

Анализ закупок АРВ-препаратов в Российской Федерации в 2020 году



АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ И БЛАГОДАРНОСТИ

Бабихина К. А.

Верещагина Ю.О.

Годлевский Д.В.

Головин С.Е.

Драгунова Ю. А.

Егорова Н.В.

Михайлов А.В.

Соловьев Д.В.

Хан Т. А.

Шибеева М.В.

Коллектив «Коалиции по готовности к лечению» выражает благодарность Д.А. Бикмухаметову за помощь в разработке методологии, всем партнерам, которые помогли воплотить идеи в реальность, за административную и техническую поддержку, и движению «Пациентский контроль» за многолетнюю партнерскую поддержку.

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ФОРМАТ ДЛЯ ЦИТИРОВАНИЯ:

«Коалиция по готовности к лечению: Анализ закупок АРВ-препаратов в Российской Федерации в 2020 году».

Комментарии по данному отчету принимаются на электронный адрес: office@itpcru.org.

ДИСКЛЕЙМЕР

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

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

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

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

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

ОГЛАВЛЕНИЕ

АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ И БЛАГОДАРНОСТИ	1
ДИСКЛЕЙМЕР	2
СПИСОК ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ	4
ВЫВОДЫ	5
РЕКОМЕНДАЦИИ	8
ВВЕДЕНИЕ	10
ГОСУДАРСТВЕННЫЕ ГАРАНТИИ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ	14
АРВ-ПРЕПАРАТЫ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ В РФ	15
ДОКУМЕНТЫ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПРИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ	17
ОБЪЕМЫ И СТРУКТУРА ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ В РФ В 2020 ГОДУ	18
Бюджет закупок АРВ-препаратов	18
Структура закупок АРВ-препаратов в 2020 году по затраченным средствам	20
Распределение бюджета на различные группы препаратов	20
Структура закупок по классу и типу препаратов	22
Препараты группы НИОТ	22
«Третьи» препараты	23
Ритонавир	25
Препараты, не входящие в перечень ЖНВЛП	26
Комбинированные формы	26
Педиатрические формы и дозировки	29
Соотношение НИОТ и «третьих» препаратов	30
СТОИМОСТЬ АРВ-ПРЕПАРАТОВ В 2020 ГОДУ	31
«Третьи» препараты	31
Препараты группы НИОТ	35
Минимальные и максимальные цены в закупках субъектов РФ и федеральных учреждений	38
СТОИМОСТЬ НАИБОЛЕЕ РАСПРОСТРАНЕННЫХ СХЕМ ЛЕЧЕНИЯ	41
СОТНОШЕНИЕ ОРИГИНАЛЬНЫХ И ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ АРВ-ПРЕПАРАТОВ В СТРУКТУРЕ ЗАКУПОК В 2020 ГОДУ	43
КОЛИЧЕСТВО ПАЦИЕНТОВ НА АРВТ	45
Динамика охвата лечением	45
ЗАКУПКИ В СУБЪЕКТАХ РФ	48
ЗАКУПКИ ДЛЯ УЧРЕЖДЕНИЙ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ИСПОЛНЕНИЯ НАКАЗАНИЙ (ФСИН РОССИИ)	50
КОНКУРЕНЦИЯ В ТОРГАХ И ПОБЕДИТЕЛИ АУКЦИОНОВ	51
Федеральный уровень	51
Влияние COVID-19 на поставки АРВ-препаратов на федеральном уровне	52
Региональный уровень	53
ПЕРЕБОИ В ПОСТАВКАХ ПРЕПАРАТОВ И ДЕЙСТВИЯ ВО ВРЕМЯ МОНИТОРИНГА	54
ПРИЛОЖЕНИЕ 1: МЕТОДОЛОГИЯ	58
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. АРВП: СХЕМЫ	62
ПРИЛОЖЕНИЕ 3. ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО В ЧАСТИ РЕГУЛИРОВАНИЯ ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ	63
ПРИЛОЖЕНИЕ 4. СРАВНЕНИЕ ЦЕН НА АРВ-ПРЕПАРАТЫ В 2016-2020 ГОДАХ	64
ПРИЛОЖЕНИЕ 5. СТОИМОСТЬ АРВ-ПРЕПАРАТОВ В 2020 ГОДУ	66
ПРИЛОЖЕНИЕ 6. СТОИМОСТЬ ГОДОВОГО КУРСА ЛЕЧЕНИЯ В ЗАКУПКАХ 2020 ГОДА	68

СПИСОК ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ

АРВ, АРТ, АРВП	антиретровирусные препараты
АО	акционерное общество (за исключением Чукотский АО – в таком случае, автономный округ)
АФС	активная фармацевтическая субстанция
БКР	блокатор ССR5-корцепторов
БФ	благотворительный фонд
ВИЧ	вирус иммунодефицита человека
ВН	вирусная нагрузка
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ГК РФ	Гражданский кодекс РФ
ГРЛС	Государственный реестр лекарственных средств
ДКП	доконтактная профилактика
ЕАЭС	Евразийский экономический союз
ЕАСC	Европейское клиническое общество СПИДа (European AIDS Clinical Society)
ЕИС	Единая информационная система в сфере закупок
ЖНВЛП	Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов
ЗАО	закрытое акционерное общество
ИС	иммунный статус
ИИ	ингибиторы интегразы
ИНН	идентификационный номер налогоплательщика
ИП	ингибиторы протеазы
ЛЖВ	люди, живущие с ВИЧ
Минздрав РФ, МЗ РФ	Министерство здравоохранения РФ
МНН	международное непатентованное наименование
НДС	налог на добавленную стоимость
НИОТ	нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы
ННИОТ2	ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы 2-го поколения
ННИОТ	ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы
ОАО	открытое акционерное общество
ООО	общество с ограниченной ответственностью
ПАО	публичное акционерное общество
Роспотребнадзор	Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Росздравнадзор	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
РФ	Российская Федерация
СПб	Санкт-Петербург
СПИД	синдром приобретенного иммунодефицита человека
США	Соединенные Штаты Америки
ТН	торговое наименование
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
ФНМЦ СПИД	Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИДом
ФП	фармацевтическое предприятие
ФСИН	Федеральная служба исполнения наказаний России
ФУ	Фармакокинетический усилитель
ХМАО	Ханты-Мансийский автономный округ
ЦС	Центр СПИД
ЮНЭЙДС	Объединенная программа Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу

ВЫВОДЫ

1. Расчетное количество годовых курсов¹ АРВ-терапии в 2020 году составило **505 190**. Это покрывает примерно 64% от общего числа людей, состоявших на диспансерном учете в 2020 году (лишь на 4% больше, чем в 2019 году), и **около 45,7%** от всех зарегистрированных людей с ВИЧ-инфекцией (прирост составил 2,7% за год). Столь низкие темпы прироста указывают на необходимость существенно увеличить темпы охвата АРВ-терапией в ближайшие годы, чтобы приблизиться к достижению целей 90-90-90. Подробнее о возможных способах увеличения охвата говорится в рекомендациях.
2. По официальным данным, количество людей, получающих терапию на конец 2020 года, составило 604 999 (что на 70 009 человек больше, чем в 2019 году). 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, либо начали принимать терапию в конце 2020 года, а также детей, которые только частично учтены в нашем анализе.
3. По официальным данным, лишь 55% людей, живущих с ВИЧ в России, состоящих на диспансерном наблюдении, получают АРВ-терапию, и у 75% из них терапия эффективна (вирусная нагрузка подавлена).
4. Сохраняется тревожная тенденция, при которой в России ежегодно начинают лечить ВИЧ-инфекцию у меньшего количества людей, чем выявляют в том же году. По официальным данным в 2020 г. в Российской Федерации было впервые выявлено **88 154 новых случаев ВИЧ-инфекции**, при том, что только 70 009 человек впервые начали АРВ-терапию.
5. Охват АРВ-терапией в 2020 году превысил плановые показатели Государственной стратегии (38,3% от общего числа людей, живущих с ВИЧ-инфекцией), однако доля людей, получающих АРТ, значительно меньше максимальных плановых показателей, достижение которых было бы «возможно обеспечить при условии соответствующего финансирования в 2017 году мероприятий по увеличению охвата населения медицинским освидетельствованием на ВИЧ-инфекцию и антиретровирусной терапией, а также при сохранении соответствующего финансирования в последующие годы», а именно 90%.
6. Общая сумма затрат на все закупки АРВ-препаратов в РФ в 2020 году составила **30 млрд 910 млн 769 тыс. 636 рублей**. Из них **24,9 млрд рублей** – общая сумма затрат Минздрава РФ в централизованных закупках. По сравнению с 2019 годом общая сумма затрат Минздрава РФ на АРВ-препараты увеличилась на **2 млрд рублей** (+8,8% к 2019 г.). Консолидированный бюджет в 2020 году вырос на 4,4 млрд рублей.
7. Общая сумма средств, затраченных на АРВ-препараты субъектами РФ, составила 3,77 млрд рублей, что на 1,3 млрд больше, чем в 2019 году. Это рекордный рост региональных бюджетов за всю историю мониторинга (не считая децентрализации). Примечательно, что достигнут он был в кризисный год пандемии COVID-19.
8. На уровне субъектов РФ аукционы на закупку АРВ-препаратов были найдены только в 61 регионе РФ (на 5 регионов больше, чем в 2019 году). Как и в прошлом году, на региональные закупки в 2020 году пришлось лишь 4% от общего количества курсов

¹ По «третьим» препаратам

АРТ. При этом 72% от общей суммы закупок субъектов РФ приходится на три региона – Москва, Московская область и Санкт-Петербург. Сохраняется тревожная тенденция отсутствия закупок на региональном уровне в почти трети регионов РФ. Она может говорить о нехватке средств на региональном уровне или отсутствии политической воли тратить имеющиеся средства на приобретение именно АРВ-препаратов.

9. В 2020 году большая часть всего бюджета на АРВ-препараты была потрачена на закупку пяти препаратов – на них пришлось 64,6% от всех затраченных средств (21,02 млрд рублей). Четыре из них находятся в РФ под патентной защитой (патентная защита на лопинавир/ритонавир была снята в марте 2021 года в связи с коронавирусной инфекцией).

Пятерка лидеров по объему затраченных средств осталась такой же, что и в 2019 году, но внутри группы произошли изменения. В лидеры вышел долутегравир – на него в 2020 году было затрачено на 2,55 млрд рублей больше, чем в 2019 (+ 69,9%). На ралтегравир было потрачено на 944 млн рублей больше, а на рилпивирин/тенфовир/эмтрицитабин (ТН «Эвиплера») на 1,88 млрд рублей больше (+79,6% к закупкам 2019 года). Объемы закупок лопинавира/ритонавира и доля в общем бюджете снизились по сравнению с 2019 годом (3,46 млрд в 2020 г по сравнению с почти 5 млрд в 2019 г. и 11,22% по сравнению с 18,8%). Доля и объемы этравиринина остались примерно на том же уровне, что и в 2019 году. Для дальнейшей экономии с целью расширения доступа необходимо сосредоточить усилия на снижении цен на эти 5 препаратов. Опыт других стран показывает, что более низкие цены вполне достижимы (до 5 долларов США и ниже за месячный курс долутегравира, до 18 долларов США и ниже за месячный курс лопинавира/ритонавира, до 6,5 долларов США за месячный курс рилпивиринина).

10. Наиболее значимо снизилась цена на долутегравир 50 мг (-27,1%). Снижение произошло не в результате торгов, а на этапе формирования НМЦК, то есть в результате переговоров Минздрава РФ и производителя долутегравира. По сравнению с 2019 годом стоимость годового курса долутегравира снизилась со 119 205 рублей на одного пациента до 86 885 рублей в 2020 году.
11. Наиболее «популярным» «третьим» препаратом в РФ остается **эфавиренз**. Его получают примерно 45,6% пациентов в РФ (225 239 по расчетам «Коалиции по готовности к лечению»). Доля эфавиренза в общей структуре АРВ-препаратов незначительно снизилась (на 3%) по сравнению с 2019 годом. Доля лопинавира/ритонавира в закупках также уменьшилась (на 24%, или на 21 215 годовых курсов). При этом на 132% вырос объем долутегравира – на 40 276 годовых курсов, что позволяет сделать вывод о постепенном замещении препаратов группы ИП группой ИИ и об **оптимизации первой и второй линий терапии в соответствии с рекомендациями ВОЗ и EACS**. По сравнению с 2019 годом доля долутегравира в группе всех «третьих» препаратов выросла с 7% до 14%.
12. По сравнению с 2019 годом виден рост количества пациентов, получающих полноценную схему в одной таблетке с режимом приема один раз в день. Вся схема в одной таблетке стала доступна 2,7% пациентов против 1,6% в 2019 году. Значительно вырос объем закупок препарата рилпивирин/тенфовир/эмтрицитабин – **13 241 годовой курс, что почти в два раза больше, чем в 2019 году (7 352 курса)**. В 2020 году впервые закупались кобицистат/тенфовира алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин, доравирин/ламивудин/тенфовира дизопроксил, биктегравир/тенфовира алафенамид/эмтрицитабин (всего 311 годовых курсов).
13. Стоимость схем лечения препаратами, входящими в предпочтительные схемы первого ряда, в 2020 году варьировалась от 10 227 до 99 820 рублей за годовой курс лечения. Наиболее часто применяемая схема первого ряда **ламивудин 300 мг +**

тенофовир 300 мг + эфавиренз 600 мг – в 2020 году стоила 10 227 (142 доллара США) за годовой курс лечения. По сравнению с прошлым годом стоимость данной схемы снизилась на 13%.

14. Стоимость годового курса лечения наиболеекупаемыми в 2020 году АРВ-препаратами, входящими в альтернативные схемы согласно текущим клиническим рекомендациям, составляла **от 25 711 до 105 273 рублей** на одного пациента в год. Стоит отметить, что стоимость указанных схем осталась примерно на уровне 2019 года.
15. По сравнению с 2016 годом (с начала реализации Государственной стратегии) **стоимость наиболее часто применяемой схемы первого ряда (ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + эфавиренз 600 мг) снизилась почти в 10 раз.** Такое снижение может объясняться, прежде всего, политикой централизованных закупок, выходом большинства препаратов из-под патентной защиты и успешными переговорами МЗ РФ с производителями и поставщиками. Состав схемы в рекомендациях при этом не поменялся.
16. В 2020 году только в 3-х аукционах Минздрава из 60-ти принимали участие более одного поставщика. В денежном эквиваленте 99,2% от суммы всех контрактов МЗ РФ 2020 года пришлось на торги без конкуренции. Лидером на протяжении последних лет по заключенным контрактам и по объему денежных средств является АО «Р-Фарм», при этом компания заключила контрактов почти на 2 млрд рублей меньше, чем в 2019 году, а количество выигранных аукционов сократилось на 10.
17. С 01.01.2020 по 31.12.2020 года на сайт Перебой.ру поступило 358 сообщений, из них 266 о перебоях в снабжении АРВ-препаратами и средствами диагностики из 44 регионов РФ, 8 УФСИН, 2 ФМБА. По сравнению с 2019 годом, основными проблемами которого были срывы аукционов на ламивудин и изъятие некачественного ритонавира, общее количество сообщений о перебоях в 2020 году уменьшилось почти в два раза. В то же время, несмотря на ситуацию с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19), выросшего спроса на ряд АРВ-препаратов из-за включения их в рекомендации Минздрава РФ по COVID-19 и сложностях с поставкой некоторых субстанций для производства АРВП, удалось избежать массовых перебоев с препаратами.
18. В связи с тем, что 2020 год был годом окончания действия «Государственной стратегии противодействия эпидемии ВИЧ», мы сравнили ряд ключевых показателей, имеющих отношение к обеспечению АРВ-терапией на момент начала реализации стратегии и на момент ее завершения.

Показатель	2016	2020
Количество людей, живущих с ВИЧ по данным Роспотребнадзора, чел.	870 952	1 104 768
Количество людей, живущих с ВИЧ на АРВ по официальным данным, чел.	285 920	604 999
Количество закупленных годовых курсов по «третьему» препарату, данные мониторинга ИТСру*	227 050	505 190
Общая сумма затрат, абс. числа., руб.	22 326 790 166	30 910 769 636
Процент охвата АРВ-терапией, от количества ЛЖВ, %	32,8%	55%

РЕКОМЕНДАЦИИ

С нашей точки зрения, дальнейшая работа в области лекарственного обеспечения пациентов, живущих с ВИЧ в России, должна служить достижению трех целей:

1. Увеличение охвата АРВ-терапией до целевого показателя 90% людей на АРТ от оценочного числа.
2. Оптимизация номенклатуры закупаемых препаратов с учетом наиболее современных научных данных.
3. Реализация комплекса мер по контролю качества закупаемых АРВ-препаратов.

Для достижения этих целей мы считаем важным сфокусировать усилия на выполнении следующих пяти шагов. В нашем понимании их реализация позволит нам максимально эффективно добиться целей, обозначенных выше. При этом мы убеждены, что план реализации Государственной стратегии до 2030 года, должен содержать, среди прочего, детальный план по расширению охвата АРВ-терапией, включающий все описанные ниже меры.

1. Снижение цен на запатентованные препараты. Этого можно добиться, используя следующий алгоритм действий:
 - А. Переговоры с патентообладателями о снижении цен за счет увеличения объемов, предоставления долгосрочных обязательств, преференций и т. п.
 - В. Переговоры, направленные на получение неэксплозивных добровольных лицензий, или добровольных лицензий, подразумевающих значимое снижение цены.
 - С. В случае неудачи первых двух стратегий, необходимо реализовывать меры по устранению патентных барьеров, в том числе использование государством изобретений в интересах общественного здоровья без согласия патентообладателя.
2. Увеличение бюджета на закупку только АРВ-препаратов как минимум в полтора раза (а по отдельным оценкам и до 60 млрд рублей)², без ущерба для бюджетных статей на диагностику, профилактику, и другие компоненты противодействия эпидемии ВИЧ. Кроме того, мы считаем необходимым разделение бюджета на гепатит С и ВИЧ-инфекцию, и выделение борьбы с гепатитом С в России в отдельную стратегию, обеспеченную соответствующим дополнительным финансированием.
3. Гармонизация текущих клинических рекомендаций и стандартов лечения с наиболее современными мировыми практиками, основанными на подходах доказательной медицины. Это в первую очередь должно включать в себя реализацию подхода, подразумевающего
 - А. Широкое внедрение долутегравира³,
 - В. Замена эфавиренза 600 мг на эфавиренз 400 мг в альтернативных схемах первой линии.

² За основу расчетов использованы данные Научно-исследовательского финансового института (НИФИ Минфин), https://nifi.ru/images/FILES/NEWS/2021/HIV_2602.pdf

³ Если в международных рекомендациях произойдет замена долутегравира на другой препарат, который будет рекомендован международным сообществом в качестве основного препарата 1 ряда, то рекомендации должны быть соответствующим образом своевременно пересмотрены.

- C. Максимально широкое использование комбинированных форм препаратов.
 - D. Оценка целесообразности использования препаратов, не включенных в международные рекомендации, а также препаратов эффективность и безопасность которых не подтверждена многоцентровыми рандомизированными клиническими испытаниями на тысячах пациентов.
4. Контроль системы обеспечения пациентов РФ АРВ-терапией за счет следующих шагов:
- A. Реализация мер по усовершенствованию ведения и использования федерального регистра людей, живущих с ВИЧ.
 - B. Усилить контроль и наладить систему бесперебойного обеспечения АРВ-препаратами.
 - C. Модернизация существующей системы фармаконадзора, с целью упрощения сбора данных от пациентского сообщества.
5. Оптимизация регистрационно-закупочной цепочки движения препаратов от производителя к пациенту.

Комплекс мер:

- A. Упрощение процесса регистрации.
- B. Отказ от преференциальных механизмов в закупках лекарственных средств (не только для ВИЧ-инфекции, но и для других социально значимых заболеваний), потенциально ограничивающих конкуренцию («третий лишний»).
- C. Разработка и внедрение гибкого механизма закупок незарегистрированных препаратов с подтвержденным качеством с описанием перечня ситуаций, в которых такой механизм может применяться.
- D. Разработка «гибких положений» ФЗ-44 при закупках лекарственных средств для интересов общественного здравоохранения, с фокусом на создание упрощенных процедур закупок ЛС, в том числе на региональном уровне.

Согласно официальным данным ⁴, по состоянию на 31 декабря 2020 г. кумулятивное количество зарегистрированных случаев ВИЧ-инфекции среди граждан Российской Федерации составило 1 492 998 человек, из них 388 230 умерших. К концу 2020 г. в стране проживало **1 104 768 россиян с диагнозом ВИЧ-инфекция**.

В 2020 г. в Российской Федерации было впервые выявлено **88 154 новых случая ВИЧ-инфекции**. Снижение количества новых случаев, вероятно, в значительной степени было связано с сокращением объема обследований на ВИЧ и снижением количества обращений пациентов в Центры СПИД из-за противоэпидемических ограничений в связи с COVID-19.

В 2020 г. **умерло от всех причин 32 208 людей с ВИЧ-инфекцией**, что на 4,1% меньше, чем в 2019 г. Ведущей причиной смертности среди людей с ВИЧ остается туберкулез.

На диспансерном учете в 2020 г. состояло 788 938 россиян с ВИЧ-инфекцией, что составило 69,4% от числа живущих с диагнозом ВИЧ-инфекция в этот период.

В 2020 году в России **получали антивирусную терапию 604 999 пациентов** (включая 53 515 человек, находившихся в местах лишения свободы), из них 33 941 человек прервал АРВ-терапию в 2020 году.

Охват лечением в 2020 году составил 53,2% от числа людей, живущих с диагнозом ВИЧ-инфекция, и 76,7% от числа людей, состоявших на диспансерном наблюдении.

К концу декабря 2020 года у **454 628 пациентов была подавлена вирусная нагрузка**, что составляет 75,1% от числа получавших АРТ в 2020 году.

Растет количество новых случаев передачи ВИЧ при гетеросексуальных контактах (64,9%). Доля инфицированных ВИЧ при употреблении наркотиков снизилась до 31,1%. 2,8% людей инфицировались при гомосексуальных контактах.

ВИЧ-инфекция в РФ в 2020 в цифрах

- **1 104 768 людей с ВИЧ проживало в России к концу 2020 года**
- 88 154 человека узнали о диагнозе ВИЧ-инфекция
- 32 208 людей с ВИЧ умерло
- 604 999 людей с ВИЧ получали жизненно важную терапию
- У 454 628 людей с ВИЧ подтверждена эффективность лечения
- 65% случаев инфицирования произошло при гетеросексуальных контактах
- С 22 до 38 выросло количество регионов с высокой пораженностью ВИЧ-инфекцией (более 0,5% от общей популяции)

⁴ Здесь и далее – данные из справки «ВИЧ-инфекция в Российской Федерации на 31 декабря 2020 г.» Федерального научно-методического центра по профилактике и борьбе со СПИД ФБУН Центрального НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора, <http://www.hivrussia.info/wp-content/uploads/2021/03/VICH-infektsiya-v-Rossijskoj-Federatsii-na-31.12.2020-..pdf>

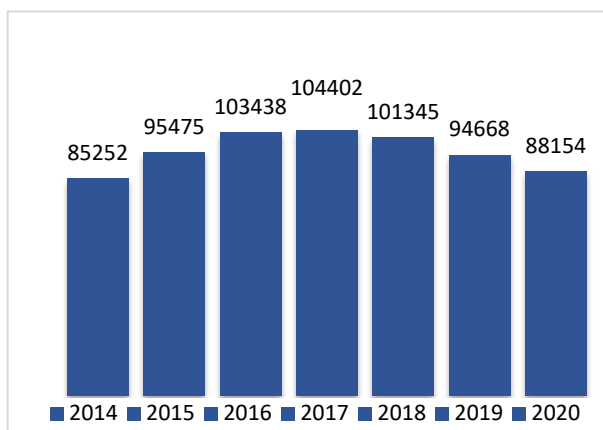


Рисунок 1. Количество новых случаев ВИЧ в 2014-2020 гг.

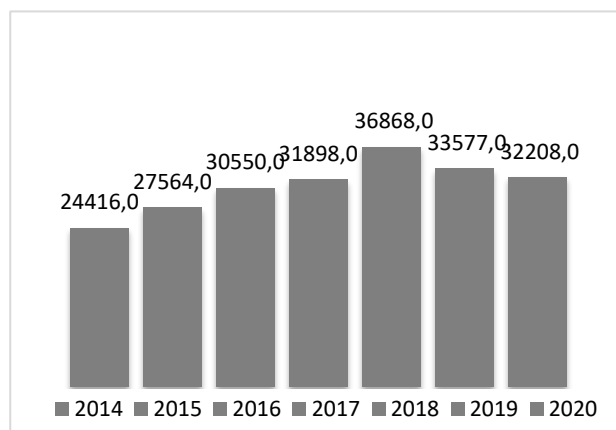


Рисунок 2. Количество смертей среди людей с ВИЧ в 2014-2020 гг.

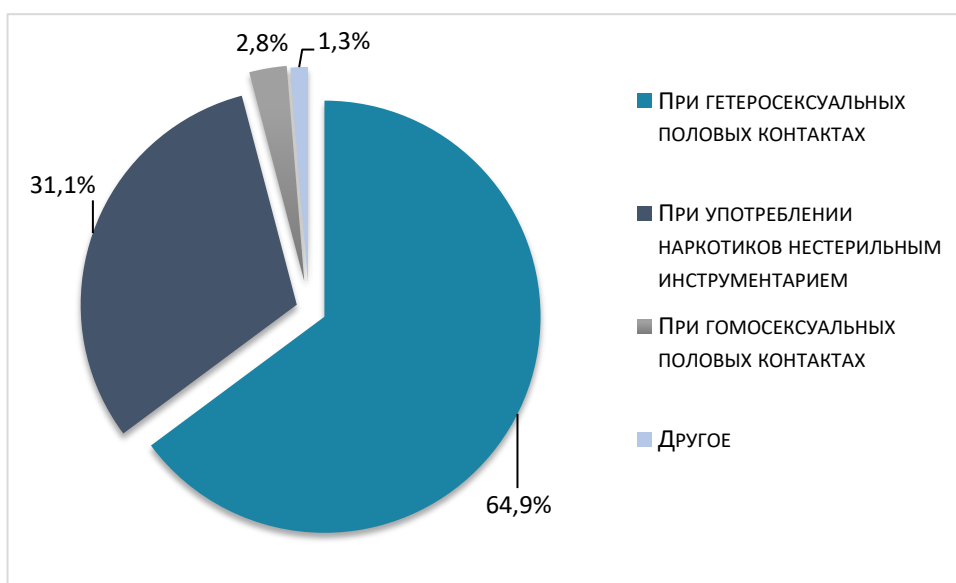


Рисунок 3. Пути передачи ВИЧ-инфекции в России в 2020 году

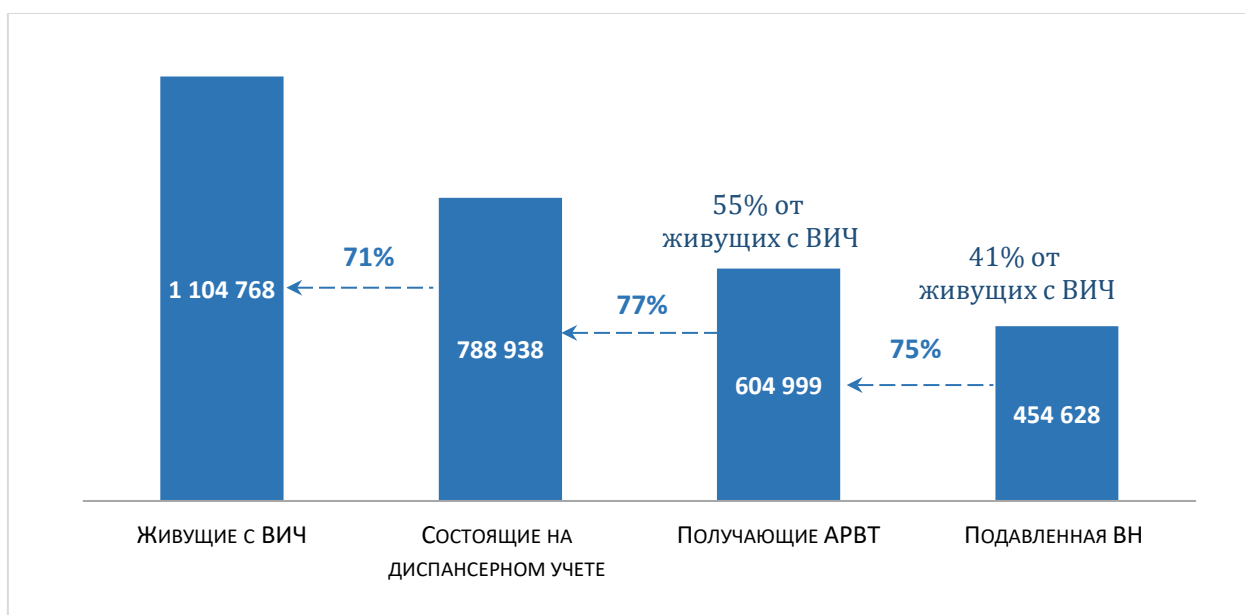


Рисунок 4. Охват и эффективность лечения в России в 2020 году

В 2020 году закончилась реализация «Государственной стратегии противодействия распространению ВИЧ-инфекции в Российской Федерации на 2016–2020 годы» (распоряжение Правительства РФ № 2203-р от 20 октября 2016 года) (далее – Стратегии). Одной из целей Стратегии было «увеличение охвата антиретровирусной терапией лиц, зараженных вирусом иммунодефицита человека, и дальнейшее снижение риска передачи ВИЧ-инфекции от матери к ребенку».

Из текста Стратегии:

«Раннее выявление ВИЧ-инфекции и увеличение охвата антиретровирусной терапией не менее 60 процентов от всех лиц, зараженных вирусом иммунодефицита человека, позволит снизить темпы распространения ВИЧ-инфекции, а увеличение охвата лечением не менее 90 процентов от всех лиц, зараженных вирусом иммунодефицита человека, значительно улучшит эпидемиологическую ситуацию.

Переход на раннее начало применения антиретровирусной терапии позволит снизить число осложнений у лиц, зараженных вирусом иммунодефицита человека, и увеличить продолжительность их жизни.

Охват антиретровирусной терапией в 2015 году составил 37,3 процента лиц, зараженных вирусом иммунодефицита человека и состоящих под диспансерным наблюдением, или 200 тыс. человек»

Если обратить внимание на показатель Стратегии, касающийся увеличения количества людей на диспансерном учете, то можно сделать вывод, что доля людей на диспансерном учете от общего количества людей, живущих с ВИЧ, в 2020 году была значительно ниже запланированной (70,3% против 90%).

Охват АРВ-терапией в 2020 году превысил базовые плановые показатели, однако доля людей, получающих АРТ, была значительно меньше максимальных плановых показателей, достижение которых было бы «возможно обеспечить при условии соответствующего финансирования в 2017 году мероприятий по увеличению охвата населения медицинским освидетельствованием на ВИЧ-инфекцию и антиретровирусной терапией, а также при сохранении соответствующего финансирования в последующие годы».

Задачи по увеличению охватом антиретровирусной терапией предусматривали:

- Создание и ведение федерального регистра лиц, зараженных вирусом иммунодефицита человека;
- Реализацию комплекса мер по снижению цен на антиретровирусные препараты, в том числе за счет централизации государственных закупок, широкого применения воспроизведенных лекарственных препаратов, заключения соглашений по цене, организации производства;
- Производство антиретровирусных препаратов на территории Российской Федерации в рамках реализации политики импортозамещения, обеспечения бесперебойных поставок лекарственных препаратов и диагностических средств.
- Мониторинг эффективности антиретровирусной терапии.

В данном отчете авторы сравнили показатели роста охвата антиретровирусной терапией в 2016 году, когда была принята Стратегия и План реализации, и соответствующие показатели 2020 года – года окончания действия Стратегии.

В Стратегии было прописано два варианта развития событий – при сохранении текущего уровня финансирования (2016 год) и при увеличении финансирования в 2 раза.

Важно отметить, что фактические значения охвата АРВ-терапией значительно ниже цели ЮНЭЙДС, согласно которой к 2020 году 90% всех людей, у которых диагностирована ВИЧ-инфекция, должны стабильно получать антиретровирусную терапию. В 2020 году этот показатель в России **составил 53,2%**.

	Наименование показателя	Значение показателя на 2020 год (плановый)	Значение показателя на 2020 год (фактический)
1	Доля лиц, зараженных вирусом иммунодефицита человека, состоящих под диспансерным наблюдением, от общего числа лиц, зараженных вирусом иммунодефицита человека	90%	70,3%
2	Доля лиц, зараженных вирусом иммунодефицита человека, получающих антиретровирусную терапию, от общего числа лиц, зараженных вирусом иммунодефицита человека	38,3% (90% [1])	53,2%
3	Доля лиц, зараженных вирусом иммунодефицита человека, получающих антиретровирусную терапию, от общего числа лиц, зараженных вирусом иммунодефицита человека, состоящих под диспансерным наблюдением	56% (100% [1])	76,7%

[1] В скобках приведены значения целевых показателей реализации Стратегии, достижение которых возможно обеспечить при условии соответствующего финансирования в 2017 году мероприятий по увеличению охвата населения медицинским освидетельствованием на ВИЧ-инфекцию и антиретровирусной терапией, а также при сохранении соответствующего финансирования в последующие годы.

ГОСУДАРСТВЕННЫЕ ГАРАНТИИ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

В России антиретровирусными препаратами должны обеспечиваться граждане с диагнозом ВИЧ-инфекция (взрослые, дети, беременные женщины и дети, родившиеся от них), нуждающиеся в лечении и находящиеся на диспансерном учете. Кроме того, существует разъяснение МЗ РФ, в котором описывается порядок предоставления АРВ-терапии для определенных категорий ВИЧ-положительных иностранных граждан в Российской Федерации в отдельных ситуациях. К таким категориям относятся ВИЧ-положительные граждане Украины, которым предоставлено временное убежище на территории Российской Федерации, и граждане Республики Беларусь, пребывающие и проживающие на территории Российской Федерации⁵.

Основные законы, гарантирующие бесплатное лечение ВИЧ-инфекции:

Статья 41 Конституции РФ пункт 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.

Статья 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 7 декабря 2019 года N 1610 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 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 лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, и Федерального регистра лиц, больных туберкулезом».

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

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.

⁵ <https://evanetwork.ru/ru/2020/02/14/minzdrav-rossii-vnes-yasnost-v-otnoshenii-besplatnogo-lecheniya-i-lekarstvennogo-obespecheniya-opredelennyh-kategorij-vich-polozhitelnyh-inostrannyh-grazhdan-v-rossijskoj-federatsii/>

АРВ-ПРЕПАРАТЫ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ В РФ

В Российской Федерации продолжается тенденция последних лет по увеличению количества генериков в сегменте зарегистрированных АРВ-препаратов. 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.

По состоянию на март 2021 года (на момент написания отчета) по данным Государственного реестра лекарственных средств (раздел «Действующий») в России зарегистрировано 34 МНН препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и 155 торговых наименований с учетом различных дозировок и лекарственных форм. Полная таблица зарегистрированных АРВ-препаратов будет представлена на сайте.

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

На территории РФ цены на лекарственные препараты регулируются государством посредством:

- Утверждения Правительством РФ перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). Перечень формируется и не реже одного раза в год пересматривается в установленном Правительством порядке на основе комплексной оценки лекарственных препаратов, включая анализ сведений о сравнительной клинической эффективности и безопасности ЛС и оценку экономических последствий применения ЛС.
- Утверждения методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, а также внедрения механизмов формирования системы референтных цен.
- Государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, ведением государственного реестра на портале Государственного реестра лекарственных средств⁶;
- Утверждения методики установления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП;
- Для лекарственных средств действует льготная ставка НДС, составляющая 10%.

Цены на препараты, не включенные в Перечень ЖНВЛП, не подлежат государственному регулированию и определяются организациями оптовой торговли и аптечными организациями самостоятельно. Данные препараты не могут закупаться за средства федерального бюджета и закупаются только за иные средства.

Минздрав РФ закупает только препараты, включенные в ЖНВЛП. В 2020 году в Перечень ЖНВЛП⁷ входили 24 МНН для лечения ВИЧ-инфекции (без учета форм и дозировок).

⁶ <http://grls.rosminzdrav.ru/>

⁷ Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2020 год <http://government.ru/docs/38100/>

Таблица 1. АРВ-препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП 2020 года

МНН		
Абакавир	Ламивудин	Саквинавир
Атазанавир	Ламивудин/зидовудин	Ставудин
Абакавир/ламивудин	Лопинавир/ритонавир	Тенофовир
Абакавир/ламивудин/зидовудин	Маравирок	Фосампренавир
Дарунавир	Невирапин	Фосфазид
Диданозин	Ралтегравир	Элсульфавирин
Долутегравир	Рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин	Этравирин
Зидовудин	Ритонавир	Эфавиренз

АРВ-препараты, не включенные в Перечень ЖНВЛП 2020 года, но зарегистрированные в РФ:

- Атазанавир/ритонавир
- Биктегравир/тенофовира алафенамид/эмтрицитабин (включен на 2022 год⁸)
- Доравирин (должен быть включен на 2022 год, после включения комбинации с ним)
- Доравирин/ламивудин/тенофовира дизопроксил (включен на 2022 год⁹)
- Зидовудин/ламивудин/невирапин
- Кобицистат/тенофовира алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин
- Ламивудин/фосфазид
- Рилпивирин
- Тенофовир/эмтрицитабин
- Тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз
- Эмтрицитабин (был включен в Перечень ЖНВЛП после включения комбинированного препарата кобицистат/тенофовира алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин (ТН «Генвоя»)¹⁰.

⁸ На момент написания отчета препарат был рекомендован для включения в ЖНВЛП по итогам Комиссии

⁹ То же самое

¹⁰ История включения эмтрицитабина в ЖНВЛП <https://itpcru.org/2021/02/25/emtricitabin-i-tenofovira-alafenamid-vklyucheny-v-zhnvlp/>

ДОКУМЕНТЫ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПРИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

В 2020 году лечение ВИЧ-инфекции осуществлялось согласно следующим документам:

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)».

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)».
- Приказы 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)».

Рекомендации, 2017: Клинические рекомендации «ВИЧ-инфекция у взрослых», 2017 год.

В стандарте и рекомендациях указаны общие принципы выбора антиретровирусных препаратов и схем АРТ (полный перечень схем в [Приложении 1](#)):

НИОТ для схем АРТ 1-го, 2-го и 3-го 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.

Несмотря на то, что проект новых клинических рекомендаций Минздрава РФ был опубликован в конце 2019 года, окончательный вариант новых рекомендаций был утвержден только в начале 2021 года¹¹. Как следствие, в срок не позднее 6 месяцев после утверждения рекомендаций должно произойти изменение в стандартах оказания помощи, что в свою очередь должно привести к изменению номенклатурыкупаемых препаратов. В настоящее время проект стандартов опубликован и проходит стадию общественного обсуждения.

¹¹ <https://itpcru.org/2021/01/09/utverzhdenny-novye-klinicheskie-rekomendaczii-minzdrava-rossii-vich-infekczija-u-vzroslyh-i-vich-infekczija-u-detej/>

ОБЪЕМЫ И СТРУКТУРА ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ В РФ В 2020 ГОДУ

БЮДЖЕТ ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ

Общая сумма всех закупок в 2020 году составила **30 910 769 636** рублей, из них:

24 948 420 943 рубля – общая сумма затрат МЗ РФ в централизованных закупках;

3 771 875 310 рублей – общая сумма всех закупок на уровне субъектов РФ;

2 066 131 586 рублей – общая сумма закупок ФСИН (самостоятельные закупки);

124 341 797 рублей – общая сумма закупок федеральных учреждений.

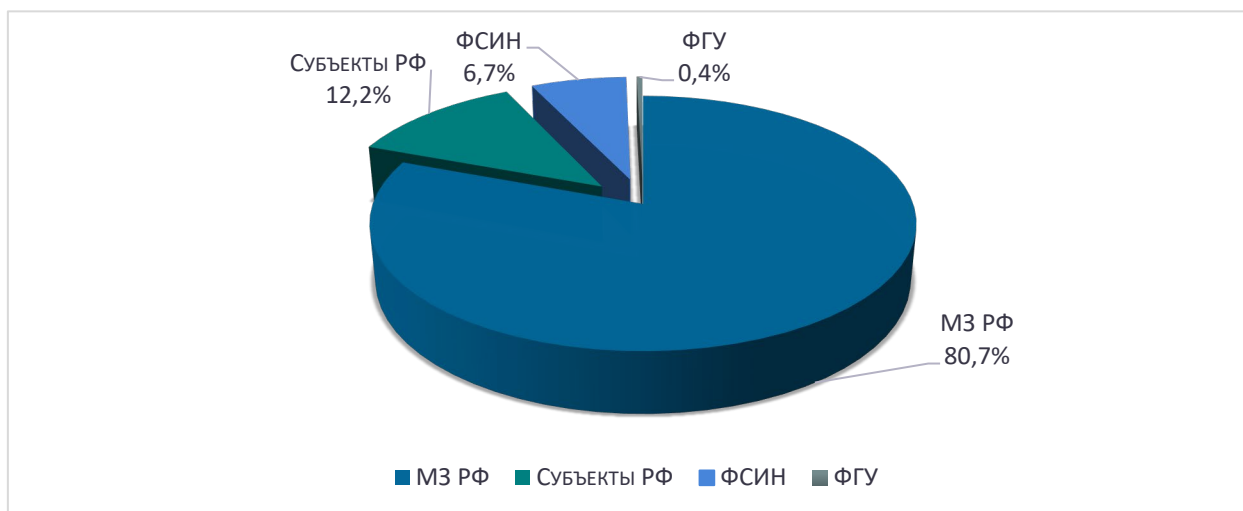


Рисунок 5. Кем проводились аукционы на закупку АРВП в 2020 году

В 2020 году общая сумма затрат Минздрава РФ на АРВ-препараты по сравнению с 2019 годом **увеличилась на 2 023 428 776,23 рубля (+8,8%)**.

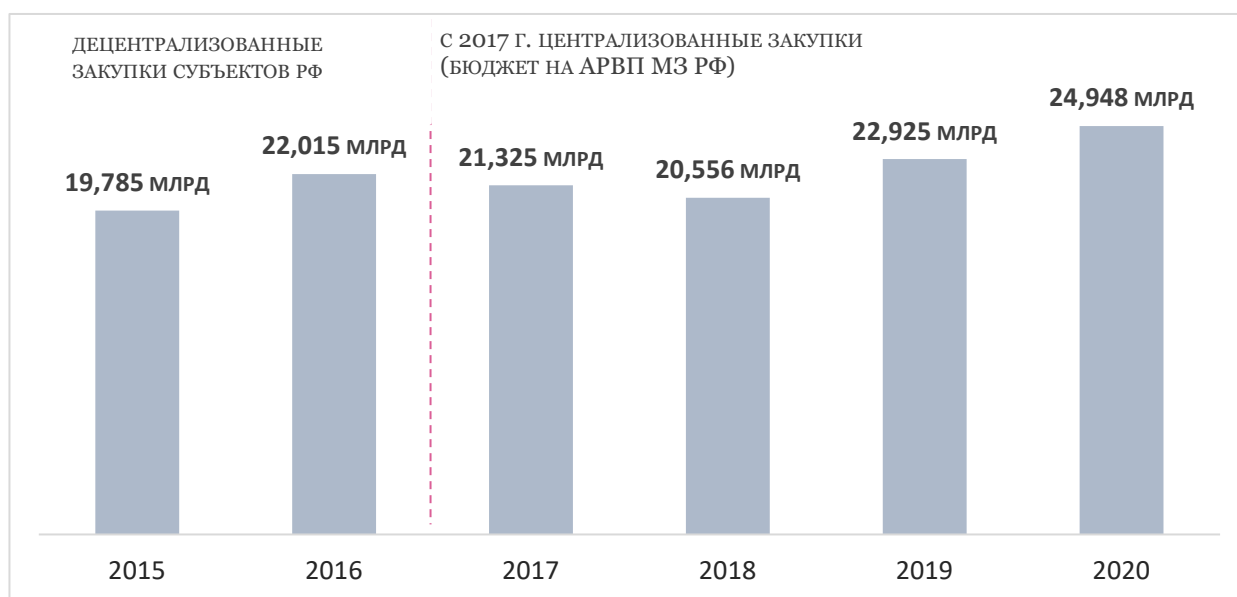


Рисунок 6. Затраты на АРВ-препараты в РФ по годам (2015-16 гг. - децентрализованных закупки субъектов РФ, с 2017 затраты МЗ РФ в централизованных закупках (в руб.))

Общий бюджет на АРВП в 2020 году стал самым большим за всю историю мониторинга. Это позволило увеличить охват АРВ-препаратами в 2,22 раза по сравнению с 2016 годом (годом принятия Стратегии). В то же время увеличение бюджета было недостаточным для достижения 90% охвата терапией, в соответствии с «оптимистичным» прогнозом Стратегии.

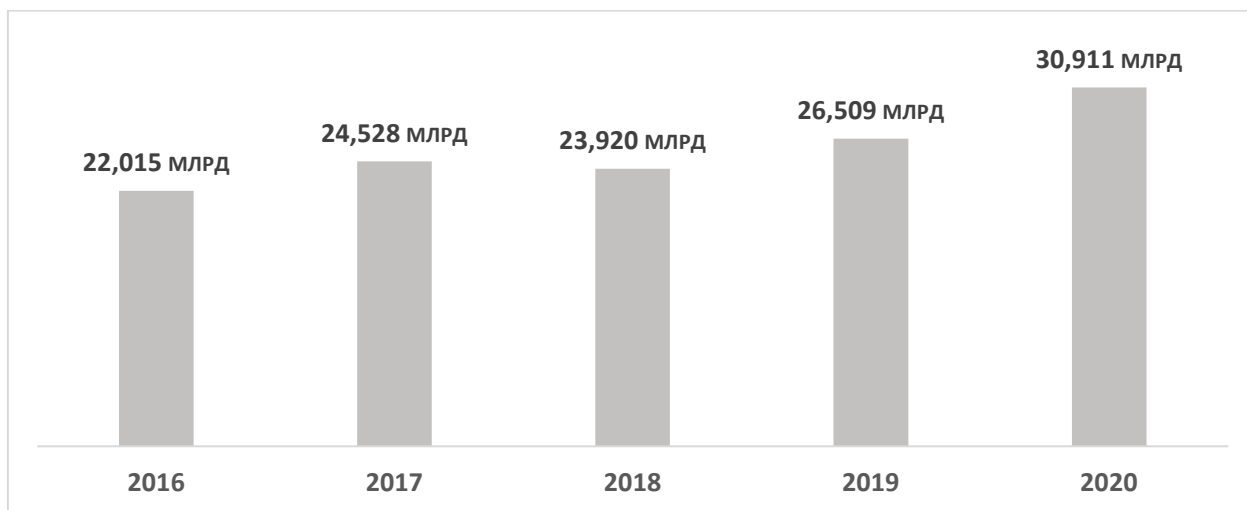


Рисунок 7. Общий бюджет по всем заказчикам 2016-2020 гг. (в руб.)

СТРУКТУРА ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ В 2020 ГОДУ ПО ЗАТРАЧЕННЫМ СРЕДСТВАМ

В 2020 году большая часть всего бюджета на АРВ-препараты была потрачена на закупку пяти препаратов – на них пришлось 64,6% средств (21,02 млрд рублей).

Таблица 2. Топ-5 по суммам закупок по всем заключенным контрактам 2020 года (МЗ + субъекты)

МНН*	Сумма контрактов, в руб.	Доля от суммы всех закупок
долутегравир	6 195 921 872	20,06%
ралтегравир	4 601 105 315	14,90%
рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин	4 256 195 308	13,78%
лопинавир/ритонавир	3 465 781 109	11,22%
этравирин	2 497 619 546	8,09%
другие препараты	9 865 533 811	31,95%

*МНН во всех дозировках

Пятерка лидеров по объему затраченных средств осталась такой же, что и в 2019 году, но внутри группы произошли изменения.

В лидеры вышел долутегравир – на него в 2020 году было затрачено на 2,55 млрд рублей больше, чем в 2019 (+ 69,9%).

На ралтегравир было потрачено на 944 млн рублей больше, а на рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин (ТН «Эвиплера») – на 1,88 млрд рублей больше (+79,6% к закупкам 2019 года).

Как и в 2019 году, «Эвиплера» занимает 1-е место по затраченным средствам в субъектах РФ с суммой в 1,45 млрд рублей (38% от всех средств субъектов РФ), что указывает на высокую потребность в данном препарате в регионах.

РАСПРЕДЕЛЕНИЕ БЮДЖЕТА НА РАЗЛИЧНЫЕ ГРУППЫ ПРЕПАРАТОВ

Согласно международным и российским рекомендациям, схемы антиретровирусной терапии, как правило, должны состоять из трех препаратов – двух препаратов основы класса нуклеозидных/нуклеотидных ингибиторов обратной транскриптазы (НИОТ) и одного третьего препарата из следующих классов: нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы (ННИОТ), ингибиторов протеазы (ИП), ингибиторов интегразы (ИИ), ингибиторов ССR5. Ритонавир учитывается отдельно, как бустер для препаратов класса ИП. Как правило, в число двух препаратов класса НИОТ должен входить ламивудин или эмтрицитабин. Это правило может не относиться к так называемым схемам, подбор которых осуществляется индивидуально. Также, как отмечалось в разделе [Методология](#), допускаются схемы, состоящие из двух препаратов.

Исходя из данного принципа, анализ проводился по следующим группам: 1) препараты группы НИОТ, 2) «третьи» препараты, включающие ННИОТ, ИП, ИИ, ингибиторы ССR5 и ингибиторы слияния 3) препараты «вся схема в одной таблетке», 4) ритонавир.

Таблица 3. Доля препаратов от общей суммы всех закупок по типам

Тип препарата	Сумма контракта, руб.	Доля от суммы контрактов
«третий» препарат	21 782 431 377	71%
вся схема в одной таблетке	4 361 801 384	14%
НИОТ	4 307 475 329	14%
ритонавир	459 061 546	1%
Итого	30 910 769 636	100%

Очевидно, что основная нагрузка на бюджет, как и в предыдущие годы, приходится на закупку «третьих» препаратов (~71% от общей суммы). Следует отметить увеличение затрат на препараты «вся схема в одной таблетке» – с 9% в 2019 году до 14% в 2020. В абсолютных числах рост составляет почти 2 млрд рублей.



Рисунок 8. Нагрузка на бюджет в 2020 году по типам препаратов

При этом в группе «третьих» препаратов 35% от всей суммы закупок приходится на ИИ, 25% от всей суммы на ННИОТ2 и 20% на ИП. Полный список препаратов и сумм контрактов Минздрава РФ в [Приложении 7](#).

Таблица 4. Доля препаратов от общей суммы всех закупок по группам

Тип	Сумма контракта	Доля от суммы контрактов, %
ИИ: ралтегравир, долутегравир, биктегравир*, элвитегравир*	10 872 671 567,99	35,17%
ННИОТ2: этравирин, элсульфавирин, рилпивирин**, доравирин*	7 698 673 579,15	24,91%
ИП: дарунавир, атазанавир, лопинавир/ритонавир, саквинавир, фосампренавир	6 264 545 693,83	20,27%
НИОТ: эфавиренз, невирапин	1 292 732 038,22	13,94%
БР: маравирик	15 609 881,76	4,18%
НИОТ: абакавир, ламивудин, тенофовир, зидовудин, фосфазид, эмтрицитабин	4 307 475 328,97	1,49%
ритонавир	459 061 546,40	0,1%
Итого	30 910 769 636,32	100,00%

* в комбинации

** в комбинации и отдельно

СТРУКТУРА ЗАКУПОК ПО КЛАССУ И ТИПУ ПРЕПАРАТОВ

Препараты группы НИОТ

Как уже было озвучено выше, в соответствии с международными и российскими рекомендациями в основных комбинациях НИОТ практически во всех схемах должен присутствовать ламивудин или эмтрицитабин. Исходя из этого рассчитано количество НИОТ.

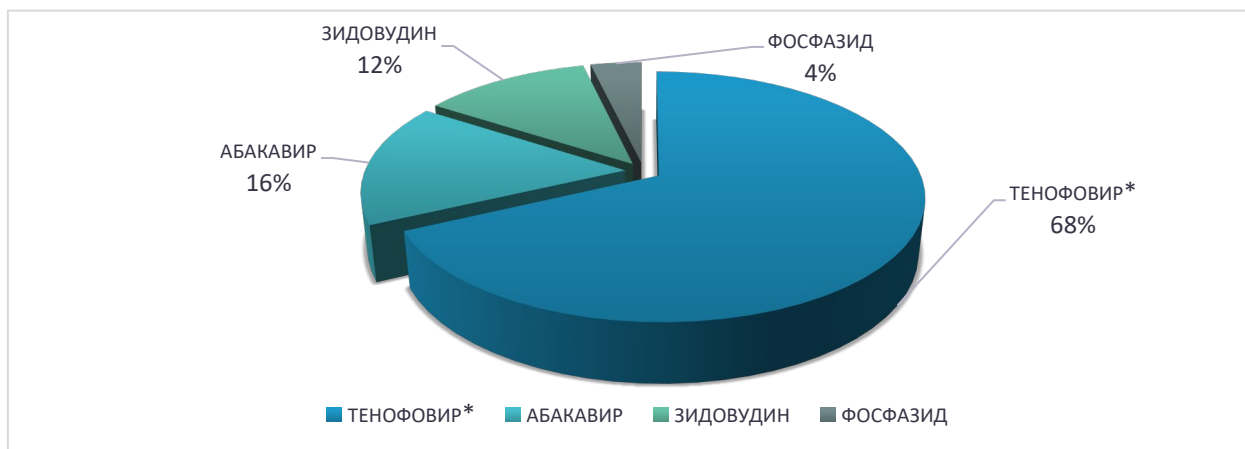
В 2020 году было закуплено **609 316** курсов ламивудина (+34% к 2019 году) и **15 031¹²** курс эмтрицитабина (+84% по сравнению с 2018 годом). Всего было закуплено **624 347** годовых курсов.

Несмотря на рекомендации по использованию эмтрицитабина в предпочтительных схемах в стандартах и в клинических рекомендациях, его количество в закупках остается несущественным, даже несмотря на увеличение объема почти в два раза по сравнению с 2019 годом и включение в ЖНВЛП.

Всех остальных НИОТ (абакавир, зидовудин, тенофовир, фосфазид) были закуплены в объеме **627 213** годовых курсов.

В закупках Минздрава РФ данное распределение выглядит так: ламивудин и эмтрицитабин (из комбинированного препарата) – 561 954 годовых курса, остальные четыре НИОТ – 557 918 курсов.

В 2020 году в большинство схем входили два НИОТ в виде отдельных препаратов – тенофовир и ламивудин.



*включая тенофовира алафенамид в составе комбинированных препаратов в 2020 году

Рисунок 9. Распределение МНН в группе НИОТ (за исключением ламивудина и эмтрицитабина)

В 2020 году продолжилась тенденция по увеличению закупок тенофовира. Количество курсов выросло на 26%, однако доля тенофовира в группе НИОТ уменьшилась с 73% в 2019 году до 68% в 2020 году. Тенофовир является наиболее покупаемым препаратом среди класса НИОТ (за вычетом ламивудина) и входит **в большинство схем лечения ВИЧ в РФ.**

¹² В т.ч. учтен эмтрицитабин из комбинированных препаратов

Таблица 5. Распределение закупленных курсов препаратов класса НИОТ и динамика 2019-2020 гг.

МНН	Расчетное кол-во пациентов, принимающих препарат 2019	Расчетное кол-во пациентов, принимающих препарат 2020	Разница в курсах 2019-2020	Изменение доли внутри группы 2019-2020	Разница в кол-ве курсов 2019-2020
тенофовир*	338 072	426 773	88 701	-5%	26%
абакавир	97 199	100 742	3 543	-5%	4%
зидовудин	23 815	76 434	52 619	7%	221%
фосфазид	6 831	23 264	16 433	2%	241%

*включая тенофовира алафенамид в составе комбинированных препаратов в 2020 году

Прирост объема зидовудина составил 221%, и его доля в группе выросла с 5% в 2019 году до 12% в 2020. Основное увеличение произошло за счет закупки ФКД ламивудин/зидовудин. Следует провести оценку целесообразности возврата к использованию зидовудина в таких объемах (76 тысяч годовых курсов), учитывая произошедшее в 2019 году сокращение (до 23 тысяч курсов) и отсутствие этого препарата в предпочтительных схемах.

«Третьи» препараты

В 2020 году было закуплено **505 190** годовых курсов «третьих» препаратов¹³. Общее количество по сравнению с 2019 годом выросло на 41 052 курса (+9%).

Лидером по закупленным годовым курсам, как и в предыдущие годы, стал эфавиренз – его объемы составляют почти половину от всех «третьих» препаратов. По сравнению с 2019 годом количество эфавиренза увеличилось на 2% (+5 тыс. годовых курсов), однако его доля в группе «третьих» сократилась на 3%.

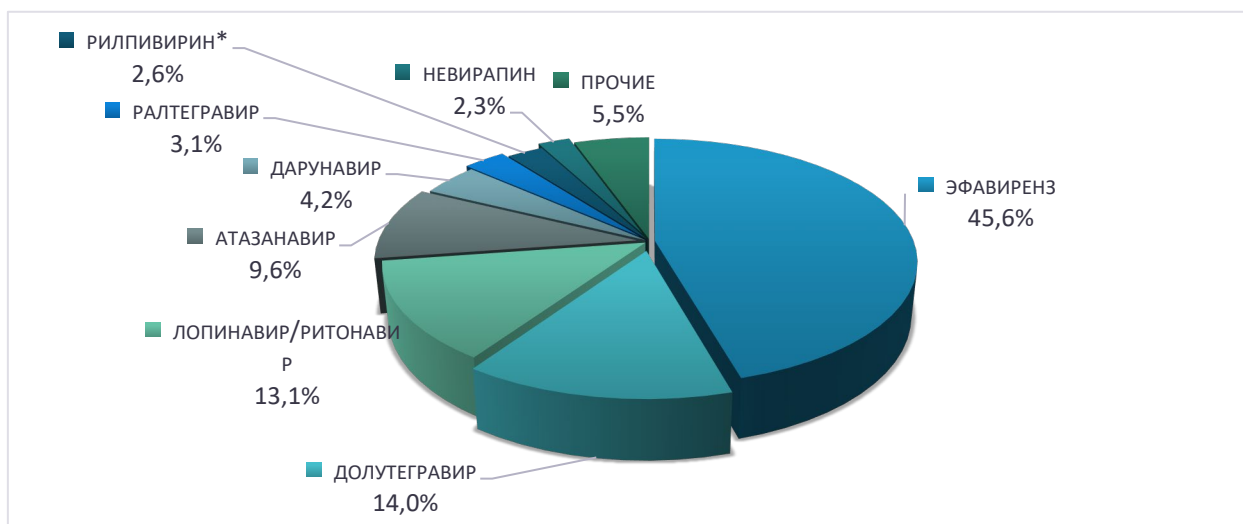


Рисунок 10. Структура закупок в группе «третьих» препаратов (доля по количеству курсов)

Доля лопинавира/ритонавира в закупках уменьшилась на 24% (-21 215 годовых курсов). При этом на 132% вырос объем долутегравира (на 40 276 годовых курсов), что позволяет сделать вывод о постепенном замещении препаратов группы ИП группой ИИ. По сравнению с 2019 годом доля долутегравира в группе «третьих» препаратов выросла с 7% до 14%. Опубликованная в момент написания отчета новость о том, что Министерство здравоохранения планирует заключать *многолетние* контракты на поставку этого препарата (и ряда других), позволяет предположить, что положительная динамика в обеспечении

¹³ Полных курсов на 365 дней

пациентов в России современными препаратами первого ряда сохранится в 2021 году. Однако, если по этим многолетним контрактам не будет дополнительных соглашений в начале каждого года (2022-23 гг.) с пересмотром объемов в сторону увеличения, то тогда речь может идти о замедлении прогресса.

Таблица 6. Динамика изменения объемов и долей «третьих» препаратов в закупках, 2019-2020 гг.

МНН	Расчетное кол-во пациентов, принимающих препарат, 2019 г.	Расчетное кол-во пациентов, принимающих препарат, 2020 г.	Разница в количестве годовых курсов	Разница в %
эфавиренз	225 239	230 164	4 925	2%
долутеграви́р	30 571	70 847	40 276	132%
лопинавир/ритонавир	87 285	66 070	-21 215	-24%
атазанавир	45 387	48 542	3 155	7%
дарунавир	23 930	21 261	-2 669	-11%
ралтеграви́р	12 452	15 600	3 148	25%
рилпиви́рин*	7 438	13 353	5 915	80%
невирапин	7 779	11 769	3 990	51%
этрави́рин	11 569	11 741	172	1%
элсульфа́вирин	8 179	10 588	2 409	29%
фосампре́навир	2 783	3 180	397	14%
саквинавир	1 445	1 582	137	10%
элвитеграви́р	0	215	215	-
дорави́рин*	0	196	196	-
марави́рок	81	79	-2	-2%
биктеграви́р	0	4	4	-
Итого	464 138	505 190	41 052	9%

* рилпиви́рин и дорави́рин учтены как «третьи» компоненты и в составе комбинированного препарата

Несмотря на рост доли долутеграви́ра в группе «третьих» препаратов до 14%, она, как и в прежние годы, несопоставима с долей эфавиренза (45,6%).

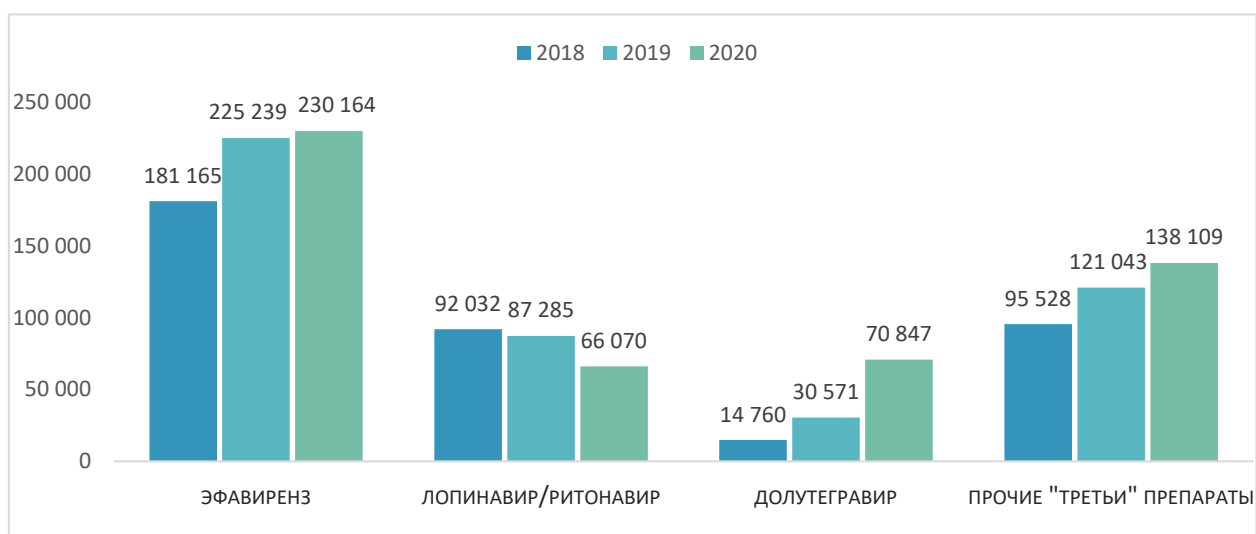


Рисунок 11. Изменение объемов годовых курсов МНН эфавиренз; лопинавир/ритонавир; долутегравир и остальных "третьих" препаратов 2018-2020 гг.

Ритонавир

Всего в 2020 году было закуплено 57 037 курсов препаратов, которым необходимо бустирование ритонавиром. Если рассчитать необходимое количество ритонавира исходя из наиболее закупаемых ИП, для которых требуется ритонавир – атазанавир 300 мг и дарунавир 800 мг, то соотношение курсов выглядит следующим образом: ритонавира закуплено 35 147 курсов, а атазанавира 300 мг и дарунавира 800 мг 41 071, то есть ритонавира не хватило бы даже на эти два препарата. В общей сложности в 2020 году было недопоставлено от 17 до 20 тысяч курсов ритонавира (в зависимости от расчета сколько таблеток ритонавира необходимо в день для конкретного препарата).

19 мая 2020 года на сайте ГРЛС был размещен Приказ Минздрава РФ о приостановлении применения лекарственного препарата с ТН «Ритонавир» капсулы 100 мг производителя «Лок-Бета Фармасьютикалс (И) Пвт.Лтд», Индия. Основанием приостановления действия «Ритонавира» указано письмо Минпромторга, однако конкретных сведений о том, что послужило причиной приостановки применения лекарственного препарата не указано.

В рамках централизованных закупок Минздрав РФ на тот момент уже провел аукцион на ритонавир и заключил контракт с ООО «Примафарм» на два торговых наименования, одним из которых был препарат с ТН «Ритонавир» производства Лок-Бета Фармасьютикалс. В контракте было указано количество 12 828 646 единиц этого ритонавира, т.е. 50% от всего объема препарата в 2020 году.

19 июня 2020 года на сайте ГРЛС был размещен [Приказ](#) о возобновлении применения «Ритонавира». Однако в итоге ритонавир в рамках аукциона Минздрава так и не был поставлен в полном объеме. Поставщик выполнил свои обязательства по контракту только наполовину. Впоследствии контракт был расторгнут, и ООО «Примафарм» заплатило штраф ≈2 млн рублей. В итоге в регионы была поставлена только половина от требуемого ритонавира.



Рисунок 12. Соотношение объема годовых курсов препаратов, требующих бустирования ритонавиром и закупленного объема годовых курсов ритонавира в 2019 и 2020 годах

Препараты, не входящие в перечень ЖНВЛП

Минздрав РФ не закупает препараты, которые не включены в Перечень ЖНВЛП. Весь объем данных препаратов был приобретен субъектами РФ и учреждениями федерального подчинения.

Таблица 7. Суммы контрактов на закупку препаратов, не входящих в перечень ЖНВЛП, закупленных в 2020 году в субъектах РФ

МНН	Кол-во годовых курсов	Сумма контрактов, в руб.
кобицистат/тенофовира алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин	215	74 059 906
рилпивирин	112	34 811 304
доравирин	99	31 284 000
доравирин/ламивудин/тенофовира дизопроксил	92	29 961 695
эмтрицитабин	1 468	17 896 992
биктегравир/тенофовира алафенамид/эмтрицитабин	4	1 584 475
тенофовир/эмтрицитабин	7	1 203 627
Итого	1 995	190 802 000

Сумма, затраченная всеми участниками закупок на приобретение этих препаратов, составила 190 802 000 рублей или 0,62% от всего бюджета закупок (в 2019 году – 43 589 056 рублей и 0,16% от общего бюджета на АРВ-препараты.).

Препарат тенофовир/эмтрицитабин в основном закупается в виде отдельных препаратов, при этом тенофовир входит в ЖНВЛП, а эмтрицитабин включен в ЖНВЛП на 2021 год.

Комбинированные формы

Для начала лечения ВОЗ рекомендует использовать комбинированный препарат с режимом приема одна таблетка один раз в день¹⁴. Согласно результатам исследований, комбинированные препараты способствуют улучшению приверженности лечению, повышая удобство приема, а также минимизируют вероятность ошибки при подборе и приеме схемы¹⁵.

На 31.12.2020 г. в России было зарегистрировано и доступно для закупки шесть препаратов, представляющих собой полноценную схему в одной таблетке:

- абакавир/ламивудин/зидовудин
- биктегравир/тенофовира алафенамид/эмтрицитабин
- доравирин/ламивудин/тенофовира дизопроксил
- кобицистат/тенофовира алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин
- ламивудин/зидовудин/невирапин
- рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин
- тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз

Помимо препаратов, содержащих полноценную схему лечения в одной таблетке, в РФ по состоянию на 31.12.2020 г. зарегистрировано 4 препарата НИОТ «2 в 1»¹⁶:

¹⁴ 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/>

¹⁵ Там же.

¹⁶ Без учета препаратов, бустированных ритонавиром.

- абакавир/ламивудин
- ламивудин/зидовудин
- ламивудин/фосфазид
- тенофовир/эмтрицитабин

Таблица 8. Количество курсов комбинированных препаратов в закупках 2020 года

МНН	Кол-во годовых курсов
абакавир/ламивудин	2
биктегравир/тенофовира алафенамид/эмтрицитабин	4
доравирин/ламивудин/тенофовира дизопроксил	92
кобицистат/тенофовира алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин	215
ламивудин/зидовудин	66 000
тенофовир/эмтрицитабин	7
рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин	13 241

Несмотря на наличие современных комбинированных препаратов доля пациентов, которые принимают данные препараты незначительна.

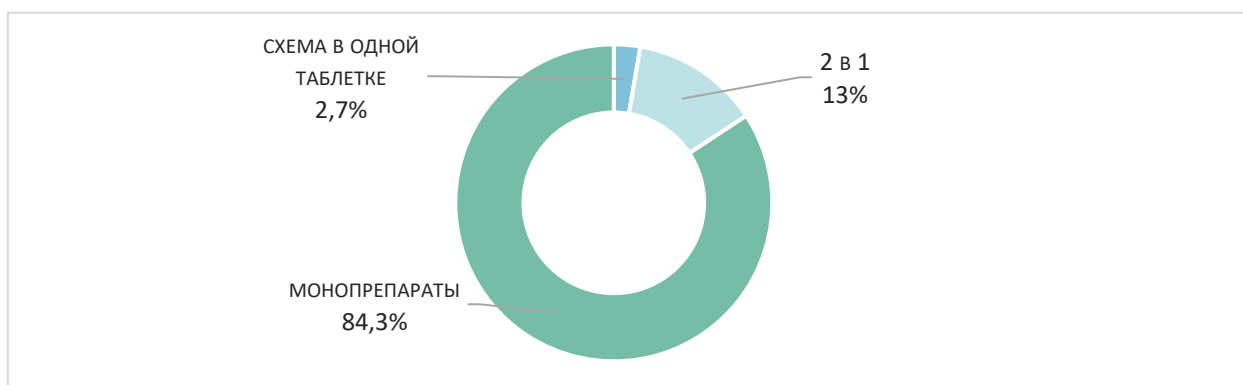


Рисунок 13. Доля препаратов с ФКД в 2020 году

По сравнению с 2019 годом виден рост количества препаратов с ФКД. Вся схема в одной таблетке стала доступна 2,7% пациентов против 1,6% в 2019 году,

По сравнению с 2019 годом значительно вырос объем закупок препарата рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин. **Количество человек, которые могли получить данный препарат, составило 13 241, что почти в два раза больше, чем в 2019 году (7 352 курса).**

В 2020 году впервые закупались кобицистат/тенофовира алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин, доравирин/ламивудин/тенофовира дизопроксил, биктегравир/тенофовира алафенамид/эмтрицитабин.

В сегменте препаратов «2 в 1» (комбинация из двух препаратов в одной таблетке) отмечен рост до 13,1% пациентов против 3,3% в 2019 году. Это произошло за счет закупки Минздравом РФ ламивудина/зидовудина. Объем вырос в 4,5 раза и составил 66 тысяч курсов против чуть более 15 тысяч курсов в 2019 году. Данный препарат не входит в перечень предпочтительных схем лечения в соответствии с национальными и международными протоколами. В новых российских рекомендациях зидовудин показан для особых случаев только при невозможности применения предпочтительных и альтернативных схем.

В госзакупках приоритетом по-прежнему остается предложенная поставщиком цена контракта, даже если при этом комбинация разбивается на отдельные препараты. Яркий пример – абакавир/ламивудин (600+300 мг), который в закупках Минздрава РФ в течение многих лет разбивается на абакавир и ламивудин. Аналогичная тенденция наблюдается на уровне субъектов РФ. В таблице ниже представлено количество курсов препаратов, которые в результате торгов были разбиты на монопрепараты.

Таблица 9. Количество курсов комбинаций, разбитых на монокомпоненты

МНН	Заказчик	Кол-во курсов	Сумма контрактов, в руб.
абакавир/ламивудин 600/300 мг	МЗ РФ	18 532	144 686 794
абакавир/ламивудин 600/300 мг	Регионы	1 331	1 163 134
тенофовир/эмтрицитабин 300/200 мг	Регионы	428	10 552 758

При этом региональные заказчики объявляют аукционы на комбинированный препарат, что говорит о потребности именно в ФКД. Однако согласно действующему законодательству учреждения вынуждены принимать заявки с предложениями поставить монокомпоненты.

Следует отметить, что доля ФКД снизилась с начала централизованных закупок, даже несмотря на увеличение доли комбинированных препаратов «вся схема в одной таблетке». Перевес в сторону монопрепаратов происходит по нескольким причинам: дороговизна комбинированных препаратов и, как следствие, значительная нагрузка на бюджет; особенности закупок ФКД, установленные контролирующими органами; отсутствие ряда комбинированных препаратов в ЖНВЛП.

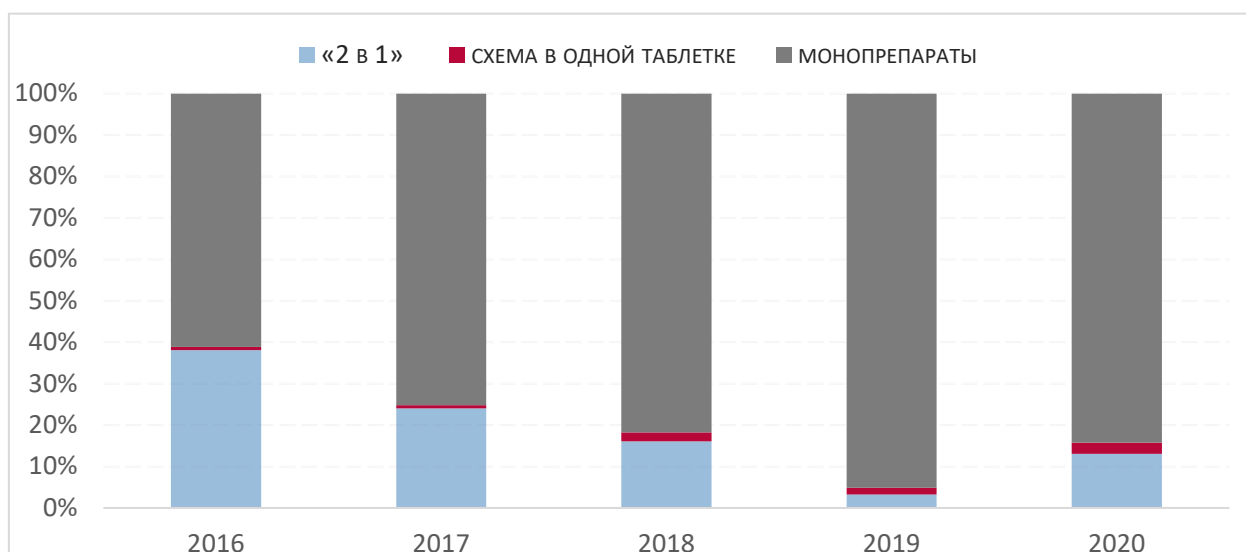


Рисунок 14. Соотношение доли препаратов с ФКД в общем количестве годовых курсов 2016-20 гг.

Педиатрические формы и дозировки

Педиатрические формы препаратов – это противовирусные препараты, дозировки и формы выпуска которых подразумевают удобный прием для детей младшей возрастной группы, а также для отдельных групп пациентов, которые испытывают затруднения при приеме таблеток (сиропы, растворы, порошки, суспензии).

По официальным данным ¹⁷, за весь период наблюдения к концу 2020 г. в Российской Федерации родилось 218 956 живых детей от ВИЧ-положительных матерей, у **11 724** из них была подтверждена ВИЧ-инфекция (5,4%). В 2020 году в России родилось 13 186 детей от ВИЧ-положительных матерей, из которых у 165 детей (1,3%) уже подтверждена ВИЧ-инфекция. С учетом детей, рожденных от ВИЧ-положительных матерей в предыдущие годы, всего за 2020 г. диагноз ВИЧ-инфекция впервые был поставлен 411 детям.

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

В 2020 году было закуплено 170 179 упаковок педиатрических АРВ-препаратов на общую сумму 403 668 948 рублей, что составляет 1,31% от общего бюджета на АРВ-препараты.

Бюджет на педиатрические формы снизился по сравнению с 2019 годом на 9% (более чем на 38 млн рублей). В 2020 году перестали закупать препарат диданозин в форме порошка в дозировке 2 г.

Таблица 10. Общий объем закупок педиатрических форм, 2020 г.

МНН	Упаковок по контракту, в шт.	Сумма контракта, в руб.	Разница в количестве упаковок 2019-2020 гг.*
Ралтегравир таблетки жевательные 100 мг	28 252	191 933 515,85	16%
Лопинавир/ритонавир 80/20 мг, р-р 60 мл	9 393	87 118 005,51	-22%
Ламивудин раствор 240 мл	48 841	64 129 228,60	-9%
Абакавир раствор 240 мл	24 031	44 339 283,90	-33%
Зидовудин раствор для инфузий, 20 мл	35 426	19 175 682,80	-1%
Зидовудин раствор 200 мл	19 362	17 895 486,76	15%
Невирапин суспензия 240 мл	3 978	12 189 248,95	-61%
Ралтегравир таблетки жевательные 25 мг	695	4 268 110,80	-67%
Фосампренавир суспензия 225 мл	201	788 683,50	-29%
Итого	170 179	441 875 761,51	-11%

* исключая диданозин порошок (-100% по сравнению с 2019 г).

Из диаграммы видно, что по ряду позиций произошло сокращение объема закупок.

¹⁷ Справка ВИЧ-инфекция в Российской Федерации на 31 декабря 2020 г. <http://www.hivrussia.info/wp-content/uploads/2021/03/VICH-infektsiya-v-Rossijskoj-Federatsii-na-31.12.2020-.pdf>

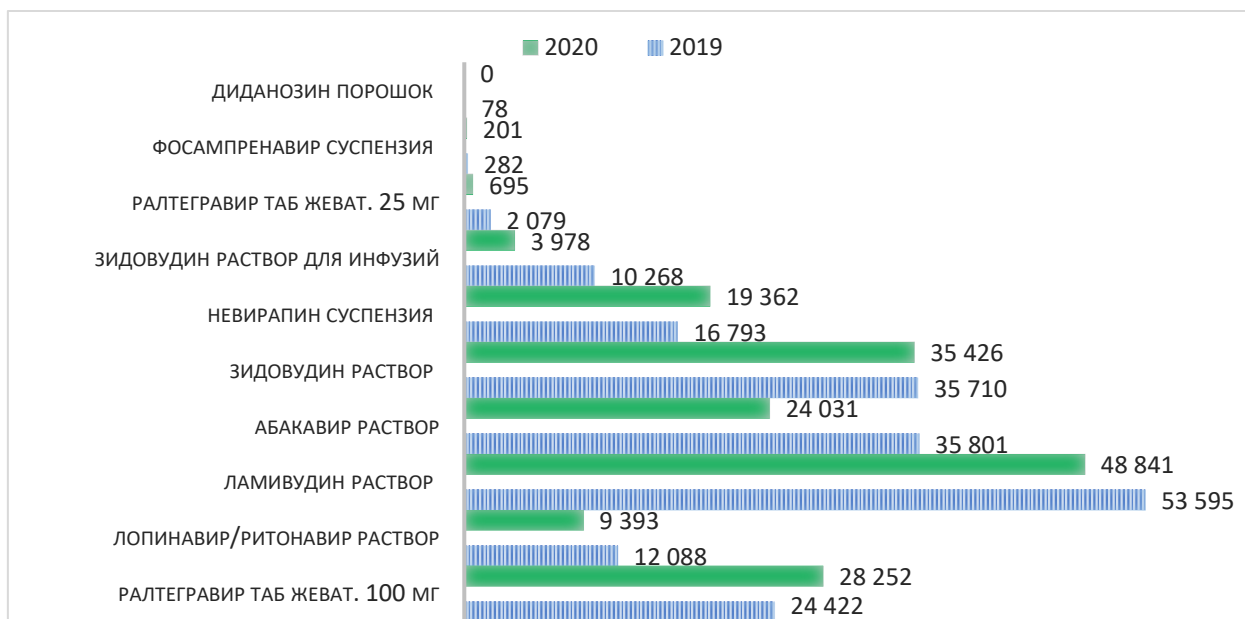


Рисунок 15. Сравнение количества упаковок детских форм препаратов закупленных в 2019 и 2020 годах

Соотношение НИОТ и «третьих» препаратов

Из проанализированных данных видно, что в структуре закупок 2020 года объемы препаратов группы НИОТ и «третьих» препаратов не совпадали в значительной степени. Анализ данных за предыдущие годы показал, что их соотношение было относительно сбалансированным до 2020 года. При этом закупки 2020 года практически полностью соответствуют изначальному плану потребности. Причины такой ситуации без дополнительного исследования достоверно указать сложно. В то же время, анализ плана потребности на 2021 выявил, что баланс НИОТ и «третьих» препаратов в закупках 2021 года должен быть выровнен, за счет снижения объема НИОТ.

В диаграмме ниже приведено соотношение количества курсов НИОТ (ламивудина и эмтрицитабина как препаратов, которые должны присутствовать в каждой схеме лечения) и общего количества курсов «третьих» препаратов. Были использованы данные начиная с 2016 (децентрализованные закупки субъектов РФ) по 2021 год (централизованные закупки МЗ РФ).

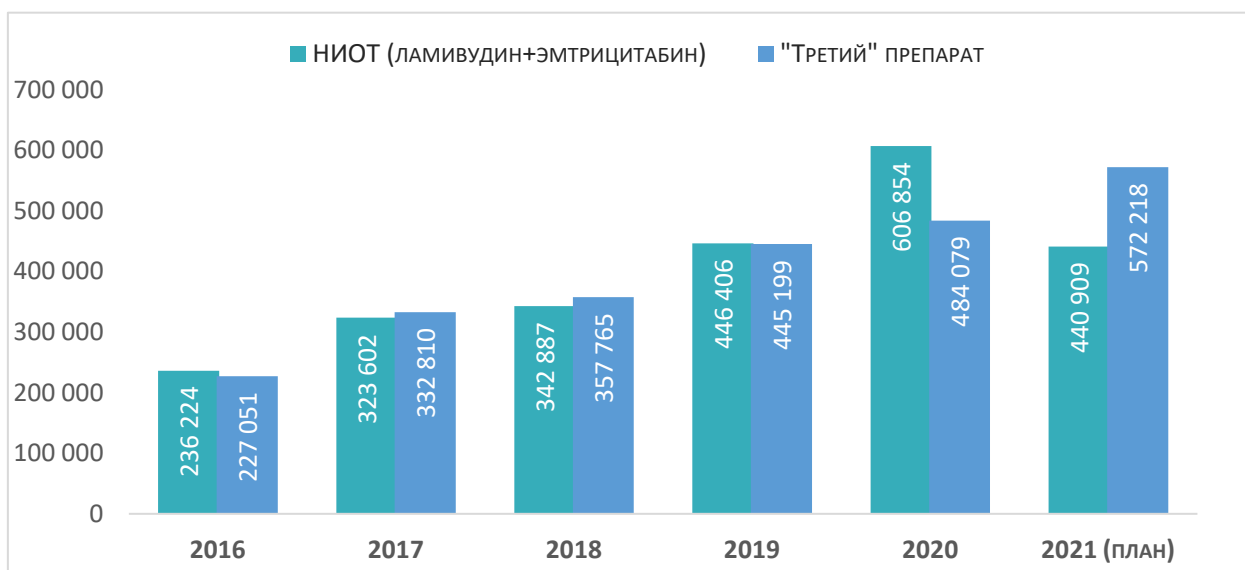


Рисунок 16. Количество курсов препаратов основы (НИОТ) и «третьих» препаратов 2016-2020 гг. и план на 2021 год

СТОИМОСТЬ АРВ-ПРЕПАРАТОВ В 2020 ГОДУ

Учитывая, что основной объем АРВ-препаратов централизованно закупается Министерством здравоохранения РФ, основной акцент в анализе сделан на цены, зафиксированные в торгах МЗ РФ в 2020 году.

Для препаратов, которые не закупались Минздравом РФ, использовались данные аукционов, проведенных за счет средств субъектов РФ и ФГУ.

«ТРЕТЬИ» ПРЕПАРАТЫ

Наиболее существенно снизилась цена на долутегравир 50 мг – на 27,1% или на 88,55 рублей за 1 таблетку. Снижение цены произошло не в результате торгов, а на этапе формирования НМЦК. Соглашение о снижении цены за счет увеличения объема было достигнуто путем переговоров Минздрава РФ и производителя долутегравира. В итоге по сравнению с 2019 годом стоимость годового курса долутегравира в 2020 году снизилась со 119 205 рублей до 86 885 рублей. Только за счет этого снижения «экономия» (а если быть точным – перераспределение в пользу закупки большего количества препаратов) составила 1 990 837 534 рубля.

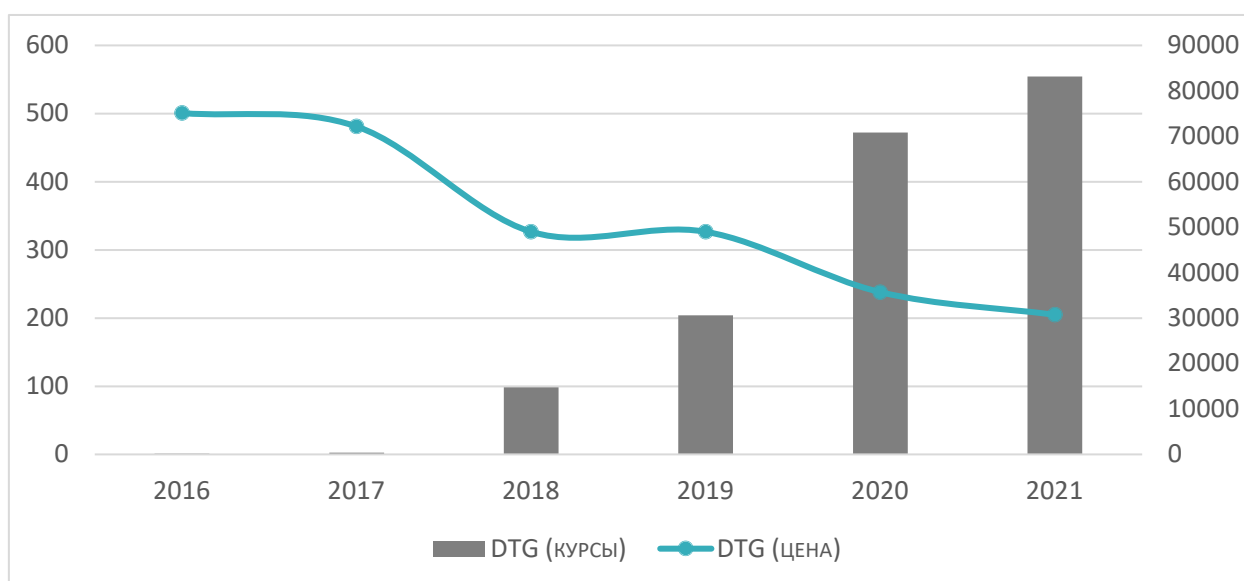


Рисунок 17. Изменение объемов закупаемого долутегравира и цены на него

Таблица 11. Динамика цен на «третьи» препараты в закупках МЗ РФ 2019-2020 гг.

МНН	Тип	Ср/взв. за единицу МЗ 2019	Ср/взв. за единицу МЗ 2020	Сравнение 2019-20 гг., руб. за ед.	Сравнение 2019-20 гг., руб. за ед.
атазанавир 150 мг	ИП	17,24	13,24	-4	-23,2%
атазанавир 200 мг	ИП	22,18	17,3	-4,88	-22,0%
атазанавир 300 мг	ИП	32,84	25,95	-6,89	-21,0%
дарунавир 400 мг	ИП	94,56	94,08	-0,48	-0,5%
дарунавир 600 мг	ИП	115,52	115,52	0	0,0%
дарунавир 800 мг	ИП	221,85	221,85	0	0,0%
долутегравир 50 мг	ИИ	326,59	238,04	-88,55	-27,1%

МНН	Тип	Ср/взв. за единицу МЗ 2019	Ср/взв. за единицу МЗ 2020	Сравнение 2019-20 гг., руб. за ед.	Сравнение 2019-20 гг., руб. за ед.
лопинавир/ритонавир 100/25 мг	ИП	56,67	56,65	-0,02	0,0%
лопинавир/ритонавир 200/50 мг	ИП	38,11	37,86	-0,25	-0,7%
маравирок 150 мг	БР	184,91	184,91	0	0,0%
маравирок 300 мг	БР	336,05	336,05	0	0,0%
невирапин 100 мг	ННИОТ	5,8	5,8	0	0,0%
невирапин 200 мг	ННИОТ	5,54	5,54	0	0,0%
ралтегравир 400 мг	ИИ	459,43	459,43	0	0,0%
ритонавир 100 мг	бустер	22,39	31,13	8,74	39,0%
саквинавир 500 мг	ИП	75,17	65,85	-9,32	-12,4%
фосампренавир 700 мг	ИП	172,48	172,48	0	0,0%
элсульфавирин 20 мг	ННИОТ2	218,17	218,16	-0,01	0,0%
рилпивирин / тенофовир/эмтрицитабин	ННИОТ2	879	879	0	0,0%
этравирин 200 мг	ННИОТ2	288,53	288,53	0	0,0%
эфавиренз 100 мг	ННИОТ	3,64	3,29	-0,35	-9,6%
эфавиренз 200 мг	ННИОТ	-	6,58	-	-
эфавиренз 300 мг	ННИОТ	11,15	10,9	-0,25	-2,2%
эфавиренз 400 мг	ННИОТ	14,53	14,52	-0,01	-0,1%
эфавиренз 600 мг	ННИОТ2	18,39	14,66	-3,73	-20,3%
рилпивирин 25 мг*	ННИОТ2	872,63	853,22	-19,41	-2,22%

* цена из закупок субъектов РФ

Цена на ралтегравир остается неизменно высокой в течение нескольких лет. В 2020 году она составила 27 566 рублей за упаковку несмотря на локализацию производства препарата в России несколько лет назад. Стоимость годового курса ралтегравира является самой высокой из всех «третьих» препаратов уже много лет – 335 384 рубля на пациента в год. При этом ралтегравир с режимом приема 2 раза в день является не самой удобной опцией для пациентов, и дозировка для приема препарата один раз в день до сих пор не зарегистрирована в РФ.

Цена на элсульфавирин не снизилась и составила 218,17 рубля за таблетку (6 545,10 рубля за упаковку), несмотря на увеличение объема почти на 30%. Стоимость курса элсульфавирина составляет 79 628 рублей в год на пациента.

Не снизилась и стоимость ФКД рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин. В 2020 году она составила 879 рублей за таблетку (320 тысяч рублей за годовой курс), несмотря на рост объема закупок на 80%.

Следует отметить, что МЗ РФ, следуя утвержденной методике формирования НМЦК, рассчитал цену на данный препарат исходя из цены на зарегистрированный генерик «Тенрилтаб», которая составила 645,15 рублей за таблетку. Но данный генерик не мог участвовать в торгах, так как комбинация рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин защищена патентом до декабря 2028 года. Торги состоялись уже после переобъявления аукционов с НМЦК, основанной на цене оригинала из ГРЛС.

В ходе подготовки данного отчета Минздрав РФ¹⁸ объявил закупки на 2021 год, в том числе аукционы на препараты¹⁹ долутегравир, ралтегравир, этравирин. Срок поставки по контрактам распределен на три года, за счет этого сразу определен необходимый для трехлетней закупки объем. Благодаря этому в 2021-23 гг. цена на долутегравир будет снижена на 14% (с 238 рублей до 205 рублей за таблетку), на ралтегравир на 33% (с 459 рублей до 308 рублей за таблетку), на этравирин на 30% (с 289 рублей до 202 рублей за таблетку).

Препарат рилпивирин как отдельный компонент в РФ практически недоступен: он не входит в Перечень ЖНВЛП, и его цена остается стабильно высокой (около 320 тысяч рублей на пациента в год). Она практически равна цене комбинированного препарата «3 в 1», содержащего рилпивирин, тенофовир и эмтрицитабин и включенного в ЖНВЛП. Учитывая клиническую значимость препарата, а также низкую стоимость оригинала на других рынках, требуются меры по повышению доступности рилпивирин в РФ (включение в Перечень ЖНВЛП и снижение цены).

В сегменте атазанавира продолжилась тенденция прошлого года, когда цены упали на 80%. В 2020 году цены снизились еще 21-23% в зависимости от дозировки. В 2018 году курс атазанавира 300 мг в закупках МЗ РФ стоил 59 313 рубля на пациента в год, в 2019 году стоимость курса упала до 11 987 рублей в год, а в 2020 году цена составила 9 472 рубля. То есть, за три года цена на атазанавир была снижена более чем в 6 раз. Это произошло во многом за счет конкуренции среди генериков.

Эфавиренз 400 мг рекомендуется ВОЗ как препарат с меньшей токсичностью, улучшенной переносимостью и сопоставимой эффективностью по сравнению с эфавирензом 600 мг. В российских рекомендациях также допускается использование дозировки 400 мг в схемах лечения.

Снижение цены на эфавиренз 600 мг привело к тому, что цены на эфавиренз в дозировках 400 мг и 600 мг стали практически одинаковыми. Цена на эфавиренз 400 мг сравнительно высока из-за отсутствия конкуренции среди производителей. МНН эфавиренз имеет наибольшее количество зарегистрированных ТН в РФ, но в сегменте дозировки 400 мг на рынке присутствует только два торговых наименования. В закупках МЗ РФ эфавиренз 400 мг закупается по предельной отпускной цене, зарегистрированной в ГРЛС на одно из двух ТН. Если рассчитать цену на дозировку 400 мг исходя из цены дозировки 600 мг, то она должна быть в пределах 9,77 рубля за таблетку (2/3 от 14,66 рубля).

Начиная с 2016 года, когда был принят план мероприятий к «Государственной стратегии противодействия распространению ВИЧ-инфекции в Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу», благодаря комплексу мероприятий, направленных на увеличение охвата антиретровирусной терапией лиц с ВИЧ, цены на ряд препаратов существенно снизились. Так, цена на атазанавир в период с 2016 по 2020 год упала почти в 8 раз.

¹⁸ Федеральное казенное учреждение «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» Министерства здравоохранения Российской Федерации

¹⁹ <https://itpcru.org/2021/03/13/opublikovany-aukcziony-na-zakupku-raltegravira-i-etvirina-v-ramkah-dolgosrochnyh-kontraktov/>

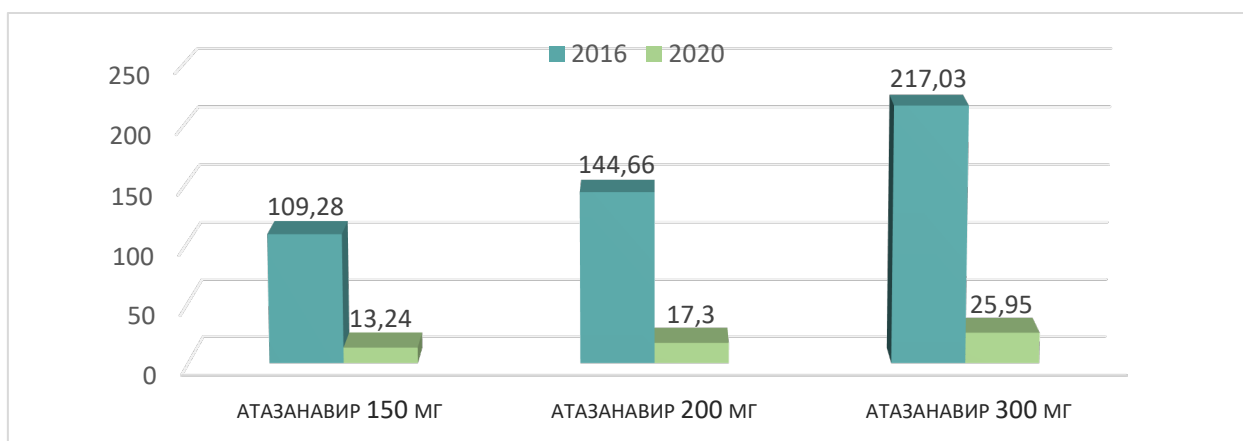


Рисунок 18. Снижение цены на атазанавир 2016-2020 гг.

За четыре года осуществления плана мероприятий Стратегии снизились цены практически на все «третьи» препараты: дарунавир на 61%-72%, лопинавир/ритонавир на 37%-45%, эфавиренз – на 50% (разброс в зависимости от дозировки).

Таблица 12. Динамика цен на «третьи» препараты в закупках 2016-2020 гг.

МНН*	Ср/взв. цена за ед., 2016	Ср/взв. цена за ед., 2020	Разница 2016-20 гг.
атазанавир 150 мг	109,28	13,24	-87,88%
атазанавир 200 мг	144,66	17,3	-88,04%
атазанавир 300 мг	217,03	25,95	-88,04%
дарунавир 400 мг	273,41	94,08	-65,59%
дарунавир 600 мг	407,51	115,52	-71,65%
дарунавир 800 мг	573,08	221,85	-61,29%
долутегравир 50 мг	500,72	238,04	-52,46%
лопинавир/ритонавир 100/25 мг	104,28	56,65	-45,68%
лопинавир/ритонавир 200/50 мг	60,93	37,86	-37,86%
маравирок 150 мг	211,75	184,91	-12,68%
маравирок 300 мг	390,23	336,05	-13,88%
невирапин 200 мг	7,84	5,54	-29,34%
ралтегравир 400 мг	558,34	459,43	-17,72%
рилпивирин 25 мг	1031,88	853,22	-17,31%
саквинавир 500 мг	97,42	65,85	-32,41%
фосампренавир 700 мг	194,23	172,48	-11,20%
рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин	924,83	879	-4,96%
этравирин 200 мг	327,75	288,53	-11,97%
эфавиренз 100 мг	4,43	3,29	-25,73%
эфавиренз 200 мг	13,31	6,58	-50,56%
эфавиренз 600 мг	25,44	14,66	-42,37%

*не учитывались препараты, которые не закупались в 2016 году и перестали закупаться в 2020 году.

На снижение цен повлияло несколько ключевых факторов: переход к централизованным государственным закупкам; организация производства и широкое применение отечественных генериков, в том числе после истечения патентной защиты; заключение ценовых соглашений с производителями.

Следует отметить, что субъекты РФ начали закупать ряд современных дорогостоящих препаратов, предельная цена на которые не установлена государством из-за отсутствия их в перечне ЖНВЛП 2020. В перечень ЖНВЛП на 2021 год включен только кобицистат/тенофовира алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин, что позволит снизить его стоимость с 28 376 за упаковку до 14 300 рублей.

Таблица 13. Цены на новые препараты, не включенные в ЖНВЛП, в закупках 2020 года

МНН	Ср/взв. цена за ед., в руб.	Стоимость годового курса на 1 пациента, в руб.
биктегравир/тенофовира алафенамид/эмтрицитабин 50/25/200 мг	1 100,33	401 620,45
доравирин 100 мг	877,95	320 451,75
доравирин/ламивудин/тенофовир 100/300/245 мг	892,51	325 766,15
кобицистат/тенофовира алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин 150/10/150/200 мг	945,85	345 235,25

Таким образом самым дорогим препаратом в 2020 году в России, являлся биктегравир/тенофовира алафенамид/эмтрицитабин 50/25/200 мг (ТН «Биктарви») со стоимостью 401,6 тысяч рублей на пациента в год.

Сравнение всех цен на АРВ-препараты за период 2016-2019 гг. можно найти в [Приложении 4](#).

Цены на АРВ-препараты за упаковку в 2020 году можно найти в [Приложении 5](#).

ПРЕПАРАТЫ ГРУППЫ НИОТ

Цены на НИОТ в 2020 году существенно не изменились.

Таблица 14. Цены препараты группы НИОТ 2019-2020 гг.

МНН	Ср/взв. за единицу МЗ 2019*	Ср/взв. за единицу МЗ 2020	Сравнение 2019-20 гг., руб. за ед.	Сравнение 2019-20 гг. руб. за ед.
абакавир 150 мг	4,97	4,97	0	0%
абакавир 300 мг	14,47	14,39	-0,08	-0,6%
абакавир 600 мг	26,29	28,79	2,5	9,5%
абакавир/ламивудин 600/300 мг	101,28	106,07	4,79	4,7%
зидовудин 100 мг	2,48	2,48	0	0%
зидовудин 300 мг	7	5,14	-1,86	-27%
ламивудин 150 мг	3,26	2,85	-0,41	-13%
ламивудин 300 мг	7,1	6,65	-0,45	-6%
ламивудин/зидовудин 150/300 мг	16,28	10,21	-6,07	-37%
тенофовир 150 мг	5,82	5,82	0	0%
тенофовир 300 мг	6,71	6,71	0	0%
тенофовир/эмтрицитабин 300/200 мг*	469,06	477,63	8,57	2%
фосфазид 200 мг	35,97	35,97	0	0%
фосфазид 400 мг	35,53	35,53	0	0%

* не входит в перечень ЖНВЛП

Важно отметить, что цены в группе НИОТ существенно снизились несколько лет назад благодаря появлению большого количества генериков. Вероятно, цены практически перестали снижаться из-за того, что они предположительно близки к себестоимости производства.

Таблица 15. Динамика цен на препараты группы НИОТ 2016-2020 гг.

МНН	Ср/взв. цена за ед., 2016	Ср/взв. цена за ед., 2020	Разница 2016-20 гг., в %
абакавир 150 мг	27,11	4,97	-81,67%
абакавир 300 мг	27,86	14,39	-48,35%
абакавир 600 мг	112,27	28,79	-74,36%
зидовудин 300 мг	16,21	5,14	-68,29%
ламивудин 150 мг	3,43	2,85	-16,91%
ламивудин 300 мг	15,19	6,65	-56,22%
ламивудин/зидовудин 150/300 мг	26,3	10,21	-61,18%
тенофовир 300 мг	36,04	6,71	-81,38%
тенофовир/эмтрицитабин 300/200 мг	440,48	477,63	8,43%
фосфазид 200 мг	38,81	35,97	-7,32%

С момента централизации закупок Минздрав РФ каждый год объявляет аукционы на комбинированный препарат абакавир/ламивудин, но по результатам торгов закупает отдельные препараты. Впервые с начала централизации МЗ РФ удалось закупить монопрепараты дешевле, чем в аукционах на отдельные препараты. В 2019 году абакавир и ламивудин в аналогичном аукционе стоили 1047 рублей и 127 рублей соответственно, в 2020 – 515 рублей и 127 рублей.

Оригинальный комбинированный препарат «Кивекса» в закупках стоит в среднем 3 182 рубля за упаковку, но начальная цена контракта на абакавир/ламивудин Минздрава из года в год формируется из стоимости отдельных препаратов. Очевидно, что шансы на закупку комбинированного препарата абакавир/ламивудин в таком случае существенно снижаются.

Основной причиной разбивки комбинированных форм по-прежнему является позиция регуляторных органов и более низкая цена на отдельные препараты, которая сказывается на формировании НМЦК.

В 2018 году вступило в действие Постановление №1380, которое обобщило практику 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 мг и ламивудина 300 мг без дробления на дозировки.

Аналогичным образом обстоит ситуация с комбинированным препаратом тенофовир/эмтрицитабин 300+200 мг, который закупается только на средства региональных бюджетов и ФГУ, как не входящий в Перечень ЖНВЛП. Цена на него по-прежнему остается очень высокой в сравнении с отдельными составляющими в виде генериков и другими препаратами группы НИОТ.

Средневзвешенная цена комбинированного оригинального препарата тенофовир/эмтрицитабин 300+200 мг (ТН «Трувада») в закупках 2020 года составляла

14 328,90 рубля за упаковку, а максимальная цена – 14 800,50 рубля за упаковку. При разбивке на монокомпоненты цена составляла минимум 630,3 рубля, максимум 4 999,8 рубля. При этом объем закупки комбинированного препарата был ничтожно малым – всего 7 годовых курсов. 428 годовых курсов были разбиты на монокомпоненты в торгах, хотя аукционы объявлялись на поставку именно комбинированного препарата.



Рисунок 19. Сравнение стоимости оригинального препарата с ФКД, разбивки на монокомпоненты и стоимости схемы в виде отдельных МНН (за упаковку, в руб.)

Тенофовир/эмтрицитабин представляет особую важность, поскольку на данный момент он является основной опцией, рекомендованной для использования в качестве доконтактной профилактики ВИЧ-инфекции (ДКП). Компания-производитель оригинального препарата больше не планирует подавать данный комбинированный препарат на включение в ЖНВЛП²⁰. Однако такое включение позволило бы закупать его в больших объемах за средства федерального бюджета, что в свою очередь, позволило бы обеспечить дальнейшее снижение цены (соотношение цена-объем). В связи с тем, что препарат находится под патентной защитой, а в планы компании-патентовладельца не входит подача на включение в перечень ЖНВЛП, ситуация с доступом к комбинации тенофовир/эмтрицитабин остается неудовлетворительной. В этой связи «Коалиция по готовности к лечению» принимает участие в оспаривании патента на тенофовир/эмтрицитабин, чтобы устранить патентный барьер и открыть рынок для дженериков. Одновременно с этим ряд пациентских организаций написали открытое письмо патентообладателю с призывом отказаться от патента. На момент написания отчета, по данным Государственного реестра, в РФ было зарегистрировано по меньшей мере 7 торговых наименований комбинации тенофовир/эмтрицитабин. Один из производителей вышел на коммерческий рынок, несмотря на патентную защиту. Разница в цене между оригиналом и дженериков составляет почти 10 раз (1400 против 14 000, цены варьируются в зависимости от региона и аптечной сети).

Средневзвешенная цена эмтрицитабина 200 мг в госзакупках варьируется от 473,88 до 1 354,50 рубля за упаковку, средневзвешенная цена – 687,60 рубля за упаковку. Всего в регионах было закуплено 1039 годовых курсов эмтрицитабина как отдельного препарата.

Ситуация с эмтрицитабином уникальна, поскольку в РФ так и не был зарегистрирован оригинальный препарат. Эмтрицитабин был одобрен Управлением по санитарному надзору

²⁰ Протоколы встречи с Gilead Sciences (Москва, декабрь 2020 года)

<https://eeca-cat.info/protokoly-vstrech-s-kompaniyami-viriom-gilead-sciences-i-janssen-moskva-dekabr-2020-goda/>

за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) 2 июля 2003 года, а в России препарат в виде генерика появился только в 2014 году.

Учитывая, что эмтрицитабин был включен в Перечень ЖНВЛП на 2021 год, в ГРЛС зарегистрированы предельные отпускные цены. На данный момент эмтрицитабин представлен двумя торговыми наименованиями по цене 982,36 рубля и 1061,9 рубля (предельная отпускная цена +10% НДС).

Самым дорогим отдельным препаратом во всей группе, как и в 2019 году, является фосфазид 200 мг²¹ (исходя из стоимости годового курса)



Рисунок 20. Сравнение стоимости годовых курсов в группе НИОТ, кроме препаратов 2 в 1 (в руб.)

МИНИМАЛЬНЫЕ И МАКСИМАЛЬНЫЕ ЦЕНЫ В ЗАКУПКАХ СУБЪЕКТОВ РФ И ФЕДЕРАЛЬНЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ

Анализ показал, что цены на одни и те же препараты в закупках субъектов РФ в 2020 году по-прежнему расходятся весьма значительно. Наиболее широкий диапазон цен отмечается в сегменте НИОТ, при том что почти каждое МНН данной группы имеет более одного ТН.

При этом все цены укладываются в рамки предельной отпускной цены, зарегистрированной в ГРЛС.

В Таблице 16 приведены примеры с наибольшей разницей между минимальными и максимальными ценами на одни и те же МНН с одинаковым количеством таблеток в упаковке. Анализ показал отсутствие прямой взаимосвязи между ценовым диапазоном и отдаленностью региона, количеством приобретенных упаковок, а также другими параметрами.

²¹ Расчет стоимости годового курса сделан, исходя из данных в инструкции ЛС Взрослым - 0.6-1.2 г/сут. Использовано минимальное значение 3 по 200 мг в таблетки в сутки.

Таблица 16. Минимальные и максимальные цены на одинаковые МНН в закупках субъектов РФ

МНН и дозировка	Ед. в упаковке	Min за единицу	Min Регион	Max за единицу	Max регион	Разница за единицу, раз
тенофовир 300 мг	30	5,77	Ставропольский край	70,00	Ханты-Мансийский АО	12,14
абакавир 600 мг	30	16,66	Ямало-Ненецкий АО	177,18	Республика Карелия	10,64
эмтрицитабин 200 мг	30	13,31	Московская область	96,66	Ханты-Мансийский АО	7,26
ламивудин/зидовудин	60	4,22	Ленинградская область	30,55	Республика Алтай	7,24
ламивудин 300 мг	30	4,02	Ямало-Ненецкий АО	21,92	Республика Карелия	5,45
ламивудин 150 мг	60	1,96	Новосибирская область	10,07	Алтайский край	5,13
абакавир раствор	1	1 191,17	Свердловская область	2 986,74	Ямало-Ненецкий АО	2,51
ритонавир 100мг	30	15,12	Ленинградская область	33,84	Воронежская область	2,24
дарунавир 600 мг	60	117,08	Москва	261,21	Псковская область	2,23
долутегравир 50 мг	30	156,00	Омская область	343,00	Белгородская область	2,20
элсульфавирин 20 мг	30	128,16	Псковская область	261,80	Республика Саха (Якутия)	2,04
зидовудин 100 мг	100	2,70	Москва	5,39	Мурманская область	2,00
лопинавир/ритонавир (200+50мг)	120	38,26	Мурманская область	73,69	Республика Дагестан	1,93
атазанавир 200 мг	60	24,20	Челябинская область	42,67	Омская область	1,76
невирапин 200 мг	60	8,80	Камчатский край	15,33	Амурская область	1,74
лопинавир/ритонавир (200+50мг)	60	37,32	Алтайский край	61,60	Республика Карелия	1,65
рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин	30	690,31	Воронежская область	1 055,21	Амурская область	1,53
зидовудин раствор для приема внутрь	1	498,00	Москва	705,11	Ямало-Ненецкий АО	1,42
зидовудин 300 мг	60	6,27	Москва	8,33	Воронежская область	1,33
дарунавир 800 мг	30	190,00	Мурманская область	244,04	Республика Калмыкия	1,28
лопинавир/ритонавир (100+25мг)	60	55,99	Московская область	71,80	Санкт-Петербург	1,28
абакавир 300 мг	60	13,00	Магаданская область	16,50	Воронежская область	1,27

МНН и дозировка	Ед. в упаковке	Min за единицу	Min Регион	Max за единицу	Max регион	Разница за единицу, раз
этравирин 200 мг	60	291,17	Москва	366,41	Тюменская область	1,26
ламивудин раствор	1	1 101,90	Свердловская область	1 351,20	Республика Бурятия	1,23
доравирин 100 мг	30	869,00	Московская область	1 057,03	Республика Мордовия	1,22
эфавиренз 600 мг	30	19,09	Белгородская область	23,20	Воронежская область	1,22
кобицистат/ тенофовира алафенамид/ элвитегравир/ эмтрицитабин	30	925,25	Москва	1 075,58	Курская область	1,16
дарунавир 400 мг	60	99,29	Калининградская область	113,66	Свердловская область	1,14
ралтегравир жев.100 мг	60	129,39	Москва	147,67	Мурманская область	1,14
ралтегравир 400 мг	60	458,56	Республика Саха (Якутия)	519,14	Ханты-Мансийский АО	1,13
фосфазид 200 мг	20	38,12	Иркутская область	43,01	Ханты-Мансийский АО	1,13
фосфазид 400 мг	60	35,65	Иркутская область	39,94	Марий Эл	1,12
невирапин суспензия	1	739,20	Московская область	825,00	Республика Тыва (Тува)	1,12
лопинавир/ ритонавир раствор	5	1 307,40	Ростовская область	1 451,95	Кировская область	1,11
тенофовир/эмтрицитабин	30	456,67	Смоленская область	493,35	Хабаровский край	1,08
доравирин/ ламивудин/ тенофовира дизопроксил	30	880,00	Санкт-Петербург	932,58	Тульская область	1,06
рилпивирин 25 мг	30	846,23	Москва	872,63	Московская область	1,03
саквинавир 500 мг	120	95,25	Камчатский край	97,82	Москва	1,03

СТОИМОСТЬ НАИБОЛЕЕ РАСПРОСТРАНЕННЫХ СХЕМ ЛЕЧЕНИЯ

Как упоминалось выше, наиболеекупаемыми НИОТ в 2020 году были: тенофовир (68% от общего расчетного количества закупленных годовых курсов), абакавир (16%) и зидовудин (12%).

В сегменте «третьих» препаратов в наибольших объемах закупались эфавиренз (45,6%), долутегравир (14%), лопинавир/ритонавир (13,1%), атазанавир (9,6%), дарунавир (4,2%).

В таблице ниже представлена стоимость самых распространенных схем лечения. Стоимость годового курса лечения рассчитывалась по ценам контрактов Минздрава РФ. Стоимость в долларах США рассчитывалась исходя из среднегодового курса в 2020 году (1 доллар США – 72,1260 руб.).

Таблица 17. Стоимость годового курса лечения наиболеекупаемыми в 2020 году АРВ-препаратами, входящими в схемы первого ряда

Схема лечения	Стоимость на одного пациента в год, 2020	
	в рублях	в долларах США
ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + эфавиренз 600 мг	10 227	142
ламивудин 300 мг + абакавир 600 мг + эфавиренз 600 мг	18 287	254
ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + долутегравир 50 мг	91 761	1 272
ламивудин 300 мг + абакавир 600 мг + долутегравир 50 мг	99 820	1 384

Таким образом, стоимость схем лечения препаратами, входящими в предпочтительные схемы первого ряда, в 2020 году варьировалась от 10 227 до 99 820 рублей за годовой курс лечения.

Наиболее часто применяемая схема первого ряда – **ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + эфавиренз 600 мг** – в 2020 году стоила **10 227 рублей (142 доллара США)** за годовой курс лечения. По сравнению с прошлым годом цена снизилась на 13%.

Таблица 18. Стоимость годового курса лечения наиболеекупаемыми в 2020 году АРВ-препаратами, входящими в схемы второго ряда

Схема лечения	Стоимость на одного пациента в год, 2020	
	в рублях	в долларах США
ламивудин/зидовудин 150/300 мг + лопинавир/ритонавир 200/50 мг	62 729	870
ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + лопинавир/ритонавир 200/50 мг	60 152	834
ламивудин 300 мг + абакавир 600 мг + лопинавир/ритонавир 200/50 мг	68 211	946
ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + атазанавир 300 мг + ритонавир 100 мг	25 711	356
ламивудин 300 мг + абакавир 600 мг + атазанавир 300 мг + ритонавир 100 мг	33 770	468
ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + дарунавир 800 мг + ритонавир 100 мг	97 214	1 348
ламивудин 300 мг + абакавир 600 мг + дарунавир 800 мг + ритонавир 100 мг	105 273	1 460

Стоимость годового курса лечения наиболеекупаемыми в 2020 году АРВ-препаратами, входящими в альтернативные схемы согласно текущим клиническим рекомендациям, составляла от 25 711 до 105 273 рублей на одного пациента. Стоит отметить, что стоимость указанных выше схем осталась примерно на уровне 2019 года.

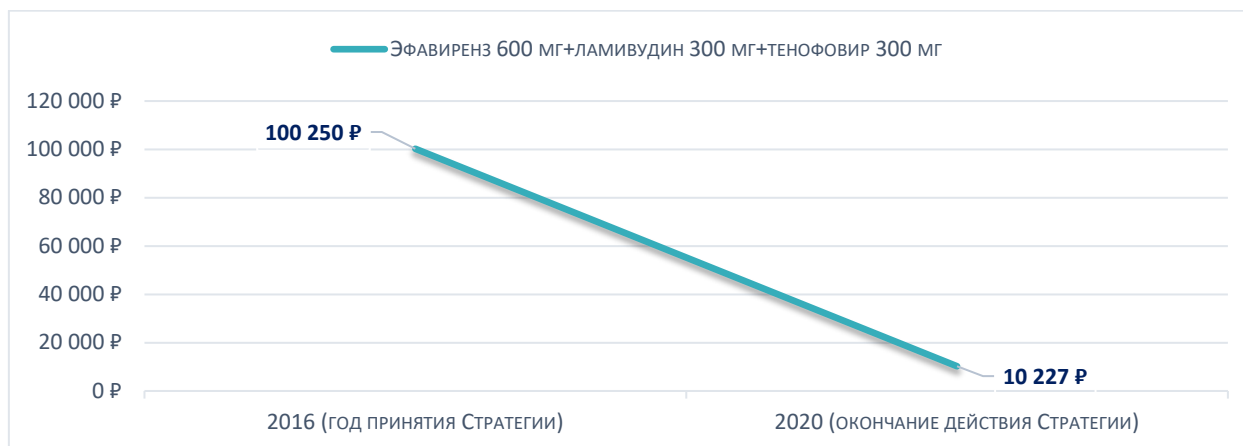
Исходя из данных закупок 2016 года²², наиболее используемыми схемами лечения первого ряда были тенофовир + ламивудин + эфавиренз; ламивудин/зидовудин + эфавиренз (ламивудин + зидовудин + эфавиренз); абакавир/ламивудин + эфавиренз (абакавир + ламивудин + эфавиренз); зидовудин + ламивудин + невирапин. Наиболее используемыми схемами второго ряда были схемы, содержащие лопинавир/ритонавир и атазанавир + ритонавир.

Таблица 19. Сравнение стоимости годового курса наиболее распространенными схем АРТ в 2016 и 2020 году

Схема лечения	Стоимость год. курса лечения, 2016 (ср/взв)	Стоимость год. курса лечения, 2020	Разница, раз
ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + эфавиренз 600 мг	100 250	10 227	9,8
ламивудин 300 мг + абакавир 600 мг + эфавиренз 600 мг	58 354	18 287	3,2
ламивудин/зидовудин 150/300 мг* + эфавиренз 600 мг	21 436	12 804	1,7
ламивудин/зидовудин 150/300 мг* + невирапин 200 мг	22 639	11 498	2,0
ламивудин/зидовудин 150/300 мг* + лопинавир/ритонавир 200/50 мг	101 105	60 152	1,7
ламивудин 300 мг + абакавир 600 мг + лопинавир/ритонавир 200/50 мг	135 966	68 211	2,0
ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + атазанавир 300 мг + ритонавир 100 мг	191 001	25 711	7,4
ламивудин/зидовудин 150/300 мг* + атазанавир 300 мг + ритонавир 100 мг	114 245	33 770	3,4

*В 2016 году стоимость схемы с препаратами ламивудин и зидовудин рассчитывалась исходя из стоимости монокомпонентов. В 2020 году препарат закуплен в виде комбинации фиксированных доз.

По сравнению с 2016 годом стоимость основных схем лечения значительно снизилась. **Стоимость наиболее часто применяемой схемы первого ряда – ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + эфавиренз 600 мг – упала почти в 10 раз.** Это может объясняться прежде всего политикой централизованных закупок и выходом большинства препаратов первого ряда из-под патентной защиты, в связи с чем на рынке появилось большое количество российских генериков. Еще одним фактором является переговорный процесс между МЗ РФ и производителями и поставщиками.



²² <https://itpcru.org/wp-content/uploads/2017/03/ARV-MONITORING-2016-12.04.2017.pdf>

СООТНОШЕНИЕ ОРИГИНАЛЬНЫХ И ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ АРВ-ПРЕПАРАТОВ В СТРУКТУРЕ ЗАКУПОК В 2020 ГОДУ

На 31.12.2020 года в РФ было зарегистрировано 34 МНН и 156 ТН препаратов для лечения ВИЧ-инфекции. Количество подсчитано без учета форм выпуска лекарственного препарата и дозировок, см. [ГРЛС](#).

Под оригинальными препаратами авторы отчета подразумевают впервые синтезированные, прошедшие полный цикл доклинических и клинических исследований лекарственные средства. Под генериками – препараты, которые производятся и продаются после истечения срока действия патента другими производителями под коммерческими названиями, отличающимися от фирменного названия разработчика препарата.

20,7 млрд рублей из общего бюджета на АРВ-препараты было потрачено на оригинальные, 10,23 млрд рублей на генерики.

В контрактах Минздрава РФ, который является основным закупщиком, доля оригинальных препаратов²³ в общей сумме заключенных контрактов составила 64% (16,02 млрд рублей), а доля генериков – 36% (8,9 млрд рублей).

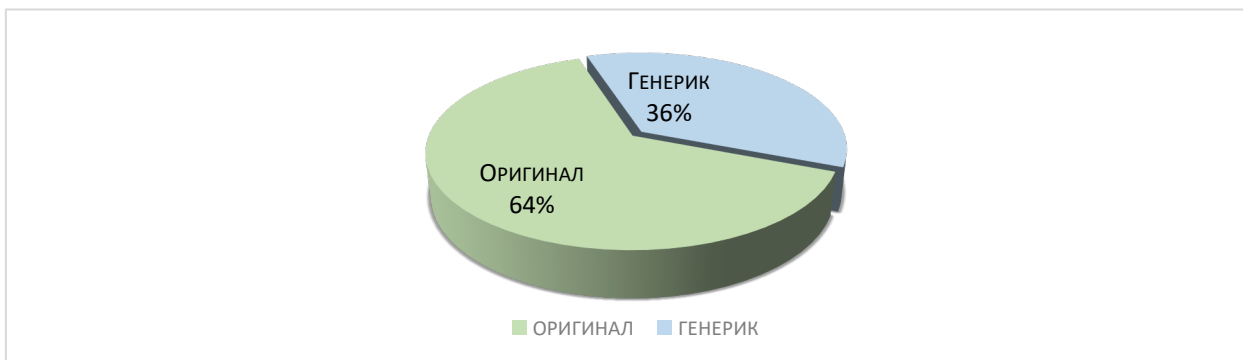


Рисунок 21. Соотношение оригинал/генерик в контрактах МЗ РФ в деньгах (независимо от класса препарата)

В сегменте «третьих» препаратов, закупленных Минздравом РФ, на оригинальные ЛС приходится 26% от всех закупленных курсов.



Рисунок 22. Соотношение оригинал/генерик в контрактах МЗ РФ по курсам (независимо от класса препарата)

²³ Включая педиатрические формы.

В общем объеме закупок картина повторяется: практически все НИОТ – это генерики российского производства.

Такая картина логична, поскольку НИОТ – это препараты, патенты на которые в основной массе истекли. «Третьи» препараты зачастую еще защищены патентами, следовательно, конкуренция между производителями отсутствует, цены устанавливаются на высоком уровне.

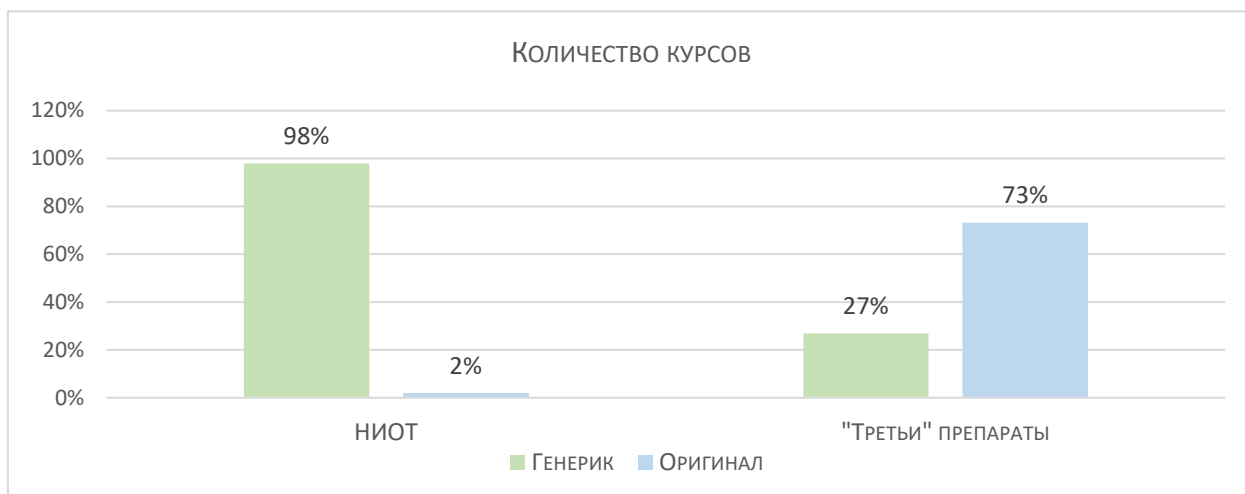


Рисунок 23. Соотношение оригинал/генерик в группе НИОТ и в группе «третьих» препаратов по количеству курсов

В группе «третьих» препаратов на 27% курсов приходится 76% от всей суммы на «третьи» препараты – 20,15 млрд рублей. В группе НИОТ 91% от всей суммы приходится на закупку генериков – 3,81 млрд рублей.

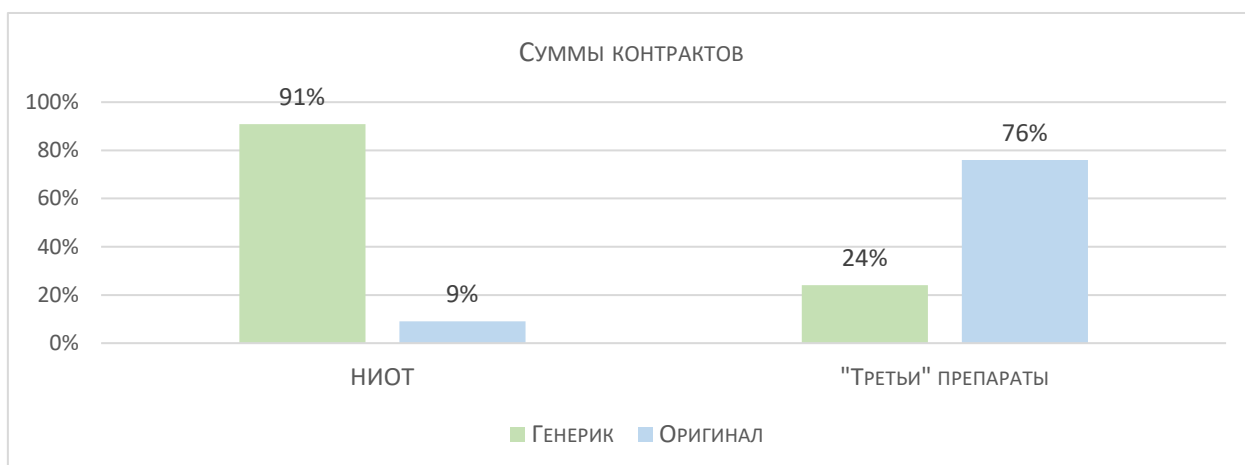


Рисунок 24. Соотношение оригинал/генерик в группе НИОТ и в группе «третьих» препаратов по суммам контрактов

КОЛИЧЕСТВО ПАЦИЕНТОВ НА АРВТ

По данным мониторинга закупок, **объем закупленных в 2020 году АРВ-препаратов рассчитан примерно на 505 190 тысяч людей, живущих с ВИЧ.** Данная цифра не включает в себя пациентов, принимающих педиатрические формы ²⁴, дозировки которых рассчитываются индивидуально в зависимости от возраста и массы тела. По сравнению с 2019 годом количество годовых курсов, рассчитанное по «третьим» препаратам, увеличилось на 9%, или на 41 052 годовых курса.

ДИНАМИКА ОХВАТА ЛЕЧЕНИЕМ

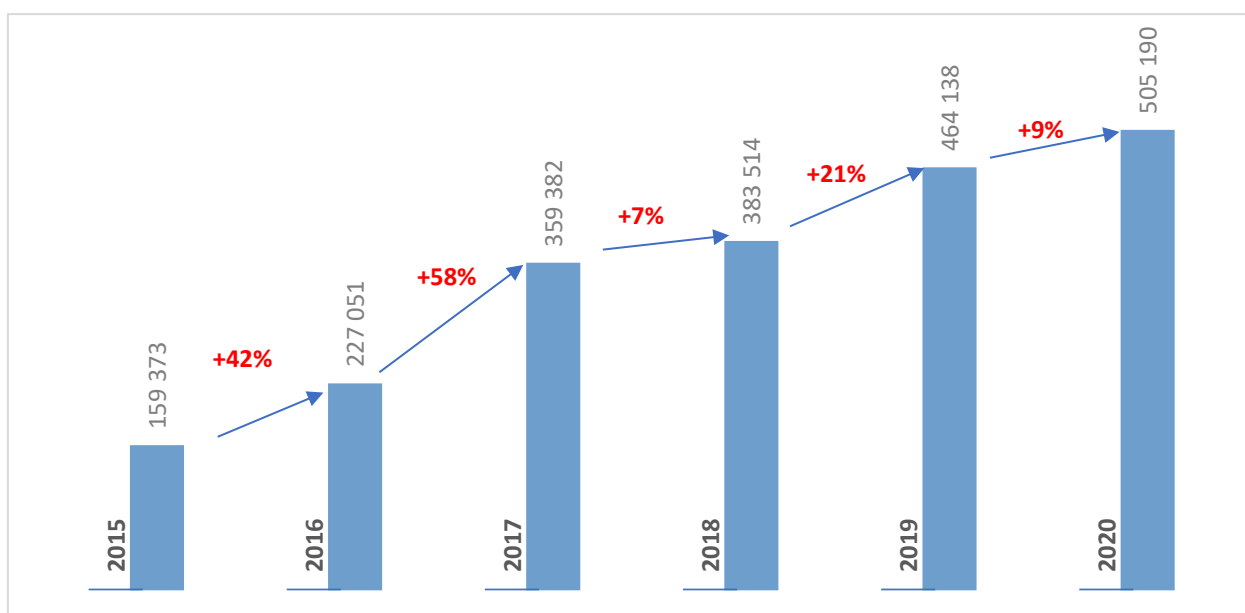


Рисунок 25. Расчетное количество годовых курсов лечения в государственных закупках 2015-2020 гг.

Данный анализ не учитывает ситуации, в которой пациенты начинают лечение и прерывают его по тем или иным причинам (по официальным данным 33 941 человек прервал АРВ-терапию в 2020 году ²⁵). Крайне ограниченное распространение программ по приверженности, особенно направленных на уязвимые группы, нехватка специалистов и ограниченность ресурсов по-прежнему, по нашему мнению, делает отказ от терапии самой вероятной причиной расхождения между официальным числом пациентов на лечении и количеством курсов, заявленным в данном отчете.

Два важных условия способствовали росту охвата лечением: увеличение бюджета закупок Минздрава РФ на АРВ-препараты с момента централизации закупок и снижение цен на ряд ключевых препаратов.

На момент принятия Стратегии охват лечением в РФ составлял 227 тысяч годовых курсов, а общий бюджет субъектов РФ на децентрализованные закупки АРВ-препаратов составлял 22 млрд рублей. В 2017 году Минздрав РФ осуществил закупки централизованно за меньший

²⁴ В расчетах учитываются только детские формы ралтеgravира 25 и 100 мг

²⁵ Данные из справки «ВИЧ-инфекция в Российской Федерации на 31 декабря 2020 г.» Федерального научно-методического центра по профилактике и борьбе со СПИД ФБУН Центрального НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора

бюджет – всего 17 млрд рублей, при этом существенно увеличив количество пациентов на терапии (до 357,4 тысяч).

С 2017 до 2020 года бюджет на централизованные закупки АРВ-препаратов постепенно вырос с 17,3 млрд в 2017 году до 24,2 млрд в 2020 году (на 43%). Так же постепенно снижались цены на ряд ключевых препаратов.

В результате этих мер охват АРВТ вырос с 227 051 годового курса в 2016 году до 505 190 годовых курсов в 2020 году, то есть на 222,5%.

По официальным данным, на 31.12.2020 года на диспансерном учете состояло 788 938 пациентов с ВИЧ-инфекцией. Исходя из закупленного объема годовых курсов в РФ в 2020 году, охват АРВ-терапией в 2020 году должен был составить 64% от количества людей, состоящих на диспансерном учете (76,7% согласно официальным данным).

Как и в прошлом году, с учетом ежегодного высокого прироста новых выявленных случаев ВИЧ-инфекции количество людей, состоящих на диспансерном учете, увеличивается крайне медленно. Так, при 88 154 зарегистрированных случаях ВИЧ-инфекции в 2020 году количество людей на диспансерном учете увеличилось примерно на 12 070 человек²⁶.

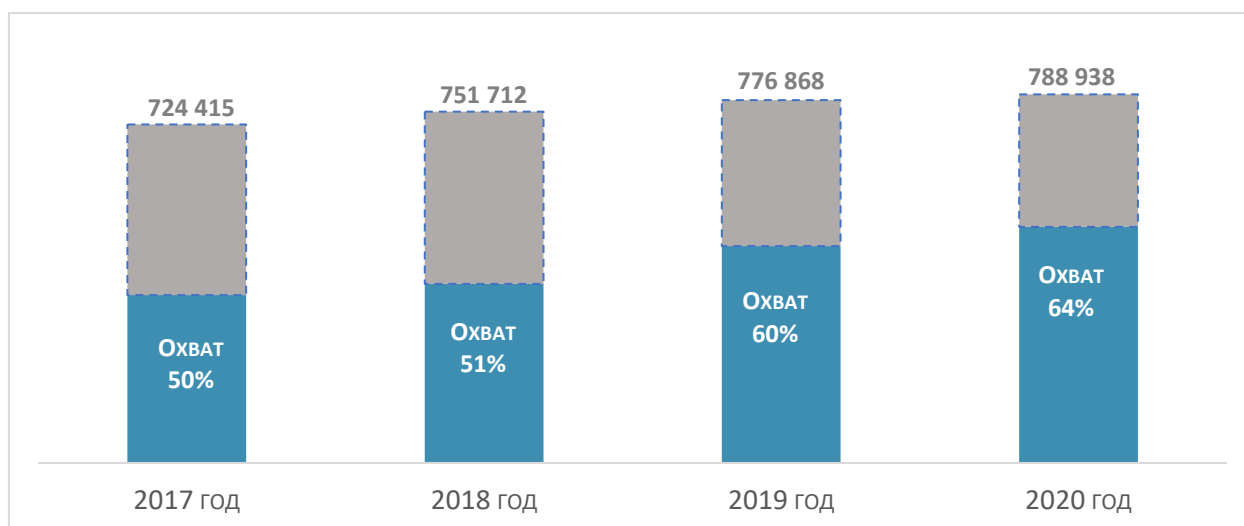


Рисунок 26. Процент охвата лечением от количества людей на диспансерном учете, исходя из закупленного объема АРВ-препаратов в 2020 году

По типу заказчика закупки в 2020 году распределились следующим образом: 85,87% всех закупленных курсов пришлось на МЗ РФ, 9,95% – на ФСИН, 4% – на субъекты РФ, 0,18% – на федеральные учреждения.

Таблица 20. Объем годовых курсов по типу заказчика

Заказчик	Кол-во курсов 2019	Кол-во курсов 2020	Разница 2019/2020 гг.
МЗ РФ (+ ФСИН)	445 199	484 079	+9%
Субъекты РФ	17 740	20 223	+14%
Федеральные учреждения	1 199	888	-26%

²⁶ Проблема доведения пациентов до лечебных учреждений и постановка их на диспансерный учет не является темой данной публикации. В то же время очевидно, что, если все эти пациенты будут поставлены на учет, это, в свою очередь, может вызвать серьезное уменьшение процента охвата лечением от числа пациентов, состоящих на диспансерном учете.

Заказчик	Кол-во курсов 2019	Кол-во курсов 2020	Разница 2019/2020 гг.
	464 138	505 190	

ЗАКУПКИ В СУБЪЕКТАХ РФ

Общая сумма контрактов на закупку АРВ-препаратов субъектами РФ в 2020 году составила 3 771 875 310 рублей. По сравнению с предыдущим годом сумма увеличилась в 1,5 раза. Количество АРВТ, закупленной субъектами РФ, увеличилось на 2 484 годовых курса (14%). Как и в прошлом году, на региональные закупки в 2020 году пришлось 4% от общего количества курсов АРТ.

В 2020 году аукционы на закупку АРВ-препаратов проводились в 61 регионе России. 72,2% от всей затраченной суммы приходится на три региона – Москву (46,6%; по сравнению с прошлым годом бюджет Москвы на АРВ-препараты увеличился в 2,87 раза), Московскую область (17,9%) и Санкт-Петербург (7,6%).

Таблица 21. ТОП-10 субъектов РФ по затраченной сумме на АРВТ в 2020 году

Регион	Сумма контрактов, руб.	Сумма контрактов, руб.
Москва	1 758 712 125,98	46,6%
Московская область	675 903 155,40	17,9%
Санкт-Петербург	288 001 323,17	7,6%
Ханты-Мансийский АО (ЮГРА)	205 833 510,02	5,5%
Челябинская область	77 968 351,20	2,1%
Свердловская область	74 546 777,53	2,0%
Новосибирская область	72 097 651,55	1,9%
Красноярский край	59 118 520,20	1,6%
Иркутская область	56 912 373,70	1,5%
Ямало-Ненецкий АО	54 654 283,92	1,4%
Остальные 51 субъект	448 127 237,71	11,9%

Как видно из Таблицы 21 бюджет Москвы на АРВТ выше, чем общие затраты 51 региона, не вошедших в ТОП-10.

Таблица 22. Закупки АРВ-препаратов в 2020 году в субъектах РФ

Список субъектов Российской Федерации		
1. Республика Адыгея	29. Приморский край	57. Новосибирская область
2. Республика Алтай	30. Ставропольский край	58. Омская область
3. Республика Башкортостан	31. Хабаровский край	59. Оренбургская область
4. Республика Бурятия	32. Амурская область	60. Орловская область
5. Республика Дагестан	33. Архангельская область	61. Пензенская область
6. Республика Ингушетия	34. Астраханская область	62. Псковская область
7. Кабардино-Балкарская Республика	35. Белгородская область	63. Ростовская область
8. Республика Калмыкия	36. Брянская область	64. Рязанская область
9. Карачаево-Черкесская Республика	37. Владимирская область	65. Самарская область
10. Республика Карелия	38. Волгоградская область	66. Саратовская область
11. Республика Коми	39. Вологодская область	67. Сахалинская область
12. Республика Крым	40. Воронежская область	68. Свердловская область
13. Республика Марий Эл	41. Ивановская область	69. Смоленская область
14. Республика Мордовия	42. Иркутская область	70. Тамбовская область
15. Республика Саха (Якутия)	43. Калининградская область	71. Тверская область
16. Республика Северная Осетия – Алания	44. Калужская область	72. Томская область
17. Республика Татарстан	45. Кемеровская область	73. Тульская область

18. Республика Тыва	46. Кировская область	74. Тюменская область
19. Удмуртская Республика	47. Костромская область	75. Ульяновская область
20. Республика Хакасия	48. Курганская область	76. Челябинская область
21. Чеченская Республика	49. Курская область	77. Ярославская область
22. Чувашская Республика – Чувашия	50. Ленинградская область	78. Москва
23. Алтайский край	51. Липецкая область	79. Санкт-Петербург
24. Забайкальский край	52. Магаданская область	80. Город Севастополь
25. Камчатский край	53. Московская область	81. Еврейская АО
26. Краснодарский край	54. Мурманская область	82. Ненецкий АО
27. Красноярский край	55. Нижегородская область* ²⁷	83. Ханты-Мансийский АО – Югра
28. Пермский край	56. Новгородская область	84. Чукотский АО
		85. Ямало-Ненецкий АО

– аукционы не проводились/не были найдены

85% от общей суммы, затраченной регионами РФ, пришлось на пять АРВ-препаратов – рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин, ралтегравир, долутегравир, этравирин и элсульфавирин.

Таблица 23. Топ-5 МНН в закупках субъектов РФ

МНН	Сумма контрактов, руб.	Доля по сумме контрактов
рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин	1 454 678 613,21	38,57%
ралтегравир	878 469 630,08	23,29%
долутегравир	397 300 770,84	10,53%
этравирин	266 944 071,22	7,08%
элсульфавирин	213 222 319,20	5,65%
Итого	3 210 615 404,55	

В 2020 году пять субъектов РФ прекратили закупать АРВ-препараты за счет региональных денег (Республика Адыгея, Забайкальский край, Чукотский АО, Волгоградская и Рязанская области). Однако стоит отметить и обратную ситуацию – в десяти регионах в 2019 году АРВ-препараты не закупались, но в 2020 году эти регионы проводили аукционы (Тульская, Тверская, Новгородская, Ярославская и Костромская области, Республики Кабардино-Балкария, Калмыкия, Марий Эл, Тыва (Тува) и Дагестан).

²⁷ Нижегородская область не учитывалась, т.к. в области назначен Единственный поставщик на региональном уровне, который проводит закупки для всех бюджетных учреждений из лотов которого сложно выделить закупки ВИЧ.

ЗАКУПКИ ДЛЯ УЧРЕЖДЕНИЙ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ИСПОЛНЕНИЯ НАКАЗАНИЙ (ФСИН РОССИИ)

Федеральная служба исполнения наказания в 2020 году проводила закупки АРВ-препаратов самостоятельно за средства федерального бюджета.

Единственным поставщиком антиретровирусных лекарственных препаратов для ФСИН была назначена компания «Нацимбио». На сайте ЕИС в основании заключения контракта с единственным поставщиком указано, что закупка осуществляется согласно п.2 ч.1 ст.93 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ (здесь речь идет о правилах закупки у единственного поставщика) и распоряжения Правительства РФ от 29.12.2018 №3001-р. Однако данных о содержании распоряжения и причинах назначения АО «Нацимбио» единственным поставщиком, в открытом доступе нет. В аукционной документации закупок ФСИН указано: «Федеральная служба исполнения наказаний сообщает, что распоряжение Правительства Российской Федерации от 29.12.2018 № 3001-р не может быть представлено, так как данный документ с грифом «ДСП» (для служебного пользования)».

Как и в прошлом году АО «Нацимбио» объявляло закупки, аналогичные по суммам и препаратам аукционам, объявленным ФСИН. То есть, фактически компания «Нацимбио» закупала их для себя, а потом уже продавала данные препараты ФСИН. При этом цены в закупках ФСИН практически не отличались от цен в закупках Минздрава РФ. В 2021 году закупки для ФСИН снова будет проводить Минздрав РФ.

Всего для ФСИН было закуплено 50 266 годовых курсов АРВ-препаратов на сумму 2 066 131 585,50 рублей. Следует отметить существенный рост количества годовых курсов для ФСИН – в 2019 году это число составляло 31 362 курса.

В справке Федерального центра СПИД указано, что в 2020 году антиретровирусную терапию получали 53 515 больных, находившихся в МЛС.

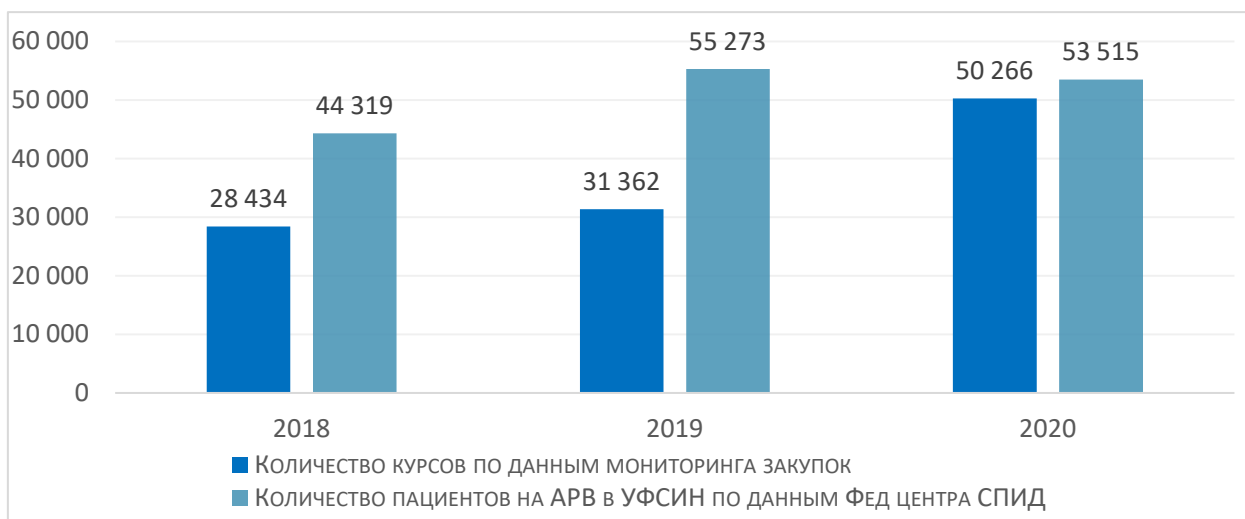


Рисунок 27. Число годовых курсов для пациентов с ВИЧ, находящихся в УФСИН 2018-2020 гг.

Структура закупок ФСИН повторяет общероссийскую тенденцию, когда основной охват лечением достигается за счет закупки эфавиренза – на него пришлось 52% от всех закупленных курсов «третьих» препаратов (26 238 годовых курсов). На втором месте лопинавир/ритонавир – 11 358 годовых курсов (23%), на третьем – долутегравир (4 781 годовой курс (9,5%)). На остальные восемь «третьих» препаратов (атазанавир, дарунавир приходится 15,5% или 7 889 годовых курсов.

КОНКУРЕНЦИЯ В ТОРГАХ И ПОБЕДИТЕЛИ АУКЦИОНОВ

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ

В 2020 году Министерство здравоохранения Российской Федерации заключило 63 контракта на поставку АРВ-препаратов с 7 дистрибьюторами. По сравнению с 2019 годом в 2020 году среди победителей отсутствовали ООО «Фармасинтез-Ритейл» и ООО «Экофарм Плюс».

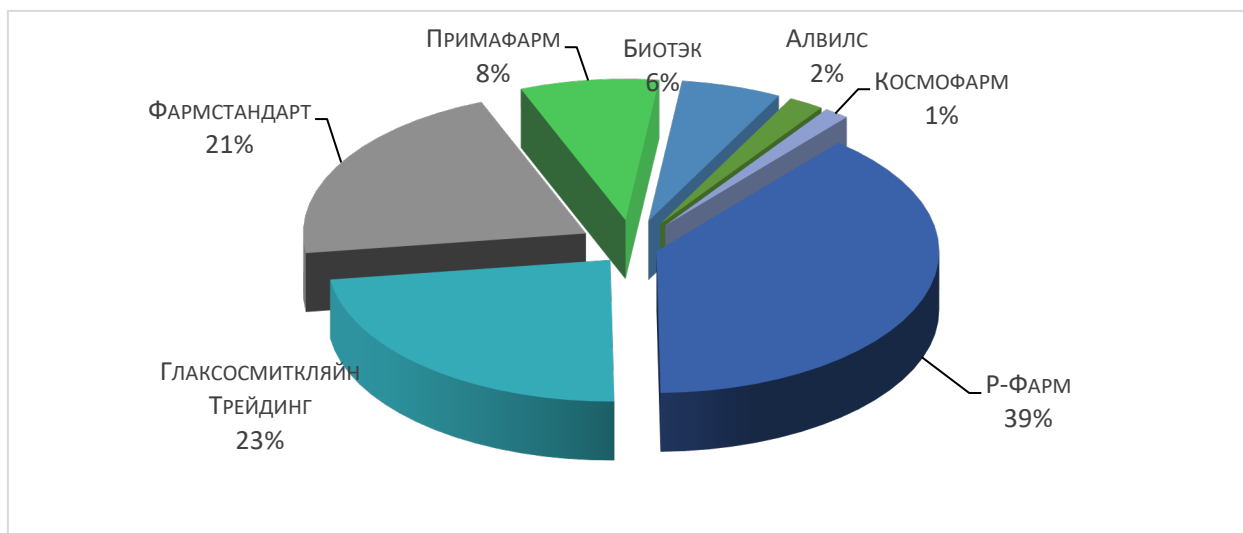


Рисунок 28. Список победителей аукционов в 2020 году по доле всех контрактов МЗ РФ

АО «Р-Фарм» на протяжении последних лет стабильно является лидером как по заключенным контрактам, так и по объему денежных средств, при этом компания заключила контрактов почти на 2 млрд рублей меньше, чем в 2019 году, а количество выигранных аукционов сократилось на 10.

АО «Глаксосмиткляйн Трейдинг» вышло на второе место в денежном эквиваленте, обогнав АО «Фармстандарт» на 0,5 млрд. рублей, увеличив сумму по сравнению с 2019 годом более чем на 2 млрд. рублей.

Таблица 24. Список победителей аукционов по сумме всех контрактов в закупках Минздрава РФ в 2020 году

Победитель	Кол-во аукционов	Доля	Сумма контрактов, в руб.	Доля по сумме контрактов
АО «Р-Фарм»	32	50,79%	9 617 650 118,17	38,7%
АО «Глаксосмиткляйн Трейдинг»	12	19,05%	5 768 502 952,32	23,0%
АО «Фармстандарт»	7	11,11%	5 283 062 670,59	21,2%
ООО «Примафарм»	4	6,35%	1 982 542 818,09	7,9%
ГК «Биотэк»	3	4,76%	1 430 401 021,17	5,7%
ООО «Алвилс»	3	4,76%	504 083 500,17	2,0%
ООО «Космофарм»	2	3,17%	362 177 862,53	1,5%
Всего	63	100%	24 948 420 943,04	100%

Влияние COVID-19 на поставки АРВ-препаратов на федеральном уровне

С конца февраля 2020 года российские дистрибьюторы перед началом торгов в аукционах на поставку антиретровирусных препаратов, организованных Министерством здравоохранения Российской Федерации, начали информировать заказчика о том, что не смогут выполнить свои обязательства, если сроки поставки препаратов не будут увеличены. В частности, поставщики сообщали, что: «...в связи с форс-мажорными обстоятельствами, связанными с эпидемией коронавируса на территории Китая, возникла острая дефектура АФИ (активной фармацевтической субстанции), ... как в Китае, так и в Индии. Сроки поставки, по независящим от нас обстоятельствам, сильно затягиваются. Нарботку готовой продукции и поставку ее по контракту в данных условиях невозможно выполнить».

Как следствие этих обращений, в марте-апреле сроки поставок по восьми контрактам изменились по сравнению с первоначальным календарным планом. Изменения коснулись препаратов дарунавир (в дозировках 400, 600 и 800 мг), ламивудин (150 и 300 мг), тенофовир (300 мг) и ламивудин/зидовудин (150/300 мг).

В шести аукционах сроки сдвинулись на полтора месяца. Если первоначально препараты должны были поступить в субъекты РФ не позднее 15 мая, то в новой редакции – не раньше конца июня. В отношении двух препаратов был запрошен перенос поставок на сентябрь. Контракты были заключены с фирмами ООО «Алвилс», ГК «Биотэк», ООО «Примафарм» и АО «Р-Фарм»²⁸.

Привело ли это к дефициту АРВ-препаратов, можно узнать в разделе [«Перебои в поставках препаратов и действия во время мониторинга»](#).

Следует отметить, что в 2020 году конкуренция в торгах Минздрава РФ достигла своего минимума за все годы централизованных закупок. Только в 3 аукционах Минздрава из 60 принимало участие несколько компаний.

В денежном эквиваленте 99,2% (24,95 млрд рублей) от всей суммы закупок МЗ РФ 2020 года ушло на торги без конкуренции, и контракты были заключены по начальной максимальной цене.

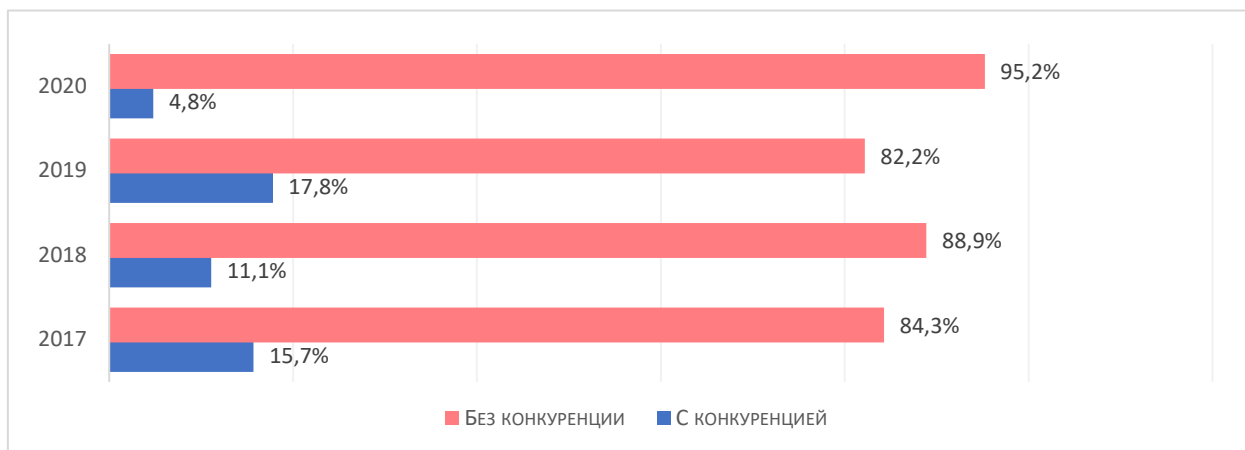


Рисунок 29. Доли аукционов с конкуренцией и без конкуренции в централизованных закупках Минздрава РФ (2017-2020 гг.)

²⁸ <https://www.kommersant.ru/doc/4323809>

Одним из принципов контрактной системы в сфере закупок является развитие конкуренции, однако на протяжении последних лет конкуренция в аукционах на поставку АРВ-препаратов практически исчезла. Снижение цен по сравнению с предыдущими годами происходит на этапе формирования начальной максимальной цены контракта Минздравом РФ, включая предложения потенциальных поставщиков. Данное снижение обусловлено, в первую очередь, динамикой рынка в целом, а не конкуренцией в торгах.

РЕГИОНАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ

Лидером среди поставщиков АРВ-препаратов на региональном уровне в денежном эквиваленте стало АО «Фармстандарт», практически в два раза опередив АО «Р-Фарм». АО «Фармстандарт» является поставщиком дорогостоящих комбинированных препаратов рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин и кобицистат/тенофовира алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин.

Таблица 25. Топ-5 победителей по сумме всех контрактов в закупках субъектов РФ в 2020 году

Победитель	Кол-во аукционов	Доля по количеству аукционов	Сумма контрактов, в руб.	Доля по сумме контрактов
АО «Фармстандарт»	33	6,68%	1 501 259 347,50	39,80%
АО «Р-Фарм»	116	23,48%	835 295 310,86	22,15%
ООО «Примафарм»	59	11,94%	105 339 084,04	2,79%
ООО «Русская Медицинская Компания»	23	4,66%	97 946 237,34	2,60%
ООО «Космофарм»	34	6,88%	23 781 198,89	0,63%
Другие	229	46,36%	1 208 254 131,75	32,03%
Итого	494	100,00%	3 771 875 310,38	100,00%

В субъектах РФ 79% аукционов состоялись при участии единственного участника торгов или как закупка у единственного поставщика. В 20,5% аукционов была зафиксирована конкуренция.

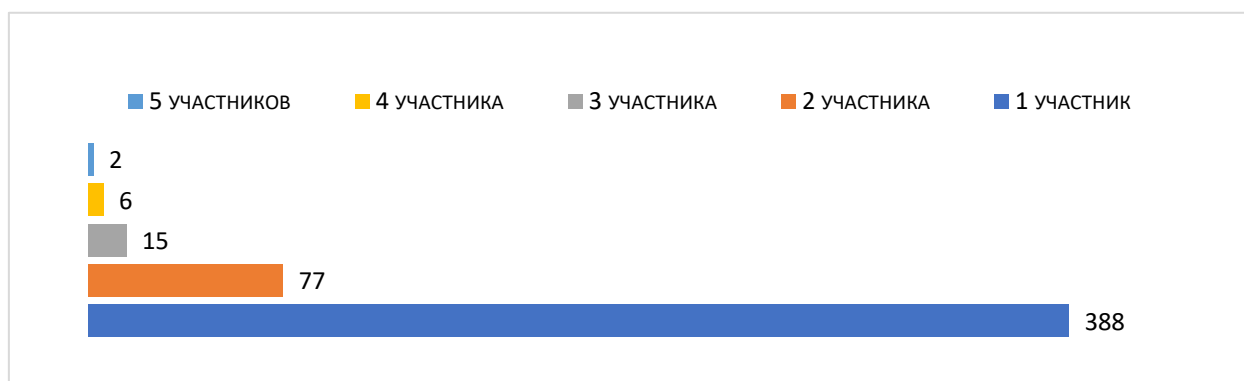


Рисунок 30. Количество аукционов с количеством участников в аукционах субъектов РФ в 2020 г.

ПЕРЕБОИ В ПОСТАВКАХ ПРЕПАРАТОВ И ДЕЙСТВИЯ ВО ВРЕМЯ МОНИТОРИНГА

Информация, которая используется в данном разделе, получена из сообщений на сайт Перебои.ру²⁹ и от активистов движения «Пациентский контроль»³⁰.

С 01.01.2020 по 31.12.2020 года на сайт Перебои.ру поступило 358 сообщений, из них 266 о перебоях в снабжении АРВ-препаратами и средствами диагностики из 44 регионов РФ, 8 УФСИН, 2 ФМБА.

При анализе не учитывались сообщения о проблемах с противотуберкулезными препаратами, терапией для лечения вирусных гепатитов, а также сообщения, не связанные с темой перебоев в лекарственном обеспечении.

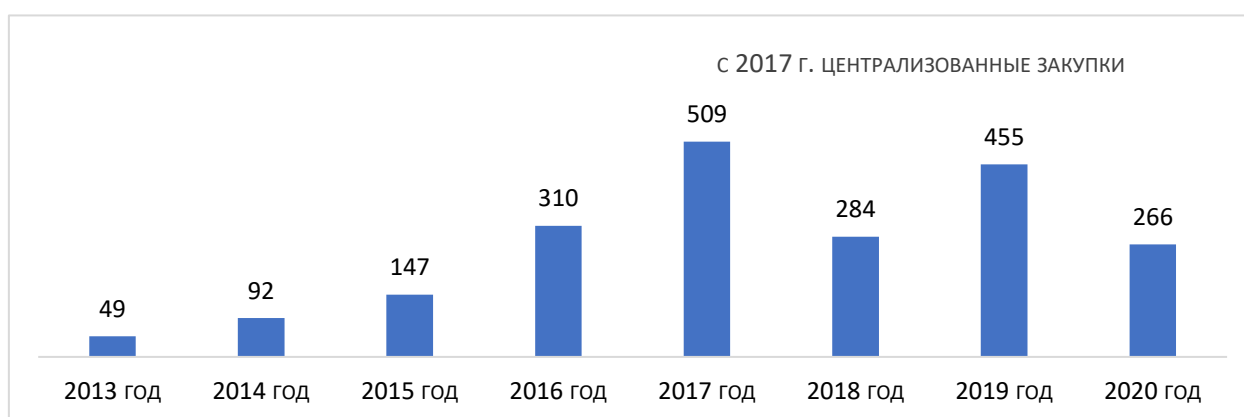


Рисунок 31. Количество сообщений на сайт Перебои.ру за период 2013-2020 гг.

По сравнению с 2019 годом, основными проблемами которого были срывы аукционов на ламивудин и изъятие некачественного ритонавира, общее количество сообщений о перебоях в 2020 году уменьшилось почти в два раза. Несмотря на выросший спрос на ряд АРВ-препаратов из-за включения их в рекомендации Минздрава РФ по COVID-19 и сложности с поставкой некоторых субстанций для производства АРВП, массовых перебоев с препаратами удалось избежать. Однако ситуация с коронавирусом повлияла на доступ к диагностике.

С начала централизованных закупок в 2017 году наблюдалась закономерность в распределении количества сообщений в течение года. Количество жалоб резко возрастало в конце марта-начале апреля, когда запасы препаратов из закупок предыдущего года подходили к концу, а новые поставки ещё не начинались. В середине года, когда основная часть поставок в регионы было осуществлена, количество сообщений шло на спад и оставалось низким до конца года, если не возникали проблемы уже на уровне субъекта РФ.

В 2020 году картина изменилась. Максимальное количество сообщений, связанных с нехваткой АРВ-препаратов, поступило с февраля по июнь, и в конце года началась вторая волна перебоев. В 2020 году объемы ряда препаратов были недостаточными, чтобы обеспечить пациентов до конца года, и запас АРВ-препаратов подошел к концу намного раньше, чем в предыдущие годы.

²⁹ Сайт www.pereboi.ru создан для отслеживания ситуации с лекарственным обеспечением социально значимых заболеваний

³⁰ Движение, объединяющее людей, затронутых проблемой ВИЧ/СПИДа и других социально-значимых заболеваний

Наибольшее количество сообщений, связанных с дефицитом средств диагностики и мониторинга лечения ВИЧ, поступило с сентября по ноябрь.

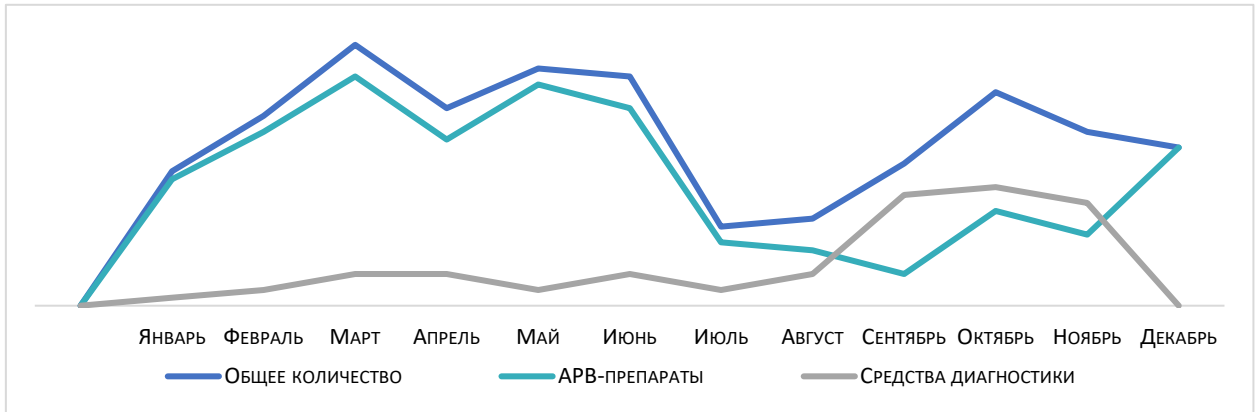


Рисунок 32. Количество сообщений по месяцам 2020 года

Максимальное количество сообщений поступило из трех регионов: Санкт-Петербурга, Новосибирской и Свердловской областей. Санкт-Петербург стал лидером впервые, и это связано с высокой активностью пациентов, оперативно отреагировавших на проблемы с лечением. Комитет здравоохранения Санкт-Петербурга закупил ряд препаратов за средства городского бюджета, однако из-за бюрократических проволочек в Комитете имущественных отношений, который отвечает за передачу лекарств в лечебные учреждения, препараты долго хранились на складе и не поступали в Центр СПИД. Совместные усилия руководства Центра СПИД и пациентского сообщества позволили привлечь внимание к проблемам и решить их в достаточно короткие сроки.

Судя по количеству сообщений, в регионах, которые были «лидерами» по перебоям в прошлом году, ситуация изменилась в лучшую сторону. Данная тенденция сохраняется из года в год, что может говорить о том, что региональные власти делают правильные выводы и принимают меры, чтобы ситуация с перебоями не повторилась.

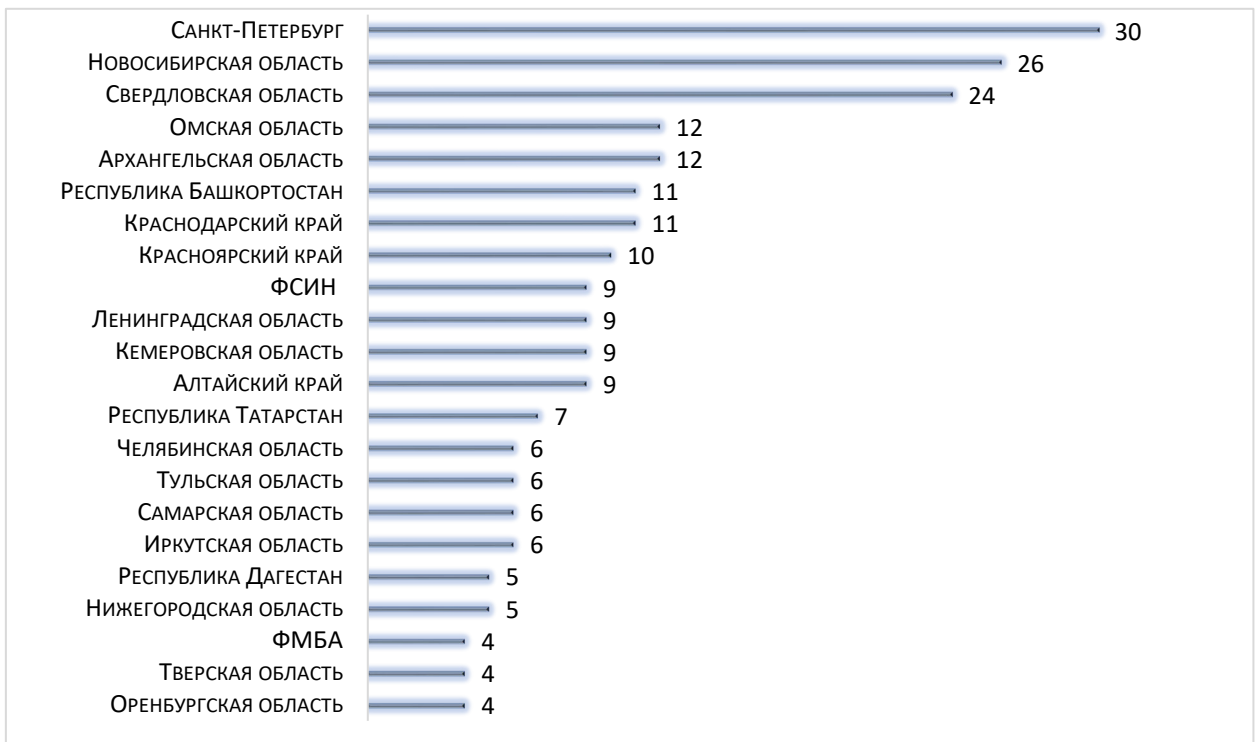


Рисунок 33. Сообщения о перебоях по регионам в 2020 г.

По несколько сообщений было получено от пациентов из 24-х регионов: Брянская область, Забайкальский край, Кабардино-Балкарская Республика, Карачаево-Черкесская Республика, Москва, Московская область, Мурманская область, Новгородская область, Орловская область, Пермский край, Приморский край, Псковская область, Республика Адыгея, Республика Карелия, Республика Крым, Республики Марий Эл, Ростовская область, Саратовская область, Смоленская область, Ставропольский край, Хабаровский край, ХМАО, Чувашская Республика, ЯНАО.

Сообщения, поступившие в 2020 году, разделены на семь групп, исходя из проблем, обозначенных пациентами. Три основных проблемы будут рассмотрены ниже более подробно.

Как и в 2019 году, большая часть сообщений связана с проблемой дефицита препаратов. В 36% случаев сообщения касались замены препаратов без медицинских показаний в связи с отсутствием препаратов, 23% сообщений были связаны с отказом в выдаче ряда АРВ-препаратов. Как и в прошлом году, лидирующую позицию занимают сообщения, связанные с отказами в своевременных анализах на CD4 и/или вирусную нагрузку (ВН), а также на резистентность – 24%.

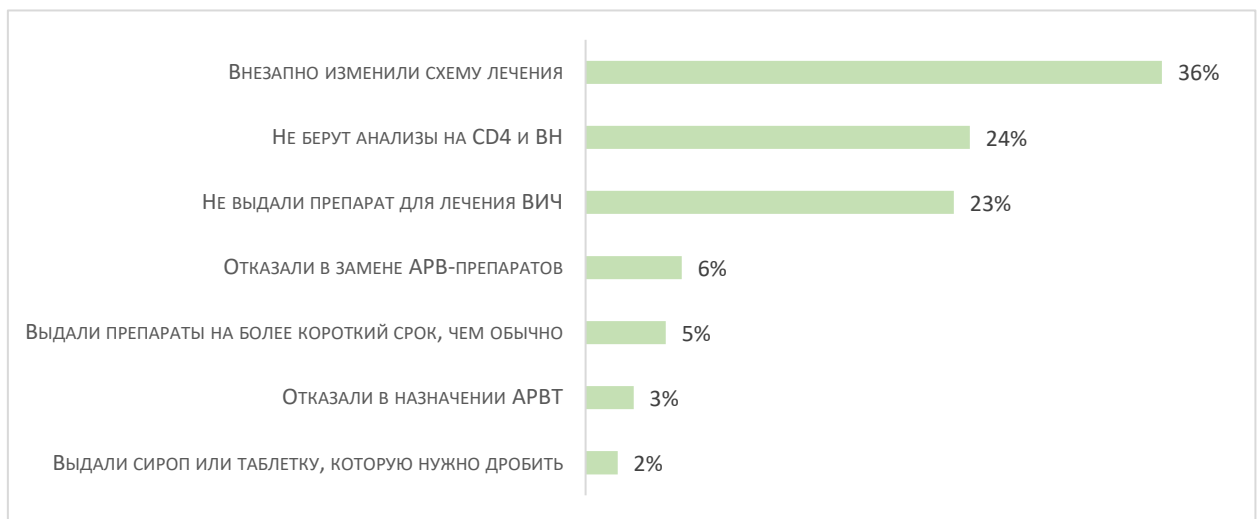


Рисунок 34. Проблемы, обозначенные в сообщениях 2020 года

Замена препаратов без медицинских показаний второй год находится на первом месте по количеству сообщений – 96 сообщений. Основные жалобы – плохая переносимость или непереносимость АРВ-препаратов, выданных взамен отсутствующих.

Отказ в выдаче препаратов, а именно невыдача всей схемы АРВ-препаратов или выдача неполной схемы лечения – 62 сообщения. Пациенты сообщали, что вынуждены уходить на «терапевтические каникулы» или принимать неполную схему лечения.

Отказы в своевременных анализах на иммунный статус, вирусную нагрузку и резистентность – получено 65 сообщений из 22 регионов и одного учреждения ФМБА. Наибольшее количество таких сообщений поступило из Омской области, Республики Башкортостан, Санкт-Петербурга и Челябинской области. Сообщения поступали, в том числе, от пациентов, которые недавно начали лечение и не могли узнать о его эффективности. По данным, полученным от пациентов и из ответов региональных властей, в большинстве случаев отказы в исследованиях были обусловлены введенными мерами борьбы с пандемией COVID-2019 и загруженностью лаборатории ПЦР-диагностикой на коронавирусную инфекцию. Кроме того, в качестве причины сокращения количества проводимых обследований озвучивалась нехватка тест-систем.

Всего поступило 201 сообщение о дефиците АРВ-препаратов из 39 регионов РФ, 8 учреждений ФСИН и одного учреждения ФМБА. Больше всего таких сообщений пришло из Архангельской области, Свердловской области, Санкт-Петербурга, Краснодарского края, Красноярского края и учреждений ФСИН.

Чаще всего сообщалось о дефиците следующих АРВ-препаратов: рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин (27 сообщений из 15 регионов), долутегравир (23 сообщения из 10 регионов, 1 ФМБА и 1 ФСИН), ритонавир (23 сообщения из 10 регионов), эмтрицитабин (21 сообщение из 6 регионов), этравирин (18 сообщений из 8 регионов), ралтегравир (17 сообщений из 7 регионов и 2 УФСИН).

Основной причиной перебоев стало сокращение объемов закупок дорогостоящих АРВ-препаратов. По информации ³¹, предоставленной Минздравом РФ, по пяти дорогостоящим МНН (лопинавир/ритонавир, ралтегравир, рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин, дарунавир, этравирин) закупки были осуществлены в 50% объеме от утвержденной потребности. Потребность в долутегравире удовлетворена на 60%. Минздрав РФ не проводил дополнительные закупки указанных препаратов, что стало причиной второй волны перебоев, начавшейся в конце года.

³¹ <https://pereboi.ru/2020/12/01/pereboi-s-arvt-zhaloby-iz-regionov-na-nehvatku-preparatov-est-minzdrav-zayavlyaet-cto-preparatov-dostatochno/>

ПРИЛОЖЕНИЕ 1: МЕТОДОЛОГИЯ

Целью отчета является получение выводов, основанных на анализе данных мониторинга государственных закупок АРВ-препаратов в 2020 году, и разработка рекомендаций по улучшению ситуации с лекарственным обеспечением в РФ.

Основные этапы подготовки и написания отчета:

Разработка концепции

Проведено исследование нормативно-правовой базы в сфере закупок в РФ и проанализировано ее 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.

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».

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

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

- Поставка лекарственного препарата в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации N 1512 от 28.12.2016;
- Международные непатентованные наименования (МНН) препаратов для лечения ВИЧ-инфекции в соответствии с реестром grls.rosminzdrav.ru;
- Идентификационные номера налогоплательщика (ИНН) и иные реквизиты центров СПИД и инфекционных больниц, предоставляющих услуги по лечению ВИЧ-инфекции в субъектах РФ, а также региональных департаментов здравоохранения и иных органов, осуществляющих закупки;
- Слова «антиретровирусные препараты», «ВИЧ», «СПИД», «ВИЧ-инфекция», «лекарственные препараты» и их словоформы.

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

При сборе данных и анализе учитывались аукционы по состоянию на 31 декабря 2020 года на этапах закупки «исполнение контракта» и «контракт исполнен» за период 1 декабря 2019 года – 31 декабря 2020 года, за исключением аукционов на 2021 год, объявленных в 2020 году.

В 2020 году основной объем АРВ-препаратов был закуплен Министерством здравоохранения РФ, и небольшая часть препаратов была закуплена субъектами РФ. В связи с этим

дальнейший анализ в некоторых разделах включает данные по регионам и по Минздраву РФ отдельно.

Федеральная служба исполнения наказаний (ФСИН) проводила закупки самостоятельно и учитывалась как отдельный заказчик.

Также проанализированы закупки четырех федеральных государственных учреждений (ФГУ), учредителем которых является Российская Федерация, и которые могут быть подведомственны различным министерствам и службам:

- ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии Роспотребнадзора» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
- ФКУ «Республиканская клиническая инфекционная больница» Минздрава РФ
- ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр фтизиопульмонологии и инфекционных заболеваний» Минздрава РФ
- ФГБОУ ВО «Сибирский Государственный Медицинский Университет» Минздрава РФ.

По вышеуказанной методологии были найдено и проанализировано **798** аукционов на поставку антиретровирусных препаратов. Из них:

70 аукционов проведено Министерством здравоохранения Российской Федерации;

595 аукционов в субъектах РФ проведено различными заказчиками;

95 аукционов проведено федеральными государственными учреждениями;

38 аукционов проведено ФСИН.

В исследование не вошли аукционы на закупку АРВ-препаратов для экстренной профилактики ВИЧ-инфекции для медицинского персонала в аварийной ситуации,купаемые непрофильными учреждениями. Также могли быть не учтены закупки, которые проводятся на электронных площадках или в электронных магазинах без публикации полных данных в ЕИС. Не учитывались аукционы, которые проводились в субъектах РФ на закупку препаратов для лечения гепатита В и С (тенофовир и ритонавир).

Следует отметить, что аукционы на препараты лопинавир/ритонавир и дарунавир, проведенные в субъектах РФ в начале 2020 года, могут относиться к лечению новой коронавирусной инфекции (COVID-19). В итоговые данные по мониторингу АРВ были включены контракты на данные препараты, если в документации не было явных указаний на то, что они закупаются для лечения COVID-19.

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 аукционах и подведения итогов, информация о сроках, платежах и объектах закупки, контракты, информация об исполнении (расторжении) контракта.

Дальнейшая обработка данных

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

Данные по Минздраву РФ, по каждому субъекту РФ, ФГУ и ФСИН 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, графические изображения статистической информации. После обработки массив данных был выгружен в виде таблиц программы Microsoft Office Excel.

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

- Выявление абсолютных, средних и процентных (долевых), минимальных и максимальных значений исследуемых параметров;
- Сопоставление значений исследуемых параметров, средних значений и отклонений в текущем периоде;
- Вычисление сумм по различным позициям;
- Сравнительные значения исследованных параметров с предыдущими периодами;
- Систематизация выявленных качественных признаков.

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 и 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.

Основываясь на данных закупок АРВ-препаратов за 2020 год, авторы отчета сделали приблизительные расчеты по количеству пациентов, которые могли бы получить терапию. Для этой цели все АРВ-препараты были условно разделены на три группы:

- Препараты основы – НИОТ;

- «Третьи» препараты – ННИОТ, ИП, ИИ, ингибиторы ССR5;
- Иные препараты – комбинированные препараты (полноценная схема в одной таблетке).

Препарат ритонавир, который используется только как бустер в комбинации с ингибиторами протеазы, в анализе учитывался отдельно.

Расчет количества курсов НИОТ 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 допустимых комбинаций препаратов и битерапии.

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, 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 «третьих» препаратов, поскольку один «третий» препарат рекомендуется для применения в каждой схеме лечения. В соответствии с клиническими рекомендациями по лечению ВИЧ-инфекции Минздрава РФ, опубликованными в 2017 году³², и рекомендациями Европейского клинического общества по изучению СПИДа (ЕАСC) 2020 года³³ при определенных условиях допускается использование схем, содержащих только ИП, усиленные ритонавиром, или схем, содержащих ИП и один НИОТ.

Для удобства восприятия в ряде таблиц и в тексте цифры были округлены до ближайшей сотни.

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 в лечебных учреждениях, которые по разным причинам могли образоваться за предыдущие периоды.

При расчете потенциального количества курсов педиатрических форм препаратов учитывались только препараты в таблетированной форме, поскольку дозировка иных форм (сиропов, растворов, суспензий) рассчитывается индивидуально, исходя из веса пациента.

Все цены и сравнения в денежном эквиваленте представлены в национальной валюте Российской Федерации – российский рубль (RUB). Для информации о стоимости в долларах был использован среднегодовой курс 72,1260 рубля за 1 доллар США³⁴.

Для сравнения и оценки полученных данных были использованы сопоставимые данные отчетов Коалиции по готовности к лечению с 2015 по 2019 гг. (актуальные версии публикаций доступны на сайте <https://itpcru.org/monitoring/>).

³² <http://itpcru.org/2017/09/19/obzor-novyh-protokolov-lecheniya-vich-infektsii-v-rossii>

³³ https://www.eacsociety.org/files/guidelines-10.1_finaljan2021_1.pdf

³⁴ <https://www.kursvaliut.ru/c%D1%80%D0%B5%D0%B4%D0%BD%D0%B8%D0%B9-%D0%BA%D1%83%D1%80%D1%81-%D0%B2%D0%B0%D0%BB%D1%8E%D1%82-%D0%B7%D0%B0-%D0%BC%D0%B5%D1%81%D1%8F%D1%86-2020>

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. АРВП: СХЕМЫ

	Предпочти- тельная АРТ 1-го ряда	Альтерна- тивная АРТ 1-го ряда	Особые случаи АРТ 1-го ряда	Предпочти- тельная АРТ 2-го ряда	Альтерна- тивная АРТ 2-го ряда	АРТ 3-го ряда
ННИОТ	Эфавиренз	Невирапин Элсульфавири н Эфавиренз	Рилпивирин Этравирин	Невирапин Эфавиренз	Этравирин	Невирапин
ИП			Атазанавир Ритонавир	Атазанавир Дарунавир Ритонавир	Атазанавир Дарунавир Ритонавир Саквинавир Фосампренави р	Дарунавир Ритонавир
ИИ		Долутегравир	Ралтегравир	Долутегравир	Ралтегравир	Долутегравир Ралтегравир
ССР5						Маравирок
НИОТ	Ламивудин Тенофовир Эмтрицитаби н	Абакавир Зидовудин Ламивудин Тенофовир Фосфазид Эмтрицитабин	Абакавир Диданозин Зидовудин Ламивудин Тенофовир Фосфазид Эмтрицитаби н	Абакавир Зидовудин Ламивудин Тенофовир Эмтрицитаби н	Абакавир Диданозин Зидовудин Ламивудин Фосфазид	Абакавир Зидовудин Ламивудин Тенофовир Эмтрицитаби н
Комбини- рованные	Тенофовир+ эмтрицитабин	Абакавир+ ламивудин Зидовудин+ ламивудин Тенофовир+ эмтрицитабин	Абакавир+ ламивудин Зидовудин+ ламивудин Лопинавир+ ритонавир Рилпивирин+ тенофовир+ эмтрицитабин Тенофовир+ Эмтрицитаби н	Абакавир+ ламивудин Зидовудин+ ламивудин Лопинавир+ ритонавир Тенофовир+ Эмтрицитаби н	Абакавир+ ламивудин Зидовудин+ ламивудин Лопинавир+ ритонавир Рилпивирин+ тенофовир+ эмтрицитабин	Абакавир+ ламивудин Зидовудин+ ламивудин Рилпивирин+ тенофовир+ эмтрицитабин Тенофовир+ Эмтрицитаби н

ПРИЛОЖЕНИЕ 3. 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 02.12.2019 N 380-ФЗ «О федеральном бюджете на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 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 15.11.2017 N 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд».
- Постановление 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».
- Постановление Правительства РФ от 29.10.2010 N 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (с изменениями).
- Распоряжение Правительства от 12.10.2019 N 2406-р «Об утверждении перечней жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2020 год».

ПРИЛОЖЕНИЕ 4. СРАВНЕНИЕ ЦЕН НА АРВ-ПРЕПАРАТЫ В 2016-2020 ГОДАХ

МНН	Ср/взве- шенная цена за ед., 2016	Ср/взве- шенная цена за ед., 2017	Ср/взве- шенная цена за ед., 2018	Ср/взве- шенная цена за ед., 2019	Ср/взве- шенная цена за ед., 2020	Разница 2016/2020
абакавир 150 мг	27,11	4,97	4,97	4,97	4,97	-81,7%
абакавир 300 мг	27,86	14,58	14,56	14,47	14,39	-48,3%
абакавир 600 мг	112,27	25,15	17,34	26,29	28,79	-74,4%
абакавир раствор 10 мг/мл	2778,35	2466,35	1245,26	1238,4	1238,4	-55,4%
абакавир/зидовудин/ ламивудин	-	-	16,26	-	-	-
абакавир/ламивудин	210,65	144,04	110,86	101,28	106,07	-49,6%
атазанавир 150 мг	109,28	81,66	81,66	17,24	13,24	-87,9%
атазанавир 200 мг	144,66	108,87	108,87	22,18	17,3	-88,0%
атазанавир 300 мг	217,03	162,5	162,5	32,84	25,95	-88,0%
биктегривир/тенофовира алафенамид/эмтрицитабин	-	-	-	-	1 100,33	-
дарунавир 400 мг	273,41	240,32	118,2	94,56	94,08	-65,6%
дарунавир 600 мг	407,51	360,17	116,11	115,52	115,52	-71,7%
дарунавир 800 мг	573,08	449,85	222,97	221,85	221,85	-61,3%
диданозин 125 мг	57,63	56,61	56,61	-	-	-
диданозин 400 мг	84,06	81,24	64,9	-	-	-
диданозин пор. для приема внутри	1000,27	987,56	987,56	493,78	-	-
долутегривир 50 мг	500,72	481,02	326,59	326,59	238,04	-52,5%
доравирин 100 мг	-	-	-	-	877,95	-
доравирин/ламивудин/ тенофовира дизопроксил	-	-	-	-	892,51	-
зидовудин 100 мг	7,17	2,49	2,48	2,48	2,48	-65,4%
зидовудин 300 мг	16,21	7,42	7,34	7	5,14	-68,3%
зидовудин раствор для приема внутри 10 мг/мл	1007,58	613,28	501,28	498	498	-50,6%
зидовудин раствор для инфузий 10 мг/мл	523,2	371,71	371,69	371,6	371,6	-29,0%
кобицистат/тенофовира алафенамид/элвитегривир/ эмтрицитабин	-	-	-	-	945,85	-
ламивудин 150 мг	3,43	1,9	1,89	3,26	2,85	-16,9%
ламивудин 300 мг	15,19	6,48	3,73	7,1	6,65	-56,2%
ламивудин раствор 240 мл	1762,93	1197,47	1197,46	1195,2	1101,6	-37,5%
ламивудин/зидовудин 150/300 мг	26,3	12,45	4,24	16,28	10,21	-61,2%
ламивудин/фосфазид	-	-	-	69,35	-	-
лопинавир/ритонавир р-р 80/20 мг	1460,85	1437,46	1437,46	1437,6	1201,8	-17,7%
лопинавир/ритонавир 100/25 мг	104,28	61,41	56,67	56,67	56,65	-45,7%

МНН	Ср/взве- шенная цена за ед., 2016	Ср/взве- шенная цена за ед., 2017	Ср/взве- шенная цена за ед., 2018	Ср/взве- шенная цена за ед., 2019	Ср/взве- шенная цена за ед., 2020	Разница 2016/2020
лопинавир/ритонавир 200/50 мг	60,93	38,5	38,15	38,11	37,86	-37,9%
маравирук 150 мг	211,75	207,51	184,91	184,91	184,91	-12,7%
маравирук 300 мг	390,23	371,87	336,05	336,05	336,05	-13,9%
невирапин 100 мг	-	-	-	5,8	5,8	-
невирапин 200 мг	7,84	6,25	5,57	5,54	5,54	-29,3%
невирапин суспензия 50мл/5мг	773,35	721,72	720,47	722,39	748,8	-3,2%
ралтегравир 400 мг	558,34	510	459,43	459,43	459,43	-17,7%
ралтегравир жеват. 25 мг	40,02	38,37	32,27	32,27	34,29	-14,3%
ралтегравир жеват. 100 мг	152,02	147,86	129,11	129,11	129,11	-15,1%
рилпивирин 25 мг	1031,88	925,02	905,77	872,63	853,22	-17,3%
ритонавир 100 мг	61,53	39,57	34,96	22,39	31,13	-49,4%
саквинавир 500 мг	97,42	84,57	75,17	75,17	65,85	-32,4%
ставудин 30 мг	38,16	20,68	16,78	-	-	-
ставудин порошок	670,28	-	696,81	-	-	-
тенофовир 150 мг	-	5,82	5,82	5,82	5,82	-
тенофовир 300 мг	36,04	9,63	9,6	6,71	6,71	-81,4%
тенофовир/эмтрицитабин	440,48	384,36	392,5	469,06	477,63	8,4%
фосампренавир 700 мг	194,23	172,54	172,48	172,48	172,48	-11,2%
фосампренавир суспензия	3409,37	2839,98	2797,38	2796,75	2797,43	-17,9%
фосфазид 200 мг	38,81	35,97	35,97	35,97	35,97	-7,3%
фосфазид 400 мг	37,46	35,66	35,65	35,53	35,53	-5,2%
элсульфавирин 20 мг	-	288,9	252,36	218,17	218,16	-
эмтрицитабин 200 мг	104,59	80,27	53,91	46,75	22,92	-78,1%
рилпивирин/тенофовир/эмт рицитабин	924,83	879,38	879	879	879	-5,0%
этравирин 200 мг	327,75	288,53	288,53	288,53	288,53	-12,0%
эфавиренз 100 мг	4,43	3,77	3,77	3,64	3,29	-25,7%
эфавиренз 200 мг	13,31	7,54	7,54	-	6,58	-50,6%
эфавиренз 300 мг	-	-	-	11,15	10,9	-
эфавиренз 400 мг	-	17,36	15,02	14,53	14,52	-
эфавиренз 600 мг	25,44	22,33	21,98	18,39	14,66	-42,4%
эфавиренз/тенофовир/ эмтрицитабин	-	-	555,56	-	-	-

ПРИЛОЖЕНИЕ 5. СТОИМОСТЬ АРВ-ПРЕПАРАТОВ В 2020 ГОДУ

МНН	Единиц в упаковке	Сред/взв цена за единицу 2020	Сред/взв цена за упаковку 2020	Цена в долларах 2020
абакавир/ламивудин 600/300 мг	30	106,07 ₽	3 182,10 ₽	\$44,1
абакавир раствор 20мг/мл	1	1 238,40 ₽	1 238,40 ₽	\$17,2
абакавир 150 мг	60	4,97 ₽	298,20 ₽	\$4,1
абакавир 300 мг	60	14,39 ₽	863,40 ₽	\$12,0
абакавир 600 мг	30	28,79 ₽	863,70 ₽	\$12,0
атазанавир 150 мг	60	13,24 ₽	794,40 ₽	\$11,0
атазанавир 200 мг	60	17,30 ₽	1 038,00 ₽	\$14,4
атазанавир 300 мг	30	25,95 ₽	778,50 ₽	\$10,8
биктегравир/тенофовир алафенамид/эмтрицитабин 50/25/200 мг	30	1 100,33 ₽	33 009,90 ₽	\$457,7
дарунавир 400 мг	60	94,08 ₽	5 644,80 ₽	\$78,3
дарунавир 600 мг	60	115,52 ₽	6 931,20 ₽	\$96,1
дарунавир 800 мг	30	221,85 ₽	6 655,50 ₽	\$92,3
долутегравир 50 мг	30	238,04 ₽	7 141,20 ₽	\$99,0
доравирин 100 мг	30	877,95 ₽	26 338,50 ₽	\$365,2
доравирин/ламивудин/тенофовира дизопроксил100/300/245 мг	30	892,51 ₽	26 775,30 ₽	\$371,2
зидовудин 100 мг	100	2,48 ₽	248,00 ₽	\$3,4
зидовудин раствор для приема внутрь 10 мг/мл	1	498,00 ₽	498,00 ₽	\$6,9
зидовудин раствор для инфузий 10 мг/мл	5	371,60 ₽	1 858,00 ₽	\$25,8
зидовудин 300 мг	60	5,14 ₽	308,40 ₽	\$4,3
кобицистат/тенофовира алафенамид/ элвитегравир/эмтрицитабин 150/10/150/200 мг	30	945,85 ₽	28 375,50 ₽	\$393,4
ламивудин/зидовудин 150/300 мг	60	10,21 ₽	612,60 ₽	\$8,5
ламивудин раствор 10 мг/мл	1	1 101,60 ₽	1 101,60 ₽	\$15,3
ламивудин 150 мг	60	2,85 ₽	171,00 ₽	\$2,4
ламивудин 300 мг	30	6,65 ₽	199,50 ₽	\$2,8
лопинавир/ритонавир 100/25 мг	60	56,65 ₽	3 399,00 ₽	\$47,1
лопинавир/ритонавир 200/50 мг	60	37,86 ₽	2 271,60 ₽	\$31,5
лопинавир/ритонавир 200/50 мг	120	37,86 ₽	4 543,20 ₽	\$63,0
лопинавир/ритонавир раствор 80/20 мг	5	1 201,80 ₽	6 009,00 ₽	\$83,3
маравирок 150 мг	60	184,91 ₽	11 094,60 ₽	\$153,8
маравирок 300 мг	60	336,05 ₽	20 163,00 ₽	\$279,6
невирапин 100 мг	30	5,80 ₽	174,00 ₽	\$2,4
невирапин 200 мг	60	5,54 ₽	332,40 ₽	\$4,6
невирапин суспензия 50 мг/5 мл	1	748,80 ₽	748,80 ₽	\$10,4
ралтегравир 400 мг	60	459,43 ₽	27 565,80 ₽	\$382,2
ралтегравир таб. жеват. 25 мг	60	34,29 ₽	2 057,40 ₽	\$28,5
ралтегравир таб. жеват. 100 мг	60	129,11 ₽	7 746,60 ₽	\$107,4
рилпивирин 25 мг	30	853,22 ₽	25 596,60 ₽	\$354,9

МНН	Единиц в упаковке	Сред/взв цена за единицу 2020	Сред/взв цена за упаковку 2020	Цена в долларах 2020
ритонавир 100 мг	30	31,13 ₽	933,90 ₽	\$12,9
саквинавир 500 мг	120	65,85 ₽	7 902,00 ₽	\$109,6
тенофовир/эмтрицитабин 300/200 мг	30	477,63 ₽	14 328,90 ₽	\$198,7
тенофовир 150 мг	60	5,82 ₽	349,20 ₽	\$4,8
тенофовир 300 мг	30	6,71 ₽	201,30 ₽	\$2,8
фосампренавир суспензия 225 мл	1	2 797,43 ₽	2 797,43 ₽	\$38,8
фосампренавир 700 мг	60	172,48 ₽	10 348,80 ₽	\$143,5
фосфазид 200 мг	20	35,97 ₽	719,40 ₽	\$10,0
фосфазид 400 мг	60	35,53 ₽	2 131,80 ₽	\$29,6
элсульфавирин 20 мг	30	218,16 ₽	6 544,80 ₽	\$90,7
рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин	30	879,00 ₽	26 370,00 ₽	\$365,6
эмтрицитабин 200 мг	30	22,92 ₽	687,60 ₽	\$9,5
этравирин 200 мг	60	288,53 ₽	17 311,80 ₽	\$240,0
эфавиренз 100 мг	30	3,29 ₽	98,70 ₽	\$1,4
эфавиренз 200 мг	30	6,58 ₽	197,40 ₽	\$2,7
эфавиренз 300 мг	30	10,90 ₽	327,00 ₽	\$4,5
эфавиренз 400 мг	30	14,52 ₽	435,60 ₽	\$6,0
эфавиренз 600 мг	30	14,66 ₽	439,80 ₽	\$6,1

ПРИЛОЖЕНИЕ 6. СТОИМОСТЬ ГОДОВОГО КУРСА ЛЕЧЕНИЯ В ЗАКУПКАХ 2020 ГОДА³⁵

МНН	Стоимость годового курса 2020	Стоимость годового курса 2020
абакавир/ламивудин 600/300 мг	38 716 ₽	\$537
абакавир 150 мг	7 256 ₽	\$101
абакавир 300 мг	10 505 ₽	\$146
абакавир 600 мг	10 508 ₽	\$146
атазанавир 150 мг	9 665 ₽	\$134
атазанавир 200 мг	12 629 ₽	\$175
атазанавир 300 мг	9 472 ₽	\$131
биктегравир/тенофовира алафенамид/эмтрицитабин 50/25/200 мг	401 620 ₽	\$5 568
дарунавир 400 мг	68 678 ₽	\$952
дарунавир 600 мг	84 330 ₽	\$1 169
дарунавир 800 мг	80 975 ₽	\$1 123
долутегравир 50 мг	86 885 ₽	\$1 205
доравирин 100 мг	320 452 ₽	\$4 443
доравирин/ламивудин/тенофовир 100/300/245 мг	325 766 ₽	\$4 517
зидовудин 100 мг	5 431 ₽	\$75
зидовудин 300 мг	3 752 ₽	\$52
кобицистат/тенофовира алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин 150/10/150/200 мг	345 235 ₽	\$4 787
ламивудин/зидовудин 150/300 мг	7 453 ₽	\$103
ламивудин 150 мг	2 081 ₽	\$29
ламивудин 300 мг	2 427 ₽	\$34
лопинавир/ритонавир 100/25 мг	82 709 ₽	\$1 147
лопинавир/ритонавир 200/50 мг	55 276 ₽	\$766
лопинавир/ритонавир 200/50 мг	55 276 ₽	\$766
маравирок 150 мг	134 984 ₽	\$1 872
маравирок 300 мг	245 317 ₽	\$3 401
невирапин 100 мг	8 468 ₽	\$117
невирапин 200 мг	4 044 ₽	\$56
ралтегравир 400 мг	335 384 ₽	\$4 650
ралтегравир таб. жеват. 25 мг	50 063 ₽	\$694
ралтегравир таб. жеват. 100 мг	94 250 ₽	\$1 307
рилпивирин 25 мг	311 425 ₽	\$4 318
ритонавир 100 мг	11 362 ₽	\$158
саквинавир 500 мг	96 141 ₽	\$1 333
тенофовир/эмтрицитабин 300/200 мг	174 335 ₽	\$2 417
тенофовир 150 мг	4 249 ₽	\$59
тенофовир 300 мг	2 449 ₽	\$34

³⁵ За исключением педиатрических

МНН	Стоимость годового курса 2020	Стоимость годового курса 2020
фосфазад 200 мг	39 387 Р	\$546
фосфазад 400 мг	12 968 Р	\$180
элсульфавирин 20 мг	79 628 Р	\$1 104
рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин	320 835 Р	\$4 448
эмтрицитабин 200 мг	8 366 Р	\$116
этравирин 200 мг	210 627 Р	\$2 920
эфавиренз 100 мг	7 205 Р	\$100
эфавиренз 200 мг	7 205 Р	\$100
эфавиренз 300 мг	7 957 Р	\$110
эфавиренз 400 мг	5 300 Р	\$73
эфавиренз 600 мг	5 351 Р	\$74

ПРИЛОЖЕНИЕ 7. БЮДЖЕТ НА АРВТ ПО МНН МИНЗДРАВ РФ

МНН	Сумма контрактов, руб.	Доля по сумме контрак- тов
долутегравир 50 мг	5 351 766 197,36	21,5%
ралтегравир 400 мг	3 251 262 982,76	13,0%
лопинавир/ритонавир 200/50 мг	2 818 649 475,78	11,3%
рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин	2 624 601 705,00	10,5%
этравирин 200 мг	2 038 663 824,23	8,2%
ламивудин 300 мг	1 093 204 278,26	4,4%
эфавиренз 600 мг	943 904 692,02	3,8%
тенофовир 300 мг	909 244 783,59	3,6%
абакавир 600 мг	806 034 414,20	3,2%
дарунавир 800 мг	710 288 492,85	2,8%
элсульфавирин 20 мг	619 797 141,36	2,5%
дарунавир 600 мг	602 942 662,08	2,4%
ламивудин/зидовудин 150/300 мг	466 779 957,00	1,9%
ритонавир 100мг	399 355 251,90	1,6%
фосампренавир 700 мг	317 640 375,36	1,3%
атазанавир 300 мг	280 461 916,95	1,1%
фосфазид 400 мг	263 032 960,19	1,1%
ралтегравир таб. жеват. 100 мг	203 868 046,86	0,8%
атазанавир 200 мг	201 102 535,20	0,8%
саквинавир 500 мг	151 591 968,00	0,6%
эфавиренз 400 мг	143 225 425,20	0,6%
дарунавир 400 мг	117 169 866,24	0,5%
лопинавир/ритонавир 100/25 мг	107 508 727,15	0,4%
абакавир 300 мг	99 172 771,76	0,4%
фосфазид 200 мг	99 144 902,34	0,4%
ламивудин 150 мг	70 267 530,64	0,3%
лопинавир/ритонавир раствор 80/20 мг	51 839 102,19	0,2%
ламивудин раствор	47 143 504,44	0,2%
невирапин 200 мг	44 676 715,06	0,2%
зидовудин 300 мг	27 211 982,40	0,1%
абакавир раствор для приема внутрь 20 мг/мл	26 097 510,12	0,1%
зидовудин раствор для приема внутрь 10 мг/мл	17 069 639,73	0,1%
невирапин суспензия 50мл/5мг	11 940 240,00	0,0%
маравирок 300 мг	10 888 020,00	0,0%
зидовудин раствор для инфузий	7 168 033,94	0,0%
маравирок 150 мг	4 721 861,76	0,0%
атазанавир 150 мг	2 897 971,20	0,0%
абакавир 150 мг	2 042 177,97	0,0%
ралтегравир таб. жеват. 25 мг	1 429 310,07	0,0%
эфавиренз 100 мг	1 146 788,72	0,0%
фосампренавир суспензия 50 мг/5 мл	562 283,48	0,0%
эфавиренз 300 мг	369 804,30	0,0%
зидовудин 100 мг	225 273,28	0,0%
эфавиренз 200 мг	157 229,10	0,0%
тенофовир 150 мг	110 405,40	0,0%
невирапин 100 мг	40 205,60	0,0%
	24 948 420 943,04	100,0%