЧ-инфекцией**, что составило 72,0% от числа живущих с диагнозом ВИЧ-инфекция в этот период. В 2018 году в России получали антивирусную терапию **443 000 пациентов** (включая 44 319 человек, находившихся в местах лишения свободы), из них 31 493 больных в 2018 году прервали АРТ. Охват лечением в 2018 году в Российской Федерации составил 42,4% от числа живущих с диагнозом ВИЧ-инфекция и 58,9% от числа состоявших на диспансерном наблюдении.

К концу декабря 2018 года у **345 147 пациентов была подавлена вирусная нагрузка** (РНК ВИЧ менее 500 копий/мл), что составляет 77,9% от числа получавших АРТ в 2018 году и 53,9% от числа прошедших обследование по определению вирусной нагрузки. За 2018 год 120 876 инфицированных ВИЧ были впервые взяты на антиретровирусную терапию, 83 965 были впервые взяты на диспансерное наблюдение.

ВИЧ-инфекция вышла за пределы уязвимых групп населения – более половины людей, впервые выявленных в 2018 г., инфицировались при гетеросексуальных контактах (57,5%). Доля инфицированных ВИЧ при употреблении наркотиков снизилась до 39%. 2,5% людей инфицировались при гомосексуальных контактах, и их доля ежегодно увеличивается.

<sup>1</sup> Тут и далее – данные из справки «ВИЧ-инфекция в Российской Федерации в 2018 г.» Федерального научно-методического центра по профилактике и борьбе со СПИД ФБУН Центрального НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора.



Рисунок 1. Количество новых случаев ВИЧ в 2014-2018 гг.



Рисунок 2. Количество смертей среди людей с ВИЧ в 2014-2018 гг.

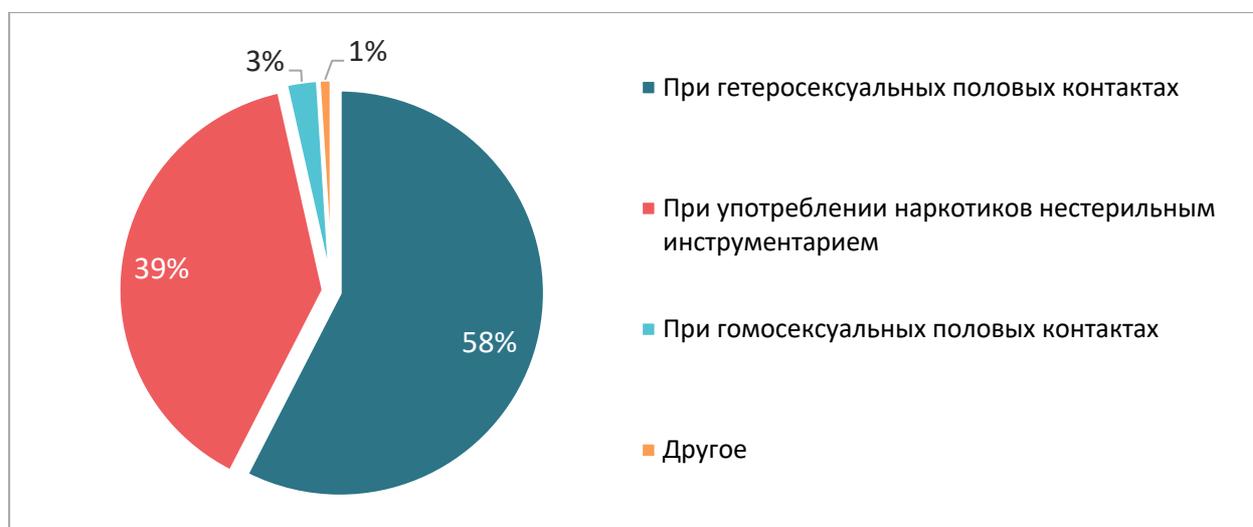


Рисунок 3. Пути передачи ВИЧ-инфекции в 2018 году

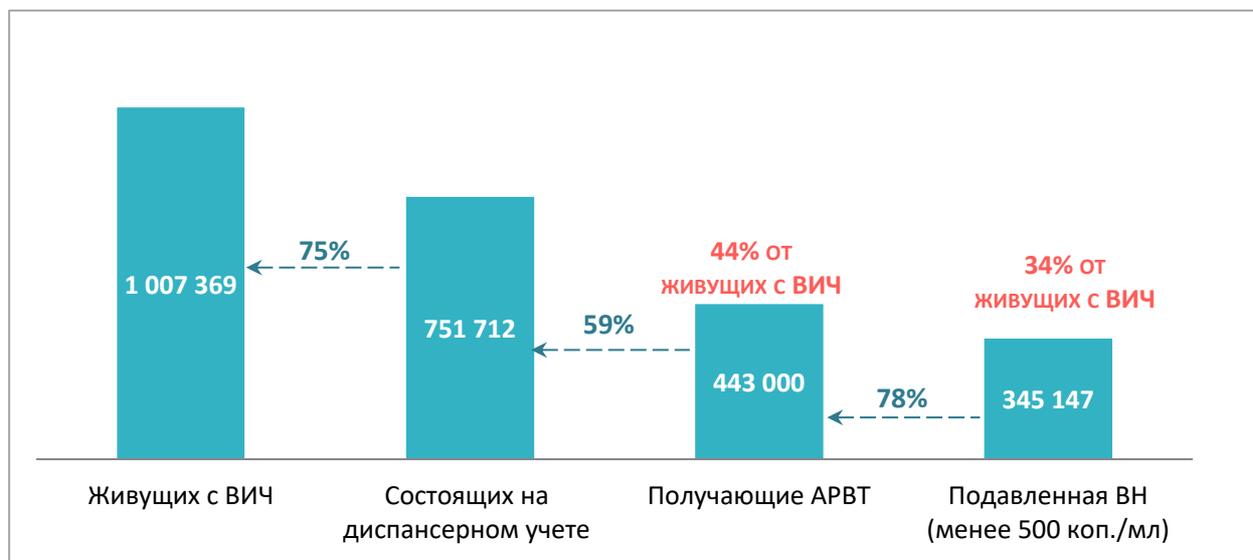


Рисунок 4. Охват и эффективность лечения в РФ в 2018 году

## МЕТОДОЛОГИЯ

Целью отчета является получение выводов, основанных на анализе данных мониторинга государственных закупок АРВ-препаратов в 2018 году, и разработка рекомендаций по улучшению ситуации с лекарственным обеспечением в РФ.

Основные этапы подготовки и 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 о закупках, осуществленных в рамках Федерального закона от 5 апреля 2013 г. N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» и Федерального закона 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 2018** года на всех этапах закупки (размещения заказа) за период 1 декабря 2018 года – 31 декабря 2018 года, за исключением аукционов на 2017 год, завершающихся в 2018 году, и аукционов на 2019 год, объявленных в 2018 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](http://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](http://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;

Основной акцент в анализе сделан на состоявшиеся аукционы, с заключенными контрактами на этапах «исполнение завершено» и «исполнение».

В 2018 году основной объем АРВ-препаратов был закуплен Министерством здравоохранения РФ. Незначительная часть препаратов была закуплена субъектами РФ. В связи с этим дальнейший анализ в некоторых разделах включает данные по регионам и по Минздраву РФ отдельно.

Закупки для учреждений Федеральной службы исполнения наказания (ФСИН) и Федерального медико-биологического агентства (ФМБА) проводил Минздрав РФ.

Помимо закупок субъектов и Минздрава РФ, в 2018 году проанализированы закупки четырех федеральных государственных учреждений (ФГУ), учредителем которых является Российская Федерация<sup>2</sup>, и которые могут быть подведомственны различным министерствам и службам:

- ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии Роспотребнадзора» (ФБУН «ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора») Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
- ФКУ «Республиканская клиническая инфекционная больница» (ФКУ «РКИБ») Минздрав РФ
- ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр фтизиопульмонологии и инфекционных заболеваний» (ФГБУ «НМИЦ ФПИ») Минздрава РФ
- ФГБОУ ВО «Сибирский Государственный Медицинский Университет» Минздрава РФ

По вышеуказанной методологии были найдены и проанализированы **999 аукционов/контрактов на поставку антиретровирусных препаратов.**

Из них:

- 58 аукционов проведено Министерством здравоохранения Российской Федерации.
- 842 аукциона в субъектах РФ было проведено различными заказчиками;
- 99 аукционов было проведено федеральными государственными учреждениями.

В исследование не вошли аукционы на закупку АРВ-препаратов для экстренной профилактики ВИЧ для медицинского персонала в аварийной ситуации. Также могли быть не учтены закупки, которые проводятся на электронных площадках без публикации полных данных в ЕИС.

В каждом из аукционов основными объектами для изучения стали, опубликованные на сайте, аукционные документы в форматах Word, Excel, PDF и др.

Проанализированы методы обоснования начальной максимальной цены контракта (НМЦК), 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**

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

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

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

Для анализа и оценки выявленных значений и рассматриваемых параметров были использованы качества, полученные в результате статистического анализа:

<sup>2</sup> [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_153763/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_153763/)

- 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 данные закупок Минздрава РФ и региональных закупок:

- Объем денежных средств на закупку АРВ-препаратов;
- Минимальная и максимальная стоимость препаратов;
- Средневзвешенная стоимость препаратов;
- Доля препаратов (из расчета годовых курсов и затраченных средств) в общем объеме закупок по международным непатентованным наименованиям (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 отмененных аукционов от общего количества аукционов, включенных в выборку;
- Дистрибьюторы, выигрывающие аукционы в субъектах РФ и аукционы Минздрава РФ;
- Наличие конкуренции в торгах;
- Доля воспроизведенных/оригинальных препаратов в закупках;
- Количество годовых курсов по препаратам различных групп;
- Производители и страна происхождения препаратов;
- Количество пациентов, которые потенциально могли быть обеспечены АРВ-терапией.

Средневзвешенная стоимость препаратов рассчитывалась отдельно для закупок МЗ РФ и субъектов РФ/ФГУ. В случае, если препарат не закупался МЗ РФ, использованы данные из закупок за счёт региональных и иных бюджетов.

В сравнении минимальных и максимальных цен использованы данные закупок в субъектах РФ, при этом не учитывались препараты, по которым была проведена единственная закупка.

**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 2018 год. Для этой цели все АРВ-препараты были разделены на три группы:

- препараты основы – НИОТ;
- «третьи» препараты – ННИОТ, ИП, ИИ, ингибиторы ССR5;
- 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, тенофовир/эмтрицитабин/рилпивирир, тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз), были добавлены к сумме «третьих» препаратов, исходя из суточных дозировок в соответствии с рекомендациями, см. раздел [Документы, регулирующие стандарты лечения](#).

При расчете потенциального количества пациентов за основу была взята сумма именно «третьих» препаратов, поскольку, в соответствии с клиническими рекомендациями по лечению ВИЧ-инфекции Минздрава РФ, опубликованными в 2017 году<sup>3</sup>, и рекомендациями Европейского клинического общества по изучению СПИДа (EACS) 2017 года<sup>4</sup> при определенных условиях допускается использование схем, содержащих только ИП, усиленные ритонавиром, или схем, содержащих ИП и один НИОТ.

Расчет проводился на одного пациента на календарный год (365 дней) без учета ситуации, в которой пациенты начинают лечение и прерывают его по тем или иным причинам, а также без учета возможных переходящих остатков, которые по разным причинам могли образоваться за предыдущие периоды.

При расчете потенциального количества курсов не учитываются педиатрические формы препаратов, поскольку их дозировка рассчитывается индивидуально, исходя из веса пациента.

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 (актуальные версии публикаций доступны на сайте <http://itpcru.org>):

- «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.
- «Коалиция по готовности к лечению: Расширение охвата: риски и возможности. Результаты мониторинга закупок АРВ-препаратов в 2017 году». Санкт-Петербург, 2018.

<sup>3</sup> <http://itpcru.org/2017/09/19/obzor-novyh-protokolov-lecheniya-vich-infektsii-v-rossii>

<sup>4</sup> <https://itpcru.org/2017/10/26/opublikovany-obnovlennyye-rekomendatsii-eacs-po-lecheniyu-vich-infektsii/>

## ГОСУДАРСТВЕННЫЕ ГАРАНТИИ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

Антиретровирусными препаратами в РФ должны обеспечиваться граждане с диагнозом ВИЧ-инфекция (взрослые, дети, беременные женщины и дети, родившиеся от них), нуждающиеся в лечении и находящиеся на диспансерном учете.

Ниже представлены законы и подзаконные акты, регулирующие сферу обеспечения антиретровирусными препаратами граждан РФ.

Статья 41 Конституции РФ 1. Каждый имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь. Медицинская помощь в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения оказывается гражданам бесплатно за счет средств соответствующего бюджета, страховых взносов, других поступлений.

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 ЛП для медицинского применения, включенных в ЖНВЛП, для лечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С.

Постановление Правительства РФ от 8 апреля 2017 г. N 426 «Об утверждении Правил ведения Федерального регистра<sup>5</sup> лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, и Федерального регистра лиц, больных туберкулезом»<sup>6</sup>.

Постановление Правительства РФ от 28.12.2016 N 1512 (ред. от 29.12.2018\*) «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»<sup>8</sup>.

Помимо федеральных гарантий в масштабах всей страны, принимаются различные законодательные акты по обеспечению ВИЧ-положительных граждан лекарственными средствами на региональном уровне в субъектах РФ.

Пациенты обеспечиваются АРВ-препаратами при наличии показаний к проведению лечения ВИЧ-инфекции в течение всего периода диспансерного наблюдения по назначению врача

<sup>5</sup> Федеральным законом от 3 июля 2016 года N 286-ФЗ были внесены изменения в Федеральный закон от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", предусматривающие, что в целях организации оказания медицинской помощи, включая обеспечение лекарственными препаратами для медицинского применения лиц, инфицированных ВИЧ, и лиц, больных туберкулезом, будут вестись федеральные регистры таких лиц.

<sup>6</sup> <http://ivo.garant.ru/#/document/71654250/paragraph/1:0>

<sup>7</sup> 29 декабря 2018 г. Правительство РФ постановило утвердить изменения, согласно которым из данного положения была исключена Федеральная служба исполнения наказаний. Изменения вступили в силу с 1 марта 2019 г:

<http://ivo.garant.ru/#/document/72141884/paragraph/20:0>

<sup>8</sup> На текущий момент рассматривается проект о внесении изменений в Постановление <https://regulation.gov.ru/projects#npa=85545>

Центра СПИД или специализированного лечебного учреждения, на которое возложена функция по борьбе со СПИД и ИЗ.

Лекарственные средства для лечения ВИЧ-инфекции выдаются Центрами СПИД, специализированными и профильными лечебными учреждениями или аптечными организациями на основании рецептов. При выдаче препаратов производится их регистрация в журнале выдачи с указанием персональных данных пациентов, наименований выдаваемых препаратов, дозировок, количества упаковок и даты выдачи. Выдача фиксируется документально и удостоверяется подписями медицинского работника, выдавшего медикаменты, и пациента, получившего их.

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

## 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. Законодательство в части регулирования закупок АРВТ.](#)

Для формирования централизованной заявки на закупку АРВ-препаратов в 2018 году уполномоченные организации из регионов подавали заявки в Минздрав РФ в срок не позднее 1 ноября 2017 года. Минздрав РФ корректировал полученные заявки и формировал итоговый план закупок на 2018 год. В январе 2018 года на сайте ЕИС был размещен план-график закупок МЗ РФ.

Закупки АРВ-препаратов в 2018 году проводились в соответствии с контрактной системой в сфере закупок (N 44-ФЗ и N 223-ФЗ).

Заказчиком и организатором централизованных закупок выступал Минздрав РФ, согласно, вступившему в силу с 1 января 2017 года, Постановлению Правительства РФ №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, противовирусными 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». Минздрав РФ проводит закупки только АРВ-препаратов, включенных в Перечень ЖНВЛП.

Минздрав РФ формировал аукционную документацию по каждому закупаемому МНН, указывая объем препарата, сроки поставки, адрес поставки в регионе. В регионах уполномоченный получатель АРВ-препаратов распределял их в профильные учреждения в соответствии с потребностью. Конкретные учреждения-получатели определяются соответствующими органами власти.

Следует отметить, что в аукционной документации Минздрава РФ количество препаратов указано в количестве штук (таблеток). При этом указанное количество в закупках может быть 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), которое при пересчете на упаковки не соответствует количеству целых упаковок.

Закупки в субъектах РФ осуществляли региональные заказчики (Центры СПИД, инфекционные больницы и др.) только для своего региона в соответствии с потребностями в АРВ-препаратах и собственными графиками, самостоятельно выбирая способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя).

С 2018 года вступило в силу Постановление Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2017 года №1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд». Отдельно следует отметить некоторые положения данного Постановления. Так, при описании объекта закупки указывают:

- В отношении многокомпонентных (комбинированных) лекарственных препаратов, представляющих собой комбинацию двух 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;**

- В отношении дозировки лекарственного препарата с возможностью поставки лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве (например, при закупке таблетки с дозировкой 300 мг в документации о закупке указывается: **1 таблетка с дозировкой 300 мг или 2 таблетки с дозировкой 150 мг.**

При описании объекта закупки **не допускается** указывать:

- дозировку лекарственного препарата в определенных единицах измерения при возможности конвертирования в иные единицы измерения (например, "МЕ" (международная единица) может быть конвертирована в «мг» или «процент» может быть конвертирован в «мг/мл» и т.д.);
- объем наполнения первичной упаковки лекарственного препарата, за исключением растворов для инфузий;
- наличие (отсутствие) вспомогательных веществ;
- фиксированный температурный режим хранения препаратов при наличии альтернативного;
- форму выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например, «ампула», «флакон», «блистер» и др.).

Пример описания препарата в аукционной документации<sup>9</sup>, согласно данному постановлению, выглядит следующим образом:

Международное непатентованное наименование – ламивудин  
Форма выпуска – таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
Дозировка – 300 мг/150 мг  
Количество – 94 284 000 мг  
Остаточный срок годности – не менее 12 месяцев на дату поставки.

<sup>9</sup> <http://zakupki.gov.ru/epz/order/notice/ea44/view/common-info.html?regNumber=0148200003918000758>

## 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 государством 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 №865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (с изменениями и дополнениями)<sup>10</sup>.
- 3) Государственной регистрации установленных производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП и публикацией на портале Государственного реестра лекарственных средств<sup>11</sup>;
- 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.

Таким образом, стоимость препарата в госзакупках складывается из:

- Фактической цены изготовителя, не превышающей установленную предельную;
- Налога на добавленную стоимость (НДС) 10%;
- Оптовой надбавки к фактической цене изготовителя;

<sup>10</sup><http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=309240&fld=134&dst=1000000001,0&rnd=0.3479810405440651#06366446606047163>

<sup>11</sup> <http://grls.rosminzdrav.ru/default.aspx>

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

В 2018 году в Перечень ЖНВЛП входили 24 МНН для лечения ВИЧ-инфекции, при этом 2 МНН, а именно долутегравир и маравирик, а также еще одна форма препарата ралтегравир (жевательные таблетки) были включены в обновленный Перечень.

**Таблица 1. АРВ-препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП 2018 года**

МНН		
абакавир	ламивудин	саквинавир
атазанавир	ламивудин/зидовудин	ставудин
абакавир/ламивудин	лопинавир/ритонавир	тенофовир
абакавир/ламивудин/зидовудин	маравирик	фосампренавир
дарунавир	невирапин	фосфазид
диданозин	ралтегравир	энфувиртид
долутегравир	рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин	этравирин
зидовудин	ритонавир	эфавиренз

## ДОКУМЕНТЫ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ СТАНДАРТЫ ЛЕЧЕНИЯ

В РФ оказание медицинской помощи при ВИЧ-инфекции осуществляется в соответствии со следующими документами:

- 1) **Порядок оказания медицинской помощи, ноябрь 2012.** Приказ Министерства здравоохранения РФ от 8 ноября 2012 г. N 689 н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболевании, вызываемом вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)».
- 2) **Стандарты, ноябрь 2012 и ноябрь 2018:**
  - Приказ Минздрава России от 09.11.2012 N 758н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)».
  - Приказ Минздрава России от 20.11.2018, № с 796н, № с 797, н № с 798н, № с 799н, № 800н, № 801н, № 802н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекцией)».
- 3) **Рекомендации, 2017:** Клинические рекомендации «ВИЧ-инфекция у взрослых», 2017 год.

Порядок и стандарты – это первоочередные для администраторов здравоохранения документы, определяющие то, какие услуги, анализы, препараты должны быть предоставлены пациенту с ВИЧ-инфекцией. Они являются обязательными для исполнения на территории РФ. Порядок устанавливает правила оказания медицинской помощи в медицинских организациях. Стандарт определяет совокупность различных медицинских услуг. На основе стандарта рассчитывается стоимость оказания медпомощи, гарантируемой государством.

Клинические рекомендации – это систематически разрабатываемые документы с целью поддержки принятия решения практикующим врачом и пациентом для обеспечения надлежащей медицинской помощи в конкретной клинической ситуации. Рекомендации 2017 года утверждены Национальной ассоциацией специалистов по профилактике, диагностике и лечению ВИЧ-инфекции.

В ноябре 2018 года Минздрав России утвердил новый Стандарт первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной ВИЧ, который регламентирует сроки и объемы первичных и повторных консультаций врачей-специалистов, объемы лабораторных и инструментальных исследований, а также условия подбора и список препаратов АРВТ.

И в стандарте, и в рекомендациях указаны общие принципы выбора антиретровирусных препаратов и схем АРТ (полный перечень схем в [Приложение 7. АРВП: схемы](#)):

### **НИОТ для схем АРТ 1, 2 и 3 ряда.**

Предпочтительные: ламивудин, тенофовир, эмтрицитабин.

Альтернативные: абакавир, зидовудин, ламивудин, тенофовир, фосфазид, эмтрицитабин.

### **«Третьи» препараты:**

#### **АРТ 1-го ряда:**

Предпочтительный: эфавиренз.

Альтернативные: невирапин, элсульфавирин, эфавиренз, долутегравир;

Особые случаи: атазанавир, ритонавир, рилпивирин, этравирин, ралтегравир.

#### **АРТ 2-го ряда:**

Предпочтительные: атазанавир, дарунавир, ритонавир, лопинавир/ритонавир, невирапин, эфавиренз, долутегравир.

Альтернативные: атазанавир, дарунавир, ритонавир, лопинавир/ритонавир, саквинавир, фосампренавир, этравирин, ралтегравир.

#### **АРТ 3-го ряда:**

дарунавир, ритонавир, невирапин, долутегравир, маравирок, ралтегравир.

## АРВ-ПРЕПАРАТЫ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ В РФ

В Российской Федерации продолжается тенденция последних лет по увеличению количества генериков. Это относится как к препаратам, вышедшим из-под патентной защиты, так и к запатентованным препаратам, так как, на момент написания отчета, законодательство РФ напрямую не запрещает регистрацию воспроизведенных препаратов при наличии патентной защиты на оригинал.

На 01.01.2019 года в стране было зарегистрировано 35 МНН препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и 145 торговых наименований без учета различных дозировок и лекарственных форм.

Наибольшее количество препаратов в 2018 году зарегистрировали производители ООО «Атолл» (4 ТН), АО «Фармасинтез» (4 ТН) и ООО «Технология лекарств» (3 ТН).

В 2018 году в России появились 2 новых комбинированных МНН отечественного производства – ламивудин/фосфазид (ТН «Фосфаладин») производитель ООО «АЗТ ФАРМА К.Б.» и тенофовир + эмтрицитабин + эфавиренз [набор] (ТН «Трактен-Н»), производитель АО «Фармасинтез».

Наибольшее количество торговых наименований (3) было зарегистрировано у МНН атазанавир. В 2018 году данный препарат вышел из-под патентной защиты. Генерики выпущены российскими компаниями ЗАО «Канонфарма продакшн», ООО «Технология лекарств» и ЗАО «Биокад».

В 2018 году были зарегистрированы генерики лекарственных средств, находящихся под патентом, а именно лопинавира/ритонавира, рилпивирин и комбинации тенофовира/эмтрицитабина/рилпивирин.

В 2018 году следующие препараты были исключены из государственного реестра лекарственных средств по причине отмены регистрации: «Инвираз» (МНН саквинавир), «Фузеон» (МНН энфувиртид), «Стокрин» (МНН эфавиренз). У эфавиренза и саквинавира есть генерики, зарегистрированные в РФ, у препарата энфувиртид – нет.

Полная таблица зарегистрированных АРВ-препаратов представлена в [Приложении 1. АРВ-препараты, зарегистрированные в РФ](#).

## ОБЪЕМЫ И СТРУКТУРА ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ В РФ В 2018 ГОДУ

### Объемы закупок АРВ-препаратов

Общая сумма всех закупок в 2018 году составила **23 919 891 887,34** рублей, из них:

- **20 555 619 885** рублей – общая сумма затрат МЗ РФ по централизованным закупкам
- **3 209 796 905,10** рублей – общая сумма закупок на уровне регионов РФ
- **154 475 097** рублей – общая сумма закупок федеральных учреждений

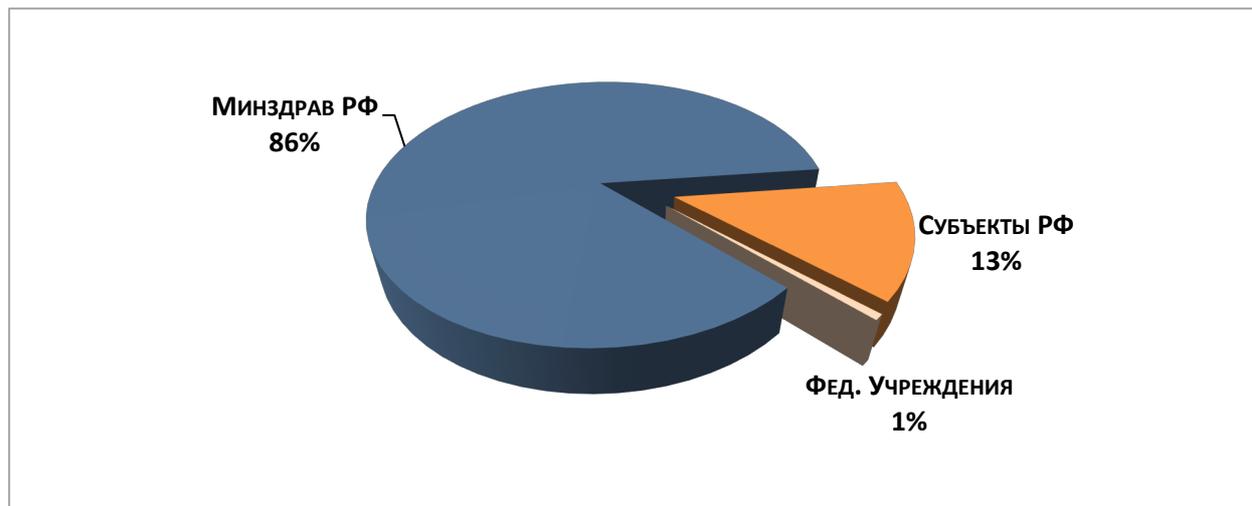


Рисунок 5. Распределение бюджета на закупку АРВ-препаратов в 2018 г. по типу закупки

В 2018 году общая сумма затрат Минздрава РФ на АРВ-препараты **сократилась по сравнению с 2017 годом на 769 млн рублей**. Напомним, что на приобретение АРВ-препаратов в федеральном бюджете 2017 года изначально была запланирована сумма чуть более 17 млрд рублей, а в конце 2017 года из Резервного фонда были выделены дополнительные средства на закупку АРВ-препаратов в размере 4 млрд рублей (общий бюджет составил 21 324 514 731 рублей).

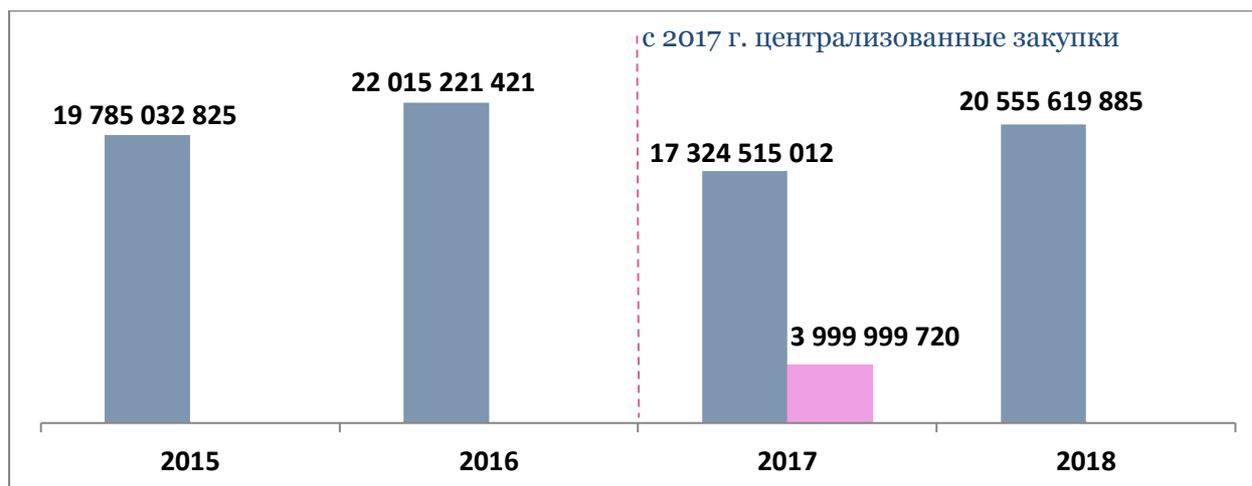


Рисунок 6. Затраты на АРВ-препараты в РФ по годам (2015 и 2016 гг.– все закупки, 2017 и 2018 гг. только Минздрав РФ).

## СТРУКТУРА ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ В 2018 ГОДУ ПО ЗАТРАЧЕННЫМ СРЕДСТВАМ

В 2018 году большая часть бюджета (68,7%) на АРВ-препараты была потрачена на закупку пяти препаратов:

- **Лопинавир/ритонавир** 200/50 мг, 100/25 мг, раствор для приема внутрь 60 мл – 5 265 012 227 рублей (22,01% от общей суммы закупок)
- **Ралтегравир** 400 мг, таблетки жевательные 25, 100 мг – 2 875 109 204 (12,02%)
- **Эмтрицитабин/тенофовир/рилпивирин** – 2 687 894 045 рублей (11,24%)
- **Этравирин** 200 мг – 2 115 523 867 рублей (8,84%)
- **Атазанавир** 150, 200, 300 мг – 1 971 991 854 рублей (8,24%)

По сравнению с 2017 годом в пятерку лидеров по объему затраченных средств больше не входит дарунавир, который в течение последних лет занимал второе место. Это произошло за счет существенного снижения цены на все дозировки дарунавира в закупках Минздрава РФ. Несмотря на то, что с 2015 года у препарата зарегистрировано несколько генериков, до 2018 года цена практически не снижалась.

Впервые в список лидеров по затратам попал комбинированный препарат эмтрицитабин/тенофовир/рилпивирин, не имеющий аналогов на рынке.

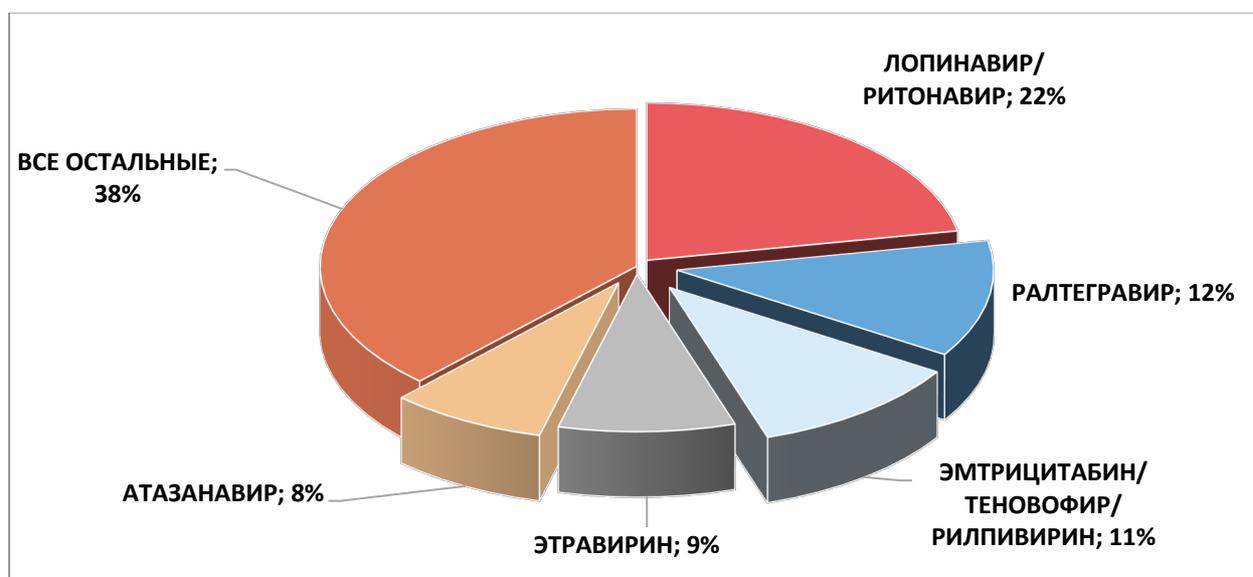


Рисунок 7. Распределение денежных средств на лидеров в закупках от общего бюджета на АРВ-препараты

Таблица 2. Затраты на каждое МНН в закупках 2018 года, независимо от бюджета

МНН	Сумма контрактов, руб.	Доля	Тип препарата
Лопинавир/ритонавир	5 265 012 227	22,01%	«третий» препарат
Ралтегравир	2 875 109 204	12,02%	«третий» препарат
Эмтрицитабин/тенофовир/рилпивирин	2 687 894 045	11,24%	«3 в 1»
Этравирин	2 115 523 867	8,84%	«третий» препарат
Атазанавир	1 971 991 854	8,24%	«третий» препарат
Долутегравир	1 763 534 064	7,37%	«третий» препарат
Эфавиренз	1 436 919 222	6,01%	«третий» препарат
Дарунавир	1 188 510 654	4,97%	«третий» препарат
Тенофовир	715 243 466	2,99%	НИОТ
Ритонавир	564 356 446	2,36%	ФУ
Абакавир/ламивудин*	500 920 463	2,09%	НИОТ

МНН	Сумма контрактов, руб.	Доля	Тип препарата
Фосампренавир	467 430 124	1,95%	«третий» препарат
Ламивудин	409 072 637	1,71%	НИОТ
Абакавир	378 290 392	1,58%	НИОТ
Фосфазид	342 375 787	1,43%	НИОТ
Элсульфавирин	300 168 897	1,25%	«третий» препарат
Саквинавир	257 764 856	1,08%	«третий» препарат
Ламивудин/зидовудин	209 561 634	0,88%	НИОТ
Рилпивирин	169 561 114	0,71%	«третий» препарат
Зидовудин	122 375 275	0,51%	НИОТ
Невирапин	64 278 009	0,27%	«третий» препарат
Тенофовир/эмтрицитабин*	53 354 588	0,22%	НИОТ
Эмтрицитабин	40 679 947	0,17%	НИОТ
Маравирик	11 700 470	0,05%	«третий» препарат
Ставудин	6 244 355	0,03%	НИОТ
Эфавиренз/тенофовир/эмтрицитабин*	756 402,24	0,0032%	«3 в 1»
Диданозин	910 672	0,0038%	НИОТ
Абакавир/зидовудин/ламивудин	351 216	0,0015%	ЗНИОТ
	<b>23 919 891 887</b>	<b>100,00%</b>	

\* – в том числе, разбитый на монокомпоненты в результате торгов.

## Распределение бюджета на различные группы препаратов

Таблица 3. Доля от суммы контрактов по типам препаратов от общей суммы всех закупок (по группам, без учета педиатрических форм)

Тип препарата	Сумма контракта, руб.	Доля от суммы контрактов, %
«Третий» препарат	17 887 504 564	74,78%
НИОТ	2 779 029 214	11,62%
«3 в 1»	2 688 650 447	11,24%
Ритонавир	564 356 446	2,36%
3 НИОТ*	351 216	0,001%
<b>Итого</b>	<b>23 919 891 887</b>	<b>100,00%</b>

\* – 3 НИОТ препарат, состоящий из трех НИОТ: абакавир, ламивудин, зидовудин.

## Структура закупок по классу и типу препарата

Согласно международным и российским рекомендациям, схемы антиретровирусной терапии должны, как правило, 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 ССR5. 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. Также, как отмечалось в разделе [Методология](#), допускаются схемы, состоящие из двух препаратов.

Исходя из данного принципа, авторы отчета приводят анализ по следующим группам: 1) препараты группы НИОТ, 2) «третьи» препараты, включающие ННИОТ, ИП, ИИ, ингибиторы ССR5 и ингибиторы слияния.

## Препараты группы НИОТ

В соответствии с международными и российскими рекомендациями в основных комбинациях НИОТ практически во всех случаях должен присутствовать ламивудин или эмтрицитабин. Количество курсов комбинированных препаратов, содержащих ламивудин или эмтрицитабин, было прибавлено к соответствующим вторым препаратам из комбинации.

В 2018 году закуплено 347 137 курсов ламивудина и 10 981 курс эмтрицитабина, что в сумме примерно соответствует закупленному объему других НИОТ, в комбинации с которыми они должны применяться в схемах лечения. Всех остальных НИОТ закуплено 376 565 годовых курсов.

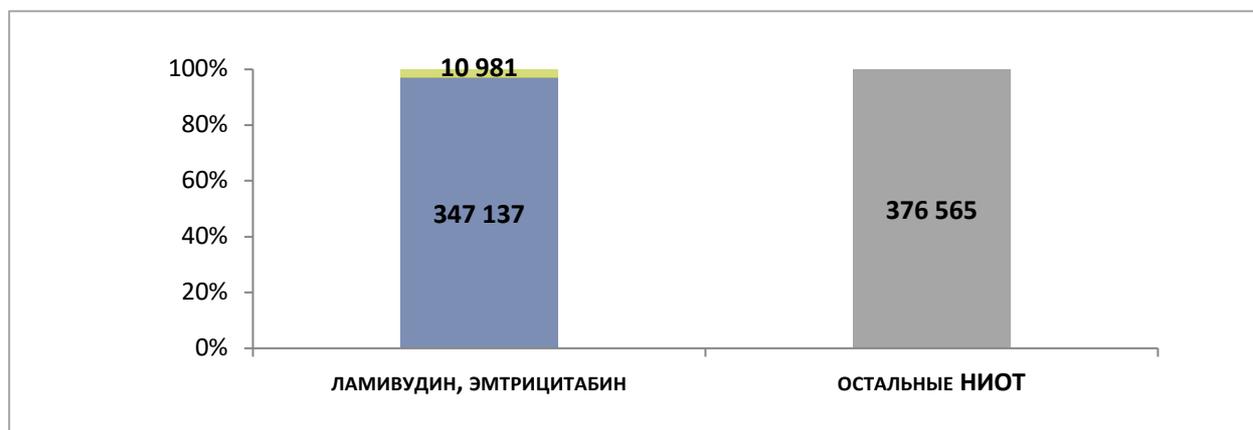


Рисунок 8. Распределение в группе НИОТ на ламивудин и эмтрицитабин и остальные препараты группы НИОТ, в количестве курсов

Несмотря на рекомендации по использованию эмтрицитабина в предпочтительных схемах лечения, приведенные в стандартах и клинических рекомендациях, количество эмтрицитабина в закупках остается несущественным из-за отсутствия его в Перечне ЖНВЛП.

В группе НИОТ (за исключением ламивудина и эмтрицитабина) распределение выглядит следующим образом:

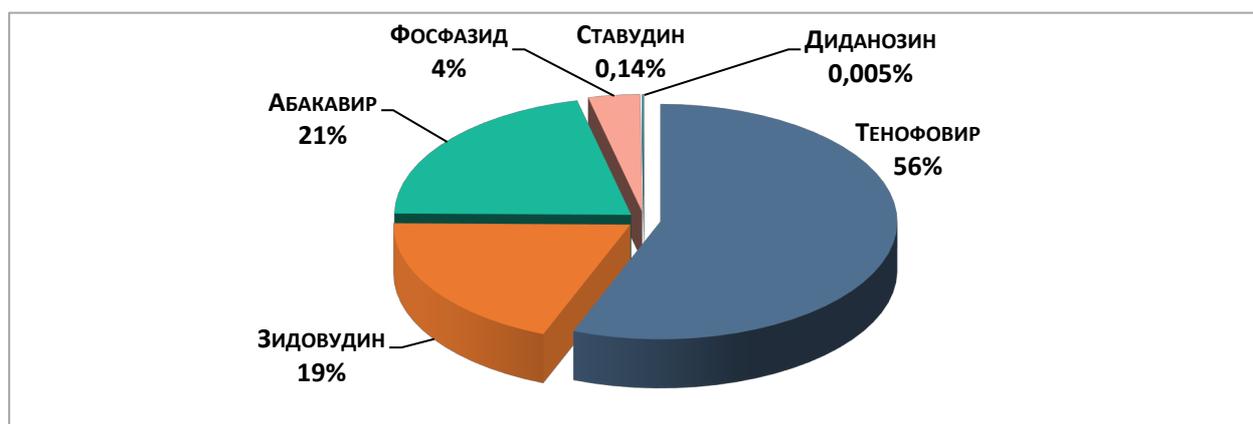


Рисунок 9. Доли препаратов в группе НИОТ от количества годовых курсов (за вычетом ламивудина и эмтрицитабина как отдельных препаратов), без учета педиатрических форм<sup>12</sup>

По сравнению с 2017 годом (Таблица 4) доля зидовудина снизилась на 8%. Кроме того, сократилась доля диданозина и ставудина. Диданозин в дозировках 250 и 400 мг был

<sup>12</sup> Доля абакавира включает препарат абакавир/ламивудин, зидовудина – препарат ламивудин/зидовудин, абакавир/ламивудин/зидовудин, тенофовира – препарат тенофовир/эмтрицитабин

запланирован к закупке Минздравом РФ (341 годовой курс). Было заключено два контракта, но позднее они были расторгнуты Минздравом РФ в одностороннем порядке из-за сбоев поставки. Таким образом, диданозин был закуплен только в регионах, и в очень небольшом количестве. Объем закупок ставудина также сократился, его закупают только в Москве и в Самарской области.

Таблица 4. Сравнение доли НИОТ по годам (2017-2018), по количеству курсов

МНН	Расчетное кол-во пациентов, принимающих препарат 2017	Доля в группе НИОТ 2017	Расчетное кол-во пациентов, принимающих препарат 2018	Доля в группе НИОТ 2018
Тенофовир	171 940	47%	214 489	57%
Зидовудин	97 830	27%	70 688	19%
Абакавир	73 013	20%	77 868	21%
Фосфазид	17 765	5%	13 000	3%
Ставудин	637	0,20%	502,93	0,13%
Диданозин	1 849	1%	17	0%

В 2018 году продолжилась тенденция к увеличению закупок тенофовира. Доля тенофовира среди других НИОТ выросла с 47% в 2017 году до 57% в 2018 году; по сравнению с 2016 годом объем тенофовира вырос в два раза. Тенофовир на текущий момент является наиболее покупаемым препаратом среди класса НИОТ (за вычетом ламивудина и эмтрицитабина) и входит в **большинство схем лечения ВИЧ в РФ**.

В 2018 году большинство пациентов получали НИОТ в виде отдельных препаратов (как правило, тенофовир и ламивудин). Единственным комбинированным препаратом НИОТ, закупленным в 2018 году в сравнительно большом объеме, был ламивудин/зидовудин. При этом данный препарат не входит в состав предпочтительных схем лечения в соответствии с национальными и международными протоколами.

Абакавир/ламивудин в 90% аукционов был разбит на отдельные препараты абакавир и ламивудин. Тенофовир/эмтрицитабин закупается на средства субъектов РФ и ФГУ, но в ряде случаев также разбивается на монокомпоненты в процессе торгов. Подробнее об этом можно прочитать в разделе [Комбинированные препараты](#).

Также было закуплено 30 курсов ЗНИОТ абакавир/зидовудин/ламивудин. Данная комбинация из трех нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы имеет неудовлетворительную противовирусную эффективность, и ее применение в лечении не соответствует международным рекомендациям.

## «Третьи» препараты

В пересчете на «третьи» препараты потенциальное количество пациентов, которые могли получить терапию продолжительностью 365 дней, составило **383 480 курсов**. Список пяти наиболее покупаемых препаратов приведен ниже:

- Эфавиренз 100, 200, 400, 600 мг – **181 160 курсов**
- Лопинавир/ритонавир 200+50 мг, 100+25 – **92 032 курса**
- Атазанавир 150, 200 и 300 мг – **29 583 курса**
- Долутегравир 50 мг – **14 760 курсов**
- Дарунавир 400, 600, 800 мг – **13 507 курсов**

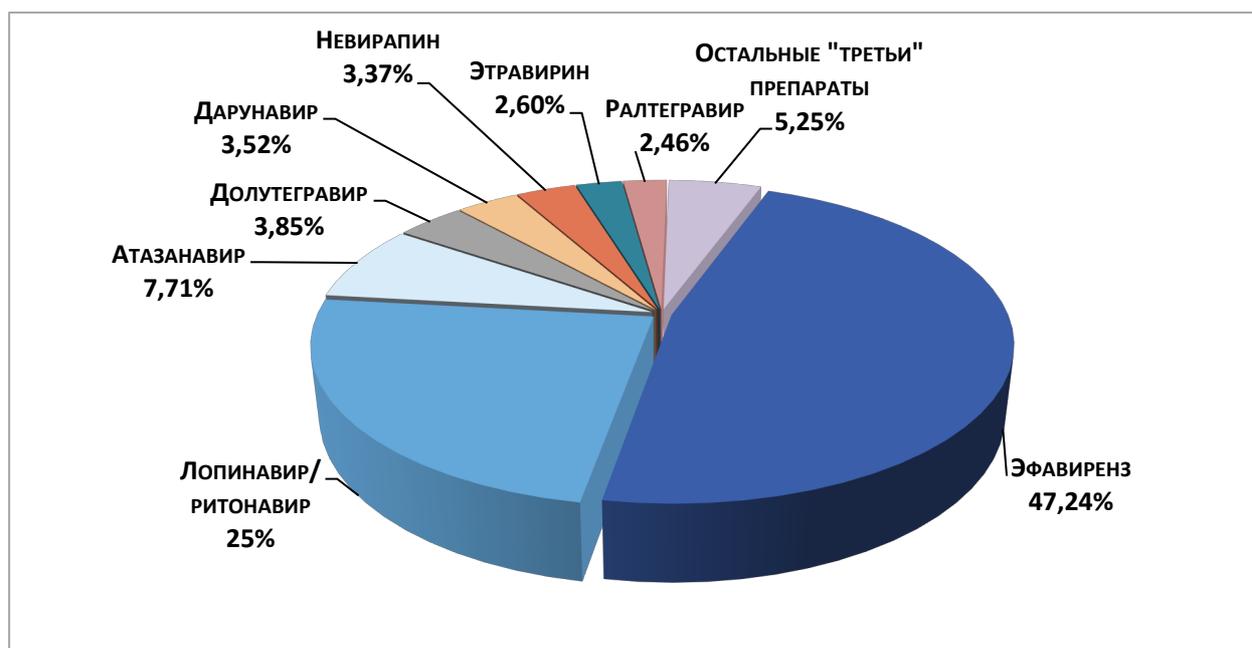


Рисунок 10. Структура закупок «третьих» препаратов по количеству курсов

Объем закупок «третьих» препаратов в 2018 году в сравнении с 2017 годом представлен в таблице ниже.

Таблица 5. Доли «третьих» препаратов в общем количестве курсов в закупках 2017-2018 гг.

МНН	Расчетное кол-во пациентов, принимающих препарат, 2017 г.	Доля по количеству пациентов в 2017 г.	Расчетное кол-во пациентов, принимающих препарат, 2018 г.	Доля по количеству пациентов в 2018 г.
Эфавиренз	161 352	44,9%	181 160	47,24%
Лопинавир/ритонавир	96 117	26,7%	92 032	24,00%
Атазанавир	36 083	10,0%	29 583	7,71%
Долутегравир	349	0,1%	14 760	3,85%
Дарунавир	14 828	4,1%	13 507	3,52%
Невирапин	21 392	5,9%	12 931	3,37%
Этравирин	12 260	3,4%	9 954	2,60%
Ралтегравир	8 271	2,3%	9 436	2,46%
Рилпивирин	2 905	0,8%	8 859	2,31%
Саквинавир	2 103	0,6%	4 274	1,11%
Фосампренавир	3 775	1,0%	3 671	0,96%
Элсульфавирин	61	0,02%	3 259	0,85%
Маравирок	47	0,01%	54	0,01%
Энфувиртид	36	0,01%	-	-
<b>Итого</b>	<b>359 580</b>		<b>383 480</b>	

\* К рилпивирину добавлен комбинированный препарат эмтрицитабин/тенофовир/рилпивирин

По сравнению с 2017 годом, доля эфавиренза в общем количестве курсов выросла на 3,5%, доля лопинавира/ритонавира снизилась почти на 2%. Доля атазанавира во всех дозировках снизилась на 2,23% (6 500 годовых курсов).

Ралтегравир и этравирин занимают значительную долю в бюджете, однако количество пациентов, принимающих эти препараты, незначительно в сравнении с общим количеством пациентов на АРВ-терапии – 9 436 и 9 954 человек соответственно.

Эфавиренз закупается в значительно больших объемах при меньших затратах, чем второй по «популярности» препарат лопинавир/ритонавир.

На закупку лопинавира/ритонавира затрачено 5 265 012 227 рублей (22% от общего бюджета), при этом закуплено 92 тысячи курсов. На закупку эфавиренза затрачено 1 436 919 222 рубля (всего 6% от общего бюджета на АРВ), а закупленный объем составил 181 тысячу годовых курсов.

Если объемы закупок лопинавира/ритонавира существенно увеличились только в 2017 году (по сравнению с 2016 годом), в первый год централизованных закупок Минздрава РФ, а в 2018 году даже снизились на 4 084 годовых курса, то доля эфавиренза продолжает увеличиваться. Можно констатировать, что **рост охвата лечением произошел преимущественно за счет увеличения объемов эфавиренза.**

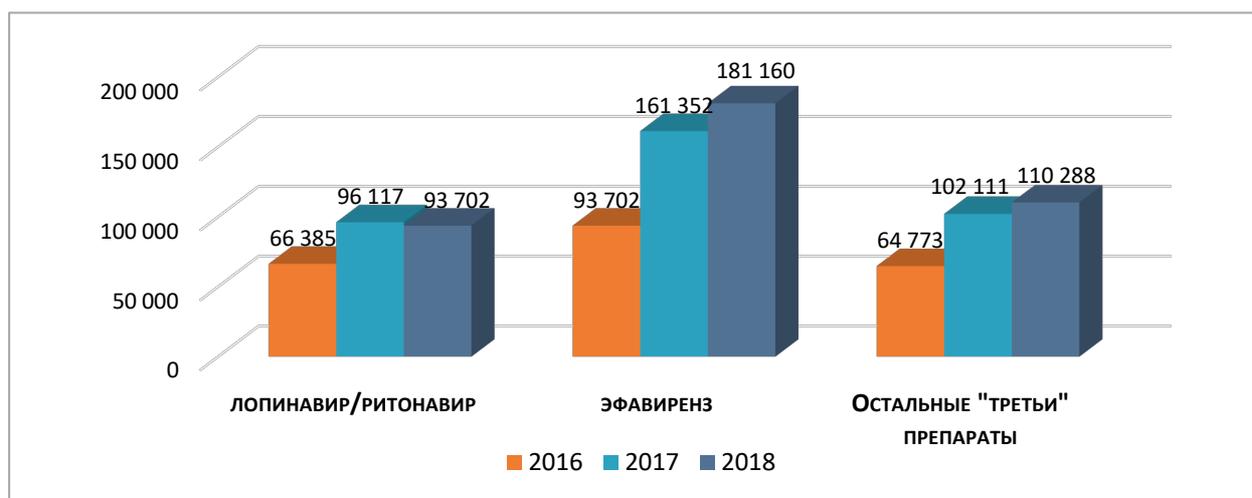


Рисунок 11. Изменение объема закупленных курсов двух самых популярных препаратов в РФ эфавиренза и лопинавира/ритонавира и всех остальных «третьих» препаратов.

Отдельно стоит отметить увеличение объема сниженной дозировки эфавиренза (100, 200 и 400 мг). Эфавиренз 400 мг рекомендуется ВОЗ как препарат с меньшей токсичностью и улучшенной переносимостью по сравнению с эфавиренз 600 мг<sup>13</sup>, однако не уступает последнему по эффективности. Важно отметить, что в российских рекомендациях также допускается использование дозировки 400 мг в схемах лечения<sup>14</sup>. В 2018 году закуплено 5 668 курсов эфавиренза в дозировках 100, 200, 400 мг (в 2017 г. – 1 728 курсов). Основной объем эфавиренза 400 мг закупил МЗ РФ (3 912 годовых курсов).

Распределение препаратов по классам выглядит следующим образом:

Таблица 6. Распределение по количеству курсов в группе «третьих» препаратов в 2018 г.

Тип АРВ-препарата	Кол-во годовых курсов	Доля от всех «третьих» препаратов
ННИОТ1*	194 096	50,61%
ИП	143 067	37,30%
ИИ	24 195	6,31%
ННИОТ2*	22 072	5,76%
БКР	54	0,01%
ЗНИОТ	30	0,01%
	<b>383 514</b>	<b>100,00%</b>

\*ННИОТ1 – эфавиренз, невирапин

\*\*ННИОТ2 – рилпивирин, этравирин, элсульфавирин

<sup>13</sup> [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/208825/1/9789241549684\\_eng.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/208825/1/9789241549684_eng.pdf?ua=1)

<sup>14</sup> <http://itpcru.org/2017/09/19/obzor-novyh-protokolov-lecheniya-vich-infektsii-v-rossii/>

Распределение внутри классов, включая препараты «3 в 1», которые добавлены к отдельным препаратам (эфавирензу или рилпивирину), представлено в Таблице №7.

**Таблица 7. Распределение внутри групп «третьих» перпаратов**

МНН	Тип	Кол-во пациентов	Доля внутри класса
<b>Этравирин</b>	ННИОТ2	9 954	44,93%
<b>Рилпивири</b> н (включая «3 в 1»)	ННИОТ2	8 859	39,99%
<b>Элсульфавирин</b>	ННИОТ2	3 259	14,71%
<b>Итого по НИОТ2</b>		<b>22 072</b>	<b>100,00%</b>
<b>Эфавиренз</b> (включая «3 в 1»)	ННИОТ	181 165	93,34%
<b>Невирапин</b>	ННИОТ	12 931	6,66%
<b>Итого по ННИОТ</b>		<b>194 096</b>	<b>100,00%</b>
<b>Лопинавир/ритонавир</b>	ИП	92 032	64,33%
<b>Атазанавир</b>	ИП	29 583	20,68%
<b>Дарунавир</b>	ИП	13 507	9,44%
<b>Саквинавир</b>	ИП	4 274	2,99%
<b>Фосампренавир</b>	ИП	3 671	2,57%
<b>Итого по ИП</b>		<b>143 067</b>	<b>100,00%</b>
<b>Долутегравир</b>	ИИ	14 760	61%
<b>Ралтегравир</b>	ИИ	9 436	39%
<b>Итого по ИИ</b>		<b>24 195</b>	<b>100,00%</b>

К препаратам класса ННИОТ первого поколения (ННИОТ1) условно относят эфавиренз и невирапин. Внутри этого класса наибольшее количество курсов пришлось на эфавиренз – 93,4%. По сравнению с 2017 годом его доля увеличилась на 5,4%. Доля невирапина соответственно снизилась.

К препаратам ННИОТ второго поколения (ННИОТ2) условно относят этравирин, рилпивири и элсульфавирин. Несмотря на то, что элсульфавирин фактически отсутствовал в 2018 году в Перечне ЖНВЛП (при этом элсульфавирин включен в пересмотренную редакцию ЖНВЛП на 2019 год), его доля в общем объеме закупок увеличилась. По сравнению с 2017 годом доля курсов элсульфавирина в группе ННИОТ2 выросла с 0,5% почти до 15%.

Доля рилпивирина увеличилась с 19% до 40% только за счет комбинированного препарата эмтрицитабин/тенофовир/рилпивири. Эта комбинация была закуплена в объеме 8 347 годовых курсов (в 2017 году – 2 905). Объем закупок рилпивирина в виде отдельного препарата составил 512 годовых курсов (229 курсов в 2017 году).

Доля этравирин внутри группы по сравнению с 2017 годом снизилась с 97,7% до 45%.

В группе ингибиторов протеазы (ИП) самым покупаемым препаратом является лопинавир/ритонавир (~64%), вторым по популярности в этой группе остается атазанавир – 20,68%. Как уже было сказано выше, объемы закупок обоих препаратов в 2018 году снизились.

Класс ИИ в РФ, на момент написания отчета, был представлен двумя препаратами: ралтегравир и долутегравир. В 2018 году соотношение количества курсов внутри класса ИИ изменилось. В 2017 году на долю долутегравира приходилось только 1,8%. После включения препарата в ЖНВЛП на 2018 год доля долутегравира внутри класса существенно выросла и составила 61%. Основной объем долутегравира был закуплен **Минздравом РФ** на средства федерального бюджета, что стало возможно благодаря включению препарата в Перечень ЖНВЛП.

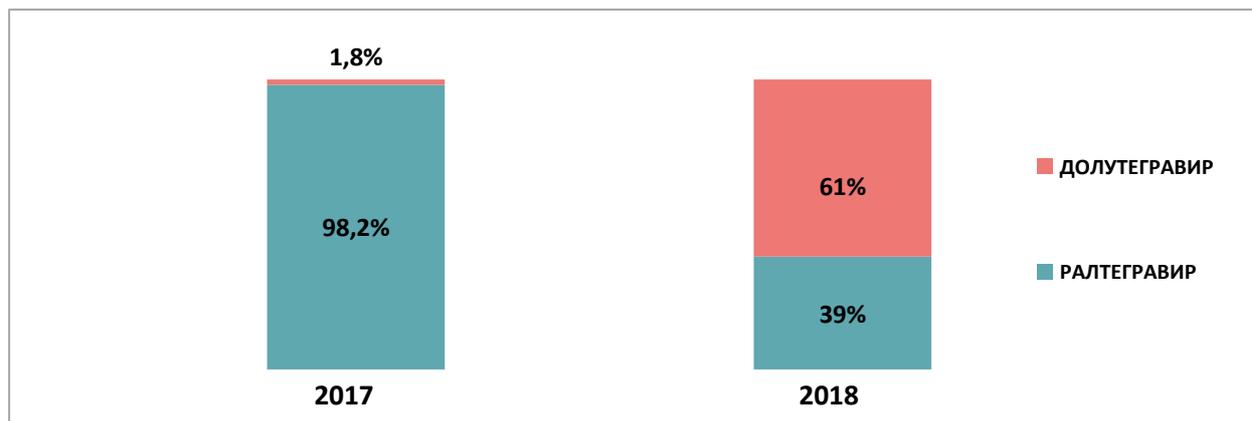


Рисунок 12. Изменения в структуре закупок внутри класса ингибиторов интегразы 2017-2018 гг.

## Препараты, не входящие в Перечень ЖНВЛП

В 2018 году Минздрав РФ не закупал препараты, не включенные в Перечень ЖНВЛП. Весь объем данных препаратов был закуплен в субъектах РФ и учреждениями федерального подчинения.

Таблица 8. Суммы контрактов препаратов, не входящих в перечень ЖНВЛП, закупленных в 2018 году в субъектах РФ, рублей.

МНН	Сумма контрактов, в руб.
Элсульфавирин 20 мг	300 168 897
Рилпивирин таблетки 25 мг*	169 561 113,72
Тенофовир /эмтрицитабин (300+200 мг)	43 355 910,88
Эмтрицитабин 200 мг	40 679 946,94
Эфавиренз /тенофовир /эмтрицитабин (600+300+200 мг)	756 402,24
Итого	<b>554 136 560,73</b>

\* рилпивирин как отдельное МНН

Сумма, затраченная на закупку этих препаратов, составила 554 136 560,73 рублей (15% от общего бюджета субъектов РФ и ФГУ на АРВ-препараты и менее 2% от общего бюджета на АРВ-препараты в 2018 году).

В 2018 году Минздрав РФ стал централизованно закупать ралтегравир (жевательные таблетки), долутегравир и маравирок, благодаря их включению в Перечень ЖНВЛП на 2018 год.

Важность включения препаратов в ЖНВЛП можно оценить, анализируя объемы долутегравира, маравирока и ралтегравира в виде жевательных таблеток до и после включения в Перечень ЖНВЛП.

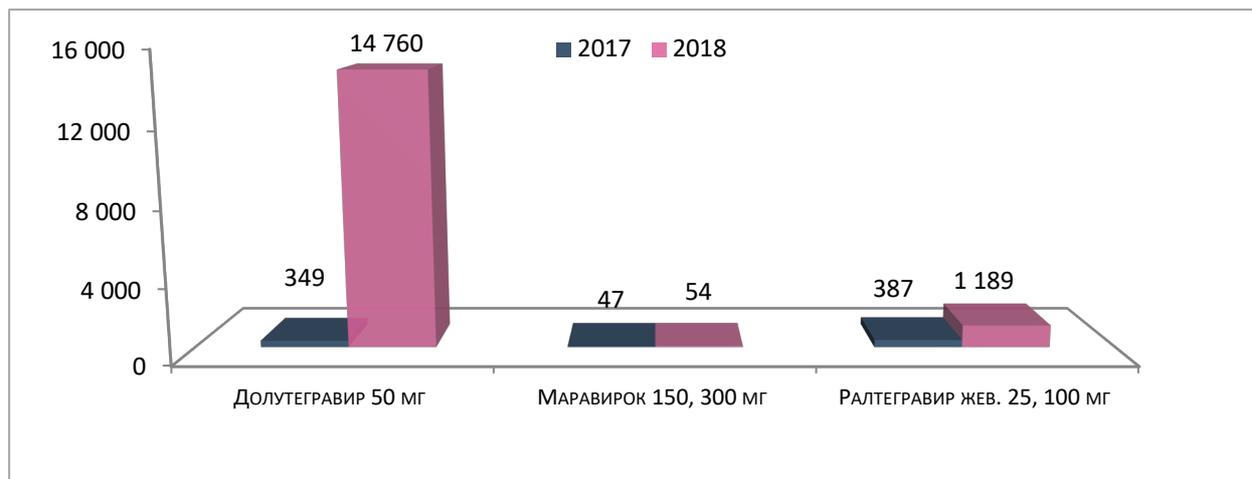


Рисунок 13. Изменение количества курсов препаратов после включения их в ЖНВЛП

Включение маравирока (ТН «Целзентри») в Перечень ЖНВЛП существенно не повлияло на объем закупок, так как этот препарат является опцией «спасения» и используется для лечения небольшого количества пациентов. Как препарат с пероральным способом приема нового класса, маравирок стал альтернативой инъекционному энфувиртиду (ТН «Фузеон»). В 2018 году энфувиртид не закупался. Более того, в том же году была отменена его государственная регистрация в РФ.

В таблице ниже представлен анализ изменений в объеме препаратов, не включенных в Перечень ЖНВЛП.

Таблица 9. Количество годовых курсов препаратов, не входящих в перечень ЖНВЛП, закупленных в 2017-2018 гг.

МНН	2017 год	2018 год
Рилпивирин 25 мг	229	513
Тенофовир/эмтрицитабин 300+200 мг	140	303
Элсульфавирин 20 мг*	61	3 259
Эмтрицитабин 200 мг	443	2 067
Эфавиренз /тенофовир /эмтрицитабин (в т.ч. набор таблеток)	0	5

\*Элсульфавирин включен в Перечень ЖНВЛП на 2019 год.

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

- Наиболее покупаемым препаратом не из Перечня ЖНВЛП в 2018 году стал элсульфавирин 20 мг – 3 259 годовой курс (61 курс в 2017 году). Другими словами, количество препарата с ТН «Элпида» в 2018 году выросло в 53 раза.
- Препарат тенофовир/эмтрицитабин чаще закупается как монопрепараты. При этом региональные заказчики объявляют аукционы на комбинированный препарат, что говорит о потребности именно в ФКД. Однако в результате торгов учреждения вынуждены принимать заявки с предложениями поставить монокомпоненты. Из 562 курсов «Трувады», которые были запланированы в заказах регионов и федеральных учреждений, только 303 курса были закуплены как комбинированный препарат. В таблице указан объем именно комбинированного препарата.
- Объем закупок эмтрицитабина вырос почти в 1,5 раза по сравнению с 2017 годом.
- Впервые в закупках появился препарат эфавиренз/тенофовир/эмтрицитабин 200мг+300 мг+25 мг, однако, в очень незначительных количествах.

## Комбинированные формы

Всемирная организация здравоохранения для начала лечения рекомендует использовать комбинированный препарат с режимом приема одна таблетка один раз в день<sup>15</sup>. Согласно результатам исследований, комбинированные препараты способствуют улучшению приверженности лечению, повышая удобство приема, а также минимизируют вероятность ошибки при подборе схемы<sup>16</sup>.

На 31.12.2018 в РФ зарегистрировано четыре препарата, представляющих собой полноценную схему в одной таблетке:

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

Таблица 10. Закупки комбинированных препаратов «3 в 1» в 2016-2018 годах

Торговое наименование	Количество годовых курсов, 2016 г.	Количество годовых курсов, 2017 г.	Количество годовых курсов, 2018 г.
«Акимосол»*	0	0	30
«Зидолам-Н»	1 401	0	0
«Атрипла»	0	0	5
«Эвиплера»	789	2 676	8 346

\* – «Тризивир» не закупался

По сравнению с предыдущим годом, в 2018 году заметно увеличился объем закупок препарата «Эвиплера». На его закупку было потрачено 11,24% бюджета, а количество человек, которые могли получить данный препарат, составляет 8 346.

Впервые появившийся в закупках препарат эфавиренз/тенофовир/эмтрицитабин был закуплен в количестве 5 годовых курсов. Однако следует отметить, что только 2 курса были закуплены как ФКД (ТН «Атрипла»). Остальные 3 годовых курса были закуплены как набор таблеток «Трактен-Н»<sup>17</sup>, в котором все компоненты представлены в виде отдельных препаратов.

Сумма, затраченная в 2018 году на комбинированные препараты, составила 2 942 374 308,91 рублей.

Таблица 11. Объемы закупок комбинированных препаратов, 2018 г.

МНН препарата	Кол-во курсов	Сумма контрактов, в руб.
Ламивудин/зидовудин	62 450	209 561 634
Эмтрицитабин/тенофовир/рилпивирин	8 346	2 687 894 045
Тенофовир/эмтрицитабин	303	19 648 472,97
Абакавир/зидовудин/ламивудин	30	351 216,00
Абакавир/ламивудин	20	811 500,80
Эфавиренз/тенофовир/эмтрицитабин*	2	400 002,24
ИТОГО**		<b>2 942 374 308,91</b>

\* «Трактен-Н» не учитывался как полноценный комбинированный препарат, т.к. он представляет собой набор таблеток.

\*\* Курсы в данном случае не могут суммироваться из-за особенностей составления схем АРВП, о которых говорилось в разделе Методология

<sup>15</sup> 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/>

<sup>16</sup> Там же.

<sup>17</sup> [http://grls.rosminzdrav.ru/Grls\\_View\\_v2.aspx?routingGuid=6d6caa90-2360-4206-9511-c7ea476614fa&t](http://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=6d6caa90-2360-4206-9511-c7ea476614fa&t)

За счет увеличения объема «Эвиплеры» доля препаратов «3 в 1» в общем количестве курсов также увеличилась и составила 2,2% (в 2017 году – 0,74%).

При этом 3 254 курса «Эвиплеры» были закуплены на региональном уровне. Препарат закупался в 20 субъектах РФ в рамках региональных и местных бюджетов.

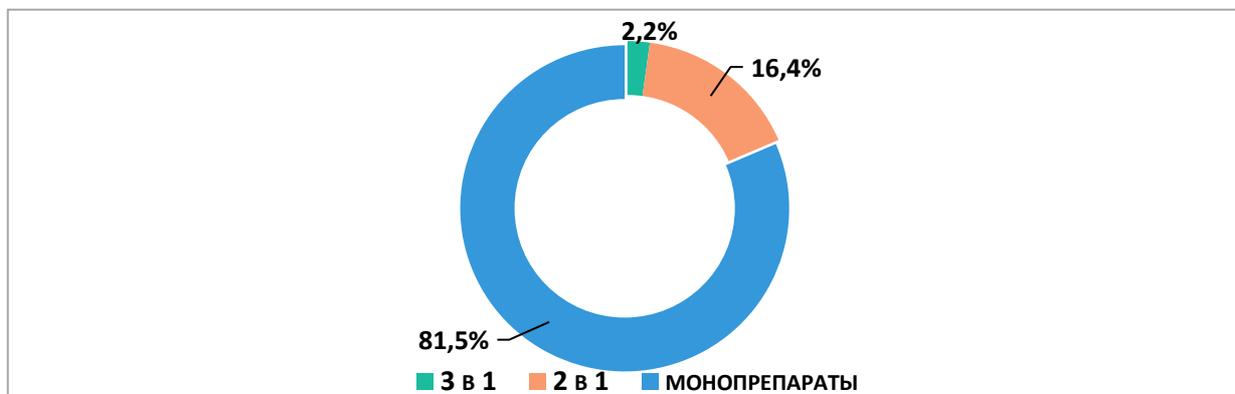


Рисунок 14. Доля пациентов, принимающих схемы с комбинированными и монопрепаратами, 2018 г.

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



Рисунок 15. Сравнение объемов комбинированных препаратов по количеству курсов, 2017-18 гг.

Количество ламивудина/зидовудина по сравнению с 2017 годом сократилось почти на 24 тысячи годовых курсов.

Второй год в централизованных закупках Министерства здравоохранения РФ абакавир/ламивудин 600+300 мг в результате торгов разбивается на отдельные препараты. В 2018 году изначально аукцион был объявлен именно на комбинированный препарат, однако в процессе торгов участник подал заявку на поставку монопрепаратов, что не противоречит действующему законодательству. По итогу, вместо планируемых 33 310 годовых курсов комбинированного препарата были закуплены монокомпоненты: абакавир 600 мг и ламивудин 300 мг.

Только в одном регионе (Хабаровский край) был закуплен комбинированный препарат абакавир/ламивудин 600+300 мг общим объемом 3 годовых курса. Еще 17 годовых курсов «Кивексы» закупило ФКУ «РКИБ» Минздрава РФ (Усть-Ижора). В девяти регионах, которые планировали закупить комбинированный препарат абакавир/ламивудин, 104 курса в ходе торгов были разбиты на монокомпоненты, поскольку цена на них была ниже, чем на комбинированный препарат.

Для сравнения: в 2016 году в РФ было закуплено 8 466 курсов комбинированной «Кивексы», в 2017 году – 455 годовых курсов, в 2018 – около 20 курсов.

Как говорилось в предыдущем разделе, тенофовир/эмтрицитабин 300+200 мг, в крайне незначительном количестве, закупался только субъектами РФ и ФГУ. При этом почти в половине случаев в ходе торгов препарат также был разбит на отдельные компоненты.



Рисунок 16. Планируемое и фактически закупленное количество курсов комбинированных форм

В связи с многолетней тенденцией разбивать комбинированные препараты на отдельные компоненты, в 2018 году доля монопрепаратов существенно увеличилась: с 75% в 2017 году до 81,5% в 2018 году (в 2016 году доля монопрепаратов составляла 61%).

Доля препаратов «2 в 1» также уменьшилась. В 2016 году, перед централизацией, доля препаратов «2 в 1» составляла 38%, в 2017 году – 24,30%, в 2018 году – 16%. Таким образом, за два года централизации доля препаратов «2 в 1» в общем объеме закупок сократилась на 22%.

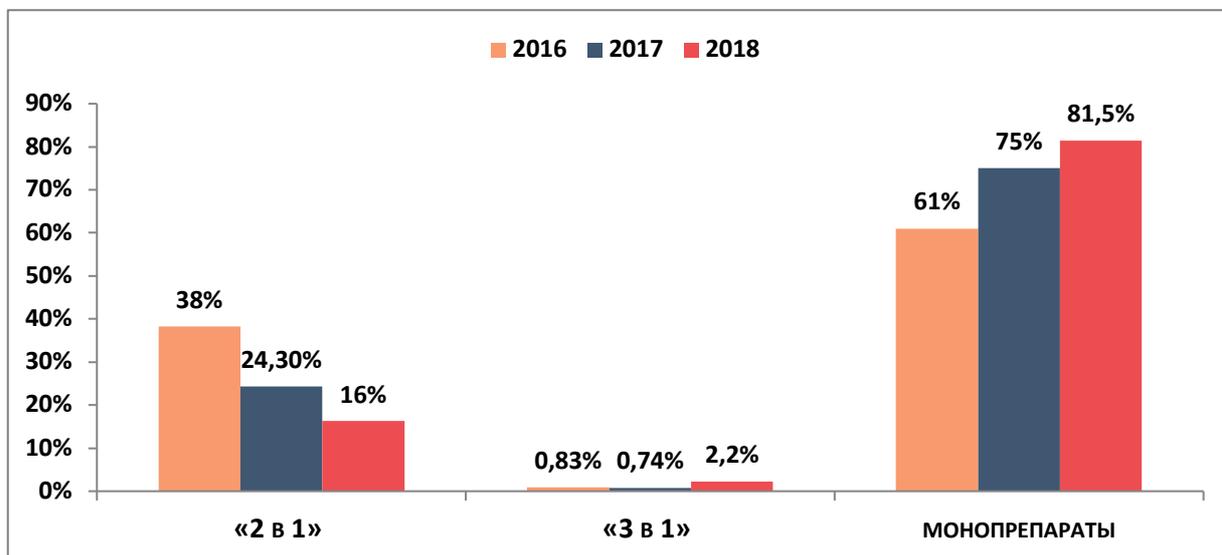


Рисунок 17. Сравнение доли комбинированных и монопрепаратов в количестве закупленных курсов в 2016-2018 годах

В диаграммах ниже отображено, сколько комбинированных препаратов планировалось к закупке в 2018 году, согласно объявленным аукционам, а также, насколько фактически снизилась доля комбинированных препаратов «2 в 1» в результате торгов из-за закупки монопрепаратов. Препарат «3 в 1» «Эвиплера» не разбивался на монопрепараты по причине отсутствия в Перечне ЖНВЛП двух его составляющих: рилпивирин и эмтрицитабин.

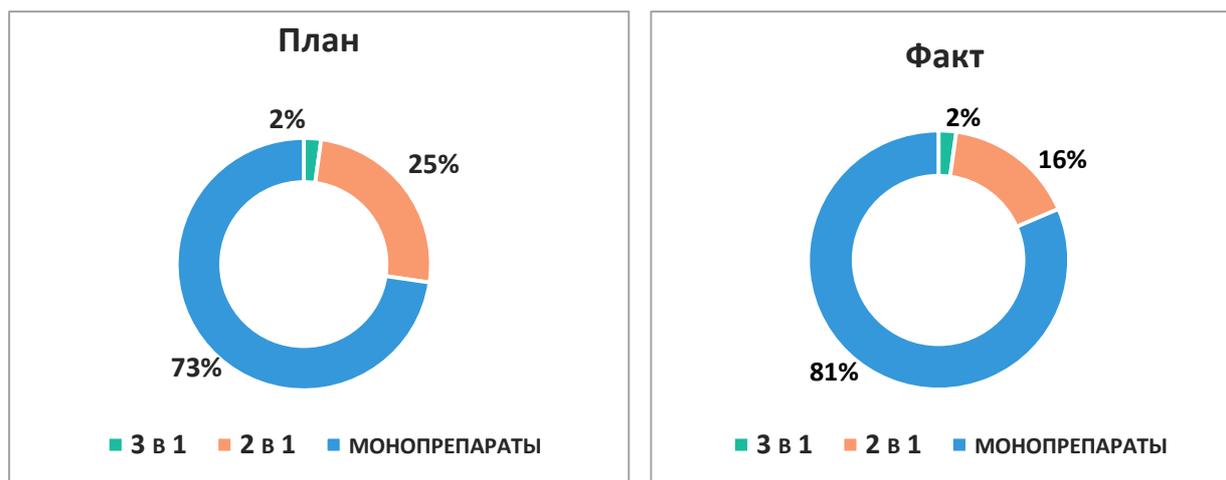


Рисунок 18. Планируемое и фактическое соотношение комбинированных НИОТ от общего объема закупок

Таким образом, в случае закупки комбинированных препаратов по изначальной потребности, такие препараты могли получить **на 33 693 человека больше (+9% от всех пациентов)**.

## Педиатрические формы и дозировки

Педиатрические формы препаратов – это противовирусные препараты, дозировки и формы выпуска которых, подразумевают удобный прием для детей младшей возрастной группы для профилактики и лечения, и отдельных групп пациентов, для которых затруднен прием таблеток (сиропы, растворы, порошки, суспензии).

Согласно справке «ВИЧ-инфекция в Российской Федерации в 2018 г.» Федерального научно-методического центра по профилактике и борьбе со СПИД ФБУН Центрального НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора, за весь период наблюдения к концу декабря 2018 года в Российской Федерации родилось 191 882 живых детей от ВИЧ-инфицированных матерей. У 10 822 из них была подтверждена ВИЧ-инфекция. В 2018 году в России родилось 14 762 детей от ВИЧ-инфицированных матерей из них у 220 детей (1,5%) была подтверждена ВИЧ-инфекция. При этом всего за 2018 год диагноз ВИЧ-инфекции впервые был поставлен значительно большему количеству детей, рожденных от ВИЧ-инфицированных матерей (635), что связано с выявлением инфекции у детей, рожденных до 2018 года.

Детский ралтегравир условно отнесен к взрослым препаратам и учитывается в общем количестве курсов «третьих» препаратов, так как имеет таблетированную форму, так же как и сниженная дозировка лопинавира/ритонавира в таблетках (100+25 мг).

Минздрав РФ всего закупил 179 309 упаковок педиатрических АРВ-препаратов на общую сумму 275 114 783,72 рублей, что составляет 1,34% от общего бюджета МЗ РФ на АРВ-препараты.

В закупках Минздрава РФ произошло общее снижение объемов детских препаратов, с 216 548 упаковок в 2017 году до 179 309 в 2018 году. В два раза сократился объем закупленного зидовудина 200 мл (раствор для приема внутрь) – с 60 тысяч упаковок до 30 тысяч. Так же снизился объем закупок ламивудина 240 мл (раствор для приема внутрь) – с 73 тысяч упаковок до 52 тысяч и невирапина 240 мл (суспензия для приема внутрь) – с 25 тысяч упаковок до 15,6 тысяч упаковок. Существенно уменьшилось количество диданозина 2 г (порошок) с 4,7 тысяч упаковок в 2017 году до 457 упаковок в 2018 году.

Субъекты РФ закупили 8 044 упаковки на сумму 30 460 277,03 рублей. Сумма, затраченная в регионах на педиатрические формы препаратов, сократилась по сравнению с 2017 годом в два раза (2017 год – 64 599 089,46 рублей). Количество препаратов также сократилось на 9 357 упаковок. Это произошло за счет того, что Минздрав РФ начал закупать ралтегравир таблетки жевательные централизованно.

ФГУ закупили детских форм на 2 910 937,88 рублей (1 204 упаковки).

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

**Таблица 12. Общий объем закупок педиатрических форм, 2018 г. (МЗ РФ + регионы + ФГУ).**

МНН препарата	Упаковок по контракту, в шт.	Сумма контракта, в руб.
Лопинавир/ритонавир раствор для приема внутрь 60 мл	11 728	84 349 757,46
Ламивудин раствор для приема внутрь 240 мл	53 949	64 722 218,38
Зидовудин раствор для инфузий 20 мл	31 169	58 071 918,82
Абакавир раствор для приема внутрь 240 мл	36 610	47 594 210,96
Зидовудин раствор для приема внутрь 200 мл	33 882	17 070 618,87
Невирапин суспензия для приема внутрь 240 мл	16 317	11 776 477,15
Ралтегравир таблетки жевательные 25 мг	1 849	3 773 351,28
Фосампренавир суспензия для приема внутрь 225 мл	979	2 738 635,02
Диданозин порошок флаконы 2 г	537	535 313,32
Ставудин порошок для приготовления раствора для приема внутрь 1 мг/мл – 260 мл	120	83 617,20
<b>ИТОГО</b>	<b>187 140</b>	<b>290 716 118,46</b>

## СТОИМОСТЬ АРВ-ПРЕПАРАТОВ В 2018 ГОДУ

В связи с тем, что закупки АРВ-препаратов проводились из разных бюджетов – централизованно Минздравом РФ, за счет средств региональных бюджетов и отдельно федеральными учреждениями, – авторы отчета приняли решение проанализировать отдельно цены, которые были достигнуты в рамках аукционов Минздрава РФ, цены закупок в субъектах РФ и цены федеральных учреждений.

По сравнению с 2017 годом в закупках Минздрава РФ цены снизились больше всего на следующие препараты:

- Дарунавир 600 мг (- 67,76%)
- Ламивудин/зидовудин 150+300 мг (- 65,94%)
- Дарунавир 400 мг (- 50,82%)
- Дарунавир 800 мг (- 50,43%)
- Ламивудин 300 мг (- 42,44%)
- Абакавир 600 мг (- 31,05%)
- Ритонавир 100мг (- 11,65%)
- Саквинавир 500 мг (- 11,12%)
- Невирапин 200 мг (- 10,88%)

Цены на педиатрические формы препаратов в рамках централизованной закупки существенно снизились только на 2 МНН по сравнению с 2017 годом:

- Абакавир, раствор 240 мл (- 49,51%)
- Зидовудин, раствор 200 мл (- 18,26%)

Следует отметить, что именно эти педиатрические формы препаратов имеют аналоги, зарегистрированные в РФ.

Сравнение цен на АРВ-препараты за период 2016-2018 годы можно найти в [Приложении 3. Сравнение цен на АРВ-препараты за период 2016-18 гг.](#)

Цены на АРВ-препараты за упаковку можно найти в [Приложении 4. Стоимость АРВ-препаратов в рублях и долларах США.](#)

### Сравнение цен по контрактам Минздрава РФ в 2017 и 2018 гг.

При сравнении цен в рамках закупок Минздрава РФ 2017 и 2018 года видно, что цены на несколько препаратов из группы НИОТ существенно снизились:

- ламивудин/зидовудин 150+300 мг - 65,94%
- ламивудин 300 мг - 42,44%
- абакавир 600 мг - 31,05%

Однако цены на остальной ряд препаратов группы НИОТ изменились незначительно или остались на уровне 2017 года.

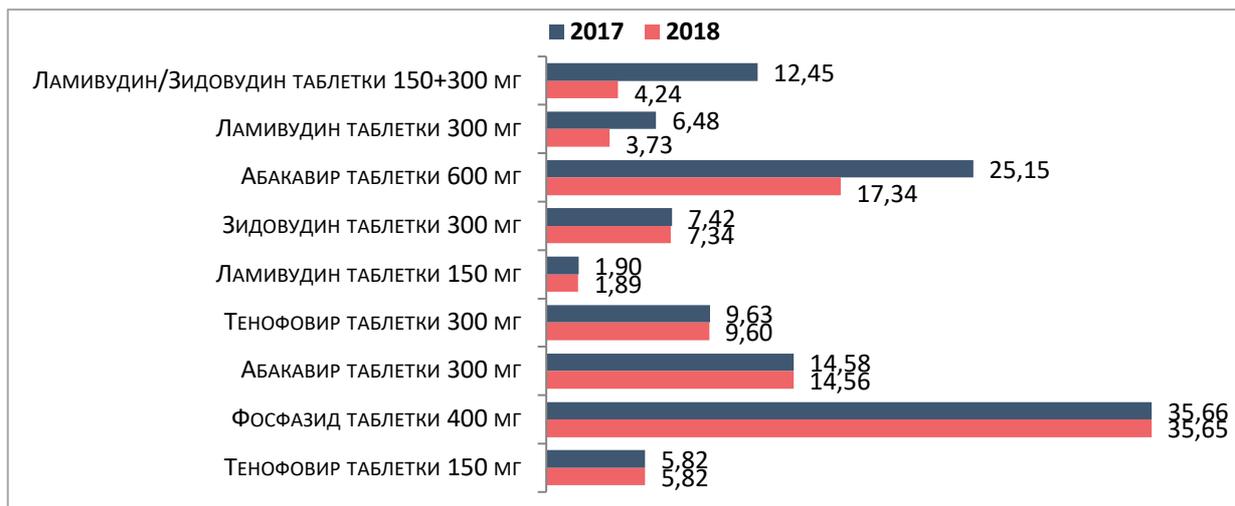


Рисунок 19. Средневзвешенные цены за единицу (таблетку) на препараты из группы НИОТ, закупаемые МЗ РФ в 2017 и 2018 гг., руб.

С началом централизованных закупок удалось достичь существенного снижения цен на ключевые ингибиторы протеазы (лопинавир/ритонавир, дарунавир и атазанавир), закупка которых накладывает значительную нагрузку на бюджет. В 2016 году 47% всего бюджета на АРВ-препараты были потрачены на закупку этих препаратов в различных дозировках, в 2018 году – уже 35% всего бюджета.

За два года централизации были существенно снижены цены на лопинавир/ритонавир 200+50 мг и дарунавир 400, 600, 800 мг, а в 2019 году, согласно опубликованному плану-графику, Минздрав РФ планирует существенно снизить цену и на атазанавир во всех дозировках.

На графике приведены примеры снижения цен на препараты (представлены не все дозировки, цены на которые снизились).

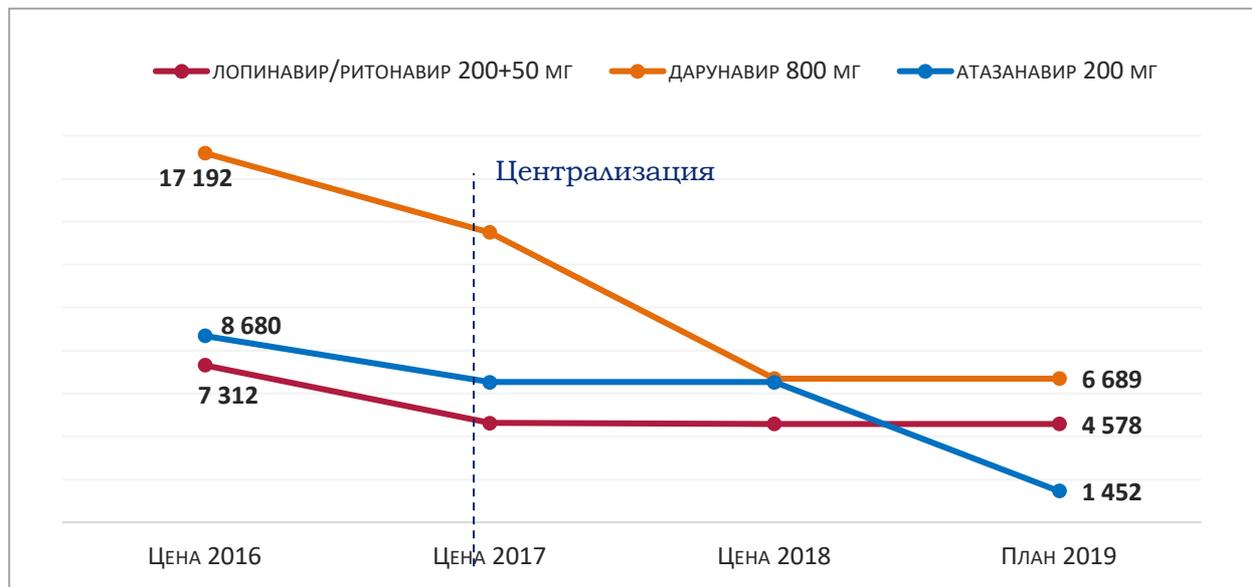


Рисунок 20. Динамика цен на некоторые ингибиторы протеазы, 2016-2019 гг. в рамках централизованных закупок МЗ РФ, в руб. за упаковку.

В начале централизации, в 2017 году, цена на лопинавир/ритонавир 200+50 мг – один из самых используемых препаратов – была снижена на 36% по сравнению со средневзвешенной ценой препарата в 2016 году. Снижение цены на лопинавир/ритонавир 200+50 мг позволило МЗ РФ в 2017 году в рамках централизованных закупок уменьшить затраты на закупку

данного препарата на 17%, при этом увеличив объем закупок препарата на 32% по сравнению с 2016 годом. В 2018 году цена более не снижалась.

В 2018 году снизилась цена на дарунавир, который являлся одним из самых дорогостоящих препаратов. Снижение цен составило от 50% до 67%, в зависимости от дозировки. Это позволило при сохранении объема закупок препарата (снижение на 3%) снизить бюджет на него **более чем в 2 раза, с 2,5 млрд рублей в 2017 году до 1,02 млрд рублей в 2018 году (-60%)**.

В 2019 году, согласно плану-графику МЗ РФ<sup>18</sup>, будет снижена цена и на атазанавир во всех дозировках. Если Минздраву удастся закупить препарат по планируемой цене, то снижение составит 78% по всем дозировкам.

Рассмотрим, как изменились цены внутри классов АРВ-препаратов.

## Ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (ННИОТ)

При сравнении цен на препараты в группе ННИОТ в рамках централизованных закупок МЗ 2018 года видно, что цены снизились на следующие препараты:

- невирапин таблетки 200 мг (- 10,88%)
- эфавиренз таблетки 600 мг (- 1,57%)

При этом, как уже отмечалось выше, в закупках МЗ РФ появилась рекомендованная ВОЗ дозировка эфавиренза 400 мг, которой не было в 2017 году.



Рисунок 21. Средневзвешенные цены за единицу (таблетку) на препараты группы ННИОТ, закупаемые МЗ РФ в 2017 и 2018 гг., руб<sup>19</sup>

## Ингибиторы протеазы (ИП)

В закупках МЗ РФ существеннее всего снизились цены на все дозировки препарата дарунавир. Максимальное снижение было на дозировку 600 мг (-67,76%). Цена на дозировки 400 и 800 мг снизилась на 50%.

Цена на саквинавир 500 мг в 2018 году снизилась на 11,12%. Как и годом ранее, аукцион выиграл поставщик с воспроизведенной версией препарата. При этом в 2017 году цена выросла на 50% по сравнению с 2016 годом.

<sup>18</sup> План-график закупок Минздрава РФ на 2019 год <http://zakupki.gov.ru/epz/orderplan/plan-graph-card/search-position.html?revision-id=6520091>

<sup>19</sup> Эфавиренз таблетки 400 мг в 2017 году МЗ РФ не закупал

Отдельно стоит отметить, что, несмотря на участие в аукционах генерика атазанавира, цена на все три дозировки оставалась на уровне 2017 года. При этом оригинальный препарат ТН «Реатаз» не участвовал в аукционах МЗ РФ 2018 года.

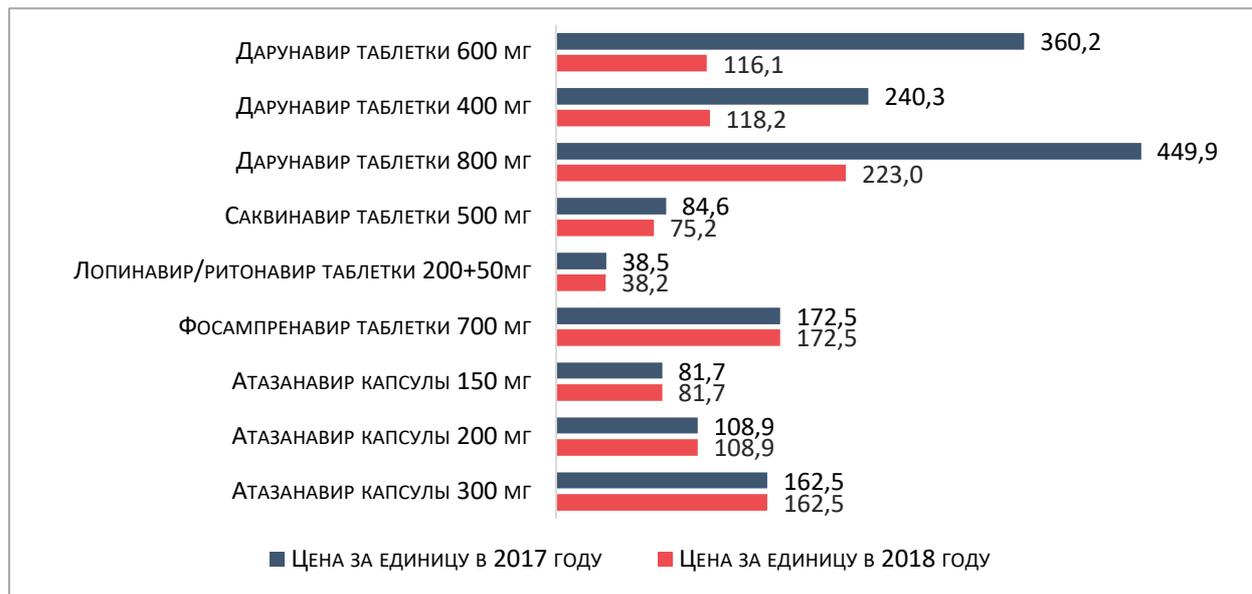


Рисунок 22. Средневзвешенные цены за единицу (таблетку) на препараты группы ИП, закупаемые МЗ РФ 2017 и 2018 гг., в рублях

## Ингибиторы интегразы (ИИ)

Класс ингибиторов интегразы представлен двумя препаратами: долутегавир и ралтегавир. Оба лекарственных средства не имеют аналогов на рынке РФ.

На графике видно, что в 2017 году цена на долутегавир снизилась незначительно (4%), а в 2018 году – на 32%. Это произошло во многом благодаря включению долутегавира в Перечень ЖНВЛП на 2018 год. Цена на ралтегавир в 2018 году снизилась на 10%, аналогичная динамика была зафиксирована и в 2017 году. Впрочем, несмотря на это относительно небольшое снижение, ралтегавир остается самым дорогим препаратом в линейке АРВ-препаратов.

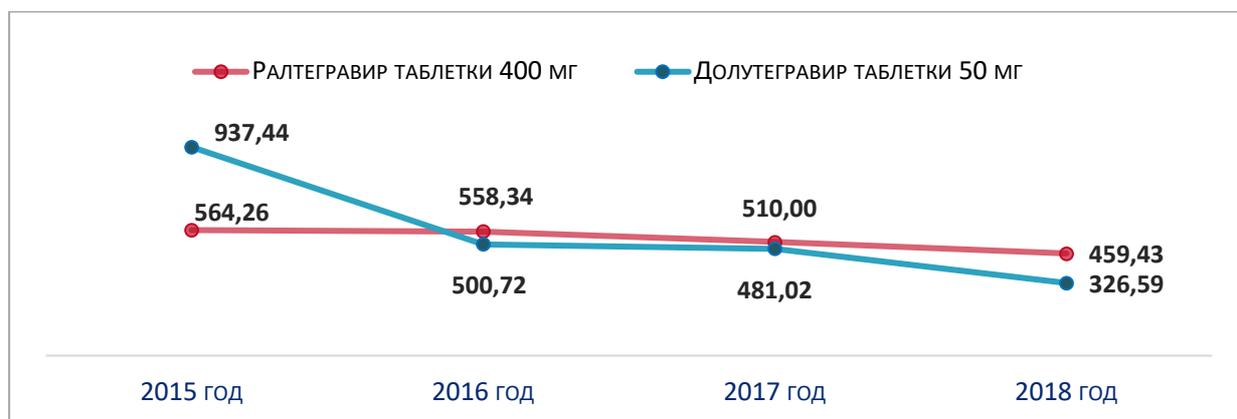
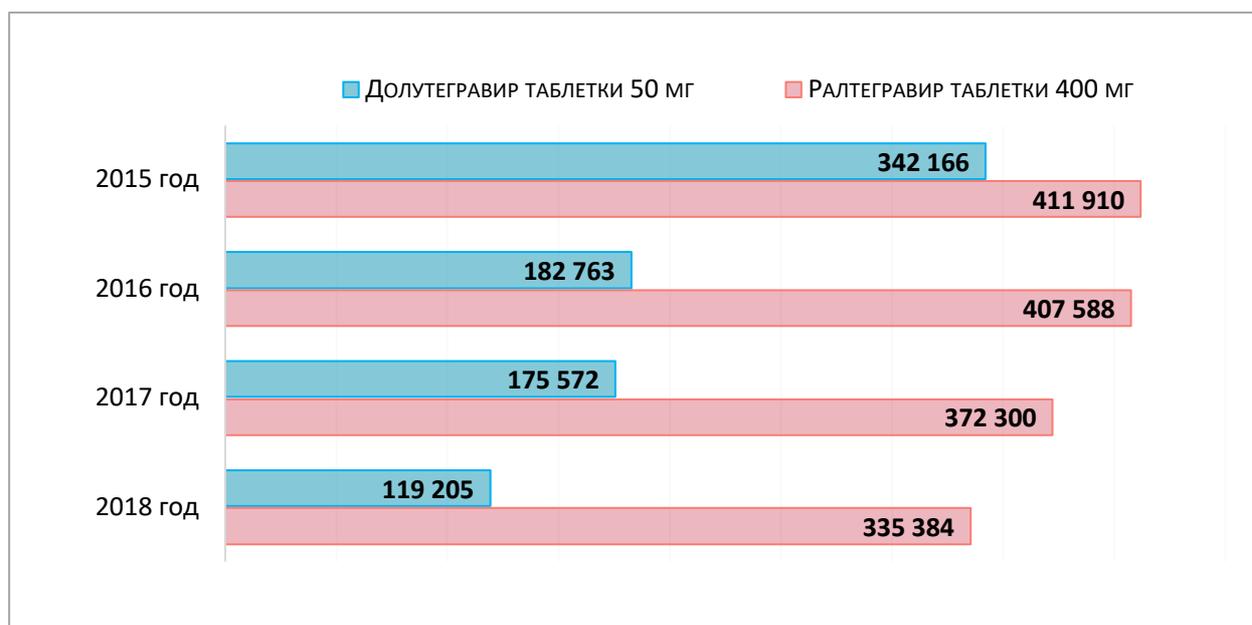


Рисунок 23. Средневзвешенные цены за единицу (таблетку) на препараты из группы ИИ, закупаемые в 2015 – 18 гг., в рублях за таблетку



**Рисунок 24. Динамика стоимости годового курса на препараты группы ИИ, в период 2015-2018 гг., в рублях.**

На графике наглядно показана существенная разница в цене за годовой курс и в динамике снижения стоимости по годам между долутегравиром и ралтегравиром. Цена на ралтегравир остается стабильно высокой, в отличие от цены на долутегравир, которая за четыре года упала почти в 3 раза. При этом цена на ралтегравир в 2018 году, как уже отмечалось ранее, была почти в три раза выше цены на долутегравир.

## Минимальные и максимальные цены в закупках субъектов РФ и федеральных учреждений

Анализ закупок показал, что расхождение цен на одни и те же препараты в закупках субъектов РФ в 2018 году было значительным, но меньшим, чем в 2017 году. Более всего различаются цены на препараты класса НИОТ, при том, что, почти у всех препаратов данной группы, зарегистрированы генерики.

При сравнении минимальных и максимальных цен препаратов в группе НИОТ наибольшая разница была отмечена в контрактах на следующие МНН:

- Тенофовир, таблетки 300 мг – 33,6 раз
- Ламивудин, таблетки 150 мг – 11,5 раза
- Тенофовир/эмтрицитабин 300+200 мг (монокомпоненты) – 8,9 раз
- Ламивудин, таблетки 300 мг – 7 раз
- Ламивудин/зидовудин, таблетки 150+300 мг – 7 раз

Среди «третьих» препаратов разница была менее значительной. Наибольшие вариации в ценах были отмечены при закупках дарунавиром:

- Дарунавир, таблетки 600 мг – 3 раза
- Дарунавир, таблетки 400 мг – 3 раза
- Дарунавир, таблетки 800 мг – 2 раза

Таблица 13. Минимальные и максимальные цены на препараты в закупках субъектов РФ и федеральных учреждений

МНН препарата	Минимальная цена за единицу, в руб.	Регион заказчика/ Заказчик	Максимальная цена за единицу, в руб.	Регион заказчика/ Заказчик	Разница за единицу, руб.
Тенофовир таблетки 300 мг	3,45	Оренбургская область	115,93	Республика Адыгея	33,60
Ламивудин таблетки 150 мг	0,90	ФБУН ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора	10,40	ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ	11,50
Тенофовир/эмтрицитабин 300+200 мг монокомпоненты	59,71	ФКУ «РКИБ» МЗ РФ	532,27	ФКУ «РКИБ» МЗ РФ	8,91
Ламивудин таблетки 300 мг	3,16	Республика Карелия	20,97	Магаданская область	6,64
Ламивудин/зидовудин таблетки 150+300 мг	4,16	Пензенская область	27,20	ЯМАО	6,54
Эмтрицитабин 200 мг	36,30	Санкт-Петербург (ЦС)	151,17	ФГБОУ ВО «СГМУ» МЗ РФ	4,16
Ставудин 30 мг	9,78	Москва	35,17	Самарская область	3,60
Абакавир 300 мг	5,06	Челябинская область	16,94	ФБУН ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора	3,35
Дарунавир 600 мг	120,00	Московская область	385,60	ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ	3,21
Абакавир 600 мг	13,20	Тюменская область	40,00	Самарская область	3,03
Дарунавир 400 мг	100,00	Челябинская область	292,48	ФКУ «РКИБ» МЗ РФ	2,92
Ритонавир 100мг	21,61	Воронежская область	49,20	Ивановская область	2,28
Зидовудин 300 мг	7,34	ФКУ «РКИБ» Минздрава России	16,39	Самарская область	2,23
Дарунавир 800 мг	262,68	Ямало-Ненецкий АО	526,02	ФБУН ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора	2,00
Эфавиренз 600 мг	13,75	ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ	24,80	ФКУ «РКИБ» МЗ РФ	1,80
Абакавир/ламивудин 600+300 мг монокомпоненты	23,00	Омская область	41,05	ФКУ «РКИБ» МЗ РФ	1,78
Ралтегравир 400 мг	310,81	Магаданская область	519,13	ХМАО	1,67
Лопинавир/ритонавир 200+50 мг	32,67	Ненецкий АО	53,49	Самарская область	1,63
Абакавир раствор 240 мл	1 948,26	Кемеровская область	2 912,36	Ростовская область	1,49
Невирапин 200 мг	4,27	Челябинская область	6,25	Республика Хакасия	1,46
Элсульфавирин 20 мг	241,28	г. Москва	339,82	Ростовская область	1,41
Фосампренавир 700 мг	164,60	ФКУ «РКИБ» МЗ РФ	212,08	Челябинская область	1,29
Саквинавир 500 мг	95,54	Самарская область	119,06	Камчатский край	1,25
Ламивудин раствор 240 мл	1 188,00	Челябинская область	1 472,89	Камчатский край	1,24
Абакавир/ламивудин 600+300 мг комбинированный	107,09	ФКУ «РКИБ» Минздрава России	132,30	Хабаровский край	1,24
Атазанавир 300 мг	162,45	Республика Карелия	199,73	Республика Карелия	1,23
Зидовудин раствор для инфузий 20 мл	473,68	Кировская область	576,92	Камчатский край	1,22
Долутегравир 50 мг	323,55	Санкт-Петербург (ЦС)	392,00	Республика Саха (Якутия)	1,21
Тенофовир/эмтрицитабин 300+200 мг комбинированный	381,70	Московская область	456,67	ФБУН ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора	1,20

МНН препарата	Минимальная цена за единицу, в руб.	Регион заказчика/ Заказчик	Максимальная цена за единицу, в руб.	Регион заказчика/ Заказчик	Разница за единицу, раз
Этравирин 200 мг	306,41	Московская область	365,46	ФКУ «РКИБ» МЗ РФ	1,19
Лопинавир/ритонавир 100+25 мг	64,50	Кировская, Сахалинская области	76,33	ХМАО	1,18
Атазанавир 150 мг	81,67	Челябинская область	95,16	Омская область	1,17
Зидовудин раствор 200 мл	671,33	ФКУ «РКИБ» Минздрава России	777,84	Камчатский край	1,16
Невирапин суспензия для приема внутрь 240 мл	717,60	Воронежская область	831,16	Республика Хакасия	1,16
Эмтрицитабин/тенофовир/рилпивирин 200+300+25 мг	879,23	Санкт-Петербург	1 011,29	Республика Хакасия	1,15
Ралтегравир таблетки жевательные 100 мг	129,11	Кемеровская область	147,68	Челябинская область	1,14
Лопинавир/ритонавир раствор 60 мл	1 437,46	Астраханская область	1 639,80	ХМАО	1,14
Фосфазид 200 мг	38,13	Свердловская область	43,47	ФКУ "РКИБ" Минздрава России	1,14
Маравирок 150 мг	184,50	Москва	208,92	ХМАО	1,13
Атазанавир 200 мг	99,00	Иркутская область	111,86	ЯМАО	1,13
Фосфазид 400 мг	36,00	ФБУН ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора	40,65	ФКУ «РКИБ» МЗ РФ	1,13
Маравирок 300 мг	356,00	ФКУ «РКИБ» МЗ РФ	381,15	Санкт-Петербург (ЦС)	1,07

## Сравнение цен Минздрава с ценами в рамках региональных и иных закупок

Препараты за региональные средства чаще закупаются дороже, чем при закупках Минздрава РФ. Примеры, когда регионам удалось закупить препараты дешевле, чем это сделал МЗ РФ в графике ниже.

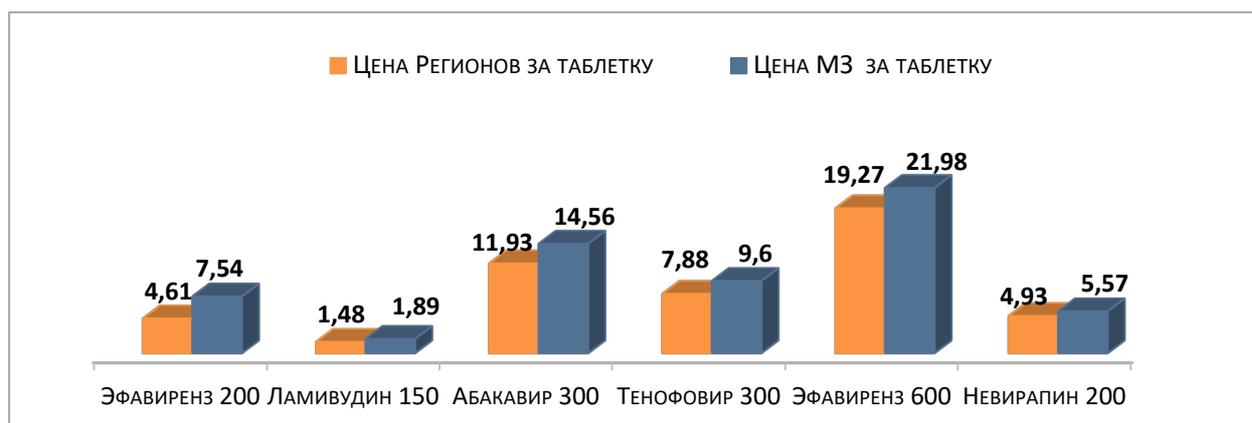


Рисунок 25. Сравнение средневзвешенных цен регионов и Минздрава РФ на ряд одинаковых препаратов, 2018 г, в рублях за таблетку

Так, одни из самыхкупаемых МЗ РФ препаратов, тенофовир 300 мг и эфавиренз 600 мг регионам удастся приобретать дешевле, несмотря на значительно меньшие объемы закупок. Средневзвешенная цена на тенофовир в регионах на 17% ниже цены в закупках МЗ РФ, а на эфавиренз – на 12% ниже.

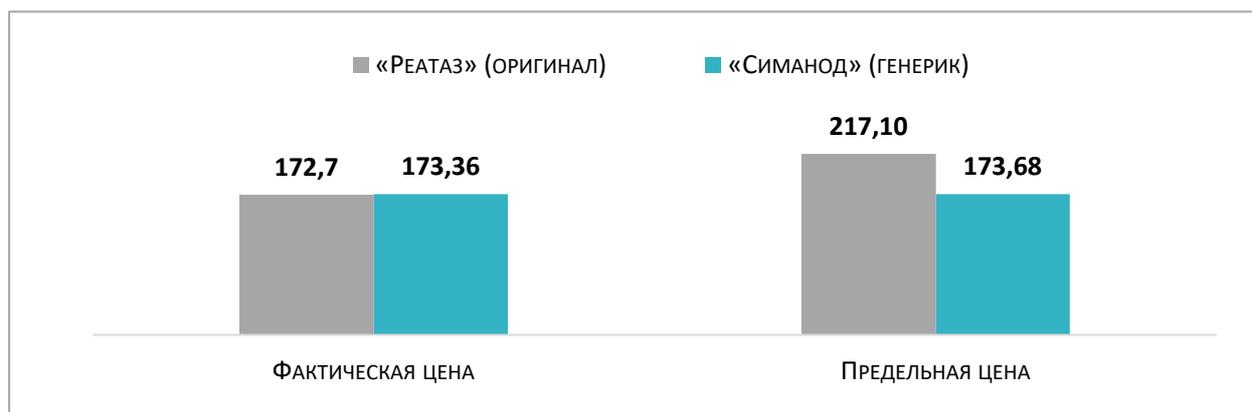
В 2017 году был зарегистрирован первый генерик лопинавира/ритонавира в дозировке 200+50 мг и 100+25 мг под торговым наименованием «Калидавир» (АО «Фармасинтез»), но фактически он стал доступен на рынке с середины 2018 года и закупался только регионами. Если сравнить цену на лопинавир/ритонавир 200+50 мг в регионах именно по торговым наименованиям, то видно, что средневзвешенная цена на генерик выше цены оригинального препарата на 7%.



**Рисунок 26. Сравнение средневзвешенных цен регионов на оригинал и генерик лопинавира/ритонавира 200+50 мг в 2018 г, в рублях за таблетку**

Если обратиться к предельным зарегистрированным ценам в ГРЛС, то цена на генерик ниже цены оригинала на 20%, как это и регламентировано законодательно. Однако оба препарата продаются не по предельным ценам, а по более низким. Как упоминалось выше, в 2017 году цена на лопинавир/ритонавир 200+50 мг в закупках МЗ РФ была снижена более чем на 40% по сравнению с зарегистрированной. Это сказалось и на цене препарата в регионах. То есть, в рамках предельных цен генерик действительно дешевле оригинала, однако зачастую в региональных закупках он стоит дороже.

Примерно такая же ситуация сложилась и с ценой на атазанавир 300 мг. В 2018 году на рынке было доступно два торговых наименования препарата, один из которых оригинал – «Реатаз», а второй – генерик под ТН «Симанод» (АО «Фармасинтез»). Предельная зарегистрированная цена генерика ниже оригинала на 20%, а фактическая цена оригинала в закупках ниже предельной еще на 20%. Генерик «Симанод» в регионах продавался по своей предельной цене, которая выше фактической цены оригинала «Реатаза».



**Рисунок 27. Сравнение средневзвешенных цен регионов на оригинал и генерик атазанавира 300 мг в 2018 г, в рублях за таблетку**

Такие ситуации складываются, в том числе, и по той причине, что на данный момент при снижении фактической цены на препарат перерегистрация цены не является обязательной.

## Стоимость комбинированных препаратов

В 2018 году было закуплено 62 772 курса препаратов «2 в 1» и 8 377 курсов «3 в 1» на общую сумму 2 942 374 308,91 рублей, что составляет 12,3% от общей суммы всех закупок. Препарат лопинавир/ритонавир не учитывается в данном разделе, так как его разбивка на монопрепараты невозможна.

Минздравом РФ заключены контракты на комбинированный препарат «2 в 1» ламивудин/зидовудин и препарат «3 в 1» эмтрицитабин/рилпивирирн/тенофовир.

Цена на ламивудин/зидовудин в централизованных закупках снизилась по сравнению с 2017 годом на 66%. Стоимость упаковки в 2017 году составляла 747 рублей, в 2018 году средневзвешенная цена по двум закупкам МЗ РФ составила 254,4 рублей за упаковку.

Цена «Эвиплеры» осталась на уровне 2017 года – 879 рублей за таблетку, стоимость годового курса составила 320 835 рублей на пациента.

При закупке абакавира/ламивудина Минздравом РФ в 2018 году, как и в 2017 году, стоимость отдельных составляющих в контракте была выше, чем в аукционах, объявленных на каждый из препаратов отдельно.

При формировании начальной цены контракта в МЗ РФ использовали минимальное значение цены за единицу товара, установленное в ходе проведенного анализа, а именно минимальное значение цены из коммерческого предложения на отдельные препараты. Начальная максимальная цена контракта на абакавир/ламивудин составляла 1230,60 рублей за упаковку, что было существенно ниже минимальной цены на абакавир/ламивудин в 2018 году. По этой цене и был заключен контракт, но уже на монокомпоненты.

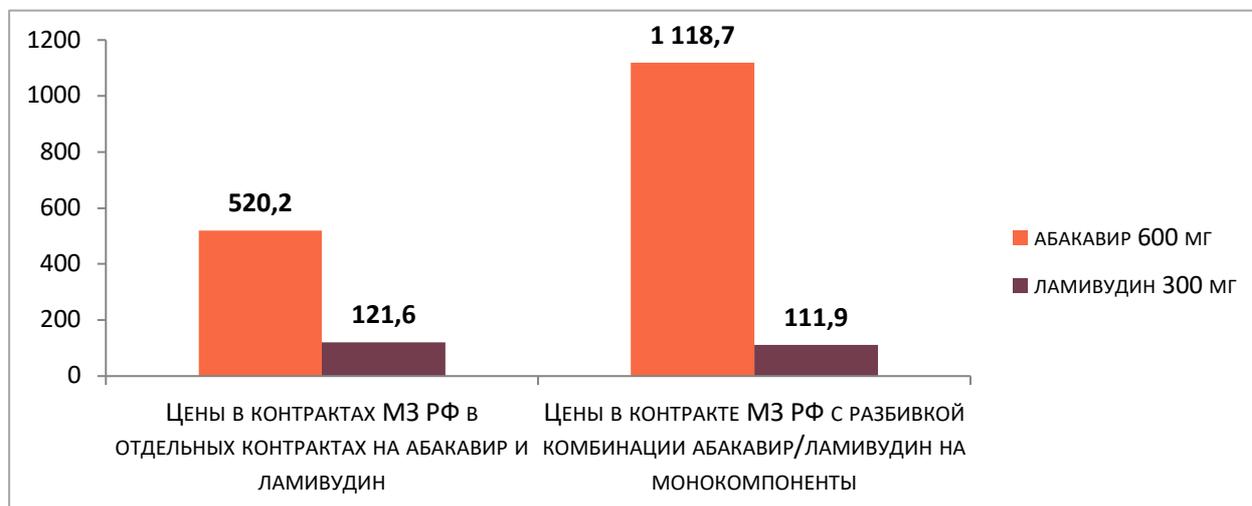


Рисунок 28. Разница в цене на комбинированный препарат и монокомпоненты в контрактах минздрава РФ, за упаковку, в рублях.

Зарегистрированная предельная отпускная цена на комбинированный препарат составляет 6 533,73 рубля за упаковку без НДС<sup>20</sup>, а минимальная цена в региональных закупках в 2017 году составила 3 212,63 рубля за упаковку. При этом цена условной комбинации из таблеток абакавир 600 мг и ламивудин 300 мг в двух отдельных аукционах Минздрава РФ составляет 641,80 рублей.

<sup>20</sup><http://grls.rosminzdrav.ru/PriceLims.aspx?Torg=%D0%9A%D0%B8%D0%B2%D0%B5%D0%BA%D1%81%D0%B0&Mnn=&RegNum=&Mnf=&Barcode=&Order=&PageSize=8&orderby=pklimprice&orderType=desc&pagenum=1>

Учитывая тот факт, что по итогам торгов были закуплены монокомпоненты, экономия могла составить 238,6 миллионов рублей, если бы Минздрав РФ изначально объявил два отдельных аукциона.

Основной причиной разбивки комбинированных форм по-прежнему является позиция регулирующих органов и более низкая цена на отдельные препараты.

В 2018 году вступило в действие Постановление №1380, которое стало своего рода обобщением практики ФАС России за предыдущие годы. Постановление гласит, что при описании объекта закупки в отношении комбинированных лекарственных препаратов, представляющих собой комбинацию двух или более активных веществ, должно быть указание на возможность поставки однокомпонентных лекарственных препаратов. Например, при проведении аукциона на абакавир/ламивудин 600+300 мг возможна закупка абакавира 600 и ламивудина 300 мг без дробления на дозировки.

Комбинированный препарат тенофовир/эмтрицитабин 300+200 мг закупался только на средства региональных бюджетов и ФГУ, так как он не внесен в Перечень ЖНВЛП. Цена на него по сравнению с 2016 годом снизилась, но по-прежнему остается очень высокой в сравнении с составляющими его монопрепаратами и другими препаратами группы НИОТ. При этом комбинированный препарат в результате торгов почти в половине случаев был закуплен в виде монопрепаратов.

Наглядной иллюстрацией искаженной практики применения положения о возможности поставки однокомпонентных лекарственных препаратов является пример по одному из контрактов на тенофовир/эмтрицитабин. В результате торгов комбинированный препарат был разбит на монокомпоненты, цена на которые составила 15 616,15 рублей за упаковку эмтрицитабина и 352,00 рублей за упаковку тенофовира. При этом средневзвешенные цены на эти препараты в 2018 году в закупках субъектов РФ и ФГУ составляли 1 617,30 рублей за упаковку эмтрицитабина и 236,40 рублей за тенофовир. То есть в отдельных аукционах цена могла бы составить 1 853,7 рублей за условную упаковку и экономия составила бы 847 тысяч рублей.

Средневзвешенная цена на комбинированный оригинальный препарат под ТН «Трувада» в закупках 2018 года составляет 11 632,50 рублей за упаковку, а максимальная цена – 13 700 рублей за упаковку.

Таким образом, препарат, разделенный на два генерика, стоил почти в 9 раз дороже, чем в отдельных аукционах на тенофовир и эмтрицитабин и почти в 1,5 раза дороже, чем оригинальный комбинированный препарат «Трувада».



**Рисунок 29. Сравнение стоимости оригинального комбинированного препарата тенофовир/эмтрицитабин 300+200 мг, стоимости ФКД в торгах, разделенной на монокомпоненты, и стоимости отдельных препаратов.**

Из следующего графика видно незначительное снижение цены на комбинацию тенофовир/эмтрицитабин в течение последних лет и существенную разницу в стоимости оригинала и отдельных препаратов-генериков.

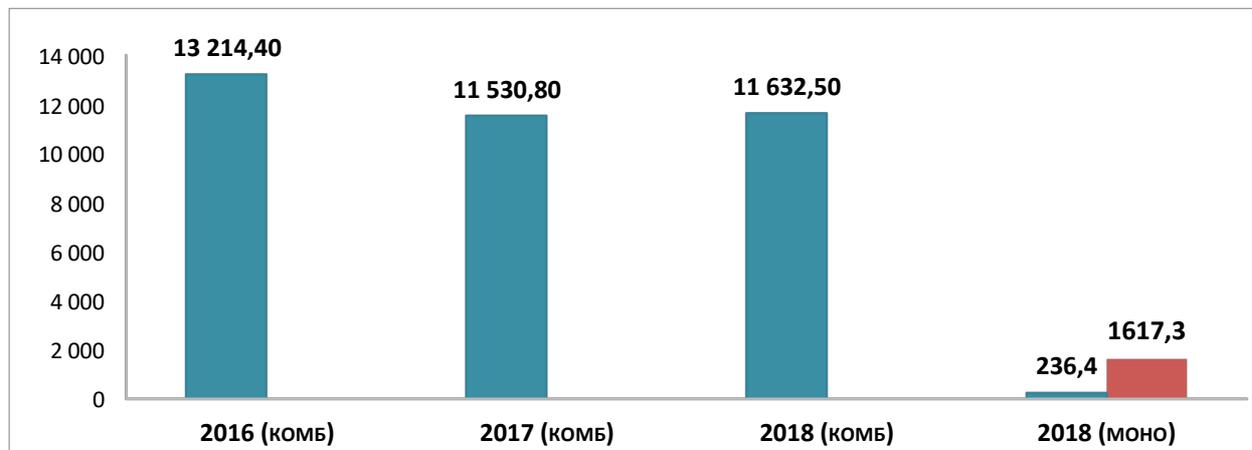


Рисунок 30. Средневзвешенная цена препарата тенофовир/эмтрицитабин 200+300 мг в 2016-2018, за упаковку, в рублях

В 2018 году впервые был закуплен препарат «3 в 1» эфавиренз/тенофовир/эмтрицитабин. Объем составил 5 курсов, и только два из них пришлось на оригинальный комбинированный препарат под ТН «Атрипла» (производитель Гилеад Сайенсиз Лтд.). 3 курса закуплены в виде набора таблеток «Трактен-Н» (производитель АО «Фармасинтез»), где все компоненты представлены как отдельные МНН на одном блистере. При этом отдельно следует остановиться на цене данного набора.

Как видно из графика, оригинальный препарат «Атрипла» стоил 16 666,8 рублей за упаковку. Набор из отдельных таблеток в одной упаковке под названием «Трактен-Н» стоил 9 900 рублей за упаковку. Если собрать такой же набор из отдельных препаратов эфавиренз, тенофовир и эмтрицитабин, то его стоимость составила бы 2 431,8 рублей. **Таким образом, цена на представленный набор «Трактен-Н», где три препарата просто собраны в одном блистере, в 4 раза дороже, чем эти же препараты в отдельных упаковках.**

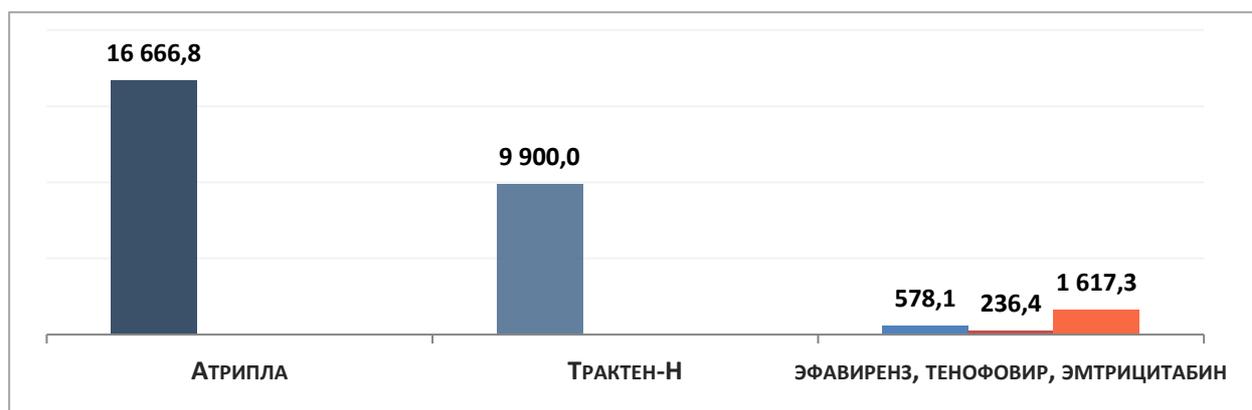


Рисунок 31. Сравнение стоимости лечения на 1 месяц «Атриплой», набором «Трактен-Н» и отдельными составляющими, в рублях за упаковку.

## Стоимость препаратов, не включенных в Перечень ЖНВЛП

В Перечень ЖНВЛП на 2018 год не были включены препараты рилпивирин, тенофовир/эмтрицитабин, элсульфавирин, эмтрицитабин и эфавиренз/тенофовир/эмтрицитабин.

Несмотря на то, что по сравнению с предыдущими периодами цена на рилпивирин 25 мг (ТН «Эдюрант») в 2018 году снизилась, она остается крайне высокой по сравнению с препаратами того же класса (этравирин и элсульфавирин). Стоимость годового курса рилпивирин в 2017 году составляла 338 тыс. рублей на пациента, в 2018 году она снизилась до 331 тыс. рублей.

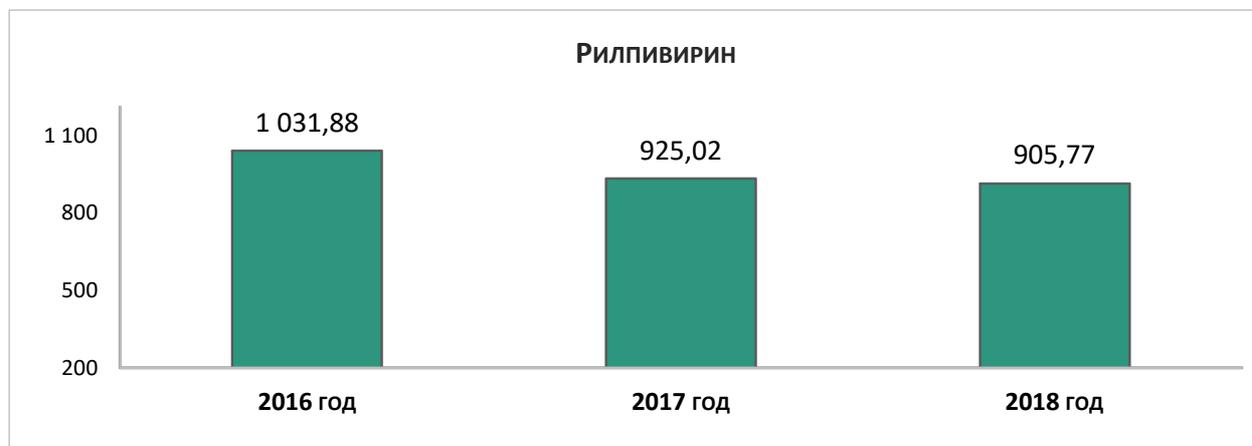


Рисунок 32. Сравнение стоимости рилпивирин по годам за таблетку в рублях.

В 2018 года субъекты РФ продолжили закупать препарат элсульфавирин 20 мг (ТН «Элпида»). Средневзвешенная цена препарата в 2018 году снизилась на 12,6% и составила 7 570,8 рублей за упаковку, в 2017 году цена составляла 8 667 рублей за упаковку. Стоимость годового курса лечения данным препаратом в 2017 году составляла 105 448,5 рублей на пациента, в 2018 году – 92 111,4 рублей в год.

В ГРЛС зарегистрированная предельная отпускная цена на элсульфавирин в 2019 году зафиксирована на уровне 6 545 рублей за упаковку (цена производителя+10% НДС)<sup>21</sup>. Элсульфавирин является самым дешевым препаратом в группе ННИОТ2. Учитывая, что препарат после регистрации практически сразу же был включен в Перечень ЖНВЛП, в будущем он может вытеснить другие препараты этого класса по причине их дороговизны.

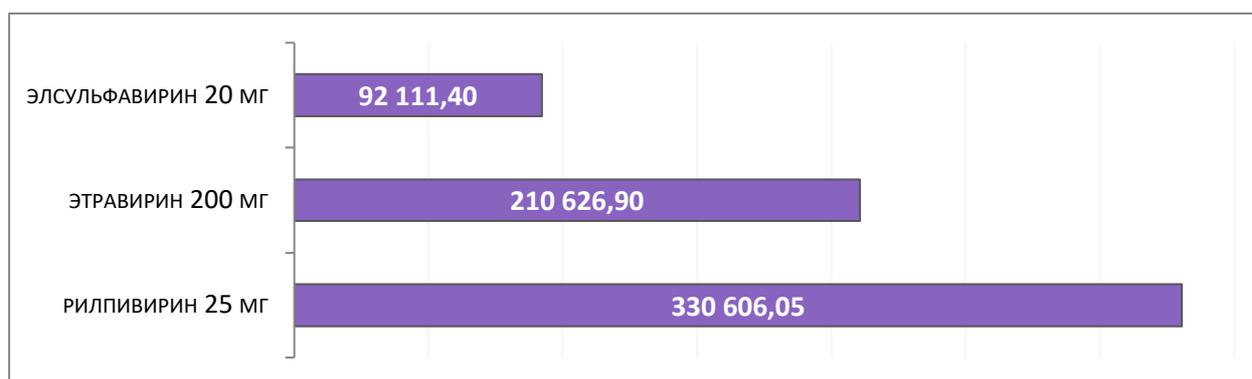


Рисунок 33. Стоимость годового курса препаратов внутри группы ННИОТ 2 поколения, в рублях

В закупках увеличилась доля препарата эмтрицитабин, но это произошло за счет закупки его как монопрепарата при разбивке комбинации тенофовир/эмтрицитабин. В 2017 году стоимость эмтрицитабина составила 2 408,10 рублей за упаковку. Средневзвешенная стоимость (без учета контрактов с разбивкой) в 2018 году составила 1 617,3 рублей за упаковку. При этом стоимость эмтрицитабина в группе НИОТ не является самой высокой. В Перечень ЖНВЛП входит ряд более дорогих препаратов, таких как диданозин и фосфазид.

<sup>21</sup><http://grls.rosminzdrav.ru/PriceLims.aspx?Torg=%D0%AD%D0%BB%D0%BF%D0%B8%D0%B4%D0%B0&Mnn=&RegNum=&Mnf=&Barcode=&Order=&isActual=0&All=0&PageSize=8&orderby=pklimprice&orderType=desc&pagenum=1>

Однако отсутствие эмтрицитабина в ЖНВЛП не позволяет нарастить его объем за счет федеральных закупок.

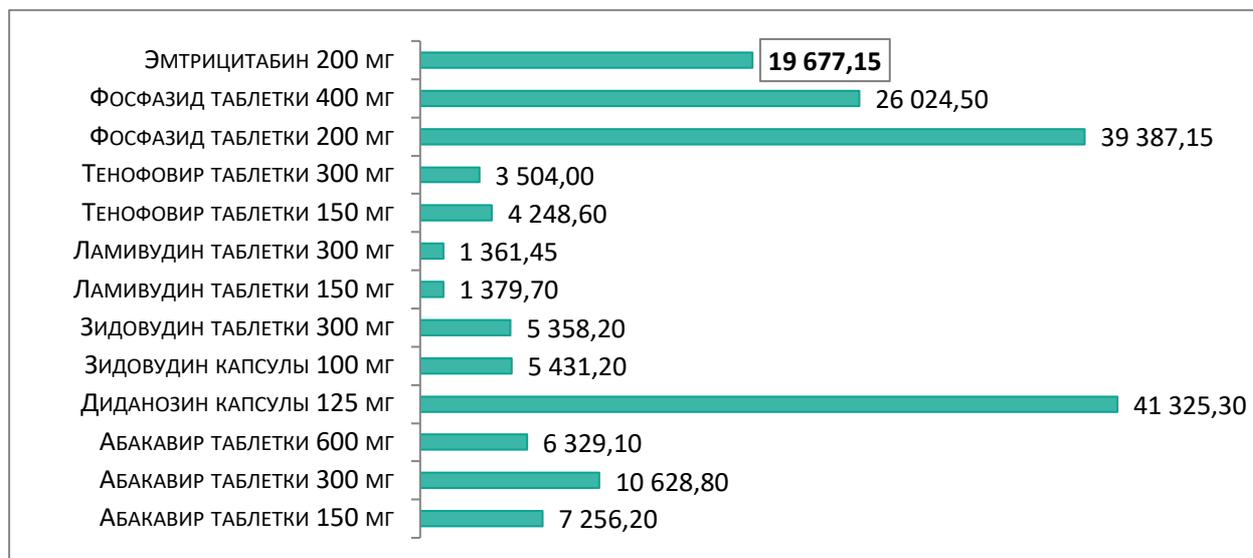


Рисунок 34. Сравнение стоимости годового курса по всем МНН в группе НИОТ

## Стоимость педиатрических форм препаратов

В 2018 году произошло снижение цен на ряд педиатрических препаратов по сравнению со средневзвешенными ценами 2017 года. Наибольшее падение цены произошло на два препарата, у которых, как отмечалось выше, в 2018 году появились генерики. Цена на абакавир раствор 240 мл снизилась на 49,5%, а на зидовудин раствор для приема внутрь 200 мл – на 18,3%.

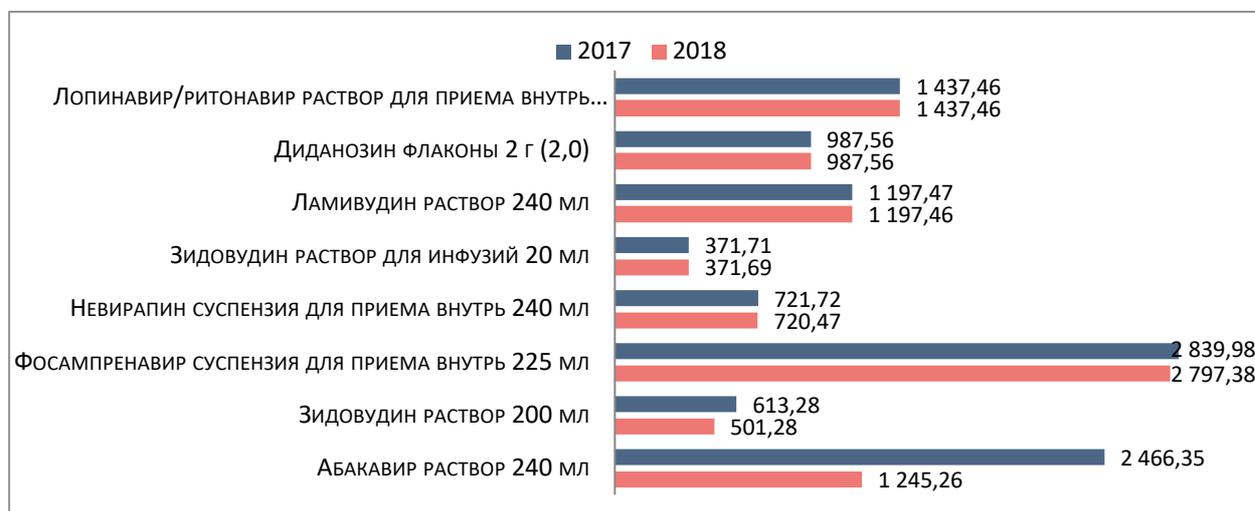


Рисунок 35. Средневзвешенные цены МЗ РФ за единицу на педиатрические препараты, закупаемые в 2017 - 2018 гг., рублях.

В 2018 году только в Самарской области был закуплен ставудин в виде порошка для приготовления раствора для приема внутрь 260 мл (ставудин более не рекомендуется к применению Всемирной организацией здравоохранения). В 2017 году в России данный препарат не закупался, а по сравнению с 2016 годом цена снизилась незначительно – с 696 рублей за упаковку до 670 рублей в 2018 году.

В перечень ЖНВЛП на 2018 год вошла педиатрическая форма ралтегавира в виде жевательных таблеток 25 и 100 мг, что привело к снижению стоимости.

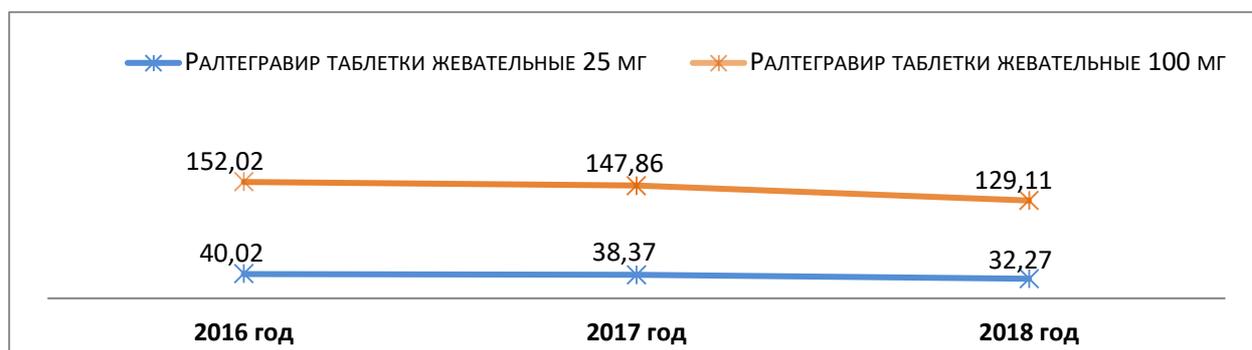


Рисунок 36. Динамика стоимости МНН ралтегавир таблетки жевательные 25, 100 мг, в рублях за таблетку.

## СТОИМОСТЬ НАИБОЛЕЕ РАСПРОСТРАНЕННЫХ СХЕМ ЛЕЧЕНИЯ

Согласно российским рекомендациям по лечению ВИЧ-инфекции 2017 года и анализу закупок, самыми назначаемыми схемами первой линии были схемы, представленные в Таблице 14. Стоимость годового курса лечения рассчитывалась по ценам контрактов Минздрава РФ.

Таблица 14. Стоимость годового курса лечения схемами первого ряда в 2018 году

Схема первого ряда	Стоимость на одного пациента в год <sup>22</sup>	
	в рублях	в долларах США <sup>23</sup>
Эфавиренз 600 мг + ламивудин 150 мг + тенофовир 300 мг	12 906	206
Эфавиренз 600 мг + ламивудин 150 мг + абакавир 600 мг	15 731	251
Эфавиренз 600 мг + ламивудин /зидовудин 150+300 мг	11 118	177
Невирапин 200 мг + ламивудин 150 мг + тенофовир 300 мг	8 950	143
Невирапин 200 мг + ламивудин 150 мг + абакавир 600 мг	11 775	188
Невирапин 200 мг + ламивудин /зидовудин 150+300 мг	7 161	114

Таким образом, стоимость схем первого ряда варьируется от 7 161 рублей до 15 731 рубля в год на одного пациента. Наиболее часто применяемая схема **эфавиренз 600 мг + ламивудин 150 мг + тенофовир 300 мг** стоит **12 906 рублей (приблизительно 206 долларов США)** в год на пациента.

В соответствии с рекомендациями МЗ РФ предпочтительными схемами второго ряда являются схемы, содержащие лопинавир/ритонавир, атазанавир, атазанавир + ритонавир, долутегравир. Согласно анализу, они же были в числе наиболее распространенных схем. Долутегравир также может использоваться как альтернативная схема 1-го ряда.

Таблица 15. Стоимость годового курса лечения схемами второго ряда в 2018 году

Схема второго ряда	Стоимость на одного пациента в год <sup>24</sup>	
	в рублях	в долларах США
Лопинавир/ритонавир 200+50 мг + ламивудин 150 мг+ тенофовир 300 мг	60 564	966
Лопинавир/ритонавир 200+50 мг + ламивудин 150 мг+ абакавир 600 мг	63 408	1 011
Лопинавир/ритонавир 200+50 мг + ламивудин /зидовудин 150+300 мг	58 794	938
Атазанавир 300 мг + ритонавир 100 мг + ламивудин 150 мг+ тенофовир 300 мг	76 957	1 228
Атазанавир 300 мг + ритонавир 100 мг + ламивудин 150 мг+ абакавир 600 мг	79 782	1 273
Атазанавир 300 мг + ритонавир 100 мг + ламивудин /зидовудин 150+300 мг	75 168	1 199
Долутегравир 50 мг + ламивудин 150 мг+ тенофовир 300 мг	124 089	1 979
Долутегравир 50 мг + ламивудин 150 мг+ абакавир 600 мг	126 914	2 024
Долутегравир 50 мг + ламивудин /зидовудин 150+300 мг	122 301	1 951
Дарунавир 400 мг + ритонавир 100 мг + ламивудин 150 мг+ тенофовир 300 мг	116 672	1 861
Дарунавир 400 мг + ритонавир 100 мг + ламивудин 150 мг+ абакавир 600 мг	119 497	1 906
Дарунавир 400 мг + ритонавир 100 мг + ламивудин /зидовудин 150+300 мг	114 902	1 833

Стоимость схем второго ряда в 2018 году составляла от **60 564 рублей** до **126 914 рублей** на одного пациента в год (**от 966 до 1 833 долларов**).

Следует отметить, что, благодаря снижению цен на дарунавир в закупках МЗ РФ стоимость схем, содержащих дарунавир, снизилась более чем в два раза (с более чем 300 тысяч до 115 – 120 тысяч на пациента в год).

<sup>22</sup> С учетом рекомендуемой дозы и кратности приема каждого МНН.

<sup>23</sup> Среднегодовой валютный курс за 2018 за доллар: 62,6906 рубля.

<sup>24</sup> С учетом рекомендуемой дозы и кратности приема каждого МНН.

## СООТНОШЕНИЕ ОРИГИНАЛЬНЫХ И ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В СТРУКТУРЕ ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ В 2018 ГОДУ

На 31.12.2018 года в РФ было зарегистрировано 35 МНН и 145 ТН препаратов для лечения ВИЧ-инфекции. Количество подсчитано без учета форм выпуска лекарственного препарата и дозировок, см. [Приложение 1. Зарегистрированные АРВ-препараты в РФ](#).

Из 145 торговых наименований:

- 33 ТН – оригинальные АРВ-препараты;
- 112 ТН – генерические АРВ-препараты.

В закупках Минздрава РФ доля оригинальных препаратов<sup>25</sup> в общей сумме заключенных контрактов составила 65% (13 277 670 212,83 рублей), доля генериков – 35% (7 277 949 672,33 рублей). По сравнению с 2017 годом доля оригинальных препаратов в деньгах увеличилась на 3%.

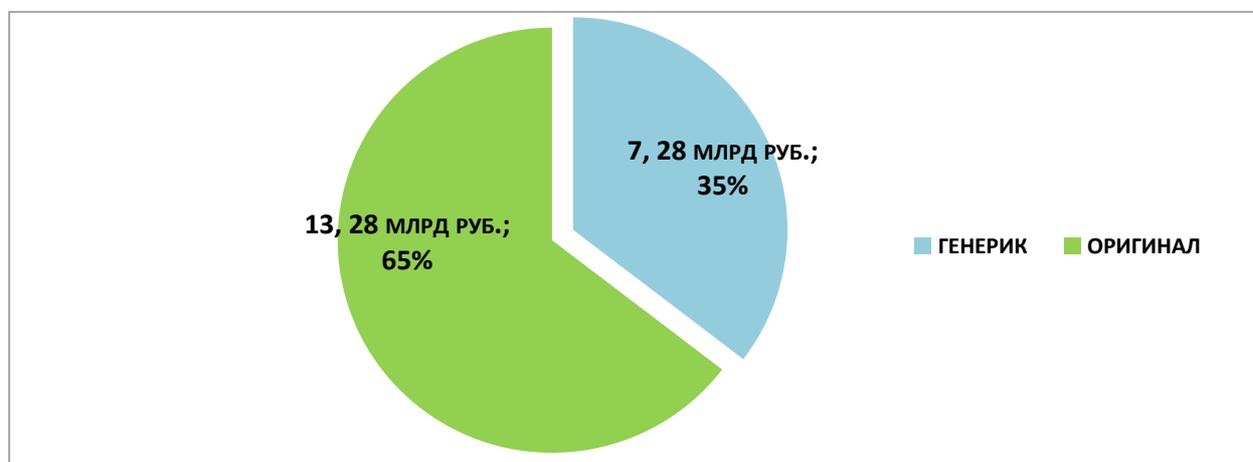


Рисунок 37. Соотношение оригинал/генерик в контрактах М3 РФ 2018 года в денежном эквиваленте

Если при пересчете на потенциальное количество годовых курсов разделить препараты на группу НИОТ и «третьи» препараты<sup>26</sup>, то доля генериков значительно меньше в группе «третьих» препаратов.



Рисунок 38. Соотношение оригинал/генерик в контрактах М3 РФ 2018 года в количестве курсов по группам НИОТ и «третьим» препаратам

<sup>25</sup> Включая педиатрические формы препаратов.

<sup>26</sup> Исключая педиатрические формы препаратов

На долю генерических препаратов в группе НИОТ пришлось 98,16%, а в группе «третьих» препаратов - 67,13%.

В группе «третьих» препаратов оригиналы являются самыми затратными в денежном эквиваленте: 80,45% от всего объема денежных средств, затраченных на закупку оригинальных препаратов (более 10,5 миллиардов рублей), пришлось на следующие пять препаратов в различных дозировках:

Таблица 16. Сумма затрат МЗ на оригинальные препараты

МНН/ТН	Сумма контракта	Сумма контракта, %
Лопинавир/ритонавир, ТН «Калетра»	5 022 109 661,27	37,82%
Ралтегравир, ТН «Исентресс»	2 226 069 996,51	16,77%
Этравирин, ТН «Интеленс»	1 944 081 381,99	14,64%
Эмтрицитабин/тенофовир/рилпивирин, ТН «Эвиплера»	1 633 542 390,00	12,30%
Долутегравир, ТН «Тивикай»	1 589 242 133,71	11,97%
Остальные оригинальные препараты (8 ТН)	862 510 014,10	6,50%
<b>Итого</b>	<b>13 277 555 578,00</b>	<b>100,00%</b>

В таблице выше представлены суммы, которые были затрачены на закупку только оригинальных препаратов вне зависимости от класса.

Для анализа страны происхождения ЛП были использованы данные о наименовании держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата и страны происхождения готовой лекарственной формы из контрактов Минздрава РФ.

Всего в закупках Минздрава РФ участвовали препараты 22 производителей из 8 стран.

Таблица 17. Страны производители в закупках Минздрава РФ в 2018 году по суммам контрактов

Страна производителя	Сумма контрактов, в руб.	Доля по сумме контрактов, %
Российская Федерация	9 542 096 256,24	46,42%
Федеративная республика Германия	4 950 986 457,31	24,09%
Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии	2 162 235 907,97	10,52%
Итальянская Республика	1 944 081 381,99	9,46%
Канада	1 698 419 619,34	8,26%
Республика Индия	144 946 500,00	0,71%
Соединенные Штаты Америки	100 000 262,31	0,49%
Китайская Народная Республика	12 853 500,00	0,06%
<b>Итого</b>	<b>20 555 619 885,16</b>	<b>100,00%</b>

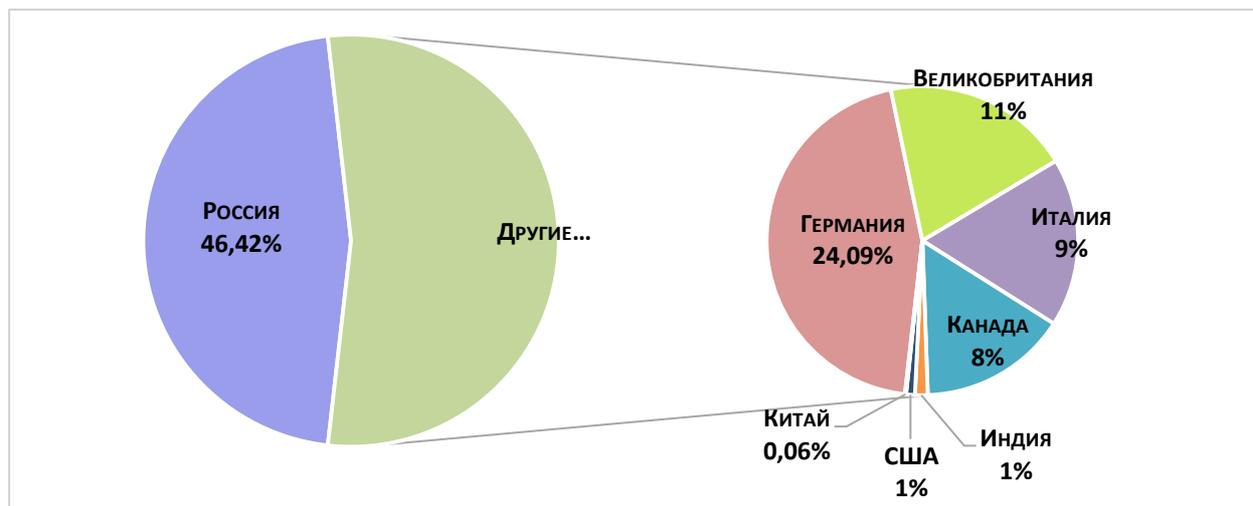


Рисунок 39. Доля стран-производителей в контрактах Минздрава РФ в 2018 году.

На российских производителей приходится 46% от общей суммы контрактов, 54% поделили между собой другие семь стран.

На препараты производства РФ приходится 95% от общей суммы контрактов в самой группе НИОТ и почти 99,46% от общего количества всех курсов НИОТ. На, произведенные в России, НИОТ приходится сумма 2 440 913 283,98 рублей.

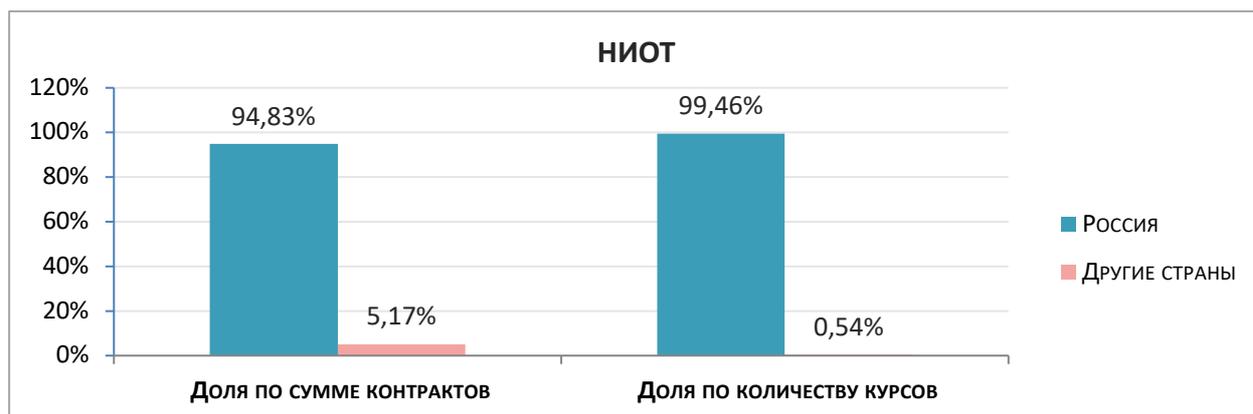


Рисунок 40. Доля России в производителях НИОТ в закупках МЗ РФ, в деньгах и в курсах.

Немного иная картина по странам-производителям в группе «третьих» препаратов<sup>27</sup>. В денежном эквиваленте на долю российских производителей приходится 7 101 182 972,26 рублей, на долю иностранных компаний – 10 880 412 215,81 рублей. По количеству курсов на российские препараты приходится 270 477 годовых курсов, на иностранных производителей – 128 394 курсов.

<sup>27</sup> Включая МНН ритонавир

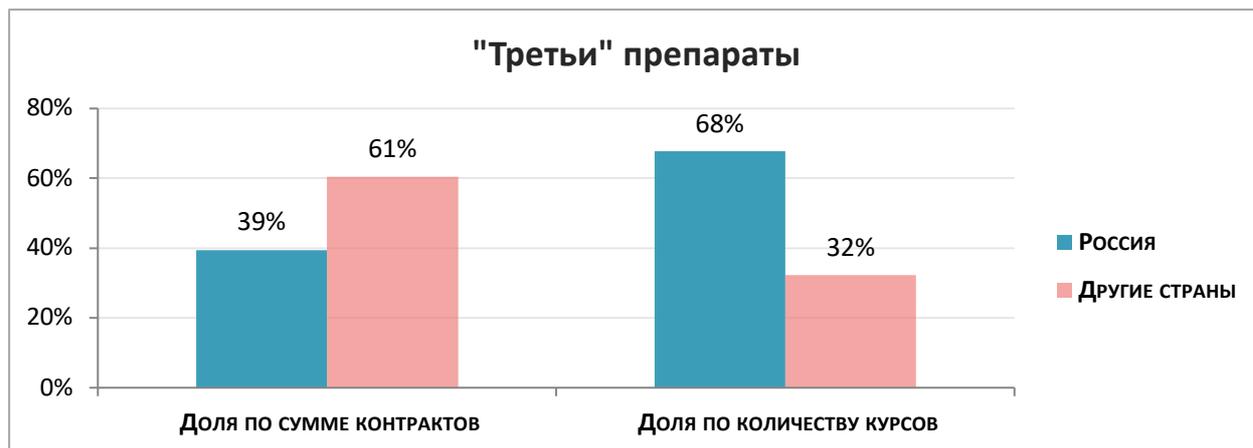


Рисунок 41. Доля российских производителей «третьих» препаратов и ритонавира в закупках МЗ РФ, в деньгах и в курсах

Относительно доли по деньгам следует учитывать тот факт, что у оригинального препарата «Исентресс» (ралтегравир 400 мг) страной-производителем указана Россия (АО «Р-Фарм») в связи с локализацией производства в 2017 году. Препарат «Исентресс» – самый дорогой в номенклатуре закупок МЗ РФ, поэтому доля российских производителей по деньгам является столь высокой, в том числе за счет суммы в 2,27 млрд рублей, затраченной на «Исентресс» (31% от всей суммы российских препаратов в сегменте «третьих» препаратов).

Наибольшая доля в объеме курсов генерических «третьих» препаратов, произведенных в РФ, приходится на МНН эфавиренз под ТН «Регаст» (142 068 курсов) и ТН «Эфавиренз» (31 562 курсов). Далее идут атазанавир под ТН «Симанод» (28 648 курсов) и дарунавир под ТН «Кемерувир» (12 162 годовых курса) во всех дозировках.

Среди всех производителей генериков, представленных в контрактах МЗ РФ, лидером и по деньгам и по количеству курсов является российская компания АО «Фармасинтез».

С увеличением доли генериков в закупках, следует отметить увеличившееся количество поступающих жалоб на качество генерических препаратов. Более подробно эта ситуация описана в разделе [Качество АРВ-препаратов](#). Стоит отметить, что российские производители, как правило, не проходят признанные на международном уровне, процедуры подтверждения качества, такие как преквалификация ВОЗ или предварительное одобрение международных агентств по качеству лекарственных средств. По данным открытых источников, единственной компанией, подавшей заявку на прохождении преквалификации ВОЗ по одному из своих препаратов, является компания «Фармасинтез».

При этом обращает на себя внимание практически полное отсутствие в номенклатуре закупок индийских производителей АРВ-препаратов, как правило, имеющих сертификаты о прохождении подобных процедур. Во многом эта ситуация связана с правилом «третий лишний».<sup>28</sup>

Таблица 18. Производители препаратов генериков, закупленных МЗ РФ в 2018 году.

Производитель ЛФ	Сумма контрактов, в руб.	Доля по сумме контрактов, %
АО «Фармасинтез» Россия	6 394 024 035,39	87,77%
ООО «Макиз-фарма» Россия	421 043 175,87	5,82%
ООО «Озон» Россия	231 332 178,84	3,20%
«Лок-бета Фармасьютикал пвт. Лтд». Индия	144 930 000,00	2,00%
ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм» Россия	73 747 229,79	1,02%
«Аньхуэй Биокем Био-Фармасьютикал Ко. Лтд». КНР	12 853 500,00	0,18%

<sup>28</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2017 года N 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Производитель ЛФ	Сумма контрактов, в руб.	Доля по сумме контрактов, %
«Hetero» Индия	16 500,00	0,00%
ЗАО «Канонфарма продакшн» Россия	3 052,44	0,00%
<b>Итого</b>	<b>7 228 608 060,78</b>	<b>100,0%</b>

В сегменте оригинальных препаратов на первом месте по сумме заключенных контрактов находится компания Эббви Дойчланд гмбх и Ко. Кг (Германия).

Таблица 19. Производители оригинальных препаратов в закупках МЗ РФ в 2018 году

Производитель ЛФ	Сумма контрактов, в руб.	Доля по сумме контрактов, %
Эббви Дойчланд Гмбх и Ко. Кг Германия	4 940 942 044,91	37,1%
АО «Р-фарм» Россия	2 138 070 984,21	16,0%
Янссен-Силаг с.п.а. Италия	1 944 081 381,99	14,6%
Глаксо Оперэйшенс Лтд. Великобритания	1 646 779 002,33	12,4%
Патеон Инк. Канада	1 633 542 390,00	12,3%
Глаксо Вэлком Оперэйшенс Великобритания	434 289 289,28	3,3%
ООО «АЗТ Фарма К.Б.» Россия	333 331 846,50	2,5%
Патеон Фармасьютикал Инк. США	87 999 012,30	0,7%
Эйсика куинборо Лтд. Великобритания	81 167 616,36	0,6%
ГлаксоСмитКляйн Инк. Канада	64 877 229,34	0,5%
Вест-Ворд Колумбус Инк. США	11 435 299,84	0,1%
Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд Гмбх. Германия	10 044 412,40	0,1%
АстраЗенека Фармасьютикал Лп. США	565 950,17	0,0%
<b>Итого</b>	<b>13 327 011 824,38</b>	<b>100,0%</b>

В региональных закупках соотношение оригинал/генерик соответствует соотношению в закупках МЗ РФ 2018 года и в закупках 2017 года. В денежном эквиваленте преобладает доля оригиналов, в количестве годовых курсов преобладает доля генериков.

Помимо локализованного препарата ралтегравир, ситуация с которым описана выше, как оригинальный препарат учтен фосфазид производства «АЗТ Фарма К.Б.».

Таблица 20. Соотношение затрат оригинал/генерик в региональных закупках, 2018 г.

Оригинал/генерик	Сумма контрактов, в руб.	Доля по сумме контрактов	Кол-во курсов (без коэффициента)	Кол-во курсов (без коэффициента), доля
Оригинал	2 651 121 662,06	82,59%	13 688,28	27,31%
Генерик	558 675 243,04	17,41%	36 437,07	72,69%

## КОЛИЧЕСТВО ПАЦИЕНТОВ НА АРВТ

В таблицах ниже представлены данные по количеству пациентов при подсчете двумя разными способами: по НИОТ и по «третьим» препаратам. Так как в схеме лечения, как правило, должны присутствовать два НИОТ (схемы с одним НИОТ также являются допустимыми в определенных клинических ситуациях), то в итоговом подсчете количества пациентов учитывается данный фактор.

Распределение препаратов группы НИОТ в пересчете на количество пациентов:

**Таблица 21. Расчетное количество пациентов, получающих различные НИОТ в закупках 2018 года**

Название препарата	Кол-во пациентов
Ламивудин 150 мг	214 489
Тенофовир 300 мг	205 393
Ламивудин/зидовудин (150+300 мг)	62 450
Абакавир/ламивудин (600+300мг)	33 450
Абакавир 600 мг	32 397
Ламивудин 300 мг	30 014
Абакавир 300 мг	11 737
Фосфазид 200 мг	10 892
Зидовудин 300 мг	8 142
Фосфазид 400 мг	2 107
Эмтрицитабин 200 мг	2 070
Тенофовир/эмтрицитабин (300+200 мг)	8 910
Ставудин 30 мг	503
Абакавир 150 мг	284
Тенофовир 150 мг	186
Зидовудин капсулы 100 мг	67
Абакавир/зидовудин/ламивудин таблетки (300+300+150 мг)	30
Диданозин капсулы 400 мг	10
Диданозин капсулы 125 мг	7
Всего курсов без учета схемы	621 489
<b>Всего в пересчете на курсы с 2 НИОТ в схеме</b>	<b>367 341</b>

Ниже представлена доля «третьих» препаратов (ННИОТ, ИП, ИИ и пр.) в закупках 2018 года в пересчете на количество пациентов.

**Таблица 22. Доля «третьих» препаратов (ННИОТ, ИП, ИИ и пр.) в закупках 2018 года в пересчете на количество пациентов**

Название препарата	Кол-во пациентов
Эфавиренз 600 мг	175 492
Лопинавир/ритонавир (200+50 мг)	90 657
Атазанавир 300 мг	18 264
Долутегравир 50 мг	14 760
Невирапин 200 мг	12 931
Атазанавир 200 мг	10 728
Этравирин 200 мг	9 954
Эмтрицитабин/тенофовир/рилпивирин (200 мг+300 мг+25 мг)	8 346
Ралтегравир 400 мг	8 251
Дарунавир 600 мг	5 596

Название препарата	Кол-во пациентов
Саквинавир 500 мг	4 274
Дарунавир 800 мг	4 109
Эфавиренз 400 мг	3 912
Дарунавир 400 мг	3 802
Фосампренавир 700 мг	3 671
Элсульфавирин 20 мг	3 259
Лопинавир/ритонавир (100+25 мг)	1 375
Ралтегравир таблетки жевательные 100 мг	1 109
Эфавиренз 100 мг	1 070
Эфавиренз 200 мг	686
Атазанавир 150 мг	591
Рилпивирин 25 мг	513
Ралтегравир таблетки жевательные 25 мг	76
Маравирок 300 мг	39
Маравирок 150 мг	16
Эфавиренз/тенофовир/эмтрицитабин (600+300+200 мг)	5
<b>Всего курсов</b>	<b>383 514</b>

Таким образом, исходя из анализа структуры закупок АРВ-препаратов в России в 2018 году, можно сделать вывод, что **закупленное количество препаратов рассчитано примерно на 384 тысячи пациентов**. Данная цифра **не** включает в себя пациентов, принимающих педиатрические формы препаратов<sup>29</sup>, дозировки которых рассчитываются индивидуально, в зависимости от возраста и массы тела.

Примерно 7% курсов от общего количества закупленных курсов приходится на препараты, приобретенные за счет средств бюджетов субъектов РФ (24 584 курсов) и ФГУ (1 165 курсов).

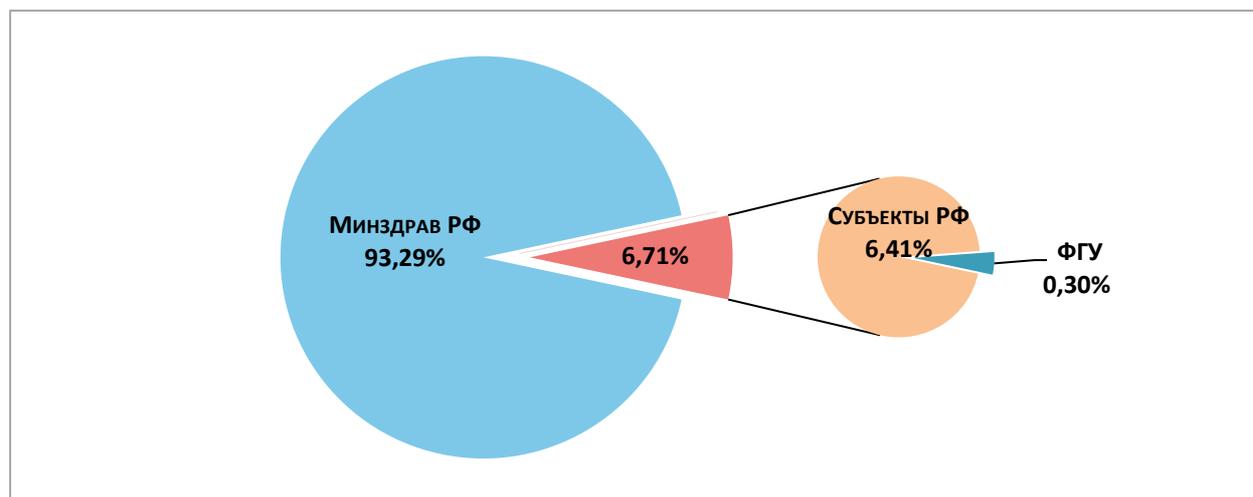


Рисунок 42. Доля МЗ РФ в общем количестве закупленных курсов в 2018 году

По сравнению с 2017 годом количество годовых курсов по «третьим» препаратам увеличилось на 6,65%, или на 23 902 годовых курса.

<sup>29</sup> В расчетах учитываются только детские формы ралтегравира 25 и 100 мг

Минздрав РФ в 2018 году в рамках централизованных закупок затратил на закупку АРВ-препаратов 20 555 619 885 рублей. В 2017 году общая сумма закупок МЗ РФ составляла 21 324 514 731 рублей. Общая сумма закупок МЗ РФ в 2018 году снизилась на 3,61% (768 894 846,10 рублей). При этом МЗ РФ закупил на 24 955 годовых курсов больше (7,5%) по сравнению с 2017 годом.

Из этого можно заключить, что в 2018 году в закупках Минздрава РФ не произошло существенного увеличения в объеме курсов, однако рост охвата лечением все же был, причем при меньших затратах.

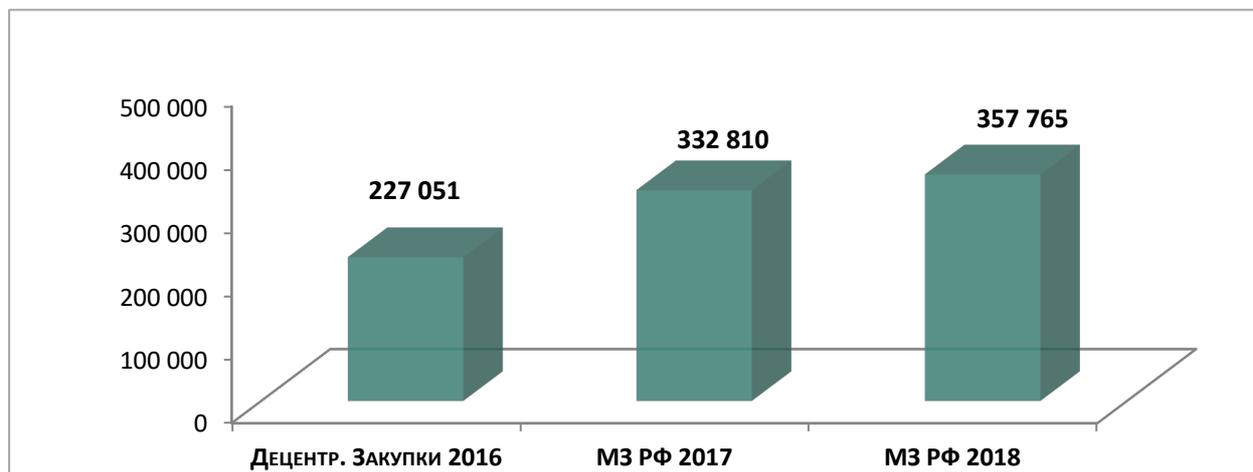


Рисунок 5. Расчетное количество пациентов в 2016 – 2018 г.  
(без учета региональных закупок в 2018)

Учитывая, что региональные закупки сократились на 6%, можно сделать вывод, что общее количество курсов выросло на 6,7% только за счет закупок МЗ РФ за средства федерального бюджета.

## Динамика охвата лечением

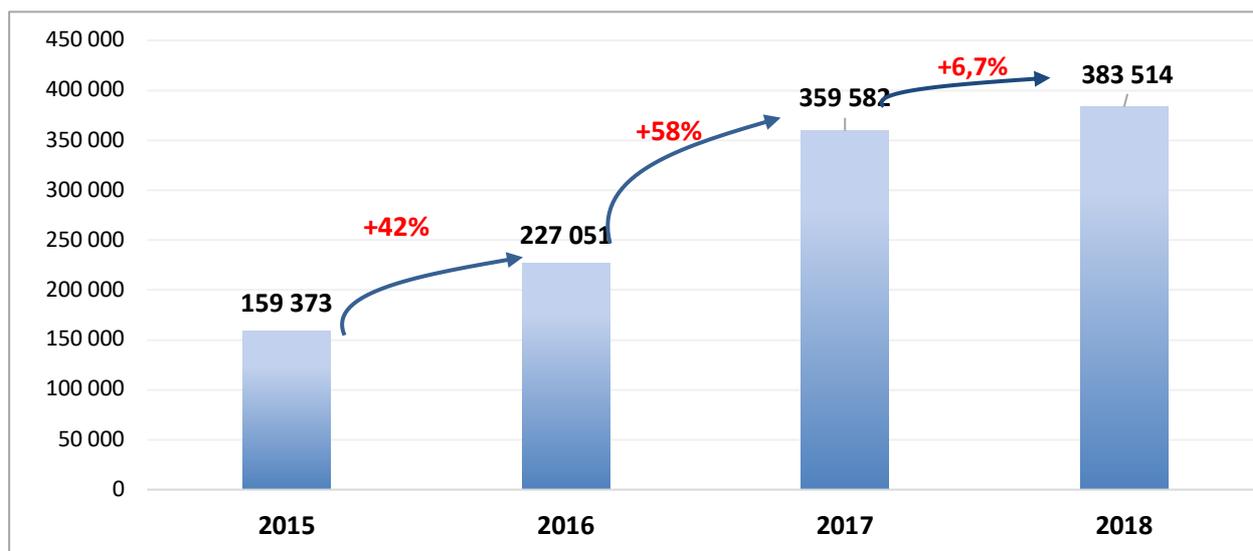


Рисунок 6. Расчетное количество годовых курсов лечения  
в государственных закупках 2015-2018 гг.

По сравнению с 2016 годом, когда закупки происходили децентрализованно, за два года централизованных закупок (2017-18гг.) расчетное количество пациентов выросло на 69%.

По данным Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителя и благополучия человека (Роспотребнадзора) на 31.12.2018 года на диспансерном учете состояло 751 712 пациентов с ВИЧ-инфекцией. Исходя из закупленного объема годовых курсов в РФ в 2018 году, охват АРВ-терапией в 2018 году мог составить 51,02% (59% согласно официальным данным).

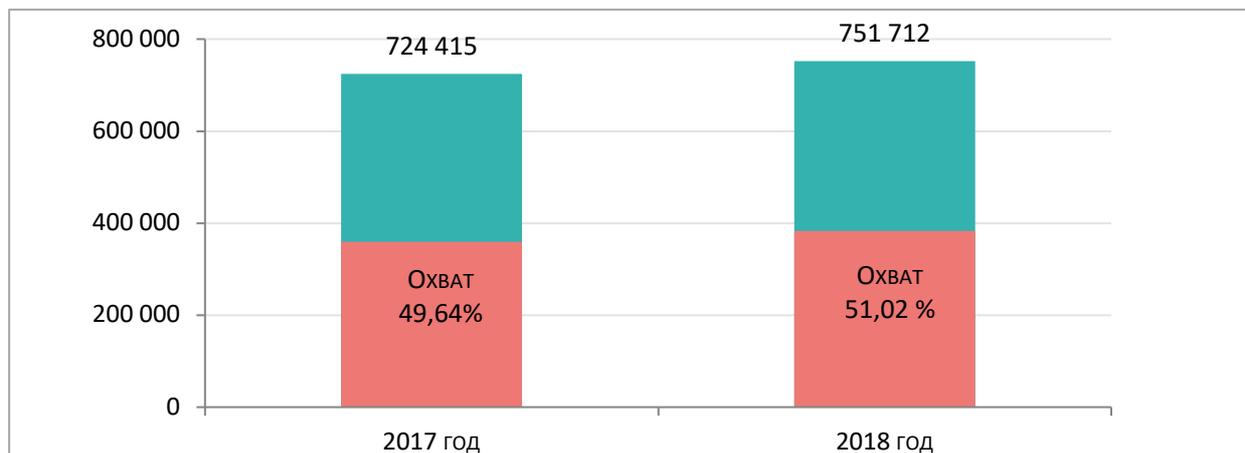


Рисунок 45. Процент охвата лечением, исходя из закупленного объема АРВ-препаратов в 2018 году.

## ЗАКУПКИ В СУБЪЕКТАХ РФ

Из 85 субъектов РФ только в 55 в ходе мониторинга были найдены аукционы на закупку АРВП. Однако, в 5 регионах – это были аукционы только на тенофовир и(или) ритонавир, которые, вероятнее всего, использовались в лечении гепатита В и С (в Таблице 23 под \*). В таблице зеленым цветом выделены субъекты, которые проводили закупки в 2018 г, красным – те, которые не проводили.

Таблица 23. Субъекты РФ, которые проводили закупки АРВ-препаратов в 2018 году

Субъект Российской Федерации		
Республика Адыгея (Адыгея)*	Архангельская область	Орловская область
Республика Башкортостан*	Астраханская область	Пензенская область
Республика Бурятия	Белгородская область	Пермский край
Республика Алтай	Брянская область	Псковская область
Республика Дагестан	Владимирская область	Ростовская область
Республика Ингушетия	Волгоградская область	Рязанская область
Кабардино-Балкарская Республика	Вологодская область	Самарская область
Республика Калмыкия	Воронежская область	Саратовская область
Карачаево-Черкесская Республика	Ивановская область*	Сахалинская область
Республика Карелия	Иркутская область	Свердловская область
Республика Коми	Калининградская область	Смоленская область
Республика Марий Эл	Калужская область	Тамбовская область
Республика Мордовия	Камчатский край	Тверская область
Республика Саха (Якутия)	Кемеровская область	Томская область
Республика Северная Осетия - Алания	Кировская область	Тульская область
Республика Татарстан	Костромская область*	Тюменская область
Республика Тыва	Курганская область	Ульяновская область
Удмуртская Республика	Курская область	Челябинская область
Республика Хакасия	Ленинградская область	Забайкальский край
Чеченская Республика	Липецкая область	Ярославская область
Чувашская Республика - Чувашия	Магаданская область	г. Москва
Алтайский край	Московская область	Санкт-Петербург
Краснодарский край	Мурманская область	Еврейская АО
Красноярский край	Нижегородская область	Ненецкий АО
Приморский край	Новгородская область	Ханты-Мансийский АО
Ставропольский край	Новосибирская область	Чукотский АО
Хабаровский край	Омская область	Ямало-Ненецкий АО
Амурская область	Оренбургская область*	Республика Крым
		Севастополь

– аукционы проводились      – аукционы не проводились/не были найдены

Часть регионов, которые объявляли закупки в 2017 году, в 2018 году, по данным мониторинга, не объявили ни одного аукциона. В этот список попали: Архангельская, Белгородская, Брянская, Калужская, Костромская, Курская, Орловская, Рязанская, Саратовская, Тамбовская, Тверская области, Красноярский, Приморский, Ставропольский края, Республики Бурятия, Карачаево-Черкесия, Марий Эл, Чеченская, Кабардино-Балкарская, Еврейская автономная область.

Но при этом даже в тех регионах, где аукционы были объявлены, объемы закупки могли быть очень незначительными. Действительно существенные суммы на закупку АРВ-препаратов выделяются лишь в нескольких регионах.

Как и в прошлом году, наибольшая сумма денежных средств пришлось на закупки из бюджета Москвы (1,27 млрд рублей – 40% от всего бюджета закупок субъектов РФ).

**Таблица 24. ТОП-10 в закупках субъектов РФ по общей сумме контрактов 2018 года**

Название субъекта РФ	Сумма контрактов, в рублях
Москва	1 276 777 477,79
Московская область	710 200 315,20
Санкт-Петербург	261 640 501,10
Ханты-Мансийский автономный округ - Югра	173 671 750,56
Самарская область	145 491 194,91
Ямало-Ненецкий автономный округ	92 342 460,46
Челябинская область	76 969 340,65
Иркутская область	69 561 039,72
Кемеровская область	42 538 934,21
Мурманская область	40 823 446,47

От суммы в 3,21 млрд всех региональных закупок 75% пришлось на 4 субъекта РФ: Москву, Московскую область, Санкт-Петербург и Ханты-Мансийский автономный округ.

## СРОКИ ОБЪЯВЛЕНИЯ АУКЦИОНОВ

В 2018 году первые аукционы Минздрава РФ были объявлены в феврале, в 2017 году МЗ РФ объявил первые аукционы в это же время, что говорит о сохранении цикличности закупок. Всего было размещено 58 закупок, 2 не состоялись, но в дальнейшем они были переобъявлены.

Отдельно стоит отметить, что в конце 2017 года (28 декабря) были объявлены два аукциона на абакавир таблетки 300 мг и ламивудин/зидовудин таблетки 150+300 мг со сроком поставки в 2 этапа, первую партию должны были поставить до 1 июня 2018 года. В связи с этим данные закупки были включены в анализ 2018 года.

В феврале-марте был объявлен 41 аукцион, что составило основной объем от всех закупок МЗ РФ. В апреле-мае были объявлены оставшиеся торги.

Поставка по большинству контрактов Минздрава РФ должна была осуществляться в два этапа. Основной объем препаратов в рамках первого этапа планировалось поставить в регионы в мае-июне. Второй этап поставки должен был завершиться в ноябре. Однако по ряду аукционов поставка должна была быть осуществлена в один этап. Например, по всем трем аукционам на дарунавир. МЗ РФ в контрактах прописал срок поставки в 1 этап не позднее 15 ноября 2018 года. Победителем всех торгов стала компания ООО «Биотэк» с препаратом ТН «Кемерувир». По информации, полученной от активистов «Пациентского контроля», наибольшая география сообщений о дефиците и сменах схем в 2018 году была связана именно с дарунавиром, так как препарат закончился за несколько месяцев до срока поставки.

По ряду контрактов поставки были задержаны, что привело к дефициту лекарственных средств в субъектах РФ. Например, АО «Р-Фарм» выиграл аукцион на поставку ритонавира, в итоге, по данным «Пациентского контроля», препарат в ряд субъектов РФ в срок не поступил. Более подробно эта ситуация описана в разделе [Перебой](#).

Региональные закупки были неравномерны по срокам объявления. В 2018 году было отмечено два пика: в апреле и в октябре.

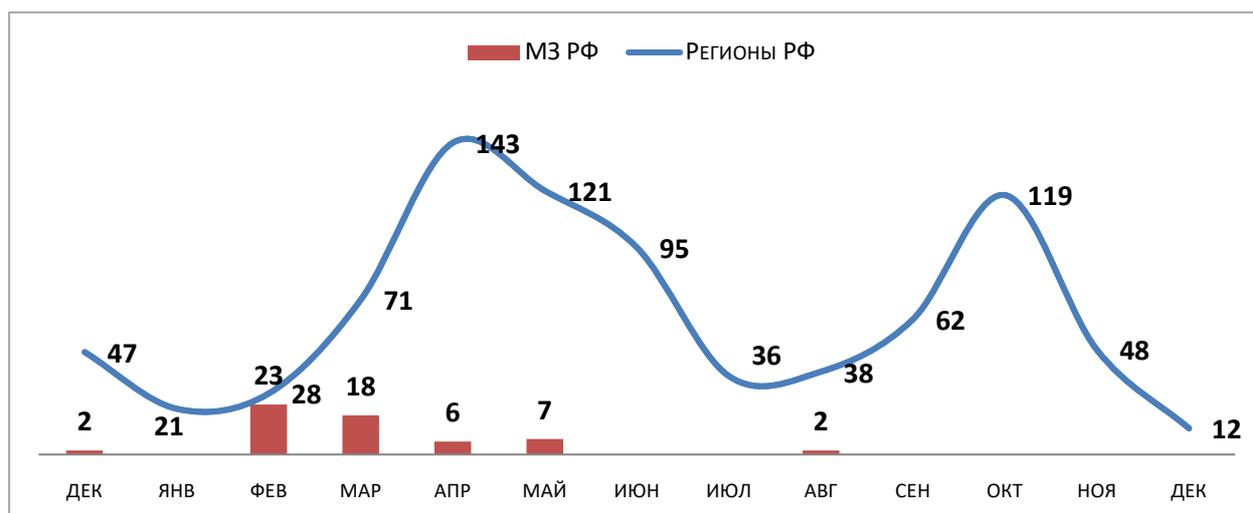


Рисунок 46. Количество аукционов, объявленных в течении 2018 года

## КОНКУРЕНЦИЯ В ТОРГАХ И ПОБЕДИТЕЛИ АУКЦИОНОВ

В сумме всех заключенных контрактов (МЗ РФ, субъекты РФ и ФГУ) первое место занимает АО «Р-Фарм». Сумма всех контрактов с этим поставщиком составила 12 136 611 664,89 рублей (50,4% от всех закупок АРВ-препаратов в 2018 году).

На уровне Минздрава РФ в 2018 году были заключены контракты с 10 дистрибьюторами. Небольшое количество победителей можно объяснить крупными суммами аукционов и большим объемом препаратов.

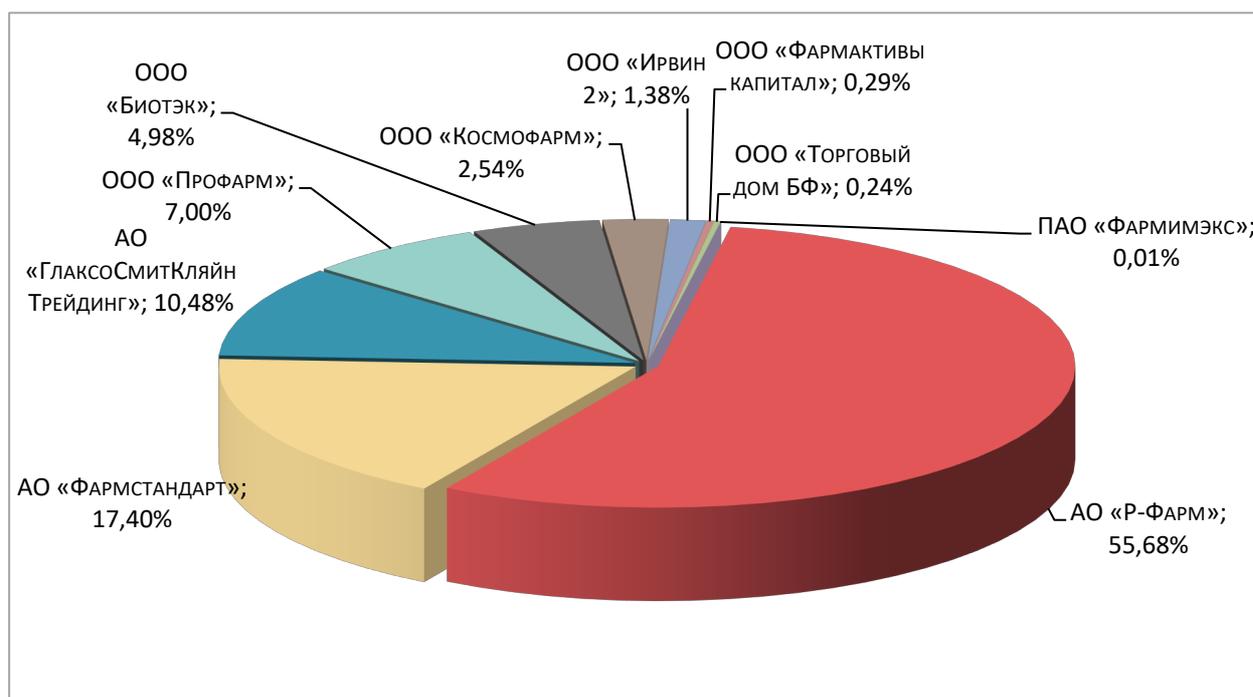


Рисунок 7. Доля рынка АРВ-препаратов по объему денежных средств по заключенным в 2018 году контрактам МЗ РФ, %.

Как и в предыдущие годы, лидером по количеству заключенных контрактов с МЗ РФ и по объему денежных средств остается АО «Р-Фарм». При этом по сравнению с 2017 годом общая сумма контрактов, заключенных с АО «Р-Фарм», сократилась на 1,35 млрд рублей. Всего с АО «Р-Фарм» было заключено 23 контракта на сумму 11,44 млрд руб. Самые крупные контракты МЗ РФ и АО «Р-Фарм» заключены на ТН «Калетра», «Исентресс» и «Симанод».

С АО «Фармстандарт» заключено всего 4 контракта (ТН «Эвиплера» и «Интеленс»), но по общей сумме данный поставщик выходит на второе место.

В торгах Минздрава РФ появился новый участник – АО «ГлаксосмитКляйн Трейдинг» – и сразу вышел на третье место по сумме контрактов в списке поставщиков. С данным поставщиком заключены контракты на поставку оригинальных препаратов «Тивикай», «Телзир» и ряд детских форм.

Таблица 25. Список победителей аукционов по сумме всех контрактов в закупках Минздрава РФ в 2018 году

Победитель	Кол-во контрактов	Сумма контрактов, в руб.
АО «Р-Фарм»	23	11 444 963 029,04
АО «Фармстандарт»	4	3 577 623 771,99
АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»	7	2 153 251 298,33
ООО «Профарм»	8	1 438 041 324,74
ООО «Биотэк»	3	1 023 294 823,80
ООО «Космофарм»	4	522 728 701,10
ООО «Ирвин 2»	1	283 875 599,70
ООО «Фармактивы капитал»	2	59 646 454,64
ООО «Торговый дом БФ»	1	49 456 246,80
ПАО «Фармимэкс»	1	2 738 635,02
<b>Итого</b>	<b>54</b>	<b>20 555 619 885,16</b>

В региональных закупках, учитывая большее количество аукционов, участвовало больше поставщиков – 96. Контракты были заключены с 71 поставщиком.

В 2018 году по общей сумме всех контрактов субъектов РФ «Фармстандарт» переместился со второго места на первое. Прошлогодний лидер «Р-Фарм» сместился на второе место. При этом разница в количестве контрактов у этих двух поставщиков весьма существенна (см. Таблицу 26).

Таблица 26. Топ-5 победителей аукционов в закупках субъектов РФ

Победитель	Кол-во контрактов	Сумма контрактов, в руб.	Доля от всей суммы контрактов, %
АО «Фармстандарт»	43	1 384 304 278,98	43,13%
АО «Р-Фарм»	117	668 234 672,21	20,82%
ООО «Профарм»	105	246 439 699,21	7,68%
ООО «Русмедфарм»	90	85 988 222,14	2,68%
ПАО «Фармимэкс»	25	80 708 393,28	2,51%
Остальные победители	317	669 153 916,1	20,85%
<b>Итого</b>	<b>743</b>	<b>3 209 796 905,10</b>	<b>100%</b>

В закупках федеральных учреждений больше всего контрактов было заключено с АО «Р-Фарм» (на общую сумму 23 413 963,64 рублей).

Конкуренция в торгах, как и в предыдущие годы, была незначительной. Всего в пяти аукционах Минздрава РФ было подано по две заявки на участие в торгах, и в одном аукционе (на ламивудин/зидовудин 150+300 мг) было подано пять заявок. В остальных 48 аукционах контракты были заключены с единственным участником торгов. Таким образом, в 89% аукционов Минздрава РФ конкуренция отсутствовала. По сравнению с прошлым годом и без того низкое число аукционов с конкуренцией снизилось еще на 5%.

В субъектах РФ 66% аукционов прошли при отсутствии конкуренции (на 10% больше, чем в 2017 году). В 491 аукционе участвовал единственный поставщик, в 202 торгах участвовали 2 конкурента, в 38 торгах – 3 конкурента, в 9 торгах – 4 конкурента, в 3 торгах – 5 конкурентов.

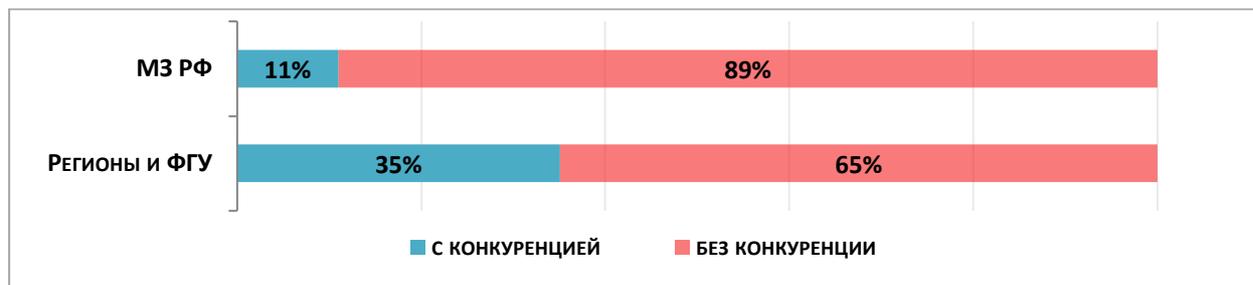


Рисунок 488. Наличие конкуренции в аукционах МЗ, субъектах РФ и ФГУ в 2018 г.

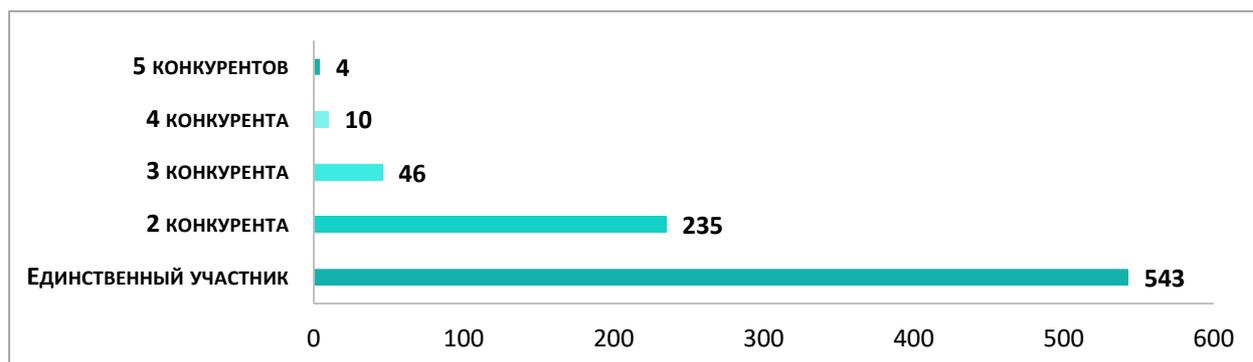


Рисунок 499. Количество аукционов с количеством участников в аукционах МЗ, субъектов РФ и ФГУ в 2018 г.

Одним из принципов контрактной системы в сфере закупок является развитие конкуренции, однако на протяжении последних лет в самих аукционах на поставку АРВ-препаратов конкуренции практически не наблюдается. Снижение цен по сравнению с предыдущими годами, о котором говорилось выше, технически происходит главным образом на этапе объявления начальной максимальной цены контракта Минздравом РФ. Оно обусловлено, в первую очередь, динамикой рынка в целом, а не конкуренцией в торгах.

## ПЕРЕБОИ В ПОСТАВКАХ ПРЕПАРАТОВ И ДЕЙСТВИЯ ВО ВРЕМЯ МОНИТОРИНГА

Вся информация, которая используется в данном разделе, получена из сообщений на сайте Перебои.ру<sup>30</sup> и от активистов движения «Пациентский контроль».

Сохранение цикличности закупок АРВ-препаратов 2017 и 2018 годов не обеспечило отсутствие перебоев в прошлом году (в 2018 году Минздрав РФ разместил первые аукционы 20 февраля, что лишь на 4 дня раньше, чем в 2017 году).

С 01.01.2018 по 31.12.2018 на сайт Перебои.ру поступило **284 сообщения** о перебоях в снабжении АРВ-препаратами и средствами диагностики из 51 региона 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 2018 году на сайт поступило 513 сообщений.

Ниже приведена статистика полученных сообщений по годам. В 2013 году и 2014 году сообщения поступили из 23 субъектов РФ. В 2015 году – из 31, в 2016 году – из 41, в 2017 году – из 45, в 2018 году – из 51.

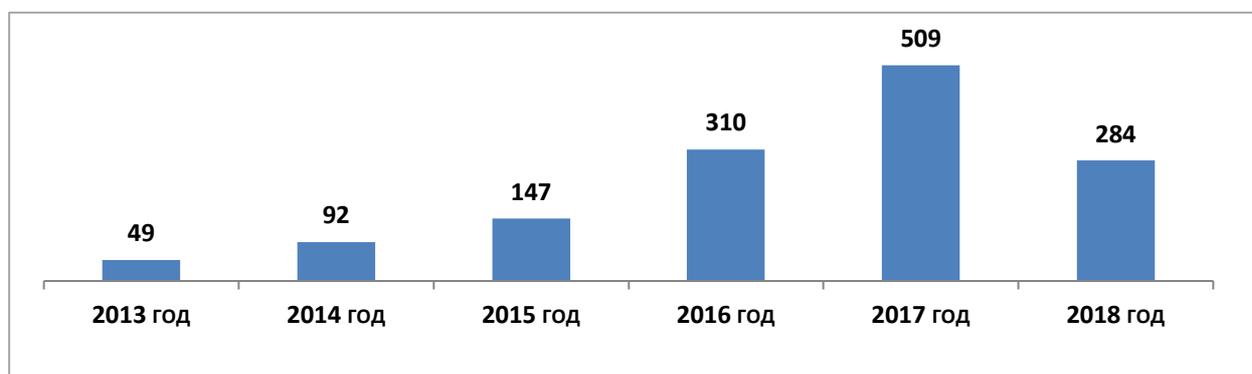


Рисунок 50. Количество сообщений на сайт Перебои.ру за период 2013-2018 гг.

Сообщения поступали в течение всего года. Максимальное количество сообщений поступило с апреля по август, при этом большинство сообщений в этот период были получены из Алтайского края, Кемеровской области и Краснодарского края. В сентябре количество сообщений стало уменьшаться, и до конца года оставалось стабильно невысоким.

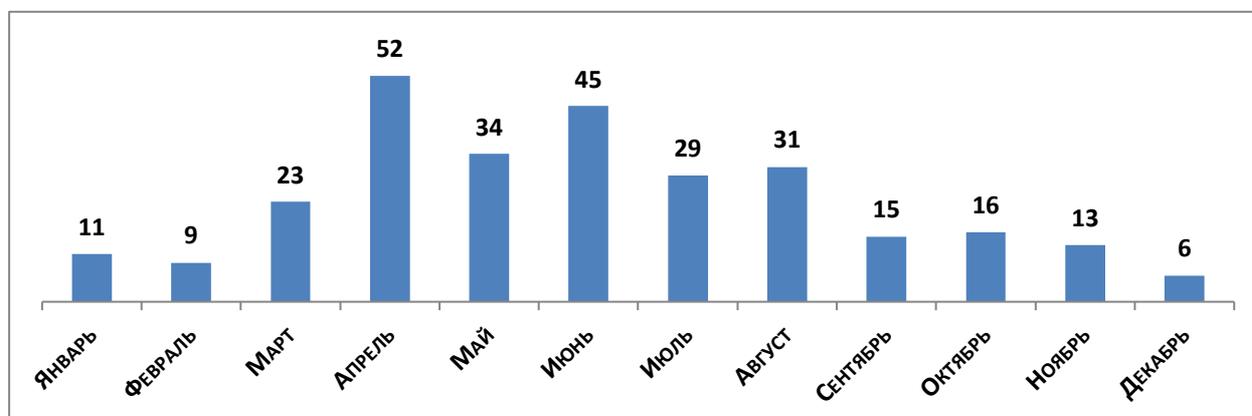


Рисунок 51. Количество сообщений по месяцам 2018 года

<sup>30</sup> [www.pereboi.ru](http://www.pereboi.ru)

Несмотря на снижение общего количества сообщений о перебоях в 2018 году, количество регионов, столкнувшихся с проблемами в лечении ВИЧ-инфекции, выросло. Максимальное количество сообщений поступило из Алтайского края, Кемеровской области, Краснодарского края, Республики Башкортостан и учреждений ФМБА. Алтайский край второй год подряд занимает лидирующие позиции по количеству сообщений. Благодаря совместным усилиям пациентского сообщества к проблемам в регионе было привлечено внимание Минздрава РФ<sup>31</sup>.

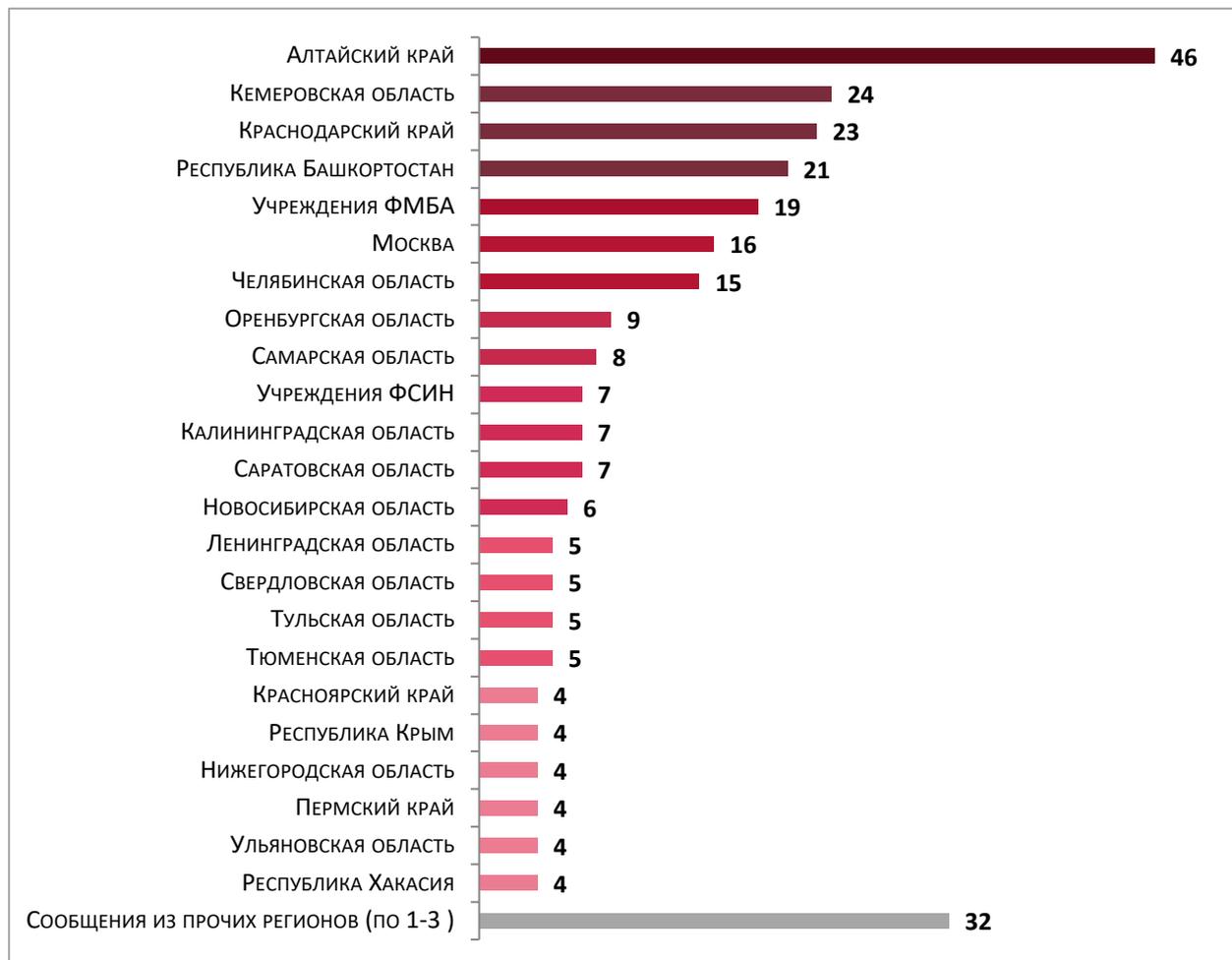


Рисунок 52. Сообщения о перебоях по регионам 2018 г.

Сообщения, поступившие в 2018 году, разделены на шесть групп, исходя из проблем, обозначенных пациентами. Три основных проблемы будут рассмотрены ниже более подробно.

По сравнению с 2017 годом изменился характер сообщений. Так, в 2017 году большая часть сообщений была связана с отказом в выдаче АРВ-препаратов (50%) и заменой препаратов без медицинских показаний (33%).

В 2018 году 58% сообщений было связано с проблемой дефицита препаратов. В 31% случаев сообщения касались замены препаратов без медицинских показаний в связи с отсутствием препаратов, 27% сообщений были связаны с отказом в выдаче АРВ-препаратов.

<sup>31</sup> В ноябре 2018 г. на встрече представителей Центров СПИД г. Барнаул и г. Бийска, регионального Минздрава и «Пациентского контроля», замминистра отметил, что ситуация в регионе начала улучшаться, в том числе, после приезда в регион главного внештатного специалиста Минздрава РФ Воронина Е.Е. и его переговоров с руководством Алтайского края.



Рисунок 53. Проблемы, обозначенные в сообщениях 2018 года

**1. Отказы в своевременных анализах на CD4 и/или вирусную нагрузку** поступили из 24 регионов (102 сообщения). Наибольшее количество таких сообщений поступило из Кемеровской области (16), Республики Башкортостан (11), Алтайского края (9) и Оренбургской области (9). Важно, что сообщения поступали, в том числе, от «наивных» пациентов (пациентов, которые ранее не получали АРВ-терапии).

**2. Замена препаратов без медицинских показаний** находится на втором месте по количеству сообщений (89 сообщений из 26 регионов). Больше всего сообщений было получено из Алтайского края (19), Москвы (12), Республики Башкортостан (8). Основные жалобы – плохая переносимость или непереносимость АРВ-препаратов, выданных взамен отсутствующих.

**3. Отказ в выдаче препаратов**, а именно невыдача всей схемы АРВ-препаратов или выдача неполной схемы лечения – 77 сообщений из 28 регионов. Лидеры – Алтайский край (18), Краснодарский край (11) и учреждения ФМБА (11). Пациенты сообщали, что вынуждены уходить на «терапевтические каникулы» или принимать неполную схему лечения. Также в течение года поступали сообщения о перебоях с детскими формами АРТ. Больше всего было обращений о дефиците с этривирином (22 сообщения), дарунавиром (19), лопинавиром/ритонавиром (16), атазанавиром (14).

### Ситуация со сроками поставок МНН дарунавир

В 2018 году ООО «Биотэк» при отсутствии конкуренции выиграл во всех аукционах на поставку дарунавира (ТН «Кемерувир» АО «Фармасинтез») в рамках централизованных закупок МЗ РФ. Контракты были заключены в апреле, но, согласно условиям контрактов, препарат во всех дозировках следовало поставить в один этап (в срок до 15 ноября 2018 года).

Поставки большинства АРВП в 2018 году были запланированы в два этапа: 50% от объема закупки до 1 или 30 июня, и 50% по 15 или 30 ноября. По ряду аукционов поставки должны были произойти одновременно до конца июня-июля.

Дарунавир входит в схемы лечения более чем 12 000 пациентов. Отсутствие препарата для многих пациентов стало причиной вынужденной замены схемы, в том числе, возврата к ранее отмененным вариантам, из-за чего пациенты столкнулись с побочными эффектами и непереносимостью препаратов.

Сообщения о нехватке или отсутствии дарунавира поступали на сайт [www.pereboi.ru](http://www.pereboi.ru) с начала года. С 10.01.2018 по 20.11.2018 были получены жалобы из 15 регионов: Алтайский край, Архангельская область, Владимирская область, Ивановская область, Иркутская

область, Калининградская область, Кемеровская область, Краснодарский край, Красноярский край, Ленинградская область, Москва, Нижегородская область, Тульская область, ФМБА Свердловской области, Челябинская область.

В связи со сложившейся ситуацией «Пациентский контроль» совместно с пациентами направлял многочисленные обращения руководителям Центров СПИД, в Минздрав РФ, Росздравнадзор, АО «Фармасинтез» и ООО «Биотэк».

Из ответов, предоставленных пациентами, были получены официальные подтверждения о перебоях с дарунавиром из следующих регионов: Алтайский край (апрель), Архангельская область (июль), Ленинградская область (август), Челябинская область (август), Кемеровская область (сентябрь).

Кроме того, была получена информация о том, что Минздрав РФ неоднократно направлял поставщику информацию о необходимости первоочередных поставок дарунавира в ряд регионов.

10 июля 2018 г. компания «Биотэк» сообщила, что, несмотря на предусмотренные контрактом сроки, сознавая значимость своевременного лекарственного обеспечения, предпринимает все возможные меры для досрочной поставки дарунавира.

16 августа был получен ответ АО «Фармасинтез», что, учитывая социальную значимость и необходимость непрерывного лечения пациентов, производит «Кемерувир» в приоритетном порядке, и что оставшееся количество препарата будет отгружено в «Биотэк» до конца августа.

17 августа «Пациентский контроль» направил в «Биотэк» письмо с просьбой предоставить информацию о текущем положении дел, в том числе о сроках, в которые запланировано завершить поставку препарата во все регионы РФ.

Ответ об уже завершившихся поставках был дан только 8 октября. В нем сообщалось, что в связи с многочисленными обращениями со стороны пациентов и общественных организаций, 2 октября 2018 года досрочно завершилось исполнение поставки ТН Кемерувир 400, 600, 800 мг. Поставка была осуществлена в связи с высокой потребностью в подобных препаратах, учитывая важнейшее значение непрерывности АРВТ, по согласованию с заказчиком.

Ситуация с дарунавиром в 2018 году показала, что пациентское сообщество может добиться от фармкомпаний и дистрибьютора поставки лекарственного препарата раньше сроков, запланированных в контрактах Минздрав РФ.

## Качество АРВ-препаратов

На сайт Перебои.ру регулярно поступают сообщения о ненадлежащем качестве АРВ-препаратов. В 2018 году количество таких сообщений по сравнению с предыдущими годами увеличилось. Были получены заявления со следующими жалобами:

### ***Количество таблеток/капсул меньше заявленного на этикетке.***

«Ритонавир-100» (ритонавир 100 мг) ООО «Макиз-фарма» Россия;  
«Эфавиренз» (эфавиренз 600 мг) ООО «Макиз-фарма» Россия;  
«Тенофовир-ТЛ» (тенофовир 300 мг) АО «Р-Фарм» Россия;  
«Симанод» (атазанавир 200 мг) АО «Фармасинтез» Россия.

Производителям были направлены запросы с просьбой провести необходимые проверки и принять меры для устранения недоработок на производстве.

***Внешний вид некоторых таблеток отличается от остальных в упаковке*** (сломаны, меньшего размера или неправильной формы).

«Амивирен» (ламивудин 150 мг) АО «Фармасинтез» Россия;  
«Зидовудин+Ламивудин - Виал» (зидовудин 300 мг, ламивудин 150 мг) ООО «Виал» Россия.

Производителям были направлены запросы с просьбой провести необходимые проверки и принять меры для устранения недоработок на производстве.

***Во флаконе обнаружена смесь из трех видов таблеток, отличных по цвету и форме от препарата.***

«Исентресс» (ралтегравир 400 мг) АО «Р-Фарм», Россия.

В октябре 2018 года о таком случае сообщила пациентка Центра СПИД г. Петрозаводск Республика Карелия («Исентресс» серия 110218). В ноябре об аналогичном случае сообщил пациент из г. Хабаровск Хабаровского края («Исентресс» серия 370917).

Производителю были направлены соответствующие запросы, 15.11.2018 АО «Р-Фарм» сообщил, что серия 110218 данного ЛП получена Центром СПИД г. Петрозаводск от поставщика ООО «РУСФАРМ», но АО «Р-Фарм» не осуществлялась поставка «Исентресс» этой серии ни в Центр СПИД, ни данному поставщику. В связи с этим «Пациентский контроль» обратился в Генпрокуратуру и Росздравнадзор РФ. Ведется расследование.

21.12.2018 получен аналогичный ответ по серии 370917 данного ЛП - АО «Р-Фарм» не осуществлял поставку препарата «Исентресс» данной серии ни в Центр СПИД г. Хабаровск, ни поставщику ООО «Профтехфарм». По данной ситуации «Пациентский контроль» обратился в Росздравнадзор РФ. Ведется расследование.

***Негерметичность и ломкость желатиновых капсул.***

«Ретвисет» (ритонавир 100 мг) АО «Фармасинтез» Россия.

Содержимое желатиновых капсул «Ретвисет» просочилось наружу, на капсулах обнаружены трещины и следы смятия. Вследствие протекания капсулы слипаются между собой, содержимое некоторых вытекло полностью. Капсулы имеют выраженный горький вкус, который сохраняется длительное время после приема. Условия режима хранения (+2-+8 С) делает невозможным транспортировку «Ретвисет» без специальных средств (термоконтейнеры и т.д.) и его прием вне дома. Некоторые пациенты сообщают, что капсулы несоответствующего качества вызывают изжогу, диарею, тошноту.

В 2018 году на ЛП «Ретвисет» поступили жалобы из 11 регионов: Алтайский край, Свердловская область, Иркутская область, Красноярский край, Ленинградская область, Нижегородская область, Новосибирская область, Самарская область, Тульская область, Тюменская область, Челябинская область.

АО «Фармасинтез» были направлены запросы, 15.11.2018 получен ответ о начале расследования, 22.11.2018 предоставлено письмо для ЛПУ и пациентских организаций о возможности замены ЛП несоответствующего качества. Работа по ситуации продолжается.

## ВЫВОДЫ

1. Оценочное количество годовых курсов АРВ-терапии в 2018 году, по данным мониторинга, составило 383 514. Это покрывает 51% от общего количества людей, состоявших на диспансерном учете в 2018 году, и около 38% от зарегистрированного количества людей с ВИЧ-инфекцией. Прирост количества закупленных курсов по сравнению с 2017 годом составил всего 6,65% (23 902 годовых курса). Авторы отчета с сожалением отмечают снижение темпов охвата АРВ-терапией.
2. По официальным данным, количество людей, получающих терапию на конец 2018 года, составило 443 тысячи человек. Разница между официальными и расчетными цифрами, в первую очередь, может объясняться тем, что официальная статистика включает всех пациентов, которые начали принимать терапию, а затем по тем или иным причинам прекратили.
3. Всего на закупку АРВ-терапии в 2018 году МЗ РФ затратил 20 млрд 555 млн рублей, это на 769 млн меньше, чем в 2017 году (с учетом того, что в 2017 году было дополнительно выделено 4 млрд рублей из резервного фонда). Тенденция по снижению федерального финансирования на АРВ-препараты является крайне тревожной.
4. 68,7% бюджета было потрачено на закупку пяти препаратов (лопинавир/ритонавир, ралтегравир, тенофовир/эмтрицитабин/рилпивириин, этравирин, атазанавир). Из них 60% пришлось на 4 препарата, находящихся под патентной защитой (лопинавир/ритонавир, ралтегравир, тенофовир/эмтрицитабин/эфапиренз, этравирин).
5. Анализ показал, что основными схемами в РФ являются тенофовир + ламивудин + эфапиренз в виде отдельных препаратов (средневзвешенная стоимость годового курса лечения в централизованных закупках – 12 906 рублей) и тенофовир + ламивудин + лопинавир/ритонавир (стоимость годового курса 60 564 рубля). Количество пациентов, получающих эфапиренз 600 мг, увеличивается, а лопинавир/ритонавир – снижается, но остается высоким.
6. В 2018 году в ходе закупок Минздрава РФ цены на несколько препаратов были существенно снижены по сравнению с 2017 годом, в первую очередь на дарунавир 600 мг (67,76%), ламивудин/зидовудин (65,94%), дарунавир 400 мг и дарунавир 800 мг (около 50%).
7. Анализ показал, что достигнутая экономия была в первую очередь направлена на увеличение количества курсов эфапиренза, долутеграпир, тенофовира/эмтрицитабина/рилпивирина и ралтеграпир. Увеличение объемов долутеграпир, тенофовира/эмтрицитабина/рилпивирина и ралтеграпир свидетельствует об оптимизации схем лечения, чего нельзя сказать об увеличении объемов эфапиренза. В структуре закупок также можно отметить уменьшение количества курсов атазанавира, дарунавира, непирапина (значительно) и этравирин.
8. Благодаря росту объемов тенофовира/эмтрицитабина/рилпивирина увеличилось количество пациентов, принимающих комбинации фиксированных доз «вся схема в одной таблетке». Впрочем, в процентном отношении число таких пациентов остается крайне малым – 2,2%.
9. Вместе с тем, тенденция по разбиванию комбинированных препаратов на монокомпоненты продолжается. В 2018 году пациентам в РФ, по сути, был доступен только один препарат «вся схема в одной таблетке» (тенофовир/эмтрицитабин/рилпивириин) и только одна комбинация из двух НИОТ (ламивудин/зидовудин), не

входящая в перечень предпочтительных схем. Эта тенденция во многом продиктована позицией Федеральной Антимонопольной Службы.

10. При этом, результаты мониторинга свидетельствуют о том, что при разбивке комбинированных препаратов на монокомпоненты зачастую не достигается реальная экономия. Как показывает анализ аукционов на абакавир/ламивудин и тенофовир/эмтрицитабин, в 2018 году можно было дополнительно сэкономить как минимум 240 миллионов рублей, если бы заказчики изначально объявили аукционы на монокомпоненты.
11. Анализ показал, что в 89% аукционов Минздрава РФ конкуренция отсутствовала. По сравнению с прошлым годом и без того низкое число аукционов с конкуренцией уменьшилось еще на 5%. При этом, как отмечалось выше, цены на ряд препаратов были значительно снижены по сравнению с 2017 годом. Технически снижение происходит главным образом на этапе объявления начальной максимальной цены контракта Минздравом РФ и обусловлено, в первую очередь, динамикой рынка в целом, а не конкуренцией в торгах.
12. Анализ показал, что большинство, используемых на рынке РФ, препаратов – генерики. При этом на закупку оригиналов тратится 65% всего бюджета. Значительное количество препаратов (в том числе оригиналов) – лекарственные средства отечественного производства. Среди генериков практически отсутствуют препараты индийского производства, которые в большом количестве зарегистрированы в РФ. Это может быть связано с правилом «третий лишний», по которому, если в торгах участвуют два поставщика с препаратами российского производства или производства стран ЕАЭС, участники с препаратами из других стран к торгам не допускаются.
13. В 2018 году возросло количество сообщений от пациентов, связанных с качеством препаратов. Данная ситуация требует дальнейшего пристального внимания контролирующих органов, в первую очередь Минздрава РФ и Роспотребнадзора.
14. В 2018 году, по данным сайта Pereboi.ru, продолжались перебои с антиретровирусными препаратами, несмотря на то, что аукционы в 2018 году были объявлены в те же сроки, что и в 2017 году. Это свидетельствует о том, что при уже устоявшейся системе централизованных закупок, все равно возникает дефицит АРВ-препаратов в субъектах РФ, что может говорить о недостаточном объеме закупаемых препаратов и, соответственно, нехватке финансирования как федерального, так и регионального и/или о неправильном планировании закупок.

## РЕКОМЕНДАЦИИ

1. **Продолжить работу по увеличению охвата АРВ-терапией.** В соответствии с Государственной стратегией по борьбе с ВИЧ-инфекцией в РФ, к 2020 году (при наличии соответствующего финансирования), Россия должна достигнуть уровня 90% получающих терапию от общего числа людей, живущих с диагнозом ВИЧ-инфекция. На конец 2018 года даже по официальным данным этот показатель составлял менее 45%, или 443 тысячи пациентов от 1 007 369 живущих с ВИЧ-инфекцией (в соответствии с текстом Стратегии целевой показатель на 2018 год – 60,2%, или около 600 тысяч пациентов). Учитывая показатель выявления новых случаев ВИЧ-инфекции (около 100 тысяч новых случаев в 2018 году), на наш взгляд, в течение ближайших двух лет дополнительно необходимо обеспечить терапией не меньше 200 тысяч пациентов, чтобы приблизиться к целевым показателям Стратегии.
2. Таких результатов можно добиться, используя комплексный подход:
  - a. Соответствующим образом, увеличив федеральный и региональные бюджеты на закупку АРВ-препаратов (как это указано в Государственной стратегии). По приблизительным оценкам, для покрытия потребности в АРВ-препаратах необходимо увеличения федерального финансирования в 2-3 раза.
  - b. Добившись экономии при закупках уже используемых АРВ-препаратов.
3. Существенной экономии можно достичь при закупках АРВ-препаратов, находящихся в данный момент под патентной защитой, на которые тратится значительная доля бюджета: ралтегравир, тенофовир/эмтрицитабин/рилпивирин, этравириин, долутегравир.

Цена может быть снижена посредством прямых переговоров, разработки системы долгосрочных контрактов либо за счет использования механизма принудительного лицензирования (производство/поставка воспроизведенных версий препарата по сниженным ценам для государственных нужд с выплатой компенсации патентообладателю в соответствии со статьей 1362 ГК РФ), либо комбинации данных методов.
4. Учитывая последние рекомендации ВОЗ, отдельные усилия по снижению цены стоит сосредоточить на препарате долутегравир. Ориентиром для снижения цены может стать цена, достигнутая в ходе переговоров в Бразилии (учитывая сопоставимый уровень доходов и размер эпидемии), а именно около 50 долларов США (около 3 250 рублей по курсу 65) за месячный курс.
5. Минздраву РФ следует продолжить работу по улучшению стандартов лечения АРВ-препаратами:
  - a. Одним из основных направлений должно стать увеличение доли долутегравира в схемах первой линии в соответствии с рекомендациями ВОЗ и Европейского клинического общества по СПИДу (EACS), а также постепенный переход на сниженную дозировку эфавиренза (400 мг вместо 600 мг).
  - b. В сегменте ингибиторов протеазы рекомендуется постепенное снижение доли лопинавира/ритонавира с заменой на более предпочтительные опции (дарунавир, атазанавир) в соответствии с рекомендациями EACS. Атазанавир, судя по данным аукционов 2019 года, также может являться более дешевой опцией, нежели лопинавир/ритонавир.
  - c. В сегменте ненуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы рекомендуется постепенное замещение этравирина на рилпивирин и

элсульфавирин (в случае, если препарат подтвердит свою эффективность и безопасность в ходе испытаний фазы 4).<sup>32</sup>

6. Регуляторным органам следует пересмотреть позицию по закупке комбинированных форм жизненно важных препаратов, **предназначенных для пожизненного приема**. На наш взгляд, при закупке АРВ-препаратов должна быть возможность указать в аукционной документации необходимость поставки именно комбинированной формы, без возможности разбивки на монокомпоненты.
7. Рекомендуется обновить Перечень ЖНВЛП, включив в него (при условии подачи производителями досье) такие препараты, как рилпивирин, тенофовир/эмтрицитабин, тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз, эмтрицитабин, с целью расширения спектра опций для лечения ВИЧ-инфекции.
8. Также с целью расширения опций для лечения детей авторы призывают производителей детских форм ингибиторов интегразы (долутегравира и ралтегравира) принять меры по скорейшему выводу этих препаратов на рынок РФ.
9. Производителям, Минздраву РФ, Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзору) следует обратить особое внимание на стандарты качества АРВ-препаратов, в том числе, путем проведения дополнительных инспекций на предмет соответствия применимым стандартам в сфере производства и обращения на рынке. Опыт 2018 года показывает, что в этой сфере необходим более пристальный контроль. Также необходимо дополнительно усилить работу по борьбе с фальсифицированными АРВ-препаратами.

<sup>32</sup> Рекомендации EACS по лечению ВИЧ-инфекции <https://itpcru.org/2017/10/26/opublikovany-obnovlennye-rekomendatsii-eacs-po-lecheniyu-vich-infektsii/>

## ПРИЛОЖЕНИЕ 1. АРВ-ПРЕПАРАТЫ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ В РФ

МНН	Торговое наименование	Владелец регистрационного удостоверения	Дата регистрации
абакавир	Зиаген (п/ф)	Виив Хелскер Великобритания Лимитед	24.06.2010
	Олитид	АО "Фармасинтез"	04.10.2013
	Абакавир	Ауробиндо Фарма Лтд	02.04.2016
	Абакавир	ООО "МБА-групп"	14.11.2017
	Абакавир	ООО "Ирвин 2"	13.02.2017
	Абакавир Канон	ЗАО "Канонфарма продакшн"	17.03.2017
	Абакавир	Хетеро Лабс Лимитед	02.03.2016
	Абакавир (п/ф)	ООО "Атолл"	22.08.2018
атазанавир	Абакавир-АВС	ООО "Технология лекарств"	13.01.2014
	Реатаз	Бристол-Майерс Сквибб Компани	26.09.2011
	Атазанавир	ЗАО "БИОКАД"	27.09.2018
	Атазанавир -ТЛ	ООО "Технология лекарств"	30.05.2018
	Атазанавир Канон	ЗАО "Канонфарма продакшн"	12.02.2018
абакавир/ламивудин	Симанод	АО "Фармасинтез"	02.03.2017
	Кивекса	Виив Хелскер Великобритания Лимитед	28.05.2007
	Абакавир-Ламивудин	ООО "Атолл"	19.11.2018
	Абакавир+Ламивудин	Ауробиндо Фарма Лтд	09.02.2016
	Ламивудин-АБ	Хетеро Лабс Лимитед	09.01.2017
	Абакавир+Ламивудин	Лок-Бета Фармасьютикалс	21.03.2017
абакавир/ламивудин/ зидовудин	Алагет	АО "Фармасинтез"	04.05.2016
	Абакавир/Ламивудин-Тева	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд	07.05.2015
дарунавир	Тризивир	Виив Хелскер Великобритания Лимитед	25.05.2009
	Акимасол	АО "Фармасинтез"	25.01.2018
	Презиста	ООО "Джонсон & Джонсон"	15.05.2009
	Дарунавир	АО "Р-Фарм"	07.08.2018
	Дарунавир	ООО "Фармасинтез-Тюмень"	31.08.2016
	Дарунавир	ЗАО "БИОКАД"	20.07.2016 07.12.2018**
	Дарунавир-ТЛ	ООО "Технология лекарств"	19.04.2016
	Дарунавир	Хетеро Лабс Лимитед	26.06.2014
диданозин	Кемерувир	АО "Фармасинтез"	23.11.2015
	Видекс (п/ф)	Бристол-Майерс Сквибб Компани	19.01.2006
	Фадинозин	АО "Фармасинтез"	19.04.2018
	Диданозин-натив (п/ф)	ООО "Натива"	23.11.2017
зидовудин	Диданозин	Ауробиндо Фарма Лтд	24.01.2013
	Долутегравир	Виив Хелскер Великобритания Лимитед	16.07.2014
	Тивикай	Виив Хелскер Великобритания Лимитед	16.07.2014
	Ретровир (п/ф)	Виив Хелскер Великобритания Лимитед	10.09.2008
	Зидовирин	АО "ВЕРОФАРМ"	18.05.2011
	Зидо-Эйч	Хетеро Лабс Лимитед	04.05.2012
	Зидовудин-Ферейн	ПАО "Брынцалов-А"	09.06.2009
	Виро-Зет	Ранбакси Лабораториз Лимитед	13.08.2009
	Тимазид	ООО "АЗТ ФАРМА К.Б."	28.10.2009
	Азидотимидин	ЗАО "Биофарма"	09.06.2010
	Зидовудин	АО "Фармацевтическое предприятие "Оболенское"	27.07.2010 25.04.2018**
	Зидовудин	Ауробиндо Фарма Лтд	14.02.2011
	Зидовудин (п/ф)	ООО "Атолл"	01.06.2017 19.11.2018**
Азимитем	ОАО "Фармасинтез"	11.07.2013	
Зидовудин-АЗТ (п/ф)	ООО "Технология лекарств"	11.11.2015** 22.11.2016	
индинавир	Криксиван	Мерк Шарп и Доум	09.04.2008 17.05.2016*
	ламивудин	Эпивир (п/ф)	Виив Хелскер Великобритания Лимитед
Зеффикс		ЗАО "ГлаксоСмитКляйн Трейдинг"	24.06.2010
Виролам		Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд	21.09.2011

МНН	Торговое наименование	Владелец регистрационного удостоверения	Дата регистрации
	Гептавир-150	Хетеро Лабс Лимитед	27.02.2012
	Ламивудин-ЗТС	ООО "Технология лекарств"	02.07.2012
	Ламивудин	ЗАО "ФП "Оболенское"	29.04.2015
	Ламивудин	Ауробиндо Фарма Лтд	13.02.2013
	Ламивудин-Виал	ООО "ВИАЛ"	27.02.2014
	Амивирен	ОАО "Фармасинтез"	05.03.2014
	Ламивудин	ООО "Атолл"	14.06.2016 03.04.2018**
	Ламивудин Канон	ЗАО "Канонфарма продакшн"	28.02.2017 10.05.2018**
	Ламивудин-Тева	Тева Фармацевтические Предприятия Лтд	31.08.2015
ламивудин/зидовудин	Комбивир	Виив Хелскер Великобритания Лимитед	13.11.2009
	Зидовудин+Ламивудин	ООО "Атолл"	08.11.2018
	Вирокомб	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд	11.11.2011
	Дизаверокс	АО "Фармасинтез"	02.04.2014
	Зилакомб	ЗАО "БИОКАД"	14.08.2014
	Зидолам	Хетеро Лабс Лимитед	26.06.2014
	ЛАМИ-ЗИДОКС	ООО "Нанолек"	02.11.2016
	Лазевун	ОАО "АКРИХИН"	04.02.2016
	Зидовудин-Ламивудин	ЗАО "Астрафарм"	09.01.2017
	Зидовудин-Ламивудин	Лок-Бета Фармасьютикалс	28.02.2017
	Зидовудин-Ламивудин	ООО "ИРВИН 2"	29.05.2017
	Зидовудин-Ламивудин	ЗАО "Канонфарма продакшн"	22.05.2017
	Эмлазид	Эмкюр Фармасьютикалз Лтд	23.08.2017
	ЗИЛАМ-ТЛ	ООО "Технология лекарств"	19.07.2017
	Зидовудин+Ламивудин-Виал	ООО "ВИАЛ"	19.12.2014
Зидовудин+Ламивудин	ООО "Вириом"	22.12.2015	
ламивудин/зидовудин/ невирапин	Зидолам-Н	Хетеро Лабс Лимитед	02.07.2012
ламивудин/фосфазид	Фосфаладин	ООО "АЗТ ФАРМА К.Б."	28.02.2018
лопинавир/ритонавир	Калетра (п/ф)	ООО "ЭббВи"	28.12.2010
	Лопирита	ООО "Нанофарма Девелопмент"	18.09.2018
	Калидавир	АО "Фармасинтез"	19.05.2017
маравирок	Целзентри	Виив Хелскер	14.07.2011
невирапин	Вирамун (п/ф)	Берингер Ингельхайм Интернешнл	15.11.2009 17.10.2017* (отмена только у таблетированной формы)
	Невирапин	ООО "Атолл"	19.11.2018
	Невирапин	Хетеро Лабс Лимитед	09.04.2010
	Невирапин	АО "Фармасинтез"	21.03.2014
	Невирапин	АО "Р-Фарм "	28.07.2016
	Невирапин	Эмкюр Фармасьютикалз Лтд	28.04.2017
	Невирапин-ТЛ	ООО "Технология лекарств"	16.03.2015
Невирапин	Ауробиндо Фарма Лтд	02.06.2015	
нелфинавир	Вирасепт	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	01.09.2008 27.02.2013*
	Нелфинавир	ООО "ИРВИН 2"	28.11.2011
ралтегравир	Исентресс (п/ф)	ООО "МСД Фармасьютикалс"	29.09.2008
рилпивирин	Эдюрант	ООО "Джонсон & Джонсон"	02.07.2012
	Лаконивир	АО "Фармасинтез"	19.04.2018
ритонавир	Норвир	Эбботт Лэбораториз Лимитед	29.02.2008
	Ретвисет	АО "Фармасинтез"	26.03.2018
	Ритонавир-100	Хетеро Лабс Лимитед	24.11.2006
	Ритонавир	ООО "ДИАЛОГФАРМА"	11.01.2012 12.04.2017*
	Ритонавир	Лок-Бета Фармасьютикалз	28.11.2011
	Ринвир	ООО "ИРВИН 2"	28.11.2011
саквинавир	Инвираза	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	09.07.2007

МНН	Торговое наименование	Владелец регистрационного удостоверения	Дата регистрации
			26.04.2018*
	Саквинавир-ТЛ	ООО "Технология лекарств"	24.07.2018
	Интерфаст	АО "Фармасинтез"	18.04.2014
ставудин	Зерит	Бристол-Майерс Сквибб	24.03.2009
	Стаг	Хетеро Лабс Лимитед	13.01.2006
	Актастав	АО "Актавис Групп"	17.03.2006
	Веро-ставудин	ОАО "Верофарм"	14.08.2008
	Ставудин	АО "ФП "Оболенское"	21.07.2010
	Вудистав	Ранбакси Лабораториз Лимитед	11.11.2011 21.12.2016*
	Ставудин	АО "Фармасинтез"	07.03.2014
	Ставудин	Ауробиндо Фарма Лтд	19.05.2014
тенофовир	Виреад	Гилеад Сайенсиз Интернешнл	03.10.2011
	Тенофовир	Хетеро Лабс Лимитед	03.03.2010
	Вирфотен	АО "Фармасинтез"	03.04.2014
	Тенофовир ВМ	ООО "Вириом"	22.02.2017
	Тенофолек	ООО "Нанолек"	05.06.2017
	Тенофовир Канон	ЗАО "Канонфарма продакшн"	16.09.2017
	Тенофовир	ЗАО "БИОКАД"	23.11.2015
	Тенофовир-ТЛ	ООО "Технология лекарств"	23.06.2014
тенофовир/ эмтрицитабин	Трувада	Гилеад Сайенсиз Интернешнл	29.09.2011
	Тенофовир+Эмтрицитабин	Хетеро Лабс Лимитед	16.05.2016
	Тенофовир+Эмтрицитабин	Ауробиндо Фарма Лтд	29.03.2016
	Тенофовир+Эмтрицитабин ВМ	ООО "Вириом"	01.11.2017
	Доквир	АО "Фармасинтез"	06.10.2016
	Дабловир	ЗАО "БИОКАД"	15.11.2016
тенофовир/ эмтрицитабин/ эфавиренз	Атрипла	Гилеад Сайенсиз Интернешнл	19.07.2016
тенофовир+ эмтрицитабин+ эфавиренз [набор]	Трактен-Н	АО "Фармасинтез"	25.06.2018
тенофовир/ эмтрицитабин/ рилпивирин	Эвиплера	ООО "Джонсон & Джонсон"	09.12.2013
	Тенрилтаб	АО "Фармасинтез"	05.12.2018
типранавир	Аптивус	Берингер Ингельхайм Интернешнл	03.11.2011
фосампренавир	Телзир (п/ф)	Виив Хелскер Великобритания Лимитед	30.06.2010
фосфазид	Никавир	ООО "АЗТ ФАРМА К.Б."	23.03.2005
элсульфавирин	Элпида	ООО "Вириом"	30.06.2017
эмтрицитабин	Эмтрицитабин	ЗАО "БИОКАД"	17.06.2014
	Эмтритаб	АО "Фармасинтез"	14.01.2015
энфувиртид	Фузеон	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	15.12.2009 14.08.2018*
этравирин	Интеленс	ООО "Джонсон & Джонсон"	17.06.2008
эфавиренз	Стокрин	Мерк Шарп и Доум Б.В.	16.12.2005 30.03.2018*
	Эфавиренз-ТЛ	ООО "Технология лекарств"	25.10.2018
	Эфавиренз	Хетеро Лабс Лимитед	26.06.2014
	Эфавиренз-Нанолек	ООО "Нанолек"	29.12.2016
	Эфавиренз Канон	ЗАО "Канонфарма продакшн"	02.10.2017
	Эфавиренз	ООО "АРС"	12.05.2015
	Регаст	АО "Фармасинтез"	31.07.2014

\* - отмена государственной регистрации лекарственного препарата

\*\* - новая форма или дозировка

## 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 «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 05.12.2017 N 362-ФЗ «О федеральном бюджете на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов»;
- Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «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 «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц»;
- Федеральный закон от 05.04.2013 N 44-ФЗ «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 15 ноября 2017 года N 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд».
- Постановления Правительства Российской Федерации от 30.11.2015 N 1289 «Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд».
- Распоряжение от 23 октября 2017 года N 2323-р. «Об утверждении перечней жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2018 год».

### ПРИЛОЖЕНИЕ 3. СРАВНЕНИЕ ЦЕН НА АРВ-ПРЕПАРАТЫ ЗА ПЕРИОД 2016-2018 ГОДЫ<sup>33</sup>

МНН	Ср/взвешенная цена за ед., 2016	Ср/взвешенная цена за ед., 2017	Ср/взвешенная цена за ед., 2018	Разница 2018/2017 в%
абакавир/зидовудин/ламивудин 300/300/150 мг	-	-	16,26	-
абакавир 150 мг	27,11	4,97	4,97	0,00%
абакавир 300 мг	27,86	14,58	14,56	-0,14%
абакавир 600 мг	112,27	25,15	17,34	-31,05%
абакавир раствор 240 мл	2778,35	2466,35	1245,26	-49,51%
абакавир/ламивудин 600/300 мг	210,65	144,04	110,86	-23,04%
атазанавир 150 мг	109,28	81,66	81,66	0,00%
атазанавир 200 мг	144,66	108,87	108,87	0,00%
атазанавир 300 мг	217,03	162,5	162,5	0,00%
дарунавир 400 мг	273,41	240,32	118,2	-50,82%
дарунавир 600 мг	407,51	360,17	116,11	-67,76%
дарунавир 800 мг	573,08	449,85	222,97	-50,43%
диданозин 125 мг	57,63	56,61	56,61	0,00%
диданозин 400 мг	84,06	81,24	64,9	-20,11%
диданозин пор. для приема внутрь, 2 г	1000,27	987,56	987,56	0,00%
долутегравир 50 мг	500,72	481,02	326,59	-32,10%
зидовудин 100 мг	7,17	2,49	2,48	-0,40%
зидовудин 300 мг	16,21	7,42	7,34	-1,08%
зидовудин раствор 200 мл	1007,58	613,28	501,28	-18,26%
зидовудин раствор для инфузий, 20 мл	523,2	371,71	371,69	-0,01%
ламивудин 150 мг	3,43	1,9	1,89	-0,53%
ламивудин 300 мг	15,19	6,48	3,73	-42,44%
ламивудин раствор 240 мл	1762,93	1197,47	1197,46	0,00%
ламивудин/зидовудин 150/300 мг	26,3	12,45	4,24	-65,94%
лопинавир/ритонавир 80/20 мг, р-р 60мл	1460,85	1437,46	1437,46	0,00%
лопинавир/ритонавир 100/25 мг	104,28	61,41	56,67	-7,72%
лопинавир/ритонавир 200+50 мг	60,93	38,5	38,15	-0,91%
маравирок 150 мг	211,75	207,51	184,91	-10,89%
маравирок 300 мг	390,23	371,87	336,05	-9,63%
невирапин 200 мг	7,84	6,25	5,57	-10,88%
невирапин суспензия 240 мл	773,35	721,72	720,47	-0,17%
ралтегравир 400 мг	558,34	510	459,43	-9,92%
ралтегравир таб жеват. 25 мг	40,02	38,37	32,27	-15,90%
ралтегравир таб жеват. 100 мг	152,02	147,86	129,11	-12,68%
рилпивирин 25 мг	1031,88	925,02	905,77	-2,08%
ритонавир 100 мг	61,53	39,57	34,96	-11,65%
саквинавир 500 мг	97,42	84,57	75,17	-11,12%
ставудин 30 мг	38,16	20,68	16,78	-18,86%
ставудин порошок 260 мл	670,28	-	696,81	-
тенофовир 150 мг	-	5,82	5,82	0,00%
тенофовир 300 мг	36,04	9,63	9,6	-0,31%
тенофовир/эмтрицитабин 300+200 мг	440,48	384,36	392,5	2,12%
фосампренавир 700 мг	194,23	172,54	172,48	-0,03%
фосампренавир суспензия 225 мл	3409,37	2839,98	2797,38	-1,50%
фосфазид 200 мг	38,81	35,97	35,97	0,00%
фосфазид 400 мг	37,46	35,66	35,65	-0,03%
элсульфавирин 20 мг	-	288,9	252,36	-12,65%
эмтрицитабин 200 мг	104,59	80,27	53,91	-32,84%
эмтрицитабин/рилпивирин/тенофовир 200/25/300	924,83	879,38	879	-0,04%
этравирин 200 мг	327,75	288,53	288,53	0,00%
эфавиленз 100 мг	4,43	3,77	3,77	0,00%
эфавиленз 200 мг	13,31	7,54	7,54	0,00%
эфавиленз 400 мг	-	17,36	15,02	-13,48%
эфавиленз 600 мг	25,44	22,33	21,98	-1,57%

<sup>33</sup> Здесь и далее в качестве средневзвешенных цен на АРВ-препараты взяты цены МЗ РФ 2018 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 2018 году.

эфавиренз/тенофовир/эмтрицитабин 600/300/200			555,56	-
эфавиренз/тенофовир/эмтрицитабин 600/300/200 (набор)			330	-

## ПРИЛОЖЕНИЕ 4. СТОИМОСТЬ АРВ-ПРЕПАРАТОВ В ЗАКУПКАХ МЗ РФ<sup>34</sup>

МНН	Таблеток в упаковке	Средневзвешенная цена за единицу 2018, руб.	Цена за единицу. 2018 в долл.
абакавир 150 мг	60	4,97	0,08
абакавир 300 мг	60	14,56	0,23
абакавир 600 мг	30	17,34	0,28
абакавир раствор 240 мл	1	1245,26	19,86
абакавир/зидовудин/ламивудин 300/300/150 мг	60	16,26	0,26
абакавир/ламивудин 600/300 мг	30	110,86	1,77
атазанавир 150 мг	60	81,66	1,30
атазанавир 200 мг	60	108,87	1,74
атазанавир 300 мг	30	162,5	2,59
дарунавир 400 мг	60	118,2	1,89
дарунавир 600 мг	60	116,11	1,85
дарунавир 800 мг	30	222,97	3,56
диданозин 125 мг	30	56,61	0,90
диданозин 400 мг	30	64,9	1,04
диданозин пор. для приема внутрь, 2 г	1	987,56	15,75
долутегравир 50 мг	30	326,59	5,21
зидовудин 100 мг	100	2,48	0,04
зидовудин 300 мг	60	7,34	0,12
зидовудин раствор 200 мл	1	501,28	8,00
зидовудин раствор для инфузий, 20 мл	5	371,69	5,93
ламивудин 150 мг	60	1,89	0,03
ламивудин 300 мг	30	3,73	0,06
ламивудин раствор 240 мл	1	1197,46	19,10
ламивудин/зидовудин 150/300 мг	60	4,24	0,07
лопинавир/ритонавир 100/25 мг	60	56,67	0,90
лопинавир/ритонавир 200+50 мг	120	38,15	0,61
лопинавир/ритонавир 80/20 мг, р-р 60мл	5	1437,46	22,93
маравирок 150 мг	60	184,91	2,95
маравирок 300 мг	60	336,05	5,36
невирапин 200 мг	60	5,57	0,09
невирапин суспензия 240 мл	1	720,47	11,49
ралтегравир 400 мг	60	459,43	7,33
ралтегравир таб жеват. 100 мг	60	129,11	2,06
ралтегравир таб жеват. 25 мг	60	32,27	0,51
рилпивирин 25 мг	30	905,77	14,45
ритонавир 100 мг	60	34,96	0,56
саквинавир 500 мг	120	75,17	1,20
ставудин 30 мг	56	16,78	0,27
ставудин порошок 260 мл	1	696,81	11,12
тенофовир 150 мг	60	5,82	0,09
тенофовир 300 мг	30	9,6	0,15
тенофовир/эмтрицитабин 300+200 мг	30	392,5	6,26
фосампренавир 700 мг	60	172,48	2,75
фосампренавир суспензия 225 мл	1	2797,38	44,62
фосфазид 200 мг	30	35,97	0,57
фосфазид 400 мг	60	35,65	0,57
элсульфавирин 20 мг	30	252,36	4,03
эмтрицитабин 200 мг	30	53,91	0,86
эмтрицитабин/рилпивирин/тенофовир 200/25/300	30	879	14,02
этравирин 200 мг	60	288,53	4,60
эфавиренз 100 мг	100	3,77	0,06
эфавиренз 200 мг	90	7,54	0,12
эфавиренз 400 мг	30	15,02	0,24
эфавиренз 600 мг	30	21,98	0,35
эфавиренз/тенофовир/эмтрицитабин 600/300/200	30	555,56	8,86
эфавиренз/тенофовир/эмтрицитабин 600/300/200 (набор)	30	330	5,26

<sup>34</sup> Здесь и далее расчеты произведены по среднегодовому валютному курсу за 2018 за доллар: 62,6906 рубля

## ПРИЛОЖЕНИЕ 5. СРЕДНЕЗВЕШЕННАЯ СТОИМОСТЬ АРВ-ПРЕПАРАТОВ В 2018 ГОДУ

Название препарата	Таблеток в упаковке	Средневзвешенная цена за упаковку 2018, в руб.	Цена за уп. 2018 в \$ США
абакавир 150 мг	60	298,20	4,76
абакавир 300 мг	60	873,60	13,94
абакавир 600 мг	30	520,20	8,30
абакавир раствор 240 мл	1	1 245,26	19,86
абакавир/зидовудин/ламивудин 300/300/150 мг	60	975,60	15,56
абакавир/ламивудин 600/300 мг	30	3 325,80	53,05
атазанавир 150 мг	60	4 899,60	78,16
атазанавир 200 мг	60	6 532,20	104,20
атазанавир 300 мг	30	4 875,00	77,76
дарунавир 400 мг	60	7 092,00	113,13
дарунавир 600 мг	60	6 966,60	111,13
дарунавир 800 мг	30	6 689,10	106,70
диданозин 125 мг	30	1 698,30	27,09
диданозин 400 мг	30	1 947,00	31,06
диданозин пор. для приема внутрь, 2 г	1	987,56	15,75
долутегравир 50 мг	30	9 797,70	156,29
зидовудин 100 мг	100	248,00	3,96
зидовудин 300 мг	60	440,40	7,02
зидовудин раствор 200 мл	1	501,28	8,00
зидовудин раствор для инфузий, 20 мл	5	1 858,45	29,64
ламивудин 150 мг	60	113,40	1,81
ламивудин 300 мг	30	111,90	1,78
ламивудин раствор 240 мл	1	1 197,46	19,10
ламивудин/зидовудин 150/300 мг	60	254,40	4,06
лопинавир/ритонавир 100/25 мг	60	3 400,20	54,24
лопинавир/ритонавир 200+50 мг	120	4 578,00	73,03
лопинавир/ритонавир 80/20 мг, р-р 60мл	5	7 187,30	114,65
маравирок 150 мг	60	11 094,60	176,97
маравирок 300 мг	60	20 163,00	321,63
невирапин 200 мг	60	334,20	5,33
невирапин суспензия 240 мл	1	720,47	11,49
ралтегравир 400 мг	60	27 565,80	439,71
ралтегравир таб жеват. 100 мг	60	7 746,60	123,57
ралтегравир таб жеват. 25 мг	60	1 936,20	30,89
рилпивирин 25 мг	30	27 173,10	433,45
ритонавир 100 мг	60	2 097,60	33,46
саквинавир 500 мг	120	9 020,40	143,89
ставудин 30 мг	56	939,68	14,98
ставудин порошок 260 мл	1	696,81	11,12
тенофовир 150 мг	60	349,20	5,57
тенофовир 300 мг	30	288,00	4,59
тенофовир/эмтрицитабин 300+200 мг	30	11 775,00	187,83
фосампренавир 700 мг	60	10 348,80	165,08
фосампренавир суспензия 225 мл	1	2 797,38	44,62
фосфазид 200 мг	30	1 079,10	17,21
фосфазид 400 мг	60	2 139,00	34,12
элсульфавирин 20 мг	30	7 570,80	120,76
эмтрицитабин 200 мг	30	1 617,30	25,80
эмтрицитабин/рилпивирин/тенофовир 200/25/300	30	26 370,00	420,64
этравирин 200 мг	60	17 311,80	276,15
эфавиренз 100 мг	100	377,00	6,01
эфавиренз 200 мг	90	678,60	10,82
эфавиренз 400 мг	30	450,60	7,19
эфавиренз 600 мг	30	659,40	10,52
эфавиренз/тенофовир/эмтрицитабин 600/300/200	30	16 666,80	265,86
эфавиренз/тенофовир/эмтрицитабин 600/300/200 (набор)	30	9 900,00	157,92

## ПРИЛОЖЕНИЕ 6. СУММЫ КОНТРАКТОВ ПО МЗ РФ ДЛЯ РЕГИОНОВ И СУММЫ КОНТРАКТОВ РЕГИОНОВ 2018 Г.

Субъект РФ	Сумма контрактов МЗ, в руб.	Сумма контрактов субъекта РФ, в руб.
Свердловская область	1 661 054 003,22	37 279 519,00
ФСИН	1 633 309 988,82	0,00
Московская область	1 382 477 601,10	710 200 315,20
г. Санкт-Петербург	1 220 386 949,94	261 640 501,10
Самарская область	1 097 550 527,98	145 491 194,91
г. Москва	1 019 155 629,17	1 276 777 477,79
Новосибирская область	702 401 854,47	33 406 345,80
Челябинская область	628 491 976,39	76 969 340,65
Иркутская область	581 315 154,43	69 561 039,72
Кемеровская область	554 790 231,33	42 538 934,21
Оренбургская область	527 082 831,15	62 100,00
Республика Башкортостан	440 506 834,46	195 840,00
Нижегородская область	421 840 895,60	0,00
Красноярский край	411 237 124,08	0,00
Ханты-Мансийский АО - Югра	404 481 041,36	173 671 750,56
Пермский край	402 254 084,02	12 412 122,10
Краснодарский край	390 482 073,38	2 256 118,67
Тюменская область	379 379 929,60	37 659 293,10
Республика Татарстан	368 392 508,91	0,00
Саратовская область	320 237 809,46	0,00
Волгоградская область	319 257 385,64	292 500,00
Алтайский край	306 098 798,33	28 492 174,30
Ульяновская область	297 529 067,09	0,00
Республика Крым	290 418 457,31	851 844,60
ФМБА	288 977 237,12	0,00
Тверская область	287 381 482,89	0,00
Приморский край	272 616 295,37	0,00
Ленинградская область	251 220 763,78	19 506 833,52
Омская	236 403 821,85	0,00
Ростовская область	183 257 995,50	19 300 461,18
Калининградская область	157 420 015,54	169 019,20
Тульская область	155 803 573,61	7 318 569,02
Ивановская область	147 629 600,87	88 552,20
Удмуртская Республика	146 301 871,08	0,00
Владимирская область	135 277 751,79	2 684 501,85
Республика Бурятия	129 774 441,83	0,00
Курганская область	124 427 471,79	0,00
Томская область	110 346 864,72	1 397 220,55
Ямало-Ненецкий автономный округ	103 578 129,13	92 342 460,46
Забайкальский край	98 841 599,20	0,00
Рязанская область	90 849 245,77	0,00
Пензенская область	83 444 407,68	29 203 486,98
Брянская область	78 863 665,87	0,00
Ярославская область	78 412 897,62	571 035,60
Вологодская область	76 161 100,08	138 202,20
Воронежская область	74 944 741,60	6 641 605,47
Новгородская область	72 407 373,11	2 534 538,76
Чувашская Республика	69 540 844,29	5 418 384,60

Субъект РФ	Сумма контрактов МЗ, в руб.	Сумма контрактов субъекта РФ, в руб.
Калужская область	69 414 360,75	0,00
Мурманская область	64 162 447,91	40 823 446,47
Республика Коми	61 087 748,85	283 793,07
Костромская область	60 234 303,51	0,00
Республика Дагестан	59 955 785,90	0,00
Хабаровский край	56 242 553,46	6 348 378,00
г. Севастополь	55 431 378,34	0,00
Орловская область	54 481 372,60	0,00
Белгородская область	52 684 005,24	0,00
Ставропольский край	50 629 179,99	0,00
Республика Северная Осетия-Алания	50 108 533,71	0,00
Республика Мордовия	48 926 963,78	18 398 246,79
Кировская область	48 249 069,27	887 582,78
Смоленская область	48 087 853,43	1 388 131,54
Кабардино-Балкарская Республика	47 821 863,48	0,00
Липецкая область	47 680 441,48	964 806,15
Курская область	43 641 803,39	0,00
Тамбовская область	41 755 953,56	0,00
Чеченская Республика	39 916 376,49	0,00
Республика Карелия	38 996 360,36	7 535 023,83
Сахалинская область	38 423 262,13	6 185 272,80
Архангельская область	35 318 049,11	0,00
Республика Марий Эл	34 641 200,44	0,00
Псковская область	27 927 427,30	937 857,02
Республика Хакасия	25 567 879,40	8 111 722,43
Астраханская область	22 435 876,69	1 233 086,45
Республика Ингушетия	16 464 822,89	0,00
Республика Калмыкия	15 523 925,91	0,00
Республика Саха (Якутия)	15 499 930,51	5 903 700,06
Республика Адыгея	14 788 013,80	83 472,00
Республика Алтай	11 176 344,99	451 289,00
Амурская область	7 386 479,68	1 017 929,02
Республика Карачаево-Черкесия	6 765 913,33	0,00
Чукотский автономный округ	6 329 907,02	101 604,00
Магаданская область	6 160 656,24	2 360 999,26
Камчатский край	5 491 508,76	5 279 119,80
Еврейская автономная область	4 746 599,85	0,00
Ненецкий автономный округ	3 885 978,24	1 113 904,44
Республика Тыва	3 561 804,09	659 969,28

## ПРИЛОЖЕНИЕ 7. АРВП: СХЕМЫ

	Предпочтительная АРТ 1-го ряда	Альтернативная АРТ 1-го ряда	Особые случаи АРТ 1-го ряда	Предпочтительная АРТ 2-го ряда	Альтернативная АРТ 2-го ряда	АРТ 3-го ряда
<b>ННИОТ</b>	Эфавиренз	Невирапин Элсульфавирин Эфавиренз	Рилпивирин Этравирин	Невирапин Эфавиренз	Этравирин	Невирапин
<b>ИП</b>			Атазанавир Ритонавир	Атазанавир Дарунавир Ритонавир	Атазанавир Дарунавир Ритонавир Саквинавир Фосампрена- вир	Дарунавир Ритонавир
<b>ИИ</b>		Долутегравир	Ралтегравир	Долутегравир	Ралтегравир	Долутегравир Ралтегравир
<b>ССР5</b>						Маравирок
<b>НИОТ</b>	Ламивудин Тенофовир Эмтрицитабин	Абакавир Зидовудин Ламивудин Тенофовир Фосфазид Эмтрицитабин	Абакавир Диданозин Зидовудин Ламивудин Тенофовир Фосфазид Эмтрицитабин	Абакавир Зидовудин Ламивудин Тенофовир Эмтрицитабин	Абакавир Диданозин Зидовудин Ламивудин Фосфазид	Абакавир Зидовудин Ламивудин Тенофовир Эмтрицитабин
<b>Комбини- рованные</b>	Тенофовир+ эмтрицитабин	Абакавир+ ламивудин Зидовудин+ ламивудин Тенофовир+ эмтрицитабин	Абакавир+ ламивудин Зидовудин+ ламивудин Лопинавир+ ритонавир Рилпивирин+ тенофовир+ эмтрицитабин Тенофовир+ Тенофовир+ Эмтрицитабин	Абакавир+ ламивудин Зидовудин+ ламивудин Лопинавир+ ритонавир Тенофовир+ Эмтрицитабин	Абакавир+ ламивудин Зидовудин+ ламивудин Лопинавир+ ритонавир Рилпивирин+ тенофовир+ эмтрицитабин	Абакавир+ ламивудин Зидовудин+ ламивудин Рилпивирин+ тенофовир+ эмтрицитабин Тенофовир+ Эмтрицитабин