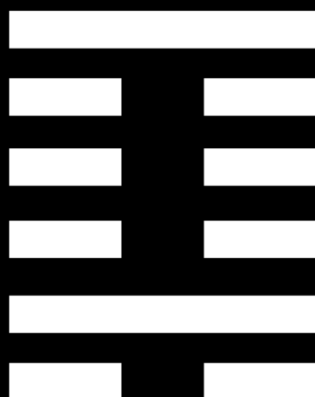


Анализ закупок АРВ-препаратов в Российской Федерации в 2019 году



АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ И БЛАГОДАРНОСТИ

Ксения Бабикина,
Григорий Вергус,
Юлия Верещагина,
Денис Годлевский,
Сергей Головин,
Юлия Драгунова,
Наталья Егорова,
Алексей Михайлов,
Татьяна Хан,
Мария Шibaева

Коллектив «Коалиции по готовности к лечению» выражает благодарность **Дмитрию Соловьеву** за помощь в сборе данных мониторинга, **Дамиру Бикмухаметову** за помощь в разработке методологии, **СПб БФ «Гуманитарное действие»** и **«Фонду помощи в области СПИДа» («AIDS Healthcare Foundation»)** за административную и техническую поддержку, и движению **«Пациентский контроль»** за партнерскую поддержку.

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ФОРМАТ ДЛЯ ЦИТИРОВАНИЯ:

«Коалиция по готовности к лечению: Анализ закупок АРВ-препаратов в Российской Федерации в 2019 году».

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

ОТ АВТОРОВ

Эта публикация для нас особенная. Ее выход в свет знаменует собой 10-летие нашей работы по мониторингу государственных закупок АРВ-препаратов в России. Наш первый отчет хоть и был выпущен в 2012 году, охватывал собой период сразу в 4 года – с 2009 по 2012 год.

За 10 лет изменилось очень многое. Основным организатором закупок препаратов за это время успели побывать и Роспотребнадзор, и Министерство здравоохранения Российской Федерации, и регионы РФ. Значительно изменилась нормативно-правовая база, регламентирующая обеспечение терапией, номенклатура закупок и, конечно, их объем – охват АРВ-терапией в России вырос более чем в 10 раз – с 43 000 человек в 2009 году до полумиллиона в 2019. Однако нельзя не отметить, что в некоторых аспектах прогресс практически отсутствует, а где-то наметился и регресс. Речь идет и о продолжающемся широком использовании устаревших препаратов, и об отказе от закупок комбинированных препаратов, и о перебоях. Но, в первую очередь, о том, что темпы роста эпидемии по-прежнему опережают темпы обеспечения людей с ВИЧ антиретровирусной терапией.

За прошедшее время мы тоже изменились. Превратились из группы энтузиастов в высокопрофессиональную команду экспертов, начали применять наработанные навыки во всем регионе Восточной Европы и Центральной Азии. Наши публикации, да и проектов в целом, становится больше, и мы не планируем останавливаться на достигнутом. Надеемся, что мы сможем и в дальнейшем предоставлять интересный и важный продукт для обсуждения и анализа участниками рынка и сообществом людей, живущих с ВИЧ. Искренне благодарим всех, кто в разные годы работал с нами над созданием всех наших публикаций – медицинских специалистов, социологов, членов команды, авторов, партнеров, доноров и благотворителей. Без вас это увлекательное путешествие было бы невозможным.

ДИСКЛЕЙМЕР

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

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

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

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

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

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

ОГЛАВЛЕНИЕ

| | |
|---|-----------|
| АВТОРСКИЙ КОЛЛЕКТИВ И БЛАГОДАРНОСТИ | 2 |
| ДИСКЛЕЙМЕР | 3 |
| ОГЛАВЛЕНИЕ | 4 |
| СПИСОК ПРИНЯТЫХ СОКРАЩЕНИЙ | 5 |
| ВЫВОДЫ | 6 |
| РЕКОМЕНДАЦИИ | 10 |
| ВВЕДЕНИЕ | 13 |
| МЕТОДОЛОГИЯ | 15 |
| ГОСУДАРСТВЕННЫЕ ГАРАНТИИ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ | 19 |
| ЦЕНООБРАЗОВАНИЕ В РФ | 20 |
| ДОКУМЕНТЫ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПРИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ | 21 |
| АРВ-ПРЕПАРАТЫ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ В РФ | 23 |
| ОБЪЕМЫ И СТРУКТУРА ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ В РФ В 2019 ГОДУ | 24 |
| Объемы закупок АРВ-препаратов..... | 24 |
| СТРУКТУРА ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ В 2019 ГОДУ ПО ЗАТРАЧЕННЫМ СРЕДСТВАМ | 25 |
| Распределение бюджета на различные группы препаратов | 25 |
| Структура закупок по классу и типу препаратов..... | 26 |
| Препараты группы НИОТ | 26 |
| «Третьи» препараты | 27 |
| Препараты, не входящие в перечень ЖНВЛП | 29 |
| Комбинированные формы..... | 29 |
| Педиатрические формы и дозировки..... | 31 |
| СТОИМОСТЬ АРВ-ПРЕПАРАТОВ В 2019 ГОДУ | 33 |
| «Третьи» препараты | 33 |
| Препараты группы НИОТ | 35 |
| Минимальные и максимальные цены в закупках субъектов РФ и федеральных учреждений..... | 39 |
| СТОИМОСТЬ НАИБОЛЕЕ РАСПРОСТРАНЕННЫХ СХЕМ ЛЕЧЕНИЯ | 41 |
| СООТНОШЕНИЕ ОРИГИНАЛЬНЫХ И ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ АРВ-ПРЕПАРАТОВ В СТРУКТУРЕ ЗАКУПОК В 2019 ГОДУ | 43 |
| КОЛИЧЕСТВО ПАЦИЕНТОВ НА АРВТ | 50 |
| Динамика охвата лечением | 50 |
| ЗАКУПКИ В СУБЪЕКТАХ РФ | 52 |
| ЗАКУПКИ ДЛЯ УЧРЕЖДЕНИЙ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ИСПОЛНЕНИЯ НАКАЗАНИЙ (ФСИН РОССИИ) | 54 |
| КОНКУРЕНЦИЯ В ТОРГАХ И ПОБЕДИТЕЛИ АУКЦИОНОВ | 55 |
| ПЕРЕБОИ В ПОСТАВКАХ ПРЕПАРАТОВ И ДЕЙСТВИЯ ВО ВРЕМЯ МОНИТОРИНГА | 57 |
| КАЧЕСТВО АРВ-ПРЕПАРАТОВ | 61 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ 1. АРВП: СХЕМЫ | 63 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО В ЧАСТИ РЕГУЛИРОВАНИЯ ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ | 64 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ 3. СРАВНЕНИЕ ЦЕН НА АРВ-ПРЕПАРАТЫ В 2016-2019 ГОДАХ | 65 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ 4. СТОИМОСТЬ АРВ-ПРЕПАРАТОВ В ЗАКУПКАХ МЗ РФ | 66 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ 5. СТОИМОСТЬ ГОДОВОГО КУРСА ЛЕЧЕНИЯ В ЗАКУПКАХ МЗ РФ | 67 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ 6. АРВ-ПРЕПАРАТЫ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ В РФ | 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 |
| ЕАСС | 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. Оценочное количество годовых курсов АРВ-терапии в 2019 году составило **464 318**. Это покрывает примерно 60% от общего числа людей, состоявших на диспансерном учете в 2019 году, и около 43% от всех зарегистрированных людей с ВИЧ-инфекцией. Прирост количества закупленных курсов по сравнению с 2018 годом составил **21%** (80 864 годовых курса).
 2. По официальным данным, количество людей, получающих терапию на конец 2019 года, составило 534 990 человек. Разница между официальными и расчетными цифрами, в первую очередь, может объясняться тем, что официальная статистика включает всех пациентов, которые начали принимать терапию, а затем по тем или иным причинам прекратили, либо начали принимать терапию в конце 2019 года, а также детей, которые не учтены в нашем анализе.
 3. Общая сумма затрат на все закупки АРВ-препаратов в РФ в 2019 году составила **26 млрд 509 млн рублей**. Из них **22,9 млрд рублей** – общая сумма затрат МЗ РФ в централизованных закупках. В сравнении с бюджетом 2018 года общая сумма затрат Минздрава РФ на АРВ-препараты увеличилась на **2,369 млрд рублей** (+11,5% к 2018 г.).
 4. Общая сумма средств, затраченных на АРВ-препараты субъектами РФ, составила 2,47 млрд рублей (9,33% от общей суммы, затраченной на закупку АРВ-препаратов в 2019 году, и одновременно в 10 раз меньше, чем МЗ РФ).
 5. На уровне субъектов РФ аукционы на закупку АРВ-препаратов были найдены только в 56 регионах. Это может говорить о нехватке средств на региональном уровне или отсутствии политической воли тратить имеющиеся средства на приобретение именно АРВ-препаратов. Сумма затрат на АРВ-препараты для лечения ВИЧ-инфекции на уровне регионов по сравнению с 2018 годом уменьшилась на 23%.
 6. Согласно данным мониторинга, за счет региональных бюджетов в 2019 году закупалось менее 4% от общего количества годовых курсов лечения.
 7. В 2019 году 64,6% бюджета закупок было потрачено на приобретение пяти препаратов. Все они находятся в РФ под патентной защитой:
 - а) лопинавир/ритонавир – 18,8% (4,98 млрд рублей)
 - б) ралтегравир – 13,8% (3,66 млрд рублей)
 - в) долутегравир – 13,8% (3,65 млрд рублей)
 - г) этравирин – 9,3% (2,46 млрд рублей)
 - д) рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин – 8,9% (2,37 млрд рублей)
- В этой связи важно сконцентрировать усилия на снижении цен на данные препараты. 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 рилпивирин).
8. В топ-5 препаратов 2019 года по объему затраченных средств больше не входит атазанавир. Это произошло за счет снижения цены на все дозировки этого препарата почти на 80% в закупках Минздрава РФ.

9. В 2019 году цены на некоторые препараты существенно выросли:

- а) ламивудин/зидовудин 150/300 мг – на 283,96%,
- б) ламивудин 300 мг – на 90,35%,
- в) ламивудин 150 мг – на 72,49%,
- д) абакавир 600 мг – на 51,61%.

При этом важно отметить, что все эти препараты не защищены патентом и поставляются на рынок в виде генериков. В этой связи цена на них уже настолько низка, что даже колебания цен в значениях от 100 до 200% мало сказываются на общем бюджете из-за небольших абсолютных значений.

10. Долутегравир в 2019 году впервые вошел в топ-5 препаратов по затраченным средствам. При этом цена на него хоть и уменьшилась в конце 2019 года, но на момент проведения закупок 2019 года оставалась равной цене 2018 г. Доля долутегравира по объему затраченных средств в закупках выросла почти в два раза – с 7,37% до 13,75%.

11. В структуре закупаемых препаратов был отмечен ряд изменений:

- а) Количество курсов долутегравира увеличилось более чем в 2 раза (с 14 760 до 30 571 годовых курсов). Потребность субъектов РФ в долутегравире могла, в свою очередь, повлиять на двукратный рост выделяемых на него денежных средств в закупках. Однако если исходить из общей номенклатуры закупок АРВП, на долутегравир в 2019 году приходилось лишь 7% от общего количества курсов «третьих» препаратов, что не соответствует рекомендациям ВОЗ и EACS.
- б) В группе третьих препаратов по-прежнему высоким остается количество курсов лопинавира/ритонавира (19%), однако в сравнении с 2018 годом его количество уменьшилось на 5%, что, на наш взгляд, является позитивной тенденцией.
- в) Количество курсов элсульфавирина выросло в 2,5 раза (с 3 259 до 8 179 годовых курсов).
- д) В состав почти половины курсов АРВ-терапии, закупленных в РФ в 2019 году, входил эфавиренз в дозировке 600 мг (49% курсов). Его количество увеличилось на 24% по сравнению с 2018 годом. Тревожным является тот факт, что рекомендуемое ВОЗ и EACS широкое внедрение дозировки 400 мг вместо 600 мг не отмечалось.
- е) Увеличилось количество курсов атазанавира (+53%).
- ф) В группе НИОТ в 2019 году продолжилась тенденция к увеличению количества курсов тенофовира (+58%).

Увеличение объемов закупок долутегравира может свидетельствовать о начале процесса оптимизации схем лечения. Что касается увеличения объемов закупок эфавиренза, то без перехода на дозировку 400 мг вместо 600 мг такую тенденцию нельзя считать современной.

12. Анализ показал, что основными схемами в РФ все так же являются закупаемые в виде отдельных препаратов:

- а) тенофовир + ламивудин + эфавиренз
- б) тенофовир + ламивудин + лопинавир/ритонавир.

13. Средневзвешенная стоимость годового курса лечения с использованием эфавиренза в централизованных закупках в 2019 году равнялась **11 753 рублям**. Стоимость снизилась на 9% по сравнению с 2018 г.
14. Стоимость годового курса с использованием лопинавира/ритонавира составила **60 681 рубль** (с 2018 года значительного снижения не отмечено).
15. Количество людей, принимающих препараты в виде комбинации фиксированных доз, остается в РФ ничтожно малым. Вся схема в одной таблетке доступна только 1,6% пациентов, препараты «2 в 1» – 3,3 % пациентов. Более того, по сравнению с прошлым годом сократился объем закупок препарата рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин – количество человек, которые могли получить данный препарат, составило 7 352, что на 1 000 курсов меньше, чем в 2018 году.
16. Тенденция по отказу от закупок комбинированных форм и замене их на монокомпоненты продолжается. В 2019 году пациентам в РФ, по сути, был доступен только один препарат «вся схема в одной таблетке» (рилпивирин/тенофовир/ эмтрицитабин) и только одна комбинация из двух НИОТ (ламивудин/зидовудин), не входящая в перечень предпочтительных схем. Эта тенденция во многом продиктована позицией Федеральной антимонопольной службы. При этом результаты мониторинга свидетельствуют о том, что при разбивке комбинированных препаратов на монокомпоненты в торгах зачастую реальная экономия не достигается. Как показывает анализ аукционов на абакавир/ламивудин и тенофовир/эмтрицитабин, в 2019 году можно было дополнительно сэкономить как минимум 50 миллионов рублей, если бы заказчики изначально объявили аукционы на отдельные препараты.
17. На протяжении последних лет подавляющее большинство аукционов проходили в условиях отсутствия конкуренции на торгах. Так, в 2019 году в 82% аукционов Минздрава РФ конкуренция отсутствовала. Более 90% бюджетных средств пришлось на контракты, заключенные в результате торгов без конкуренции (более 23 млрд рублей). При этом закупки ФСИН не предусматривают наличие конкуренции (закупка у единственного поставщика) и не учитываются в расчете конкуренции.
18. Анализ показал, что большинство используемых на рынке РФ препаратов – генерики. В группе НИОТ практически 100% – генерические препараты. Замещение оригиналов на генерики в большинстве случаев произошло в связи с истечением сроков патентов, что является нормальной практикой для всех стран.
19. Значительное количество препаратов в сегменте НИОТ, ННИОТ и ИП в 2019 году — это лекарственные средства отечественного производства. Среди закупаемых генериков практически отсутствуют препараты иностранного производства, которые, однако, в большом количестве зарегистрированы в РФ. Это может быть связано с правилом «третий лишний», по которому участники с препаратами из других стран к торгам не допускаются, если в торгах участвуют два поставщика с препаратами российского производства или производства стран ЕАЭС. В то же время, поскольку препараты отечественного производства в основном производятся из иностранных субстанций (Китай и Индия), то в случае возникновения непредвиденных ситуаций может возникнуть риск того, что отечественные компании не смогут произвести необходимое количество препаратов оперативно и в срок.

20. В 2019 году сайтом [Перебои.ру](#) было зафиксировано 455 сообщений о переboях в предоставлении АРВ-терапии. Количество сообщений по сравнению с прошлым годом выросло в 2 раза. На наш взгляд, увеличение количества сообщений связано с 1) общим ростом количества ЛЖВ, принимающих терапию, 2) широким распространением информации о сайте [Перебои.ру](#), 3) многократным срывом аукционов на закупку препарата ламивудин.
21. Также увеличилось количество сообщений с жалобами на качество препаратов.
22. В 37% случаев сообщения на сайте [Перебои.ру](#) касались замены препаратов без медицинских показаний в связи с отсутствием препаратов (в 2018 году – 31%), 26% сообщений были связаны с отказом в выдаче АРВ-препаратов (в 2018 году – 27%).

РЕКОМЕНДАЦИИ

1. **Продолжить работу по увеличению охвата АРВ-терапией.** Учитывая показатель выявления новых случаев ВИЧ-инфекции (около 100 тысяч новых случаев в 2018 и в 2019 гг.), на наш взгляд, в течение ближайших двух лет необходимо будет дополнительно обеспечить терапией не менее 300 тысяч пациентов. Таким образом, темпы увеличения количества людей на терапии существенно превысят темпы роста эпидемии. Это, в свою очередь, должно привести к дальнейшему снижению темпов роста эпидемии с учетом концепции «лечение как профилактика». Кроме того, это позволит приблизиться к целевым показателям Государственной стратегии¹.
2. Таких результатов можно добиться, используя комплексный подход:
 - a. Соответствующим образом увеличив федеральный и региональные бюджеты на закупку АРВ-препаратов (включив соответствующие финансовые показатели в соответствии с поручениями президента от 30.12.2019 в программу по ВИЧ-инфекции). По приблизительным оценкам ФНМЦ СПИД, для покрытия потребности в АРВ-препаратах необходимо увеличение федерального финансирования как минимум в 2 раза по сравнению с бюджетом 2019-2020 гг².
 - b. Предусмотрев проведение прямых переговоров с производителями и заключение долгосрочных контрактов на запатентованные препараты, имеющие длительный срок патентной защиты, на срок от 3-х лет, с возможностью пересмотра, например, при условии легитимного появления на рынке генерических опций.
 - c. Учитывая клиническую значимость, срок патентной защиты и потенциальную доступность генериков, необходимо рассматривать возможность использования механизма принудительного лицензирования (производство/поставка воспроизведенных версий препарата по сниженным ценам для государственных нужд с выплатой компенсации патентообладателю в соответствии со статьей 1360 ГК РФ).
 - d. Оптимизировав схемы лечения путем постепенного отказа от более дорогостоящих и одновременно менее клинически значимых опций.
3. Используя комбинации вышеперечисленных методов, с нашей точки зрения, наиболее значимый финансовый эффект принесет работа с особым акцентом на 5 препаратов, занимающих наибольшую долю в структуре бюджета:
 - a. *Лопинавир/ритонавир*. На наш взгляд, дальнейшее снижение цены на данный препарат является крайне необходимым и, более того, возможным, учитывая его длительное обращение на рынке и гораздо более низкие по сравнению с РФ цены в мире. Параллельно рекомендуется постепенное снижение доли лопинавира/ритонавира с заменой на более предпочтительные опции (долутегравир, дарунавир, атазанавир и др.) в соответствии с рекомендациями EACS и ВОЗ.
 - b. *Ралтегравир*. Необходимо предпринять комплекс мер, направленный на снижение цены на данный препарат. Поскольку препарат находится под патентной защитой, такой комплекс, в первую очередь, должен включать в себя переговоры закупщика с производителем по принципу «цена-объем». В более долгосрочной перспективе, в случае неудачных переговоров, можно рассмотреть опцию принудительного лицензирования, учитывая клиническую значимость препарата и потенциальную доступность генериков (два препарата проходят в настоящее время испытания биоэквивалентности).

¹ Такое увеличение невозможно без резкого увеличения охвата тестированием и возврата «потерянных» пациентов, однако это не является темой данного отчета.

² <https://www.rbc.ru/society/18/04/2018/5ad783979a7947394b3b96e8>

- с. *Долутегравир*. Учитывая последние рекомендации ВОЗ, отдельные усилия по снижению цены стоит сосредоточить на препарате долутегравир. Ориентиром может стать цена, достигнутая в ходе переговоров в Бразилии (учитывая сопоставимый уровень доходов и размер эпидемии), а именно около 50 долларов США (около 3 250 рублей по курсу 65) за месячный курс. Параллельно должна вестись работа по увеличению доли долутегравира в схемах первой линии и, как следствие, в закупках в соответствии с рекомендациями ВОЗ и Европейского клинического общества по СПИДу (EACS).
- d. *Этравирин*. Учитывая тот факт, что данный препарат не является препаратом выбора согласно рекомендациям ВОЗ и Европейского клинического общества по СПИДу (EACS), рекомендуется провести оценку возможности перевода большинства пациентов на более клинически предпочтительные и дешевые опции. Одновременно необходимо проводить работу с производителем по снижению цены. Выдачу принудительной лицензии на данный препарат в долгосрочной перспективе считаем нецелесообразной, главным образом ввиду сравнительно невысокой клинической значимости препарата.
- e. *Рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин*. Рекомендуется работа по существенному снижению цены и увеличению объемов закупок данного препарата в качестве препарата для продолжения терапии (препарат 2-3-го ряда).
4. Необходимо ускорить принятие новых рекомендаций по лечению ВИЧ-инфекции, проект которых соответствует стандартам ВОЗ. Вслед за этим необходимо незамедлительно приступить к изменениям стандартов лечения и порядка оказания помощи при ВИЧ-инфекции.
5. Минздраву РФ следует продолжить работу по оптимизации используемых схем АРВ-терапии:
- a) Переход на сниженную дозировку эфавиренза (400 мг вместо 600 мг);
- с) Увеличение доли пациентов, получающих долутегравир;
- d) Сокращение применения лопинавира/ритонавира и этравирина;
- e) Оценка целесообразности дальнейшего расширения клинического применения элсульфавирина до получения данных, уточняющих режим его применения, дозировку, профиль эффективности и безопасности, в том числе в ходе испытаний фазы 4³;
- f) Расширение клинического применения следующих препаратов: рилпивирин, тенофовир/эмтрицитабин, эмтрицитабин:
- *Рилпивирин*: данный препарат является более предпочтительным для использования в сегменте НИИОТ в сравнении с этравирином и входит в состав схем т. н. «щадящей стратегии» (DTG+RPV и DRV+RPV).
 - *Тенофовир/эмтрицитабин*: является предпочтительной схемой ДКП и комбинированной основой предпочтительной схемы для начала АРВ-терапии.
 - *Эмтрицитабин* (как отдельный препарат): входит в состав предпочтительной схемы НИОТ и может выступать заменой для ЛЖВ с непереносимостью ламивудина.
- Чтобы такое расширение стало возможным, рекомендуется следующий комплекс мер:
- Для всех вышеперечисленных препаратов: подача досье на включение в ЖНВЛП любыми заинтересованными сторонами.
 - Для рилпивирина и тенофовира/эмтрицитабина: устранение патентных барьеров, включая подачу любыми заинтересованными сторонами

³ Рекомендации EACS по лечению ВИЧ-инфекции <https://itpcru.org/2017/10/26/opublikovany-obnovlennye-rekomendatsii-eacs-po-lecheniyu-vich-infektsii/>

возражений против патентов или предоставление владельцами патентов писем об отказе от осуществления патентных прав.

6. Регуляторным органам следует пересмотреть позицию по закупке комбинированных форм жизненно важных препаратов, **предназначенных для пожизненного приема**. На наш взгляд, при закупке АРВ-препаратов должна быть возможность указать в аукционной документации необходимость поставки именно *комбинированной* формы.
7. С целью расширения количества опций для лечения детей авторы призывают производителей детских форм ингибиторов интегразы (долутегравира и ралтегравира) принять меры по скорейшему выводу этих препаратов на рынок РФ.
8. С целью оптимизации схем лечения провести оценку целесообразности закупок значительных объемов препаратов, содержащих зидовудин (азидотимидин), и, при необходимости, снизить данные объемы, заменив эти препараты на более современные и безопасные.
9. Производителям, Минздраву РФ, Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзору) следует обратить особое внимание на стандарты качества АРВ-препаратов, в том числе путем проведения дополнительных инспекций на предмет соответствия применимым стандартам в сфере производства и обращения на рынке. Опыт 2018-2019 гг. года показывает, что в этой сфере необходим более пристальный контроль. Также необходимо дополнительно усилить работу по борьбе с фальсифицированными АРВ-препаратами.
 - a. *Пациентским организациям*: обучать людей, живущих с ВИЧ, работе с системой фармаконадзора, а также продолжать мониторинг сообщений о проблемах с качеством АРВТ и информировать соответствующие органы контроля о потенциальных проблемах;
 - b. *Медицинским специалистам*: проявлять инициативу в заполнении форм фармаконадзора и оказывать поддержку пациентам и организациям, отстаивающим их интересы, в заполнении таких форм;
 - c. *Фармацевтическим компаниям*: продолжать реагировать на обращения пациентских организаций в связи с потенциальными проблемами с качеством АРВ-препаратов, в том числе обеспечивая оперативную замену препаратов при необходимости, а также повысить прозрачность существующей системы контроля качества и фармаконадзора;
 - d. *Минздраву и Росздравнадзору*: усилить работу по контролю качества (в том числе внеплановому и выборочному контролю качества) АРВ-препаратов.
10. Минздраву и Федеральной антимонопольной службе: провести анализ текущего механизма формирования НМЦК с целью выявления и устранения/исправления системных изъянов, которые могут приводить к объявлению аукционов по ценам, не позволяющим поставщикам участвовать в них. Такой анализ должен включать в себя обсуждение с участниками рынка (дистрибьюторами и производителями) и общественными организациями.
11. Практика выделения отдельных бюджетов на закупку АРВ-препаратов на уровне субъектов РФ является положительной и должна быть масштабирована на максимально возможное количество субъектов РФ.
12. Всем заинтересованным сторонам: вышеизложенные рекомендации должны быть учтены при разработке и утверждении новой Государственной стратегии противодействия распространению ВИЧ-инфекции в России на период до 2030 года.

ВВЕДЕНИЕ

Согласно официальным данным⁴, по состоянию на 31 декабря 2019 г. кумулятивное количество зарегистрированных случаев ВИЧ-инфекции среди граждан Российской Федерации составило 1 423 999 человек. За исключением умерших, к концу 2019 г. в стране проживало **1 068 839 россиян с диагнозом ВИЧ-инфекция**.

В 2019 г. в Российской Федерации было сообщено, по предварительным данным, о **94 668 новых случаях ВИЧ-инфекции** (без учета выявленных анонимно и иностранных граждан).

В 2019 г. умерло от всех причин **33 577 людей с ВИЧ-инфекцией**, что на 8,9% меньше, чем в 2018 г. Ведущей причиной смертности среди людей с ВИЧ остается туберкулез.

На диспансерном учете в 2019 г. состояло **776 868 россиян с ВИЧ-инфекцией**, что составило 70,5% от числа живущих с диагнозом ВИЧ-инфекция в этот период.

В 2019 году в России получали антивирусную терапию **534 990 пациентов** (включая 55 273 человек, находившихся в местах лишения свободы), из них 36 703 человека прервали АРВ-терапию. Охват лечением в 2019 году составил 48,5% от числа людей, живущих с диагнозом ВИЧ-инфекция, и 68,9% от числа людей, состоявших на диспансерном наблюдении.

К концу декабря 2019 года у **408 088 пациентов была подавлена вирусная нагрузка** (РНК ВИЧ менее 500 копий/мл), что составляет 76,3% от числа получавших АРТ в 2019 году. За 2019 год 116 510 человек были впервые взяты на антиретровирусную терапию, 81 058 были впервые взяты на диспансерное наблюдение.

Растет количество новых случаев передачи ВИЧ при гетеросексуальных контактах (62,7%). Доля инфицированных ВИЧ при употреблении наркотиков снизилась до 33,6%. 2,5% людей инфицировались при гомосексуальных контактах.

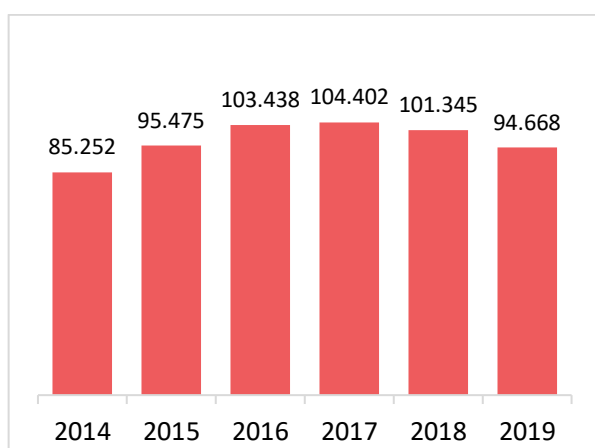


Рисунок 1. Количество новых случаев ВИЧ в 2014-2019 гг.

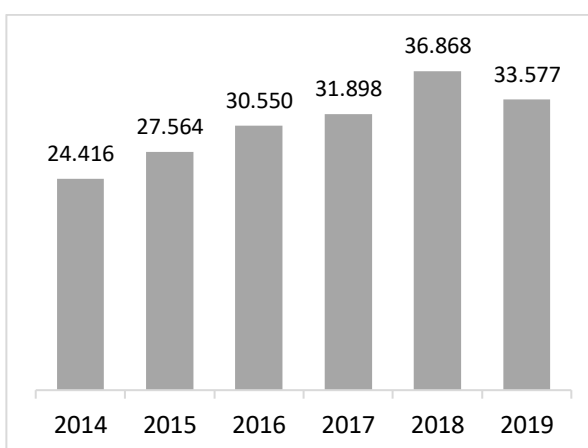


Рисунок 2. Количество смертей среди людей с ВИЧ в 2014-2019 гг.

⁴ Здесь и далее – данные из справки «ВИЧ-инфекция в Российской Федерации в 2019 г.» Федерального научно-методического центра по профилактике и борьбе со СПИД ФБУН Центрального НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора, <http://www.hivrussia.info/na-sajte-razmeshhena-spravka-po-vich-infektsii-v-rossijskoj-federatsii-v-2019-g/>

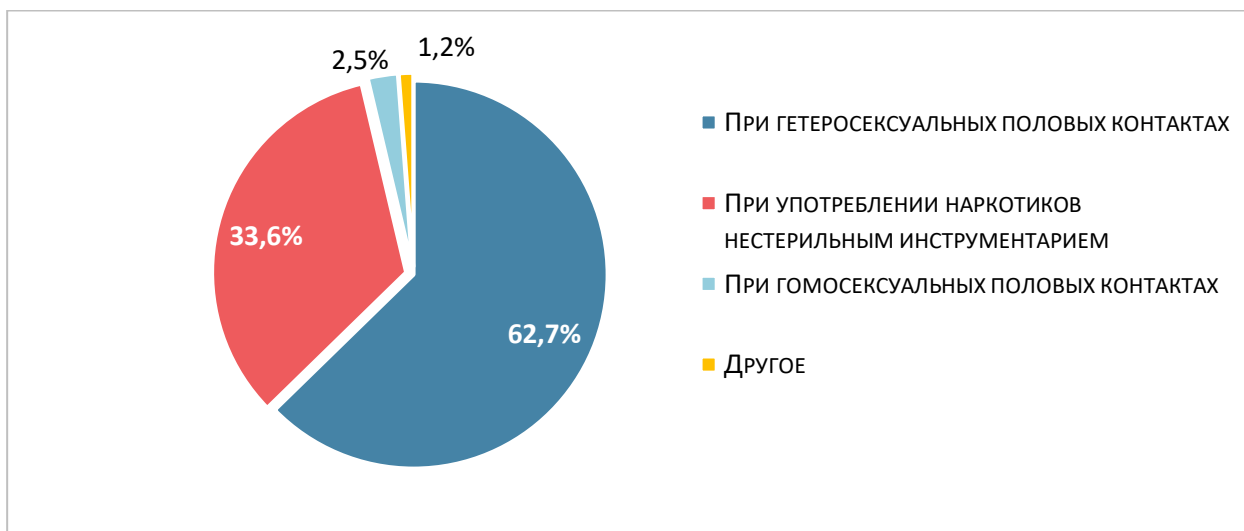


Рисунок 3. Пути передачи ВИЧ-инфекции в 2019 году

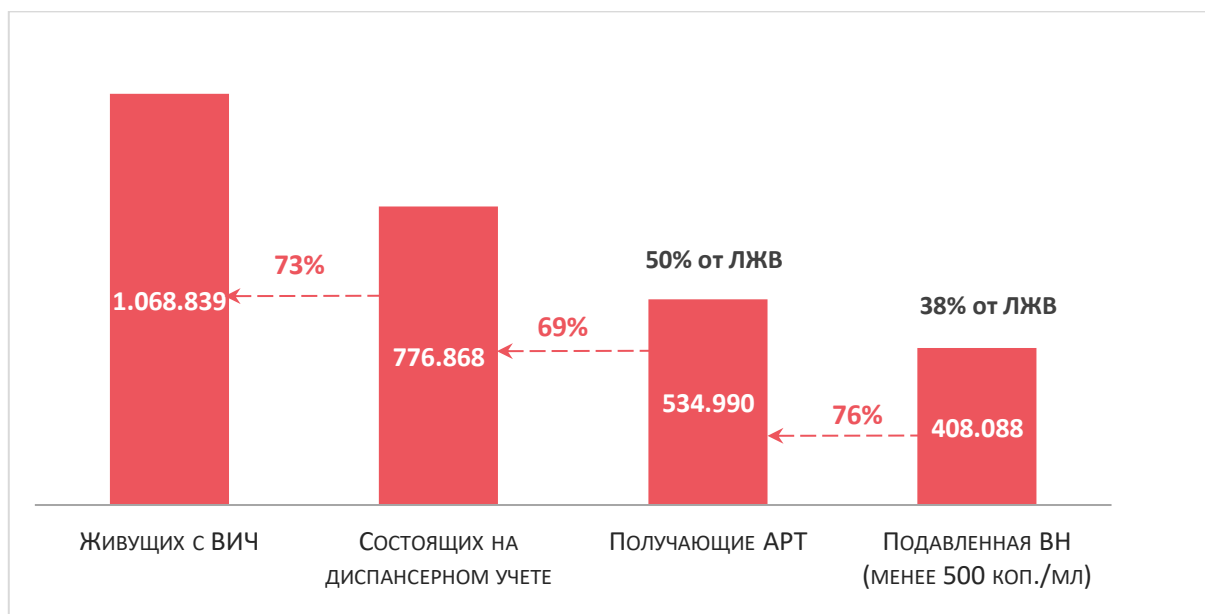


Рисунок 4. Охват и эффективность лечения в РФ в 2019 году

МЕТОДОЛОГИЯ

Целью отчета является получение выводов, основанных на анализе данных мониторинга государственных закупок АРВ-препаратов в 2019 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 их правоприменение в практике закупок АРВ-препаратов. Проведен сравнительный и содержательный анализ законов и подзаконных актов.

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

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 2019 года на всех этапах закупки (размещения заказа) за период 1 декабря 2018 года – 31 декабря 2019 года, за исключением аукционов на 2020 год, объявленных в 2019 году.

В 2019 году основной объем АРВ-препаратов был закуплен Министерством здравоохранения РФ. Незначительная часть препаратов была закуплена субъектами РФ. В связи с этим дальнейший анализ в некоторых разделах включает данные по регионам и по Минздраву РФ отдельно.

Закупки для учреждений Федеральной службы исполнения наказания (ФСИН) и Федерального медико-биологического агентства (ФМБА) проводил Минздрав РФ. После исключения ФСИН из централизованных закупок в начале 2019 года ведомство учитывалось 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 **929** аукционов на поставку антиретровирусных препаратов. Из них:

82 аукциона проведено Министерством здравоохранения Российской Федерации;

732 аукциона в субъектах РФ проведено различными заказчиками;

98 аукционов проведено федеральными государственными учреждениями;

17 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 (тенофовир и ритонавир).

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

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

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 отменных 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 2019 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 «три в одном»);
- 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 году⁵, и рекомендациями Европейского клинического общества по изучению СПИДа (EACS) 2019 года⁶ при определенных условиях допускается использование схем, содержащих только ИП, усиленные ритонавиром, или схем, содержащих ИП и один НИОТ. Кроме того, рекомендации EACS 2019 допускают схемы, состоящие из ИИ + ННИОТ (DTG+RPV и ИП + ННИОТ (DRV + RPV). Данные схемы в анализе не учитывались.

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 64,6625 рубля⁷.

Для сравнения и оценки полученных данных были использованы сопоставимые данные отчетов (актуальные версии публикаций доступны на сайте <http://itpcru.org>):

- Коалиция по готовности к лечению: Закупки АРВ-препаратов в 2015 году: Теория относительности. Результаты мониторинга закупок АРВ-препаратов в РФ. Санкт-Петербург, 2016.
- Коалиция по готовности к лечению: Выход из лабиринта: конец децентрализации. Результаты мониторинга закупок АРВ-препаратов в РФ в 2016 году. Санкт-Петербург, 2017.
- Коалиция по готовности к лечению: Расширение охвата: риски и возможности. Результаты мониторинга закупок АРВ-препаратов в 2017 году. Санкт-Петербург, 2018.
- Коалиция по готовности к лечению: Анализ закупок АРВ-препаратов в Российской Федерации в 2018 году. Санкт-Петербург, март 2019.

⁵ <http://itpcru.org/2017/09/19/obzor-novyh-protokolov-lecheniya-vich-infektsii-v-rossii>

⁶ https://www.eacsociety.org/files/eacs_guidelines_2019_rus.pdf

⁷ <https://www.kursvaliut.ru/средний-обменный-курс-за-месяц>

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 Федерации⁸.

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

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

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 10 декабря 2018 г. N 1506 «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 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 всей страны, принимаются различные законодательные акты по обеспечению ВИЧ-положительных граждан лекарственными средствами на региональном уровне 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.

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

⁸ <https://evanetwork.ru/ru/2020/02/14/minzdrav-rossii-vnes-vasnost-v-otnoshenii-besplatnogo-lecheniya-i-lekarstvennogo-obespecheniya-opredelennyh-kategorij-vich-polozhitelnyh-inostrannyh-grazhdan-v-rossijskoi-federatsii/>

ЦЕНООБРАЗОВАНИЕ В РФ

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 ежегодно 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 средств⁹;
- 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.

В 2019 году в Перечень ЖНВЛП входили 24 МНН для лечения ВИЧ-инфекции. В обновленный Перечень был включен элсульфавирин и исключен энфувиртид¹⁰.

Таблица 1. АРВ-препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП 2019 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 | рилпивириин/тенофовир/ эмтрицитабин | этравирин |
| зидовудин | ритонавир | эфавиренз |

⁹ <http://grls.rosminzdrav.ru/>

¹⁰ Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2019 год <http://government.ru/docs/35024/>

ДОКУМЕНТЫ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПРИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

Оказание медицинской помощи при ВИЧ-инфекции в РФ регулируется следующими документами:

1. **Порядок и стандарты** – это первоочередные для администраторов здравоохранения документы, определяющие то, какие услуги, анализы, препараты должны быть предоставлены пациенту с ВИЧ-инфекцией. Они являются обязательными для исполнения на территории РФ. Порядок устанавливает правила оказания медицинской помощи в медицинских организациях. Стандарт определяет совокупность различных медицинских услуг. На основе стандарта рассчитывается стоимость оказания медпомощи, гарантируемой государством. Кроме того, Стандарт регламентирует сроки и объемы первичных и повторных консультаций врачей-специалистов, объемы лабораторных и инструментальных исследований, а также условия подбора и список препаратов АРВТ.
2. **Клинические рекомендации** – это систематически разрабатываемые документы с целью поддержки принятия решения практикующим врачом и пациентом для обеспечения надлежащей медицинской помощи в конкретной клинической ситуации. Рекомендации 2017 года утверждены Национальной ассоциацией специалистов по профилактике, диагностике и лечению ВИЧ-инфекции.

В 2019 году лечение ВИЧ-инфекции осуществлялось по следующим редакциям документов:

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 [Приложение 5. АРВП: схемы](#)):

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, маравирик, ралтегравир.

**Элсульфавирин (ТН «Элпид») является сравнительно новой опцией лечения ВИЧ-инфекции (регистрационное заявление выдано 30 июня 2017 года). Пациенты и врачи-инфекционисты отмечают случаи роста вирусной нагрузки при применении данного препарата. Это может быть связано как с неточностями в инструкции по применению, так и с потенциальной резистентностью. На данный момент препарат зарекомендовал себя неоднозначно. Особые опасения вызывают сигналы, свидетельствующие о сложности в приеме. В инструкции указано, что прием пищи снижает степень абсорбции препарата «Элпид», в связи с чем «рекомендуется принимать препарат натощак за 15 минут до еды». Данные разделы инструкции производят впечатление недоработанных, поскольку в стандартной клинической практике прием препарата «натощак» соответствует 4 часам после или 30-40 минутам до приема пищи. В клинических исследованиях данного препарата пациенты принимали его за один час до еды¹¹.*

26 декабря 2019 года опубликован проект Клинических рекомендаций Министерства Здравоохранения Российской Федерации «ВИЧ-инфекция у взрослых»¹². Они разработаны Национальной ассоциацией специалистов по профилактике, диагностике и лечению ВИЧ-инфекции. С перечнем изменений, которые должны вступить в силу в новых рекомендациях, можно ознакомиться на нашем сайте¹³.

16 января 2020 года на федеральном портале проектов нормативных правовых актов размещён проект приказа Минздрава РФ «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению при заболевании, вызываемом вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)». 2 марта 2020 года проект, доработанный с учётом предложений, был направлен руководителям Центров по профилактике и борьбе со СПИДом субъектов РФ.

Утверждение проекта клинических рекомендаций приблизит отечественные рекомендации к наиболее современным международным и должно повлечь за собой серьёзное изменение предпочтительных схем 1 и 2 ряда. Как следствие, в срок не позднее 6 месяцев после утверждения и публикации новых рекомендаций должно произойти изменение в стандартах оказания помощи, что в свою очередь должно привести к изменению номенклатуры закупаемых препаратов не позднее 2021 года.

¹¹ Протокол встречи пациентского сообщества с производителем, где, среди прочего, обсуждались особенности приема элсульфавирина <https://eeca-cat.info/wp-content/uploads/2019/12/Protokol-Viriom-17.10.2019.-Final.pdf>

¹² <http://rushiv.ru/docs/national-recs/klinicheskie-rekomendatsii-2019/klinicheskie-rekomendatsii-vich-infektsiya-u-vzroslyh-2/>

¹³ <https://itpcru.org/2019/12/27/opublikovany-novye-klinicheskie-rekomendaczii-minzdrava-rossii-vich-infekczii-u-vzroslyh/>

АРВ-ПРЕПАРАТЫ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ В РФ

В Российской Федерации продолжается тенденция последних лет по увеличению количества генериков в сегменте 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 10 марта 2020 года (на момент написания отчета) по данным государственного реестра лекарственных средств (раздел «Действующий») в России зарегистрировано 36 МНН препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и 155 торговых наименований без учета различных дозировок и лекарственных форм.

Как и в 2018 году, наибольшее количество торговых наименований АРВ-препаратов за отчетный период зарегистрировала компания ООО «Атолл» (3 ТН), по 2 торговых наименования зарегистрировали еще несколько компаний, среди них: ООО «Технология лекарств», «Хетеро Лабс Лимитед», ООО «Ирвин 2», ООО «Нанолек». В конце 2019 и начале 2020 года были зарегистрированы и новые МНН, в основном комбинированные.

Новые комбинированные МНН:

- атазанавир/ритонавир (ТН «Атазор-Р»), владелец регистрационного удостоверения – «Эмкюр Фармасьютикалз Лтд»,
- тенофовир алафенамид/эмтрицитабин/биктегравир (ТН «Биктарви»), владелец регистрационного удостоверения – «Гилеад Сайенсиз Интернешнл»,
- тенофовир/ламивудин/доравирин (ТН «Делстриго»), владелец регистрационного удостоверения – ООО «МСД Фармасьютикалс»,
- тенофовир алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин/кобицистат (ТН «Генвоя»), владелец регистрационного удостоверения – «Гилеад Сайенсиз Интернешнл».

Наибольшее количество торговых наименований зарегистрировано для трех МНН. У атазанавира появилось 4 новых ТН (в 2018 году данный препарат вышел из-под патентной защиты), у препарата ламивудин – 4 новых ТН. Кроме того, появилось 3 новых генерика дарунавира.

Компания ООО «Атолл» зарегистрировала генерики педиатрических форм АРВ-препаратов:

- ламивудин раствор для приема внутрь 10 мг/мл (ТН «Ламивудин»),
- лопинавир/ритонавир раствор для приема внутрь 80+20 мг/мл (ТН «Лопинавир + Ритонавир»).

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

ОБЪЕМЫ И СТРУКТУРА ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ В РФ В 2019 ГОДУ

ОБЪЕМЫ ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ

Общая сумма всех закупок в 2019 году составила **26 509 339 986** рублей, из них:
22 924 992 167 рублей – общая сумма затрат МЗ РФ в централизованных закупках;
2 474 130 667 рублей – общая сумма всех закупок на уровне субъектов РФ;
180 900 594 рубля – общая сумма закупок федеральных учреждений;
929 316 558 рублей – общая сумма закупок ФСИН (самостоятельные закупки);

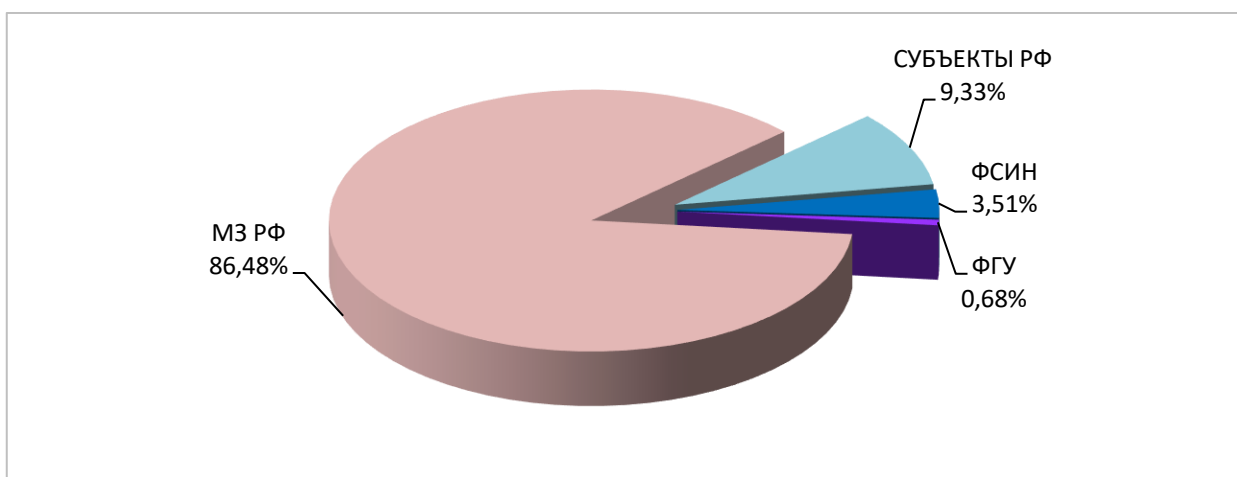


Рисунок 5. Распределение по типу бюджета на закупку АРВ-препаратов в 2019 году

В 2019 году общая сумма затрат Минздрава РФ на АРВ-препараты по сравнению с 2018 годом увеличилась на **2,369 млрд рублей (+11,5% к 2018 г.)**.



Рисунок 6. Затраты на АРВ-препараты в РФ по годам (2015 и 2016 гг. – все закупки, 2017-2019 гг. только Минздрав РФ)

СТРУКТУРА ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ В 2019 ГОДУ ПО ЗАТРАЧЕННЫМ СРЕДСТВАМ

В 2019 году большая часть бюджета (64,6%) на АРВ-препараты была потрачена на закупку пяти препаратов:

Таблица 2. Топ-5 по суммам закупок по всем заключенным контрактам 2019 года

| МНН | Сумма контрактов, в руб. | Доля от суммы всех закупок |
|-------------------------------------|--------------------------|----------------------------|
| лопинавир/ритонавир (все дозировки) | 4 982 684 448,85 | 18,80% |
| ралтегравир (все дозировки) | 3 656 955 360,68 | 13,79% |
| долутегравир | 3 645 892 134,84 | 13,75% |
| этравирин | 2 457 350 095,18 | 9,27% |
| рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин | 2 370 048 263,29 | 8,94% |

В 2019 году в топ-5 препаратов по объему затраченных средств больше не входит атазанавир, который в течение последних лет неизменно был в пятерке лидеров. Это произошло за счет существенного снижения цены на все дозировки атазанавира в закупках Минздрава РФ. Следует отметить, что Минздрав РФ закупил препарат рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин на сумму 1,56 млрд рублей, а субъекты – на 679 млн рублей (27% от совокупного бюджета, занимает 1-е место по объему затрачиваемых средств в субъектах РФ), что может указывать на потребность в данном препарате в регионах.

РАСПРЕДЕЛЕНИЕ БЮДЖЕТА НА РАЗЛИЧНЫЕ ГРУППЫ ПРЕПАРАТОВ

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

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

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

| Тип препарата | Сумма контракта, руб. | Доля от суммы контрактов, % |
|--------------------|-----------------------|-----------------------------|
| «Третьи» препараты | 20 051 496 847,48 | 75,64% |
| НИОТ | 3 498 335 942,18 | 13,20% |
| «3 в 1» | 2 370 048 263,29 | 8,94% |
| Ритонавир | 589 458 932,82 | 2,22% |
| Итого | 26 509 339 985,77 | 100,00% |

СТРУКТУРА ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ В 2019 ГОДУ ПО ЗАТРАЧЕННЫМ СРЕДСТВАМ

Очевидно, что основная нагрузка на бюджет приходится именно на закупку «третьих» препаратов (~76% от общей суммы).

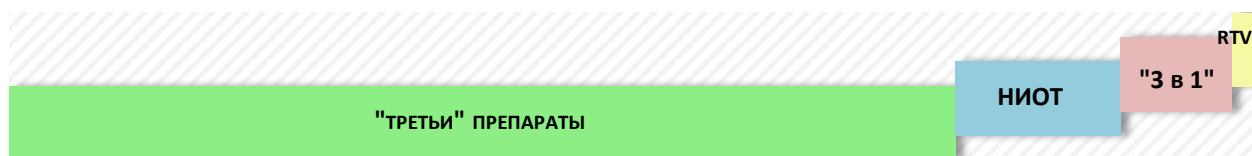


Рисунок 7. Нагрузка на бюджет в 2019 году

СТРУКТУРА ЗАКУПОК ПО КЛАССУ И ТИПУ ПРЕПАРАТОВ

ПРЕПАРАТЫ ГРУППЫ НИОТ

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

В 2019 году закуплено **455 628** курсов ламивудина (+31% к 2018 году) и **8 189** курсов эмтрицитабина (-25% по сравнению с 2018 годом). В сумме количество курсов ламивудина и эмтрицитабина, в целом, соответствует закупленному объему других НИОТ, в комбинации с которыми они должны применяться в схемах лечения. Всех остальных НИОТ (тенофовир, абакавир, фосфазид и зидовудин) закуплено **465 918 годовых курсов**.

Несмотря на рекомендации по использованию эмтрицитабина в предпочтительных схемах лечения в стандартах и клинических рекомендациях, его количество в закупках остается незначительным и даже снизилось по сравнению с 2018 годом. Это можно объяснить отсутствием данного препарата в Перечне ЖНВЛП.

В 2019 году продолжилась тенденция к увеличению закупок тенофовира. Количество курсов тенофовира выросло на 58%, а доля тенофовира в группе НИОТ выросла с 57% в 2018 году до 73% в 2019 году. Тенофовир является наиболее покупаемым препаратом среди класса НИОТ (за вычетом ламивудина) и входит в **большинство схем лечения ВИЧ в РФ**.

В 2019 году в большинство схем входили одновременно два НИОТ в виде отдельных препаратов – тенофовир и ламивудин.

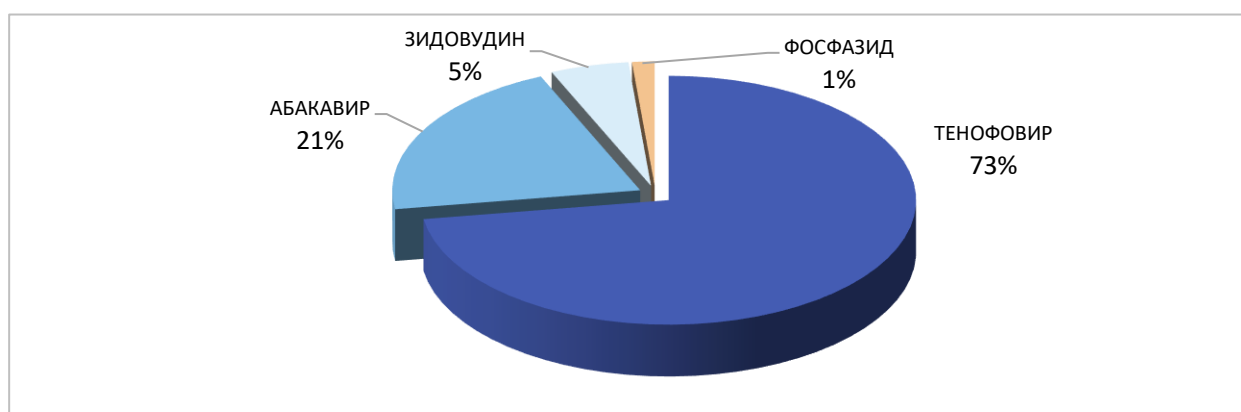


Рисунок 8. Распределение НИОТ в общей группе (за исключением ламивудина и эмтрицитабина)

Таблица 4. Распределение препаратов класса НИОТ и динамика 2018-2019 гг.

| МНН | Кол-во курсов 2018 | Кол-во курсов 2019 | Разница 2018-2019 | Изменение доли внутри группы 2018-2019 | разница в кол-ве курсов 2018-2019 |
|-----------|--------------------|--------------------|-------------------|--|-----------------------------------|
| Тенофовир | 214 489 | 338 072 | 123 583 | +16% | 58% |
| Абакавир | 77 868 | 97 199 | 19 331 | 0% | 25% |
| Зидовудин | 70 688 | 23 815 | -46 873 | -14% | -66% |
| Фосфазид | 13 000 | 6 831 | -6 169 | -2% | -47% |

Следует отметить, что в РФ перестали закупать устаревшие препараты ставудин и диданозин (диданозин остался в незначительном количестве в форме порошка для приготовления раствора). В 2019 количество курсов зидовудина существенно снизилось, однако, по предварительным данным мониторинга, в 2020 году МЗ РФ планирует закупку зидовудина в объеме, примерно равном объему 2018 года. Следует провести оценку целесообразности возврата к закупке зидовудина в таких объемах (примерно 70 тысяч годовых курсов), учитывая уже произошедшее в 2019 году сокращение.

«ТРЕТЬИ» ПРЕПАРАТЫ

В 2019 году было закуплено 464 138 годовых курсов «третьих» препаратов. Лидером по закупленным годовым курсам, как и в предыдущие несколько лет, стал эфавиренз – почти половина от всех «третьих» препаратов.

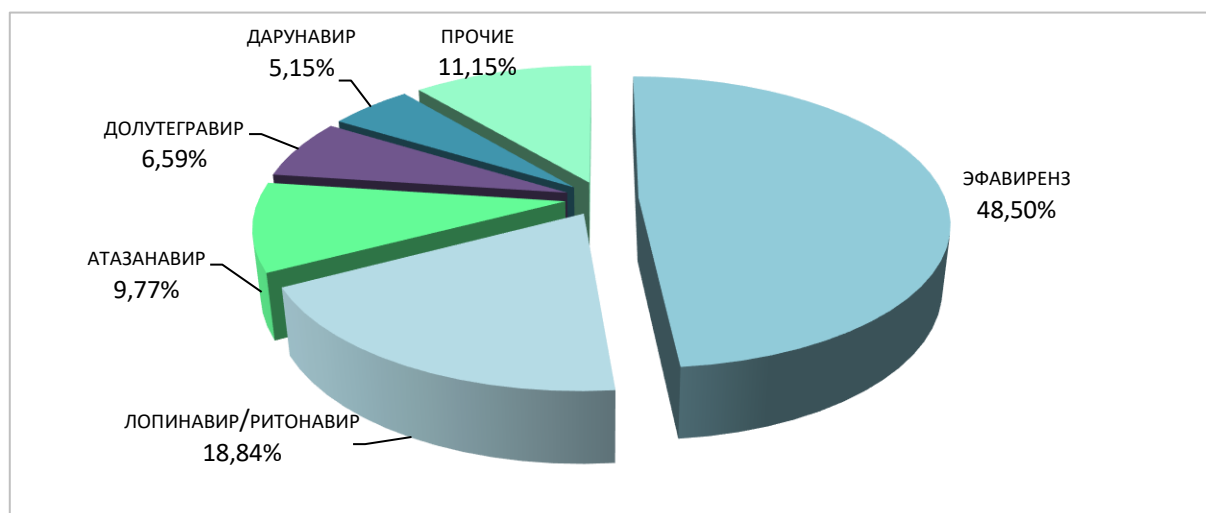


Рисунок 9. Структура закупок «третьих» препаратов топ-5 (доля по количеству курсов)

По сравнению с 2018 годом количество эфавиренза увеличилось на 24% (+44 тыс. годовых курсов), в том числе выросло количество дозировки 400 мг с 3 912 годовых курсов в 2018 году до 12 064 в 2019 году.

Доля лопинавира/ритонавира в закупках уменьшилась на 5% (-4 747 годовых курсов).

За счет существенного снижения цен увеличилось количество атазанавира во всех дозировках – на 53% (+15 804 годовых курса).

Таблица 5. Динамика изменения объемов «третьих» препаратов в закупках, 2018-2019 гг.

| МНН | Кол-во курсов 2018 | Кол-во курсов 2019 | Разница абс. | Разница в % |
|---------------------|--------------------|--------------------|---------------|--------------|
| Эфавиренз | 181 165 | 225 239 | 44 074 | 24,33% |
| Лопинавир/ритонавир | 92 032 | 87 285 | -4 747 | -5,16% |
| Атазанавир | 29 583 | 45 387 | 15 804 | 53,42% |
| Долутегравир | 14 760 | 30 571 | 15 811 | 107,12% |
| Дарунавир | 13 507 | 23 930 | 10 423 | 77,16% |
| Ралтегравир | 9 436 | 12 452 | 3 016 | 31,97% |
| Этравирин | 9 954 | 11 569 | 1 615 | 16,22% |
| Элсульфавирин | 3 259 | 8 179 | 4 920 | 150,96% |
| Невирепин | 12 931 | 7 779 | -5 152 | -39,84% |
| Рилпивирин* | 8 859 | 7 438 | -1 421 | -16,04% |
| Фосампренавир | 3 671 | 2 783 | -888 | -24,18% |
| Саквинавир | 4 274 | 1 445 | -2 829 | -66,20% |
| Маравирик | 54 | 81 | 27 | 49,70% |
| ИТОГО | 383 485 | 464 138 | 80 653 | 21,0% |

* здесь рилпивирин учтен как монопрепарат и в составе комбинированного препарата

Помимо эфавиренза, значительно выросли в объемах и другие «третьи» препараты – долутегравир, атазанавир и дарунавир. В обновленных рекомендациях ВОЗ по АРВ-терапии долутегравир рекомендован в качестве предпочтительной опции в составе схем первой линии терапии ВИЧ-инфекции. В России такие рекомендации пока только в проекте, но следует отметить увеличение количества долутегравира в 2019 году – объемы выросли более чем в 2 раза. Однако если исходить из общей номенклатуры закупок АРВП, на долутегравир приходится лишь 7% от общего количества курсов «третьих» препаратов, в то время как на эфавиренз и лопинавир/ритонавир приходится по 49% и 19% соответственно. 25% от всех годовых курсов приходится на остальные 10 МНН, входящие в группу «третьих препаратов».

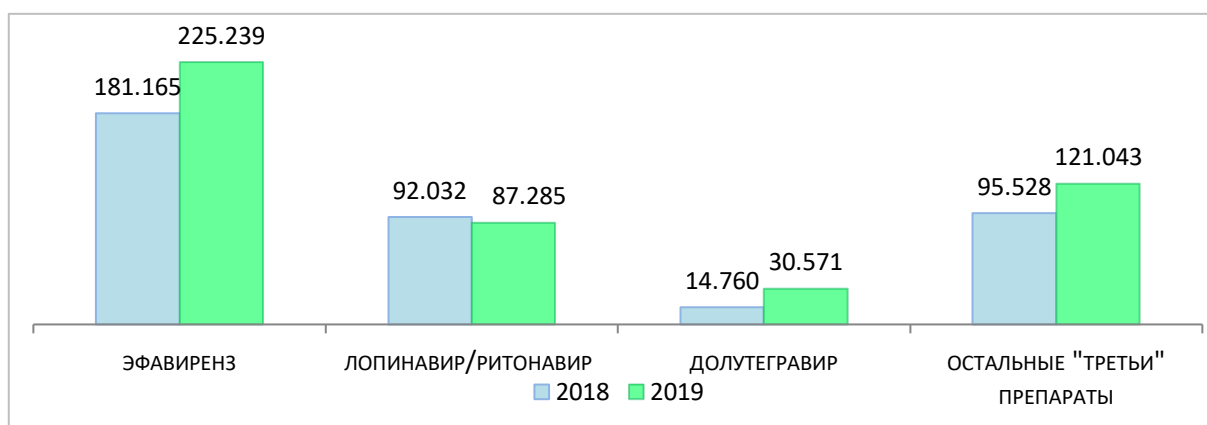


Рисунок 10. Изменение объема годовых курсов эфавиренза, лопинавира/ритонавира, долутегравира и прочих «третьих» препаратов 2018-2019 гг.

После включения элсульфавирина в Перечень ЖНВЛП количество закупаемых курсов выросло в 2,5 раза (с 3 259 до 8 179 годовых курсов).

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 6. Суммы контрактов на закупку препаратов, не входящих в перечень ЖНВЛП, закупленных в 2019 году в субъектах РФ, рублей

| МНН | Кол-во годовых курсов | Сумма контрактов, в руб. |
|-----------------------------------|-----------------------|--------------------------|
| Рилпивирин 25 мг* | 86 | 27 435 487,20 |
| Ламивудин/фосфазид 150/400 мг | 159 | 8 030 730,00 |
| Эмтрицитабин 200 мг | 374 | 6 377 943,88 |
| Тенофовир/эмтрицитабин 300/200 мг | 10 | 1 744 894,80 |
| Итого | 629 | 43 589 055,88 |

* здесь рилпивирин учтен только как монопрепарат

Сумма, затраченная всеми участниками закупок на приобретение этих препаратов, составила 43 589 055,88 рублей (0,16% от общего бюджета на АРВ-препараты в 2019 году).

Препарат тенофовир/эмтрицитабин чаще закупается в виде отдельных препаратов, при этом тенофовир входит в ЖНВЛП, а эмтрицитабин нет. В таблице указан объем именно комбинированного препарата.

Объем закупок эмтрицитабина по сравнению с 2018 годом существенно сократился – с 2 067 до 159 годовых курсов в 2019 году.

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 схемы¹⁵.

На 31.12.2019 в РФ было зарегистрировано шесть препаратов, представляющих собой полноценную схему в одной таблетке:

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

По сравнению с прошлым годом сократился объем закупок препарата рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин («Эвиплера») – количество человек, которые могли получить данный препарат, составило 7 352, что на 1 000 курсов меньше, чем в 2018 году.

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.

Новые препараты кобицистат/тенофовира алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин и тенофовир/ламивудин/доравирин, зарегистрированные во второй половине 2019 года, в 2019 году не закупались.

Помимо препаратов, содержащих полноценную схему лечения в одной таблетке, в РФ по состоянию на 31.12.2019 г. зарегистрировано 4 препарата «2 в 1» (кроме препаратов, бустированных ритонавиром):

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

Важно, что доля препаратов «2 в 1» также уменьшилась. В 2016 году, перед централизацией, доля препаратов «2 в 1» в общем объеме курсов составляла 38%, в 2019 году – 3,3%. **Таким образом, с момента централизации доля препаратов класса НИОТ «2 в 1» в общем объеме закупок сократилась почти в 12 раз.**

Третий год в централизованных закупках Министерства здравоохранения РФ комбинация абакавир/ламивудин (600+300 мг) в результате торгов разбивается на отдельные препараты. Как и в прошлые разы, аукцион изначально был объявлен именно на комбинированный препарат, однако в процессе торгов участник подал заявку на поставку монопрепаратов, что не противоречит действующему законодательству. По итогу, вместо планируемых 23 376 годовых курсов комбинации были закуплены монокомпоненты: абакавир (600 мг) и ламивудин (300 мг). Для сравнения: в 2016 году в РФ было закуплено 8 466 курсов комбинированного оригинального препарата абакавир/ламивудин, в 2017 году – 455 годовых курсов, в 2018 и в 2019 годах – по 20 курсов.

Комбинация тенофовир/эмтрицитабин (300+200 мг) в крайне незначительном количестве закупалась только субъектами РФ и ФГУ. При этом почти в половине случаев в ходе торгов препарат также был разбит на отдельные компоненты. При этом региональные заказчики объявляют аукционы на комбинированный препарат, что говорит о потребности именно в препаратах с ФКД. Однако согласно действующему законодательству учреждения вынуждены принимать заявки с предложениями поставить монокомпоненты.

Количество ламивудина/зидовудина по сравнению с 2017 годом сократилось более чем в 4 раза и в 2019 составило чуть более 15 тысяч курсов. Данный препарат не входит в перечень предпочтительных схем лечения в соответствии с национальными и международными протоколами.

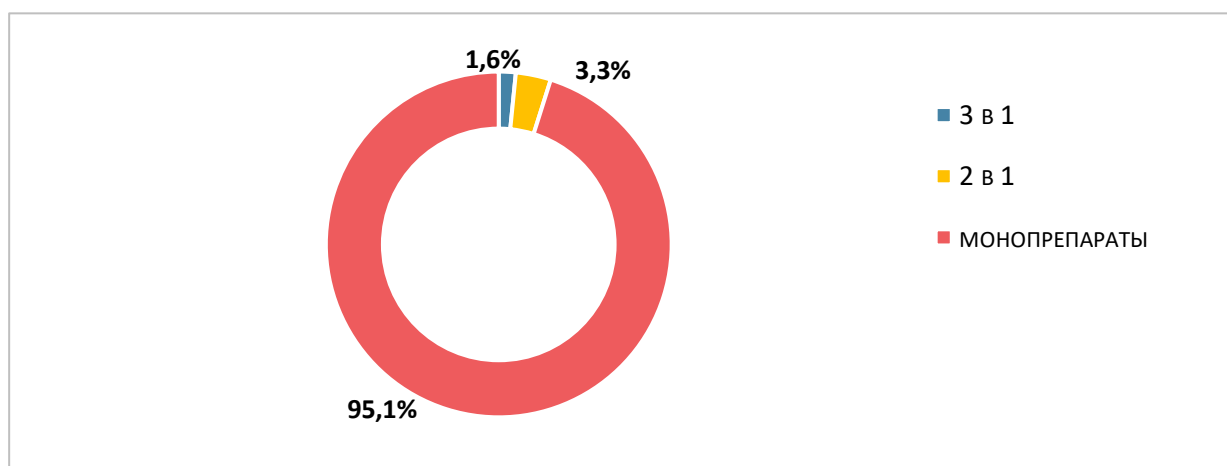


Рисунок 11. Доля ФКД в 2019 году

Доля пациентов, которые принимают препараты с фиксированными комбинациями доз, незначительна и, более того, сократилась по сравнению с предыдущими годами. Вся схема в одной таблетке доступна только 1,6% пациентов, препараты «2 в 1» – 3,3% пациентов.

До централизации закупок монопрепараты составляли 61% от общего количества, к 2019 году доля монопрепаратов выросла до 95,1%, даже несмотря на увеличение количества препаратов «3 в 1».

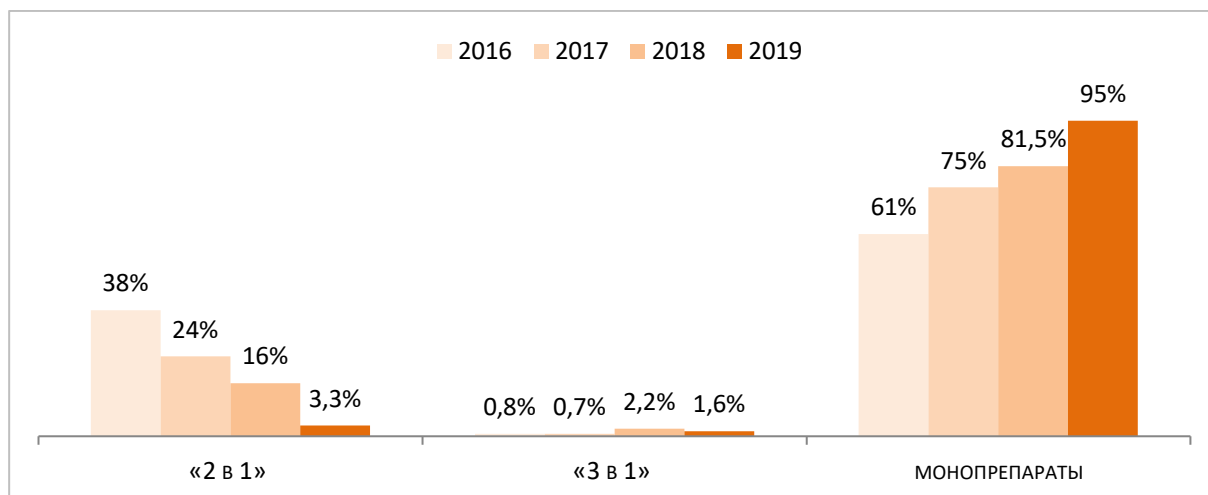


Рисунок 12. Динамика изменения доли ФКД в общем объеме закупок 2016-2019 гг.

ПЕДИАТРИЧЕСКИЕ ФОРМЫ И ДОЗИРОВКИ

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

По официальным данным, за весь период наблюдения к концу 2019 г. в Российской Федерации родилось 205 675 живых детей от ВИЧ-инфицированных матерей, у 11 322 из них была подтверждена ВИЧ-инфекция.

В 2019 году было закуплено 191 115 упаковок педиатрических АРВ-препаратов на общую сумму 441 875 761,51 рублей, что составляет 1,67% от общего бюджета МЗ РФ на АРВ-препараты.

Бюджет на педиатрические формы вырос по сравнению с 2018 годом на 11% (более чем на 45 млн рублей по сравнению с 2018 годом). Рост бюджета произошел в основном за счет увеличения закупки ралтегравира почти в 2 раза (ралтегравир 100 мг +81% от бюджета 2018, ралтегравир 25 мг +13%). В 2019 г. существенно снизились объемы бюджета в основном на зидовудин 20 мл (-67%, -39 млн рублей) и фосампренавир 225 мл (-73%, -1,9 млн рублей). В 2019 году цены на педиатрические препараты по сравнению со средневзвешенными ценами 2018 года не изменились.

СТРУКТУРА ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ В 2019 ГОДУ ПО ЗАТРАЧЕННЫМ СРЕДСТВАМ



Рисунок 13. Сравнение объема затрат совокупного бюджета на педиатрические формы, 2018-2019 гг.

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

Таблица 7. Общий объем закупок педиатрических форм, 2019 г. (МЗ РФ + регионы + ФГУ)

| МНН препарата | Упаковок по контракту, в шт. | Сумма контракта, в руб. |
|--|------------------------------|-------------------------|
| Ралтегравир таблетки жевательные 100 мг | 24 421 | 191 933 515,85 |
| Лопинавир/ритонавир 80/20 мг, р-р 60 мл | 12 088 | 87 118 005,51 |
| Ламивудин раствор 240 мл | 53 595 | 64 129 228,60 |
| Абакавир раствор 240 мл | 35 801 | 44 339 283,90 |
| Зидовудин раствор для инфузий, 20 мл | 10 268 | 19 175 682,80 |
| Зидовудин раствор 200 мл | 35 710 | 17 895 486,76 |
| Невирапин суспензия 240 мл | 16 793 | 12 189 248,95 |
| Ралтегравир таблетки жевательные 25 мг | 2 079 | 4 268 110,80 |
| Фосампренавир суспензия 225 мл | 282 | 788 683,50 |
| Диданозин д/приготовления р-ра д/приема внутрь 2 г | 78 | 38 514,84 |
| ИТОГО | 191 115 | 441 875 761,51 |

СТОИМОСТЬ АРВ-ПРЕПАРАТОВ В 2019 ГОДУ

В связи с тем, что АРВ-препараты в 2019 году закупались главным образом централизованно Министерством здравоохранения РФ (МЗ РФ), то основной упор в анализе сделан именно на цены, зафиксированные в торгах МЗ РФ.

Для препаратов, которые не закупались МЗ РФ, используются данные из аукционов, проведенных за счет средств субъектов РФ и ФГУ.

«ТРЕТЬИ» ПРЕПАРАТЫ

Цены в контрактах Минздрава на долутегравир 50 мг, лопинавир/ритонавир 100/25 мг, маравирок 150, 200 мг, ралтегравир 400 мг, саквинавир 500 мг, фосампренавир 700 мг, рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин 200/25/300, этравирин 200 мг в закупках Минздрава остались такими же, как и 2018 году.

| МНН | Срд/взв за единицу МЗ 2018 | Срд/взв за единицу МЗ 2019 | 2018/ 2019, в руб. | 2018/ 2019, в % |
|---|----------------------------------|----------------------------------|--------------------------|--------------------|
| Долутегравир 50 мг | 326,59 | 326,59 | 0 | 0% |
| Лопинавир/ритонавир 100/25 мг | 56,67 | 56,67 | 0 | 0% |
| Маравирок 150 мг | 184,91 | 184,91 | 0 | 0% |
| Маравирок 300 мг | 336,05 | 336,05 | 0 | 0% |
| Ралтегравир 400 мг | 459,43 | 459,43 | 0 | 0% |
| Саквинавир 500 мг | 75,17 | 75,17 | 0 | 0% |
| Фосампренавир 700 мг | 172,48 | 172,48 | 0 | 0% |
| Рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин 200/25/300 | 879,00 | 879,00 | 0 | 0% |
| Этравирин 200 мг | 288,53 | 288,53 | 0 | 0% |
| Лопинавир/ритонавир 200/50 мг | 38,15 | 38,11 | -0,04 | -0,10% |
| Дарунавир 800 мг | 222,97 | 221,85 | -1,12 | -0,50% |
| Дарунавир 600 мг | 116,11 | 115,52 | -0,59 | -0,51% |
| Эфавиренз 400 мг | 15,02 | 14,53 | -0,49 | -3,26% |
| Эфавиренз 100 мг | 3,77 | 3,64 | -0,13 | -3,45% |
| Эфавиренз 600 мг | 21,98 | 18,39 | -3,59 | -16,33% |
| Дарунавир 400 мг | 118,20 | 94,56 | -23,64 | -20,00% |
| Атазанавир 150 мг | 81,66 | 17,24 | -64,42 | -78,89% |
| Атазанавир 200 мг | 108,87 | 22,18 | -86,69 | -79,63% |
| Атазанавир 300 мг | 162,50 | 32,84 | -129,66 | -79,79% |
| Невирапин 100 мг | - | 5,8 | - | - |
| Рилпивирин 25 мг* | 905,77 | 872,63 | -33,14 | -3,66% |
| Элсульфавирин 20 мг** | 252,36 | 218,17 | -34,19 | -15,5% |
| Эфавиренз 300 мг | - | 11,15 | - | - |

* не включен в Перечень ЖНВЛП

** в 2018 году цена из закупок субъектов РФ

Несмотря на увеличение объема сниженной дозировки эфавиренза, его доля по-прежнему незначительна. Эфавиренз 400 мг рекомендуется ВОЗ как препарат с меньшей токсичностью и улучшенной переносимостью по сравнению с эфавирензом 600 мг, однако не уступает последнему по эффективности. В российских рекомендациях также допускается использование дозировки 400 мг в схемах лечения. Цена на эфавиренз 400 мг достаточно высокая из-за отсутствия конкуренции среди производителей. Однако даже при такой цене, если бы Минздрав РФ заменил закупку эфавиренза 600 мг на дозировку 400 мг, то можно было сэкономить порядка 273 млн рублей.

Более всего – почти на 80% – снизились цены на атазанавир во всех дозировках. Такое падение произошло впервые, несмотря на то что на рынке РФ уже несколько лет обращаются генерики атазанавира. Это соответствует тенденции Минздрава РФ добиваться снижения цены на «третьи» препараты, закупка которых накладывает значительную нагрузку на бюджет. С начала централизации существенно снизилась стоимость всех дозировок лопинавира/ритонавира, дарунавира и атазанавира.

Цена на ралтегравир остается практически неизменной несколько лет. В 2019 году она составила 27 565,8 за упаковку, и это несмотря на локализацию производства препарата в России и огромную нагрузку на бюджет (3,5 млрд рублей). В этой связи авторы отчета считают, что цена на препарат должна быть существенно снижена.

Цена на элсульфавирин после включения препарата в перечень ЖНВЛП на 2019 год снизилась на 15,5% и составила 218,17 рублей за таблетку (6 545,10 рублей за упаковку против 7 570,80 рублей за упаковку в 2018 году).

Отдельно стоит остановиться на цене долутегравира, которая на протяжении нескольких лет оставалась неизменной. В обновленных рекомендациях Всемирной организации здравоохранения по АРВ-терапии долутегравир рекомендован в качестве предпочтительной опции в составе схем первой линии терапии ВИЧ-инфекции. Данный препарат не имеет на российском рынке зарегистрированных генериков и представлен единственным торговым наименованием «Тивикай» (производитель ViiV/GSK Великобритания). В 2016 году производство долутегравира было локализовано в России. Благодаря предложению производителя о снижении цены на 27%¹⁶ в случае увеличения количества курсов, которое в итоге было принято Минздравом РФ, цена за курс в 2020 году составит **86 884,60 рублей (7 141 рублей за упаковку)**. В 2019 году цена годового курса DTG составляла **119 205 рублей (9 797,70 рублей за упаковку)**. Однако по нашим расчетам новая цена не является обоснованной.

По информации, полученной из открытых источников, в том числе из официальных пресс-релизов¹⁷, компания ViiV Healthcare (в России представлена офисом GSK) в 2016 году предоставила¹⁸ Министерству здравоохранения Бразилии 70%-ную скидку на долутегравир и цену, эквивалентную **37 956 рублям** за годовой курс лечения одного пациента, при условии закупки 100 000 годовых курсов лечения. При этом компания получила удовлетворительную прибыль, а государство обеспечило необходимый охват инновационным препаратом.

Мы считаем, что данная цена должна стать референтной и определяющей при принятии решения в вопросе цены на долутегравир в России по следующим причинам:

1. Бразилия и Россия входят в группу стран БРИКС.

¹⁶ <https://itpcru.org/2019/10/17/kommersant-slozhnoe-preparatnoe-reshenie-farmkompanii-podstraivayut-czeny-pod-spros/>

¹⁷ <https://viihealthcare.com/en-gb/media/press-releases/2016/december/new-agreement-with-ministry-of-health-will-enable-access-to-dolutegravir-for-the-treatment-of-hiv-under-the-national-health-programme-in-brazil/#ref>

¹⁸ <https://www.aidsmap.com/news/jul-2018/brazil-confirms-dolutegravir-most-effective-drug-first-line-hiv-treatment>

2. Бразилия и Россия очень схожи как по классификации Всемирного банка¹⁹, которую компания, владеющая правами на долутегравир, использует в качестве основы для формирования политики по доступу, так и по масштабам эпидемии²⁰ (при этом в РФ темпы распространения эпидемии значительно выше, чем в Бразилии, а, значит, потребность в терапии потенциально выше).

В 2020 году МЗ РФ объявил закупку на 61 596 курсов – данный объем составляет около 62% от объема, закупленного в Бразилии в 2016 году. Исходя из этого, мы настаиваем, что производитель должен предложить цену на препарат, не превышающую **61 489 рублей** за годовой курс (**5 054 рубля** за упаковку, включая НДС).

В случае реализации в РФ комплекса мер по обеспечению долутегравиром 100 тысяч людей, живущих с ВИЧ, и более, цена на долутегравир производства компании ViiV/GSK не должна превышать **37 956 рублей** за годовой курс (**3 120 рублей** за упаковку, включая НДС), что эквивалентно цене в Бразилии в 2016 году.

Также считаем важным отметить, что в рамках лицензионного соглашения между правообладателем и Патентным пулом лекарственных средств генерики долутегравира в странах ЕАЭС уже в 2017 году были доступны по цене примерно 325 рублей за упаковку или 3 900 рублей на одного пациента в год. В связи с этим, на наш взгляд, в переговорном процессе не следует отказываться окончательно от таких механизмов обеспечения доступа, как добровольная или принудительная лицензия, с целью рационального использования средств общественного здравоохранения и расширения доступа к АРВ-терапии.

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). Учитывая клиническую значимость, а также низкую стоимость оригинального препарата на других рынках, требуются меры по повышению доступности рилпивирина в РФ (включение в Перечень ЖНВЛП и снижение цены).

Сравнение всех цен на АРВ-препараты за период 2016-2019 гг. можно найти в [Приложении 3. Сравнение цен на АРВ-препараты в 2016-19 гг.](#)

Цены на АРВ-препараты за упаковку в 2019 году можно найти в [Приложении 4. Стоимость АРВ-препаратов в рублях и долларах США.](#)

ПРЕПАРАТЫ ГРУППЫ НИОТ

В 2019 году цены на несколько препаратов класса НИОТ существенно выросли.

| Название препарата | Срд/взв за единицу МЗ 2018 | Срд/взв за единицу МЗ 2019 | 2018/2019, в руб. | 2018/2019, в % |
|------------------------------------|----------------------------|----------------------------|-------------------|----------------|
| Ламивудин/зидовудин 150/300 мг | 4,24 | 16,28 | 12,04 | 283,96% |
| Ламивудин 300 мг | 3,73 | 7,1 | 3,37 | 90,35% |
| Ламивудин 150 мг | 1,89 | 3,26 | 1,37 | 72,49% |
| Абакавир 600 мг | 17,34 | 26,29 | 8,95 | 51,61% |
| Тенофовир/эмтрицитабин 300/200 мг* | 392,5 | 469,06 | 76,56 | 19,51% |
| Абакавир 150 мг | 4,97 | 4,97 | 0,00 | 0,00% |
| Зидовудин 100 мг | 2,48 | 2,48 | 0,00 | 0,00% |
| Тенофовир 150 мг | 5,82 | 5,82 | 0,00 | 0,00% |

¹⁹ <https://data.worldbank.org/indicator/NY.GNP.PCAP.CD>

²⁰ <https://www.unaids.org/en/regionscountries/countries/brazil>

| Название препарата | Срд/взв за единицу МЗ 2018 | Срд/взв за единицу МЗ 2019 | 2018/ 2019, в руб. | 2018/ 2019, в % |
|--------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|-----------------------|--------------------|
| Фосфазид 200 мг | 35,97 | 35,97 | 0,00 | 0,00% |
| Фосфазид 400 мг | 35,65 | 35,53 | -0,12 | -0,34% |
| Абакавир 300 мг | 14,56 | 14,47 | -0,09 | -0,62% |
| Зидовудин 300 мг | 7,34 | 7 | -0,34 | -4,63% |
| Эмтрицитабин 200 мг* | 53,91 | 46,75 | -7,16 | -13,28% |
| Тенофовир 300 мг | 9,60 | 6,71 | -2,89 | -30,10% |
| Ламивудин/фосфазид 150/400 мг* | - | 69,35 | - | - |

* не входят в перечень ЖНВЛП

В первую очередь необходимо рассмотреть ситуацию с препаратом ламивудин/зидовудин в централизованных закупках, поскольку она хорошо иллюстрирует события, происходившие в 2019 году в сфере закупок лекарственных средств. Изначально планировалось закупить 574 048 упаковки ламивудина/зидовудина по цене 250,20 за упаковку на общую сумму 143 626 809,60 рублей (НМЦК была сформирована по закупкам 2018 года). Однако по такой цене на торги не вышел ни один поставщик. Аукцион был повторно объявлен на ту же сумму, но уже с меньшим количеством упаковок – 145 696, с ценой за упаковку 985,80 рублей. Таким образом, цена выросла почти в 4 раза, а количество курсов уменьшилось в 4 раза.

Аналогичная ситуация произошла с другими НИОТ – ламивудин 150 и 300 мг и абакавир 600 мг. Изначально начальная максимальная цена контракта в закупках была сформирована исходя из цен контрактов Минздрава РФ 2018 года. В прошлом году торги по этим ценам состоялись с первого раза, и сразу же был закуплен запланированный объем. Однако в 2019 году поставщики отказались выходить на торги по таким ценам. В итоге, только после неоднократных безуспешных попыток Минздрава РФ закупить данные МНН по ценам 2018 года цены были подняты, и торги состоялись. В результате этого цены по сравнению с 2018 годом выросли:

ламивудин/зидовудин 150/300 мг – на 283,96%

ламивудин 300 мг – на 90,35%

ламивудин 150 мг – на 72,49%

абакавир 600 мг – на 51,61%.

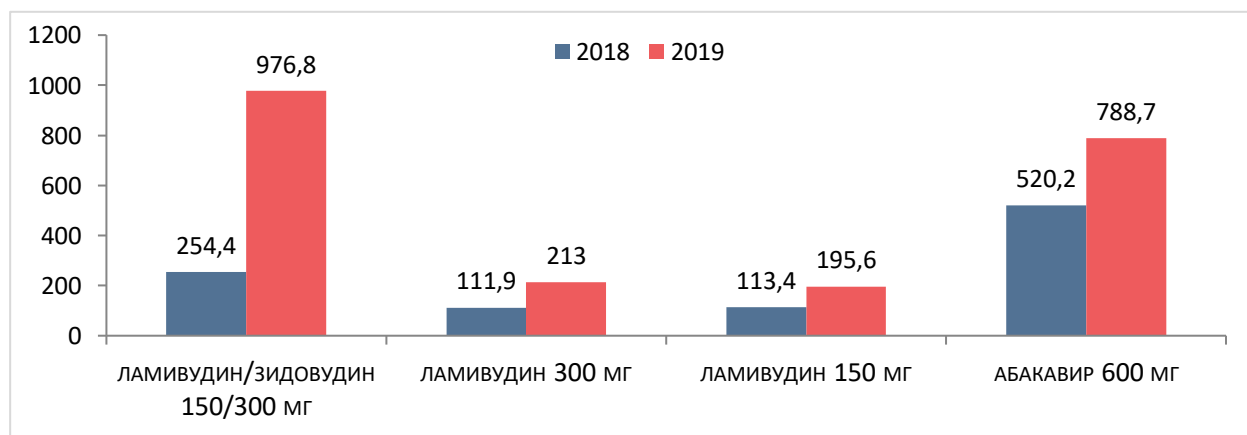


Рисунок 14. Сравнение цен на НИОТ в закупках МЗ РФ 2018-2019 гг. (за упаковку, в рублях)

При закупке комбинированного препарата абакавир/ламивудин Минздравом РФ в 2019 году, как и в два предыдущих года, стоимость отдельных составляющих в контракте была выше, чем в аукционах, объявленных на каждый из препаратов отдельно.

При формировании начальной цены контракта в МЗ РФ использовали минимальное значение цены за единицу товара, установленное в ходе проведенного анализа, а именно минимальное значение цены из коммерческого предложения на отдельные препараты абакавир 600 мг и ламивудин 300 мг. Начальная максимальная цена контракта составляла 1 230,60 рублей за упаковку, что было существенно ниже средневзвешенной цены на комбинированный абакавир/ламивудин в 2019 году (3 038 рублей за упаковку). Зарегистрированная же предельная отпускная цена на оригинальный комбинированный препарат составляет 6 533,73 рубля за упаковку без НДС²¹. В итоге по результатам торгов был заключен контракт по начальной максимальной цене, но уже на монокомпоненты.

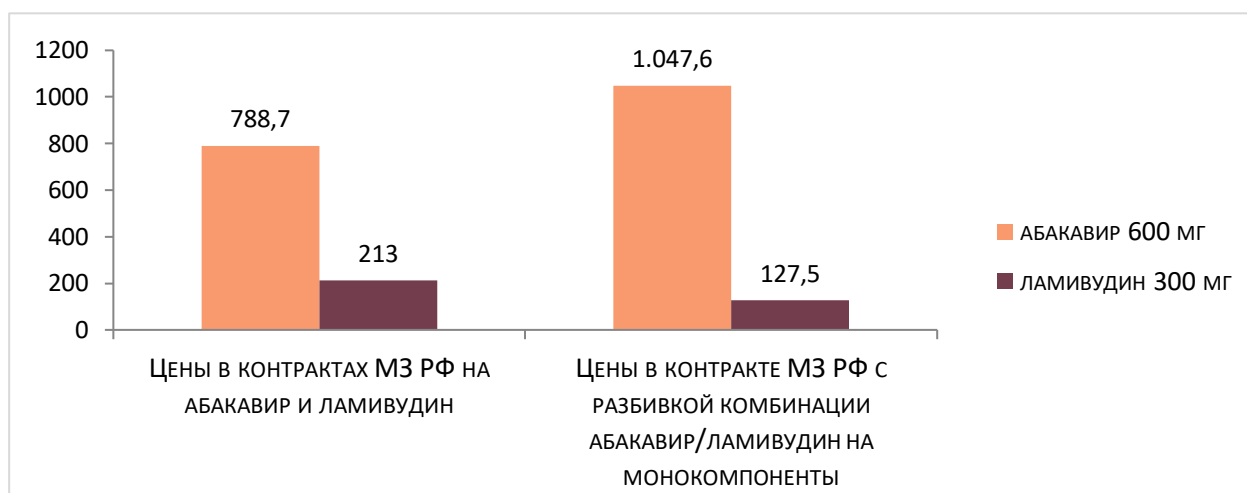


Рисунок 15. Разница в цене на комбинированный препарат и монокомпоненты в контрактах Минздрава РФ (за упаковку, в рублях)

Несмотря на то, что Минздраву по итогам аукциона, в рамках которого был поставлен эквивалент комбинированного препарата в виде монокомпонентов, удалось купить ламивудин дешевле, чем в отдельном аукционе на ламивудин 300 мг (см. Рисунок 15), сама комбинация все равно стоит дороже, чем в отдельных аукционах. Комбинация из отдельных таблеток могла бы стоить 1 001,7 рублей за месяц, а была закуплена за 1 175,10 рублей. Если бы Минздрав объявил сразу отдельные аукционы на абакавир 600 мг и ламивудин 300 мг, то экономия могла составить почти 50 млн рублей. Пока же с момента централизации Минздрав РФ каждый год объявляет аукционы на комбинированный препарат абакавир/ламивудин, но по результатам торгов закупает отдельные препараты по завышенным ценам.

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

В 2018 году вступило в действие Постановление №1380, которое стало своего рода обобщением практики ФАС России за предыдущие годы. Постановление гласит, что при описании объекта закупки в отношении комбинированных лекарственных препаратов, представляющих собой комбинацию двух или более активных веществ, должно быть указание на возможность поставки однокомпонентных лекарственных препаратов.

²¹<http://grls.rosminzdrav.ru/PriceLims.aspx?Torg=%D0%9A%D0%B8%D0%B2%D0%B5%D0%BA%D1%81%D0%B0&Mnn=&RegNum=&Mnf=&Barcode=&Order=&PageSize=8&orderby=pklimprice&orderType=desc&pagenum=1>

Например, при проведении аукциона на абакавир/ламивудин 600+300 мг возможна закупка абакавира 600 мг и ламивудина 300 мг без дробления на дозировки.

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

Средневзвешенная цена на комбинированный оригинальный препарат ТН «Трувада» в закупках 2019 года составляла 14 071,80 рублей за упаковку, а максимальная цена – 15 902,70 рублей за упаковку. При разбивке на монокомпоненты цена составляла минимум 1 624,99 рублей, максимум 3 861,00 рублей.

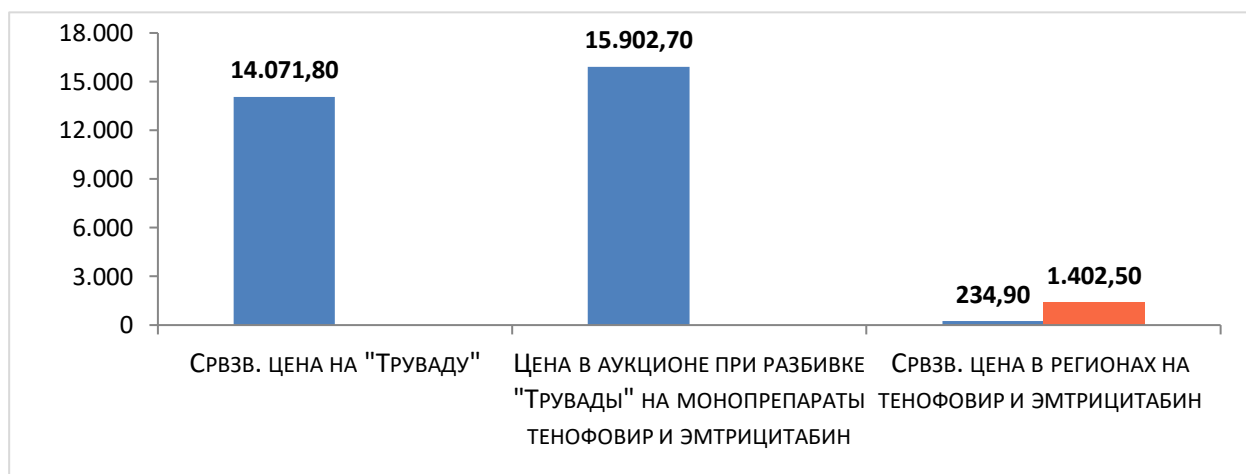


Рисунок 16. Сравнение стоимости оригинального препарата с ФКД, разбивки на монокомпоненты и стоимости схемы в виде отдельных препаратов (за упаковку, в рублях)

Этот препарат представляет особую важность, поскольку на данный момент он является основной опцией, рекомендованной для использования в качестве доконтактной профилактики ВИЧ (ДКП). В этой связи следует отметить, что компания-производитель больше не планирует подавать данный комбинированный препарат на включение в Перечень ЖНВЛП²². 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). К сожалению, в связи с тем, что препарат находится под патентной защитой, а в планы компании-патентоладельца не входит подача на включение в перечень ЖНВЛП, ситуация с доступом к комбинации тенофовир/эмтрицитабин остается неудовлетворительной.

В продолжение вышесказанного, в закупках субъектов РФ и ФГУ сократилась доля эмтрицитабина в виде отдельного препарата, а средневзвешенная стоимость (без учета контрактов с разбивкой) в 2019 году составила 1 402,5 рублей за упаковку (в 2018 году 1 617,3 рублей). При этом стоимость эмтрицитабина в группе НИОТ не является самой высокой. В Перечень ЖНВЛП входят несколько более дорогих препаратов, например, фосфазид 200 и 400 мг, объем закупок которого составил 6 650 годовых курсов на сумму более 180 млн рублей. По предварительным данным мониторинга 2020 года количество закупаемого фосфазида значительно увеличится (почти в 4 раза). Фосфазид не входит ни в одни международные клинические рекомендации, а в российских рекомендациях входит в альтернативные схемы. В связи с наличием в клинических рекомендациях более

²² <https://eeca-cat.info/wp-content/uploads/2019/04/Protokol-GSK-16.10.2019.-Final.pdf>

современных опций целесообразность закупки столь значительного количества данного препарата по столь высокой цене вызывает серьезные сомнения.

Отсутствие эмтрицитабина в Перечне ЖНВЛП и зарегистрированной предельной отпускной цены не позволяет нарастить его объем за счет федеральных закупок и приводит к разбросу цен. Так, в закупках субъектов РФ минимальная цена в 2019 года составляла 466,20 рублей, а максимальная цена 3 671,25 рублей за упаковку, при этом обе эти цены зафиксированы в закупках одного субъекта и на ТН одного и того же производителя.

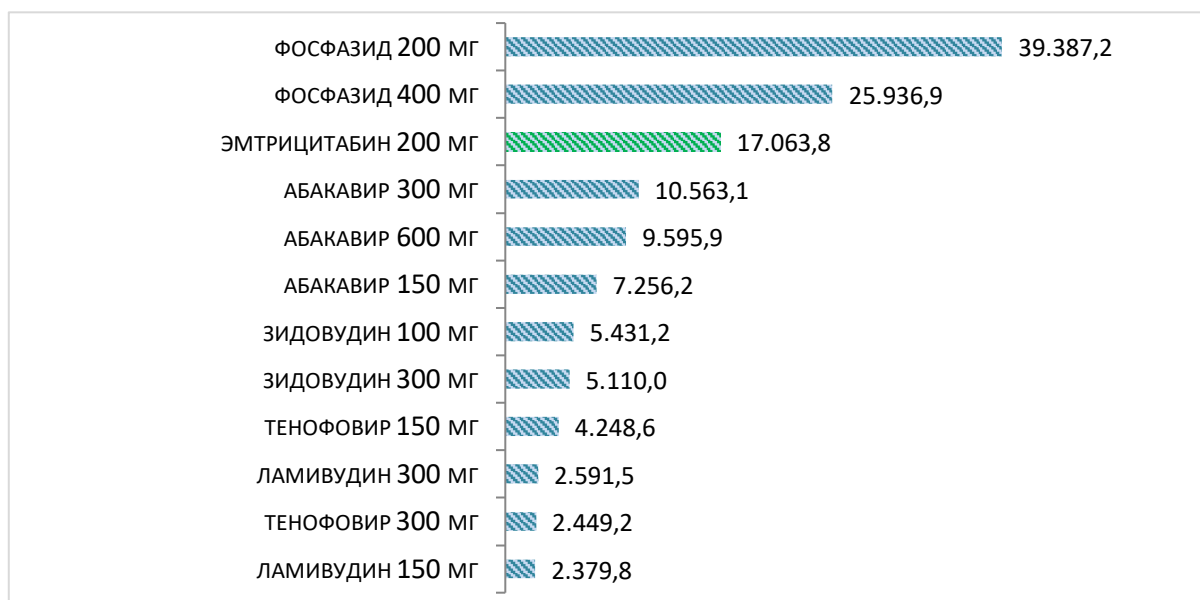


Рисунок 17. Сравнение стоимости годовых курсов в группе НИОТ (кроме «2 в 1», в рублях)

МИНИМАЛЬНЫЕ И МАКСИМАЛЬНЫЕ ЦЕНЫ В ЗАКУПКАХ СУБЪЕКТОВ РФ И ФЕДЕРАЛЬНЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ

Анализ закупок показал, что расхождение цен на одни и те же препараты в закупках субъектов РФ в 2019 году было значительным, но меньшим, чем в 2018 году. Наиболее широкий диапазон цен отмечается на препараты класса НИОТ, при том что почти у всех препаратов данной группы зарегистрировано более одного генерика.

В Таблице 8 приведены примеры с самой существенной разницей в минимальных и максимальных ценах на одни и те же МНН с одинаковым количеством таблеток в упаковке. Разница в цене на один и тот же препарат отмечалась даже в закупках одного и того же региона. При этом анализ показал, что нет прямой взаимосвязи между ценовым диапазоном, удаленностью региона, количеством приобретенных упаковок и другими параметрами.

Таблица 8. Минимальные и максимальные цены на одинаковые МНН в закупках субъектов РФ

| МНН препарата | Минимальная цена за упаковку, в руб. | Регион заказчика/ Заказчик | Максимальная цена за упаковку, в руб. | Регион заказчика/ Заказчик | Разница, руб. |
|--------------------------------|--------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------|----------------------------|---------------|
| абакавир 300 мг | 581,40 | Москва | 5 151,60 | Калининградская область | 8,86 |
| эмтрицитабин 200 мг | 465,12 | Новосибирская область | 3 671,25 | Новосибирская область | 7,89 |
| ламивудин 300 мг | 114,00 | Калининградская область | 568,20 | Магаданская область | 4,98 |
| ламивудин/зидовудин 150+300 мг | 243,00 | Самарская область | 1 207,80 | Воронежская область | 4,97 |
| атазанавир 300 мг | 1 083,56 | Санкт-Петербург | 5 210,10 | Республика Саха (Якутия) | 4,81 |
| атазанавир 200 мг | 1 447,58 | Челябинская область | 6 910,28 | Челябинская область | 4,77 |
| атазанавир 150 мг | 541,20 | Москва | 2 449,05 | Республика Саха (Якутия) | 4,53 |
| дарунавир 600 мг | 6 776,60 | Липецкая область | 26 650,20 | Забайкальский край | 3,93 |
| тенофовир 300 мг | 194,70 | Воронежская область | 594,98 | Краснодарский край | 3,06 |
| невирапин 200 мг | 156,60 | Севастополь | 450,00 | Кировская область | 2,87 |
| ламивудин 150 мг | 107,40 | Белгородская область | 282,00 | Самарская область | 2,63 |
| дарунавир 400 мг | 5 889,60 | ХМАО - Югра | 14 592,90 | Псковская область | 2,48 |
| эфавиренз 600 мг | 350,15 | ХМАО - Югра | 762,78 | ХМАО - Югра | 2,18 |
| зидовудин 300 мг | 448,80 | Республика Саха (Якутия) | 881,77 | Самарская область | 1,96 |
| абакавир раствор 240 мл | 1 207,20 | Московская область | 2 355,14 | Псковская область | 1,95 |
| абакавир 600 мг | 520,80 | Москва | 817,27 | Чукотский АО | 1,57 |
| ритонавир 100мг | 906,00 | Самарская область | 1 421,70 | Республика Алтай | 1,57 |
| лопинавир/ритонавир 200+50 мг | 2 142,00 | Белгородская область | 2 909,40 | Липецкая область | 1,36 |

СТОИМОСТЬ НАИБОЛЕЕ РАСПРОСТРАНЕННЫХ СХЕМ ЛЕЧЕНИЯ

Как упоминалось выше, наиболее покупаемыми НИОТ в 2019 году были: тенофовир (72,6% от общего расчетного количества закупленных годовых курсов), абакавир (20,9%).

Из «третьих» препаратов наиболее покупаемыми были эфавиренз (48,5%), лопинавир/ритонавир (18,8%), атазанавир (9,8%), долутегравир (6,6%), дарунавир (5,2%).

В таблице 8 представлен перечень наиболее покупаемых схем лечения первого ряда. Стоимость годового курса лечения рассчитывалась по ценам контрактов Минздрава РФ. Стоимость в долларах США рассчитывалась исходя из среднегодового курса в 2019 году (1 доллар США – 64,6625 руб.).

Таблица 9. Стоимость годового курса лечения препаратами первого ряда в 2019 году

| Схема лечения | Стоимость на одного пациента в год, 2019 | |
|--|--|----------------|
| | в рублях | в долларах США |
| ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + эфавиренз 600 мг | 11 753 | 182 |
| ламивудин 300 мг + абакавир 600 мг + эфавиренз 600 мг | 18 900 | 292 |
| ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + долутегравир 50 мг | 124 246 | 1 921 |
| ламивудин 300 мг + абакавир 600 мг + долутегравир 50 мг | 131 393 | 2 032 |

Таким образом, стоимость схем лечения препаратами первого ряда в 2019 году варьировалась от 11 753 до 131 393 рубля за годовой курс лечения.

Наиболее часто применяемая схема первого ряда – **ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + эфавиренз 600 мг** – в 2019 году стоила **11 753 рубля (приблизительно 182 доллара США)** за годовой курс лечения. По сравнению с прошлым годом стоимость данной схемы снизилась почти на 9%.

В соответствии с рекомендациями МЗ РФ предпочтительными схемами второго ряда являются схемы, содержащие лопинавир/ритонавир, атазанавир, дарунавир, долутегравир. Согласно анализу структуры закупок АРВ-препаратов, они были в числе наиболее покупаемых препаратов.

Таблица 10. Стоимость годового курса лечения препаратами второго ряда в 2019 году

| Схема лечения | Стоимость на одного пациента в год, 2019 | |
|--|--|----------------|
| | в рублях | в долларах США |
| ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + атазанавир 300 мг + ритонавир 100 мг | 25 200 | 390 |
| ламивудин 300 мг + абакавир 600 мг + атазанавир 300 мг + ритонавир 100 мг | 32 346 | 500 |
| ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + лопинавир/ритонавир 200+50 мг | 60 681 | 938 |
| ламивудин 300 мг + абакавир 600 мг + лопинавир/ритонавир 200+50 мг | 67 828 | 1 049 |
| ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + дарунавир 800 мг + ритонавир 100 мг | 94 188 | 1 457 |

СТОИМОСТЬ НАИБОЛЕЕ РАСПРОСТРАНЕННЫХ СХЕМ ЛЕЧЕНИЯ

| Схема лечения | Стоимость на одного пациента в год, 2019 | |
|--|--|----------------|
| | в рублях | в долларах США |
| ламивудин 300 мг + абакавир 600 мг + дарунавир 800 мг + ритонавир 100 мг | 101 335 | 1 567 |

Стоимость наиболее распространенных схем второго ряда в 2019 году составляла от 25 200 до 101 335 рублей на одного пациента в год.

Схемы, включающие в себя долутегравир, входящий и в первую и во вторую линии, в зависимости от НИОТ в схеме стоят от 124 246 до 131 393 рублей и являются самыми дорогостоящими как в первой, так и во второй линии.

Следует отметить несколько относительно распространенных схем второго ряда – схемы с препаратами этравирин и ралтегравир. Это следующие по «популярности» схемы в 2019 году – совокупно их получали примерно столько же пациентов, сколько и схемы с дарунавиром. Как упоминалось ранее, этравирин и ралтегравир входят в пятерку препаратов, на которые в 2019 году была потрачена большая часть бюджета.

Стоимость схем лечения с этими препаратами составила от 215 668 до 347 571 рублей на пациента в год (таблица 11).

Таблица 11. Стоимость годового курса лечения схемами с этравирином и ралтегравиром в 2019 году

| Схема лечения | Стоимость на одного пациента в год, 2019 | |
|--|--|----------------|
| | в рублях | в долларах США |
| ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + этравирин 200 мг | 215 668 | 3 335 |
| ламивудин 300 мг + абакавир 600 мг + этравирин 200 мг | 222 814 | 3 446 |
| ламивудин 300 мг + тенофовир 300 мг + ралтегравир 400 мг | 340 425 | 5 265 |
| ламивудин 300 мг + абакавир 600 мг + ралтегравир 400 мг | 347 571 | 5 375 |

СООТНОШЕНИЕ ОРИГИНАЛЬНЫХ И ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ АРВ-ПРЕПАРАТОВ В СТРУКТУРЕ ЗАКУПОК В 2019 ГОДУ

На 31.12.2019 года в РФ было зарегистрировано 37 МНН и 156 ТН препаратов для лечения ВИЧ-инфекции. Количество подсчитано без учета форм выпуска лекарственного препарата и дозировок, см. [Приложение 1. Зарегистрированные АРВ-препараты в РФ.](#)

По количеству курсов «третьих» препаратов в закупках Минздрава РФ на препараты импортного производства приходится 18% от всех закупленных курсов. Это следующие МНН: долутегравир, часть лопинавира/ритонавира, маравирик, ралтегравир 25 и 100 мг, фосампренавир, рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин, этравирин (в РФ только упаковка). На условно российское производство (см. Производители АФС) приходится 72% курсов. Это атазанавир, дарунавир, саквинавир, эфавиренз. На локализованные препараты – 10% от всех годовых курсов (ралтегравир 400 мг, часть лопинавира/ритонавира).

В структуре НИОТ почти 100% – генерики российского производства.

Такая картина логична, поскольку НИОТ – это препараты, на которые в основной массе истекла патентная защита. На «третьи» препараты зачастую еще действуют патенты, следовательно, и доля бюджета на них уходит значительная.

Таким образом, можно сделать вывод, что практически каждый ВИЧ-положительный пациент России имеет в схеме хотя бы один генерический препарат (преимущественно российского производства), а примерно 70% пациентов получают полностью генерические схемы.

В контрактах Минздрава РФ, который является основным закупщиком, доля оригинальных препаратов²³ в общей сумме заключенных контрактов составила 62% (14,15 млрд рублей), несмотря на небольшой охват пациентов, а доля генериков – 38% (8,78 млрд рублей).



Рисунок 18. Общее соотношение оригинал/генерик в контрактах МЗ РФ 2019 года по деньгам

Если разделить препараты на НИОТ и «третьи» препараты (+ритонавир), то доля оригиналов, закупленных в группе «третьих» препаратов (по сумме контрактов) составляет 72%. В группе НИОТ практически полностью закуплены генерики – 94%. При этом к оригиналам относятся и российские препараты, такие как элсульфавирин и фосфазид. Существенная доля от общей затраченной суммы на «третьи» препараты приходится на оригинальные препараты (71,6%).

²³ Включая педиатрические формы препаратов.

СООТНОШЕНИЕ ОРИГИНАЛЬНЫХ И ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ АРВ-ПРЕПАРАТОВ В СТРУКТУРЕ ЗАКУПОК В 2019 ГОДУ

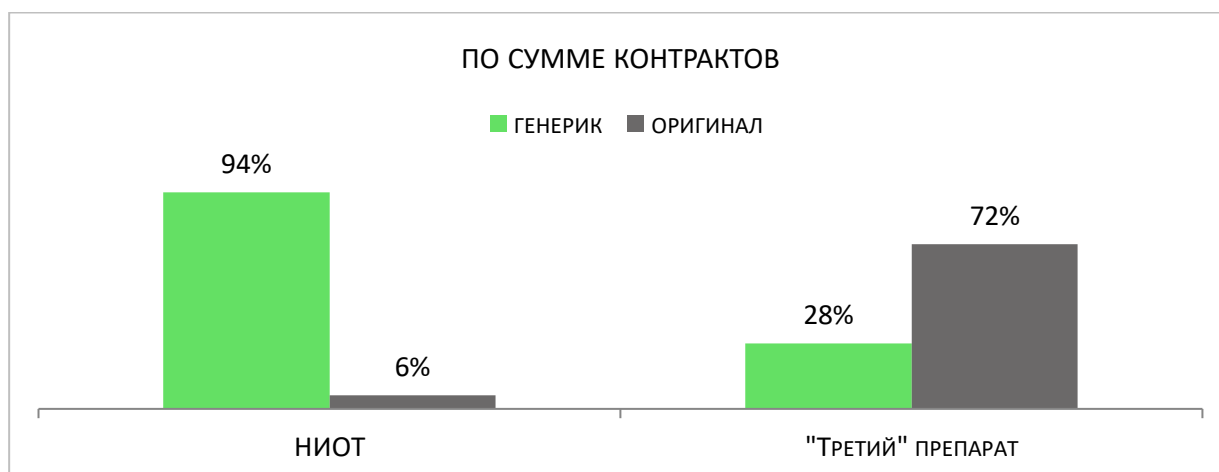
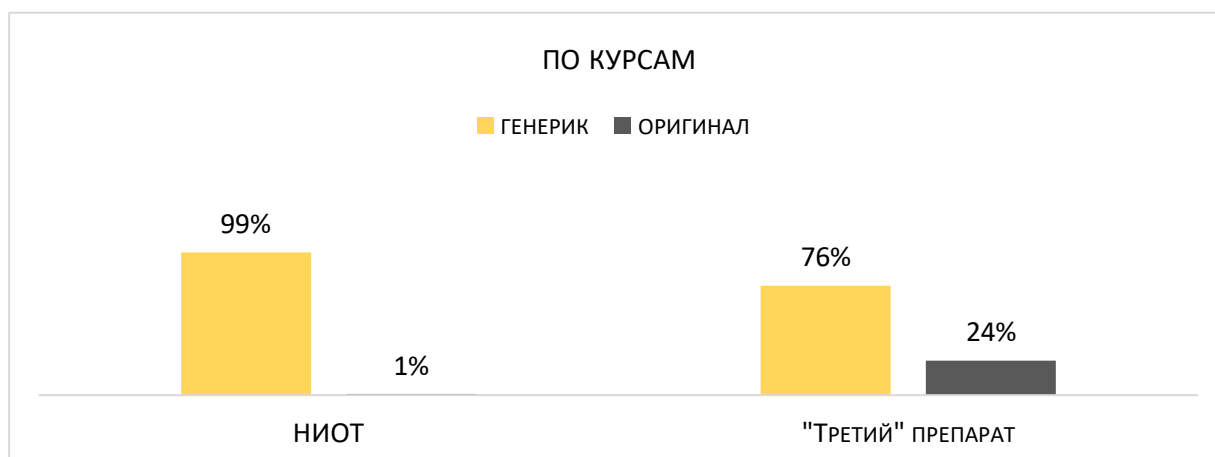


Рисунок 19. Соотношение оригинал/генерик по сумме контрактов МЗ РФ 2019 года по НИОТ и «третьим» препаратам

Если рассматривать соотношение оригинал/генерик по **количеству закупленных курсов**, то по препаратам класса НИОТ ситуация практически не меняется – количество генериков составляет практически 100% от всех курсов. По «третьим» препаратам соотношение совершенно иное, 76% от всех закупленных курсов это оригиналы и только 24% генерики. Иными словами, на оригинальные препараты приходится меньше курсов, но на **большую** сумму.



Однако здесь также следует учесть, что в долю «третьих» препаратов входят и оригинальные препараты, производство которых локализовано на территории РФ. Группа НИОТ почти полностью состоит из генериков и здесь соотношение опять практически не меняется, на них приходится 97% от суммы всех контрактов на НИОТ.

В группе «третьих» препаратов 39% от суммы приходится на импортные препараты, 30% на оригинальные препараты, производство, которых локализовано в РФ.

СООТНОШЕНИЕ ОРИГИНАЛЬНЫХ И ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ АРВ-ПРЕПАРАТОВ В СТРУКТУРЕ ЗАКУПОК В 2019 ГОДУ

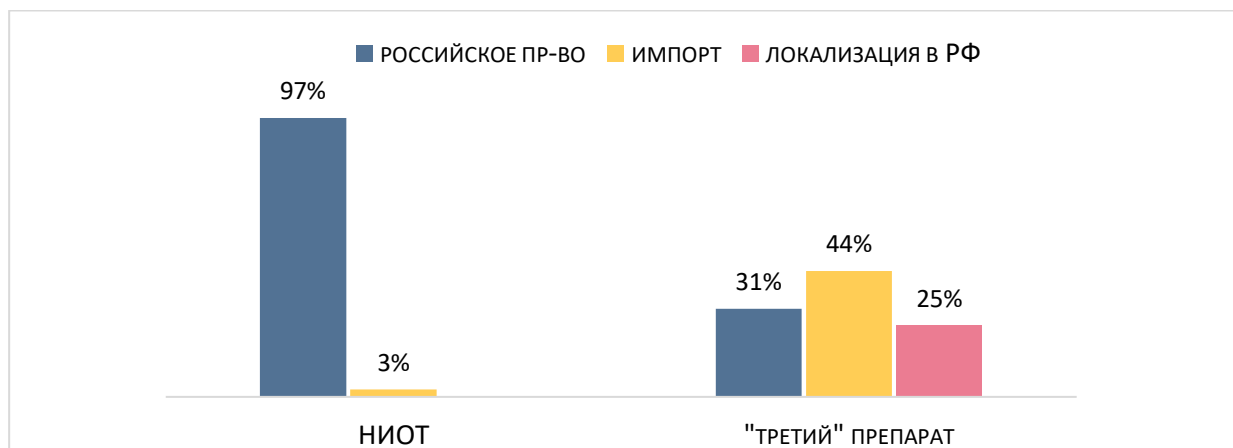


Рисунок 22. Производители в группах препаратов в закупках Минздрава РФ в 2019 году по суммам контракта

Страны-производители

Для анализа стран происхождения ЛП были использованы данные о наименовании держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата и страны происхождения готовой лекарственной формы из контрактов Минздрава РФ. Также отдельно были учтены оригинальные препараты, производство которых локализовано на территории РФ. К локализованным препаратам отнесены те, у которых в производстве готовой лекарственной формы в ГРЛС указаны российские компании.

На импортные препараты приходится 8,83 млрд рублей от всей суммы закупок МЗ, на препараты с разной степенью локализации производства – 4,88 млрд рублей, и на ЛС российского производства – 9,21 млрд рублей.

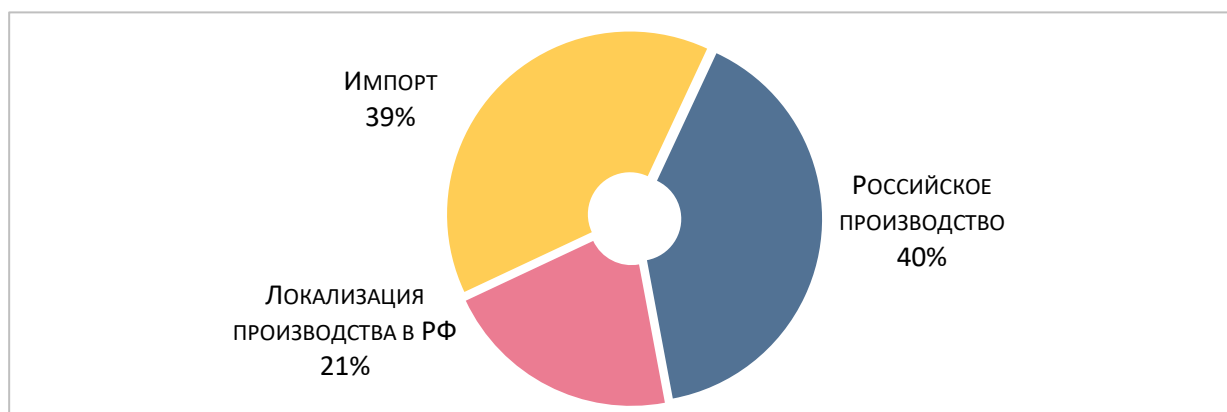


Рисунок 20. Доля в общей сумме контрактов в зависимости от происхождения препаратов в закупках Минздрава РФ в 2019 году

СООТНОШЕНИЕ ОРИГИНАЛЬНЫХ И ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ АРВ-ПРЕПАРАТОВ В СТРУКТУРЕ ЗАКУПОК В 2019 ГОДУ

Таблица 12. Страны-производители в закупках Минздрава РФ в 2019 году по всем контрактам

| Страна производителя | Производство | Сумма контрактов | Доля по сумме контрактов, % |
|--|------------------|--------------------------|-----------------------------|
| Российская Федерация | российское пр-во | 9 213 014 565,39 | 40,2% |
| Российская Федерация (локализация) | локализация РФ | 4 877 664 934,38 | 21,3% |
| Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии | импортное | 3 582 919 599,68 | 15,6% |
| Итальянская Республика | импортное | 2 205 749 816,05 | 9,6% |
| Канада | импортное | 1 619 469 777,90 | 7,1% |
| Федеративная Республика Германия | импортное | 1 175 120 793,84 | 5,1% |
| Соединенные Штаты Америки | импортное | 176 955 538,69 | 0,8% |
| Республика Индия | импортное | 74 097 140,88 | 0,3% |
| | | 22 924 992 166,81 | 100,0% |

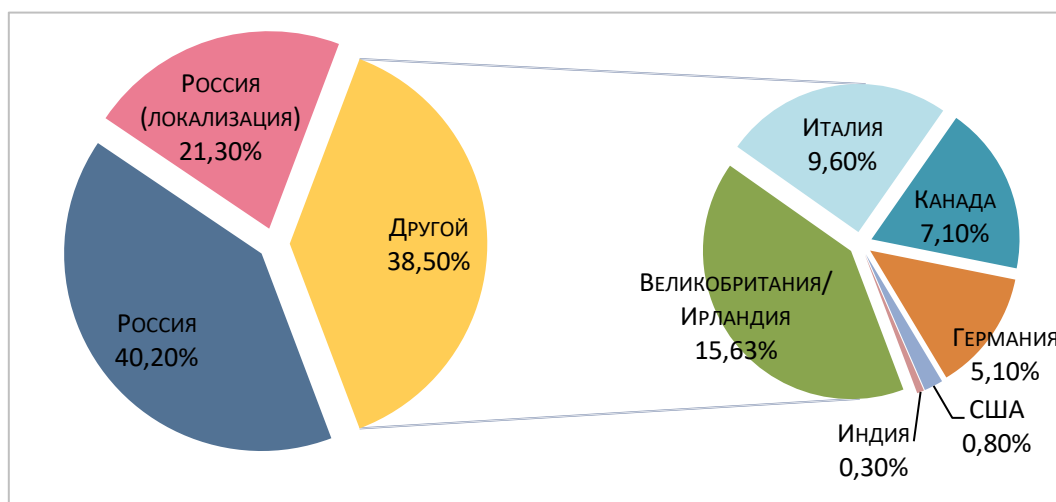


Рисунок 21. Доля стран-производителей в закупках Минздрава РФ в 2019 году по суммам контрактов

При этом если в денежном эквиваленте на локализованные в России препараты приходится существенная доля бюджета (30%), по количеству курсов на них приходится всего лишь чуть более 5%.

57% от всего бюджета закупок Минздрава (более 13 млрд рублей) уходит на закупку четырех препаратов, два из которых локализованы в РФ (см. таблицу 11 ниже). Цена на ралтегравир 400 мг (ТН «Исентресс») даже после локализации производства в 2017 году значительно не снизилась, и он остается самым дорогостоящим препаратом в номенклатуре закупок МЗ – годовой курс ралтегравира стоит 335 384 рублей на одного пациента. Закупка ралтегравира по-прежнему несет значительную нагрузку на бюджет. В 2019 году эта сумма была 2,83 млрд рублей, что составляет 12% от всего бюджета МЗ, при том что было закуплено всего 8 437 годовых курсов (2% от всех «третьих» препаратов).

СООТНОШЕНИЕ ОРИГИНАЛЬНЫХ И ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ АРВ-ПРЕПАРАТОВ В СТРУКТУРЕ ЗАКУПОК В 2019 ГОДУ**Таблица 13. Самые затратные для бюджета препараты в закупках Минздрава РФ в 2019 году (по суммам контрактов)**

| МНН | производство | производитель | Кол-во курсов | Сумма контрактов, в руб. |
|-------------------------|---|--|----------------|--------------------------|
| Долутегравир | импортное | ViiV/GSK | 26 447 | 3 152 675 166,08 |
| Лопинавир/ ритонавир | локализация РФ, импортное, российское | Эббви/Р-Фарм, Эббви, Фармасинтез | 85 646 | 4 882 439 084,90 |
| Ралтегравир | локализация РФ | Merck/Р-Фарм | 8 437 | 2 829 507 161,62 |
| Этравирин | импортное | J&J | 10 472 | 2 205 749 816,05 |
| Итого | | | 131 002 | 13 070 371 228,65 |

Отдельно следует остановиться на оригинальном препарате лопинавир/ритонавир 200+50 мг. Цена на него с начала централизации снизилась, к тому же у лопинавира/ритонавира появились генерики. Так, в 2016 году, до централизации, упаковка стоила 7 312 рублей, а с момента централизации в 2017 года цена за упаковку составила уже 4 560 рублей, но при этом с 2017 года по 2019 года цена практически не снижалась.

Препарат лопинавир/ритонавир 200+50 мг формально находится под патентной защитой на территории РФ. Тем не менее, один из производителей зарегистрировал генерик и поставляет его на рынок в обход патента. Поэтому лопинавир/ритонавир представлен в контрактах Минздрава торговыми наименованиями «Калетра» и «Калидавир». «Калетра» есть как локализованная, так и импортная, «Калидавир» – российского производства. Но при этом цена в закупках на все три вида лопинавира/ритонавира (импортный оригинал, генерик, препарат локального производства) одинаковая и составляет 4 573,20 рубля за упаковку.

Производители активных фармацевтических субстанций

Для анализа стран-производителей активных фармацевтических субстанций (АФС), которые зарегистрированы в РФ и применяются для производства АРВ-препаратов, были использованы данные по всем МНН, закупленным в 2019 году. Анализ был проведен по всем зарегистрированным торговым наименованиям по данным МНН.

Информация по производителям фармсубстанций была взята из регистрационных удостоверений Государственного реестра ЛС. Авторы отчета руководствовались только информацией, полученной из ГРЛС, где отсутствуют данные о том, по какому принципу та или иная субстанция отнесена к указанной в документации стране-производителю – по месту нахождения производства или по месту регистрации юридического лица. Необходимость выяснение и уточнения деталей по данному вопросу принято авторами отчета во внимание и станет одним из ключевых вопросов в последующем диалоге с производителями АРВ-препаратов.

Информацию о том, какая именно страна была производителем субстанции при изготовлении лекарственного препарата в том или ином случае выявить в контракте также не всегда возможно, так как у нескольких препаратов с одним торговым наименованием производителями субстанций могут быть две и более стран, например, Китай и РФ или Китай и Индия.

В случае если в РУ указано две и более страны, то к каждой стране-производителю было отнесено по одной фармсубстанции.

СОТНОШЕНИЕ ОРИГИНАЛЬНЫХ И ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ АРВ-ПРЕПАРАТОВ В СТРУКТУРЕ ЗАКУПОК В 2019 ГОДУ

В случае с комбинированными препаратами на каждое отдельное МНН из комбинации также могут быть отдельные производители фармсубстанции из разных стран или несколько стран, поэтому данные были отнесены к каждой стране-производителю, указанной в ГРЛС.

Для детального анализа препараты были разделены на две группы – НИОТ и «третьи» препараты.

У АРВ-препаратов из группы НИОТ основным лидером в производстве фармсубстанций является Индия (48%). На втором месте – Китай (22%), на третьем месте – Россия (17%). На другие 9 стран приходится всего 13%.

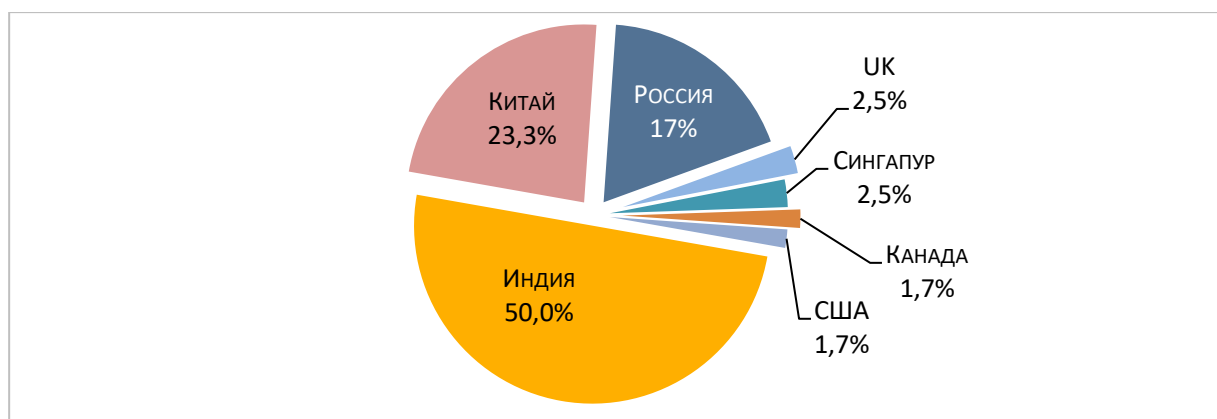


Рисунок 22. Страны-производители субстанций в группе НИОТ по количеству зарегистрированных субстанций для АРВП в РФ (по данным ГРЛС).

В группе «третьих» препаратов лидером по зарегистрированным в России фармсубстанциям, которые применяются в производстве этих АРВ-препаратов, также является Индия. На втором месте – Россия (25%), на третьем месте – Бельгия (8%), а на Китай приходится всего 7%.

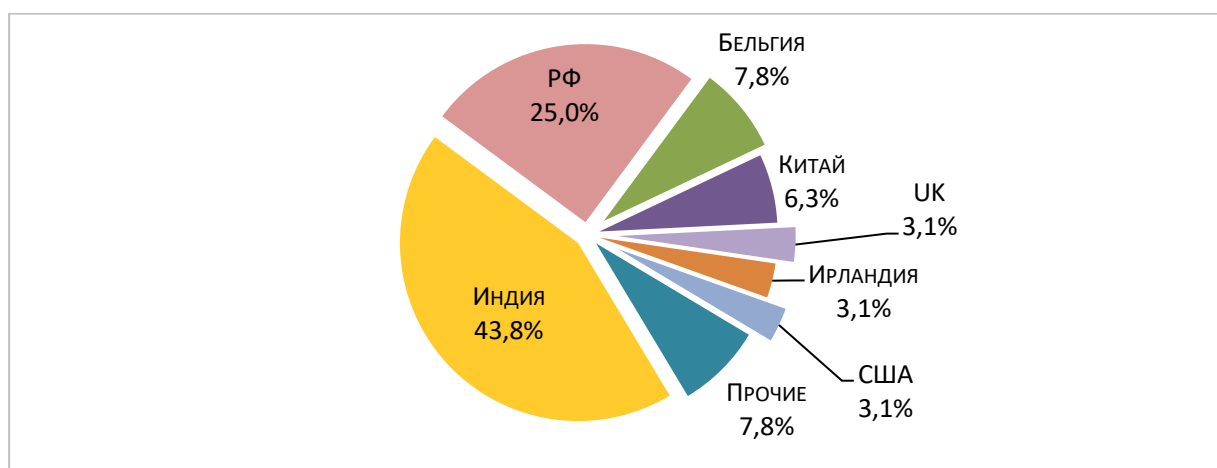


Рисунок 23. Страны-производители субстанций в группе «третьи» препараты по количеству зарегистрированных субстанций для АРВП в РФ (по данным ГРЛС).

Таким образом, в России из 196 субстанций, зарегистрированных для производства препаратов для лечения ВИЧ-инфекции, большинство – индийского производства, на них приходится 46,4% (91 субстанция). Доля АФС российского производства составляет 19,9% (39 субстанций). Доля субстанций китайских производителей составляет 16,3% (32 субстанции). По 3% (по 5 субстанций) приходится на Бельгию и Великобританию. Общая доля еще десяти стран составляет 12% (24 АФС). Следует напомнить, что речь идет только о

СООТНОШЕНИЕ ОРИГИНАЛЬНЫХ И ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ АРВ-ПРЕПАРАТОВ В СТРУКТУРЕ ЗАКУПОК В 2019 ГОДУ

зарегистрированных в России торговых наименований по тем МНН, которые участвовали в закупках 2019 года. Также важно отметить, что есть только 9 торговых наименований, у которых страной-производителем указана Россия как единственный производитель фармсубстанции, то есть эти препараты можно отнести к полностью российским. Это следующие МНН: ламивудин/фосфазид, невирапин (2 ТН), ритонавир, саквинавир, тенофовир, фосфазид, элсульфавирин и эфавиренз.

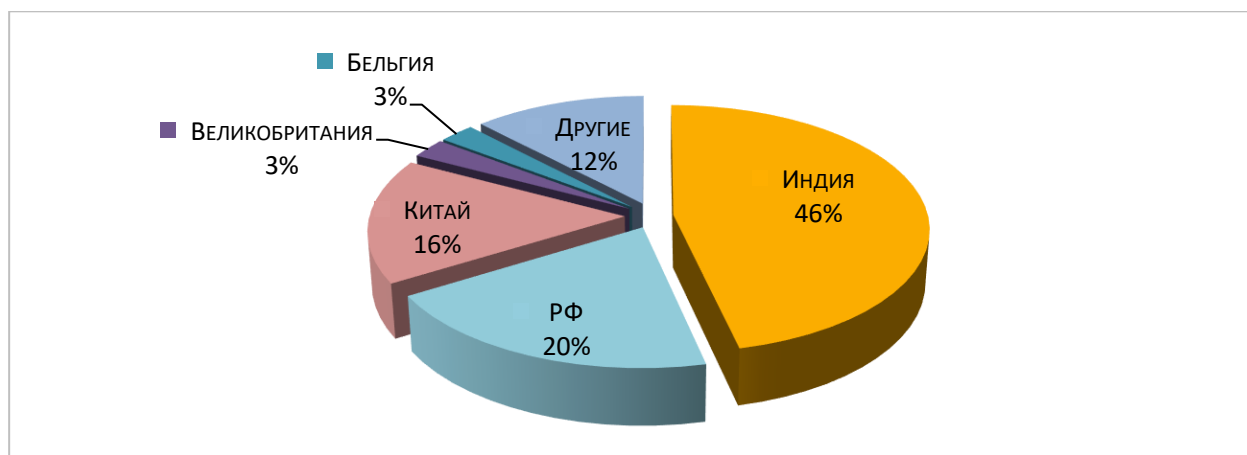


Рисунок 24. Страны-производители субстанций по количеству зарегистрированных субстанций для производства АРВ-препаратов в РФ

КОЛИЧЕСТВО ПАЦИЕНТОВ НА АРВТ

Исходя из анализа структуры закупок АРВ-препаратов в России в 2019 году, можно сделать вывод, что **закупленное количество препаратов рассчитано примерно на 464 138 пациентов**. Данная цифра **не** включает в себя пациентов, принимающих педиатрические формы препаратов²⁴, дозировки которых рассчитываются индивидуально в зависимости от возраста и массы тела.

90,6% всех закупленных в 2019 году курсов пришлось на МЗ РФ, 5,26% – на ФСИН, 3,82% – субъекты РФ, 0,26% – на Федеральные учреждения.

По сравнению с 2018 годом количество годовых курсов по «третьим» препаратам увеличилось на 21%, или на 80 864 годовых курсов.

ДИНАМИКА ОХВАТА ЛЕЧЕНИЕМ

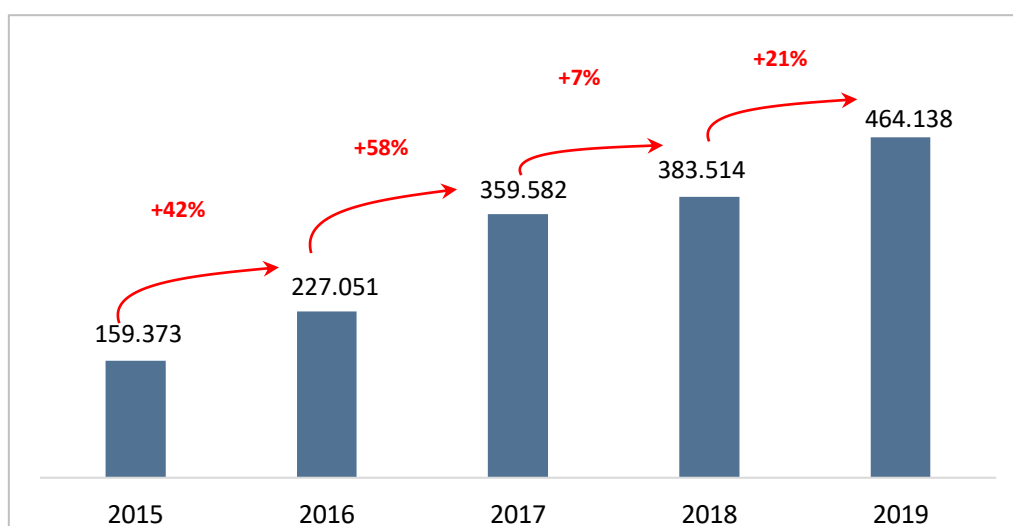


Рисунок 25. Расчетное количество годовых курсов лечения в государственных закупках 2015-2019 гг.

Данный анализ не учитывает ситуации, в которой пациенты начинают лечение и прерывают его по тем или иным причинам (по официальным данным 36 703 человека прервали АРВ-терапию в 2019 году²⁵). 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, заявленных в данном отчете.

По официальным данным, на 31.12.2019 года на диспансерном учете состояло 776 868 пациентов с ВИЧ-инфекцией. Исходя из закупленного объема годовых курсов в РФ в 2019 году, охват АРВ-терапией в 2019 году мог составить 60% от количества людей, состоящих на диспансерном учете (68,9% согласно официальным данным).

Следует отметить, что при ежегодном высоком приросте новых выявленных случаев ВИЧ-инфекции увеличение количества людей, состоящих на диспансерном учете, происходит крайне медленно. Так, при 94 668 зарегистрированных случаях ВИЧ-инфекции

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

²⁵ Данные из справки «ВИЧ-инфекция в Российской Федерации в 2019 г.» Федерального научно-методического центра по профилактике и борьбе со СПИД ФБУН Центрального НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора

в 2019 году количество людей на диспансерном учете увеличилось примерно на 25 000 человек.²⁶

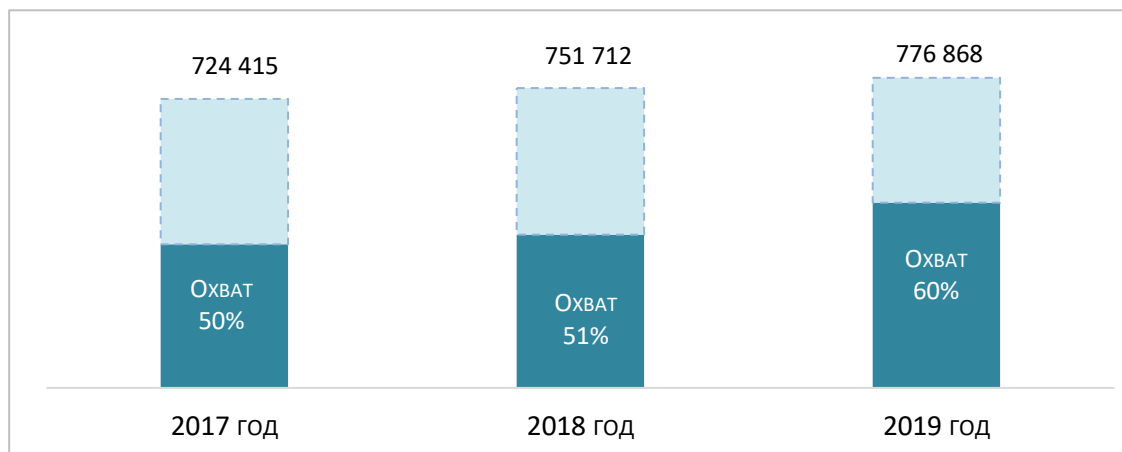


Рисунок 26. Процент охвата лечением от количества людей на диспансерном учете, исходя из закупленного объема АРВ-препаратов в 2019 году

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.

ЗАКУПКИ В СУБЪЕКТАХ РФ

Из 85 субъектов РФ только в 56 в ходе мониторинга проводились аукционы на закупку препаратов для лечения ВИЧ-инфекции. Общая сумма средств, затраченных на АРВ-препараты субъектами РФ, составила 2 474 130 667 рублей (9,33% от общей суммы, затраченной в 2019 году). Следует отметить, что **сумма затрат на АРВ-препараты для лечения ВИЧ-инфекции на уровне регионов по сравнению с 2018 годом уменьшилась на 23%**.

Доля годовых курсов лечения, закупленных регионами, по сравнению с прошлым годом уменьшилась на 28% (если в 2018 году регионы закупили 24 584 курса, то в 2019 году количество курсов уменьшилось до 17 740). Таким образом, **за счет региональных бюджетов в 2019 году закупалось менее 4% от общего количества годовых курсов лечения**.

Таблица 14. Закупки АРВ-препаратов в 2019 году в субъектах РФ

| Список субъектов Российской Федерации | | |
|---|-----------------------------|--------------------------------|
| 1. Республика Адыгея (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 (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. Город Москва |
| 23. Алтайский край | 51. Липецкая область | 79. Город 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 | 83. Ханты-Мансийский АО – Югра |
| 28. Пермский край | 56. Новгородская область | 84. Чукотский автономный округ |
| | | 85. Ямало-Ненецкий АО |

■ – аукционы проводились

■ – аукционы не проводились/не были найдены

В 2019 году несколько регионов прекратили закупать АРВ-препараты за счет региональных денег, хотя в прошлом году такие закупки проводились (Республика Тыва, Новгородская, Тульская и Ярославская области).

Однако стоит отметить и обратную ситуацию – в некоторых регионах в 2018 году АРВ-препараты не закупались, но в 2019 году эти регионы проводили аукционы (Красноярский край, Ставропольский край, Белгородская область, Калужская область, Рязанская область, город Севастополь).

Примерно 91% от общего бюджета на региональные закупки приходится на 15 субъектов РФ (см. таблицу 15), остальные субъекты совокупно потратили на АРВ-препараты около 206 млн рублей.

Как и в прошлые годы, наибольшая сумма денежных средств пришлась на закупки из бюджета Москвы (612,35 млн рублей или 24,75% от общей суммы закупок субъектами РФ), однако стоит отметить, что эта сумма уменьшилась практически вдвое по сравнению с прошлым годом.

Таблица 15. Закупки в субъектах РФ по общей сумме контрактов 2019 года

| Субъект РФ | Сумма контрактов, руб. | Доля, % |
|--|------------------------|---------|
| г. Москва | 612 348 740,70 | 24,75% |
| Московская область | 524 436 235,20 | 21,20% |
| г. Санкт-Петербург | 289 939 072,80 | 11,72% |
| Ханты-Мансийский автономный округ - Югра | 185 906 632,30 | 7,51% |
| Новосибирская область | 104 355 451,89 | 4,22% |
| Самарская область | 102 476 467,31 | 4,14% |
| Челябинская область | 83 401 778,26 | 3,37% |
| Свердловская область | 80 463 867,60 | 3,25% |
| Иркутская область | 56 202 715,04 | 2,27% |
| Пермский край | 51 766 065,48 | 2,09% |
| Кемеровская область | 46 719 335,40 | 1,89% |
| Ямало-Ненецкий автономный округ | 40 901 373,90 | 1,65% |
| Пензенская область | 30 330 442,20 | 1,23% |
| Тюменская область | 29 820 088,40 | 1,21% |
| Мурманская область | 28 858 389,06 | 1,17% |
| Остальные 41 регионов | 206 204 011,77 | 8,33% |

Отдельно стоит отметить, что в 5 субъектах (Курганская, Тверская, Нижегородская, Ульяновская и Ивановская области) не проведено ни одного аукциона на закупку АРВ-препаратов для лечения ВИЧ-инфекции, хотя, согласно официальным данным, эти регионы входят в перечень наиболее пораженных регионов.

ЗАКУПКИ ДЛЯ УЧРЕЖДЕНИЙ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ИСПОЛНЕНИЯ НАКАЗАНИЙ (ФСИН РОССИИ)

С начала централизации в 2017 году Минздрав РФ проводил закупки для Федеральной службы исполнения наказания. Согласно Постановлению № 1743²⁷, которое вступило в силу 1 марта 2019 года, ФСИН был исключен из централизованной системы закупок Минздрава РФ и стал проводить закупки препаратов для лечения ВИЧ, гепатитов В и С 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 распоряжение Правительства РФ от 29.12.2018 №3001-р. Однако данных, о чем именно данное распоряжение, и почему АО «Нацимбио» назначено 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)».

АО «Нацимбио», в свою очередь, объявляло закупки, аналогичные по суммам и препаратам аукционам, объявленным ФСИН. То есть, сначала компания «Нацимбио» закупала их для себя, а потом уже продавала данные препараты во ФСИН. При этом цены в закупках ФСИН не отличались от цен в закупках Минздрава РФ. В дополнение к этому закупки ФСИН проводились достаточно поздно (с июля по ноябрь), а самый ранний срок поставки по первым контрактам был сентябрь. Не совсем ясно, в чем заключается смысл передачи полномочий от Минздрава РФ во ФСИН и в назначении единственным поставщиком компании, которая не является производителем или дистрибьютором АРВ-препаратов, в отсутствие очевидной экономии.

Учитывая, что изменения в системе закупок должны были вступить в действие только с марта 2019 года, Минздрав РФ закупал препараты для ФСИН на первом этапе аукционов в январе-феврале. До марта Минздравом для УФСИН было закуплено препаратов на сумму 601 021 850,43 рубля. Согласно информации, полученной нами из нескольких источников, из-за не состоявшихся в начале года аукционов Минздрава, включавших в себя закупки для ФСИН, во ФСИН была поставлена гуманитарная помощь, чтобы избежать перебоев²⁸. Однако официального подтверждения от ФСИН получить не удалось.

Во втором полугодии ФСИН самостоятельно заключила контракты на сумму 929 316 557,61 рублей.

Всего для ФСИН было закуплено 31 362 годовых курсов АРВ-препаратов на сумму 1 530 338 408,04 рублей. В 2018 году Минздрав РФ закупил для учреждений ФСИН 28 434 **годовых курсов** на сумму 1 633 309 989 рублей. Номенклатура закупок в 2019 году не отличалась от предыдущих закупок Минздрава для ФСИН.

По состоянию на 1 января 2019 года в учреждениях уголовно-исполнительной системы находилось 61 417 ВИЧ-инфицированных²⁹. Таким образом, охват в 2019 году в УФСИН по нашим данным составил более 50%. При этом в справке Роспотребнадзора указано, что в 2019 году антиретровирусную терапию получали 55 273 больных, находившихся в МЛС. По мнению авторов отчета, в статистике по ФСИН могут быть учтены все пациенты, которые получали терапию независимо от сроков нахождения в учреждениях уголовно-исполнительной системы в течение 2019 года.

²⁷ Постановление Правительства РФ от 29.12.2018 № 1743 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации»

²⁸ <https://www.kommersant.ru/doc/4087149>

²⁹ <https://tass.ru/obschestvo/6331063>

КОНКУРЕНЦИЯ В ТОРГАХ И ПОБЕДИТЕЛИ АУКЦИОНОВ

Минздрав РФ в 2019 году заключил контракты с 9 дистрибьюторами. Небольшое количество победителей можно объяснить тем, что такие контракты с крупными суммами, большим объемом препаратов и сложной логистикой смогут исполнить только крупные дистрибьюторы.

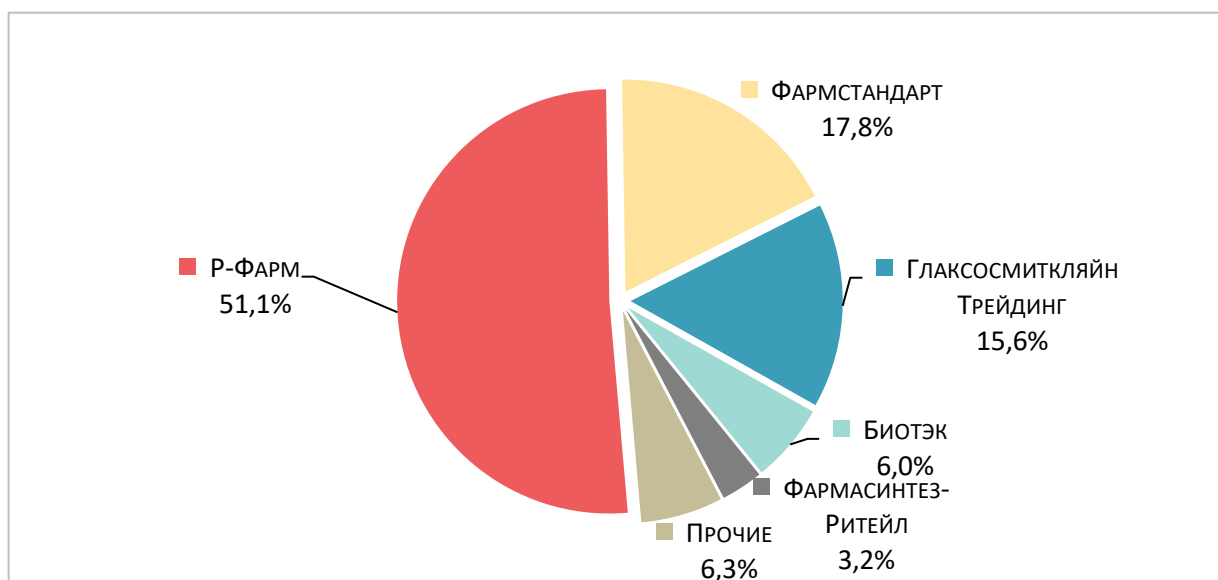


Рисунок 27. Распределение общей суммы контрактов МЗ РФ между поставщиками (победителями аукционов), 2019 г.

Как и в предыдущие годы, лидером по количеству заключенных контрактов с МЗ РФ и по объему денежных средств остается АО «Р-Фарм». На контракты с «Р-Фарм» пришлось почти 12 млрд рублей на 13 МНН, в том числе весь лопинавир/ритонавир и практически весь эфавиренз. С АО «Фармстандарт» заключено всего 6 контрактов на 3 МНН – рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин, элсульфавирин и этравирин, но по общей сумме данный поставщик выходит на второе место. АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» поставляет весь долутегравир, маравирик и некоторые педиатрические формы препаратов и находится на третьем месте.

Таблица 16. Список победителей аукционов по сумме всех контрактов в закупках Минздрава РФ в 2019 году

| Победитель | Кол-во контрактов | Сумма контрактов, в руб. |
|-------------------------------|-------------------|--------------------------|
| АО «Р-Фарм» | 42 | 11 724 255 618,32 |
| АО «Фармстандарт» | 6 | 4 082 806 418,10 |
| АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» | 10 | 3 574 367 354,88 |
| ООО «Биотэк» | 3 | 1 375 790 450,83 |
| ООО «Фармасинтез-Ритейл» | 1 | 734 266 509,90 |
| ООО «Алвилс» | 4 | 561 681 785,44 |
| ООО «Примафарм» | 1 | 408 348 010,20 |
| ООО «Космофарм» | 4 | 404 175 470,34 |
| ООО «Экофарм Плюс» | 2 | 59 300 548,80 |
| Итого | 73 | 22 924 992 166,81 |

В региональных закупках больше всего заключено контрактов с АО «Фармстандарт», на втором месте – «Р-Фарм». Скорее всего, это связано с номенклатурой закупок субъектов РФ. На уровне регионов больше всего закуплено препаратов, поставщиком которых является «Фармстандарт» – элсульфавирин и рилпивирин/тенофовир/ эмтрицитабин.

Конкуренция в торгах, как и в предыдущие годы, была незначительной. Только в 13 аукционах Минздрава РФ было подано по две заявки на участие в торгах. В остальных 60 аукционах контракты были заключены с единственным участником торгов. Таким образом, **в 82% аукционов Минздрава РФ конкуренция отсутствовала.**

В субъектах РФ 70% аукционов прошли при отсутствии конкуренции с закупкой у единственного участника торгов.

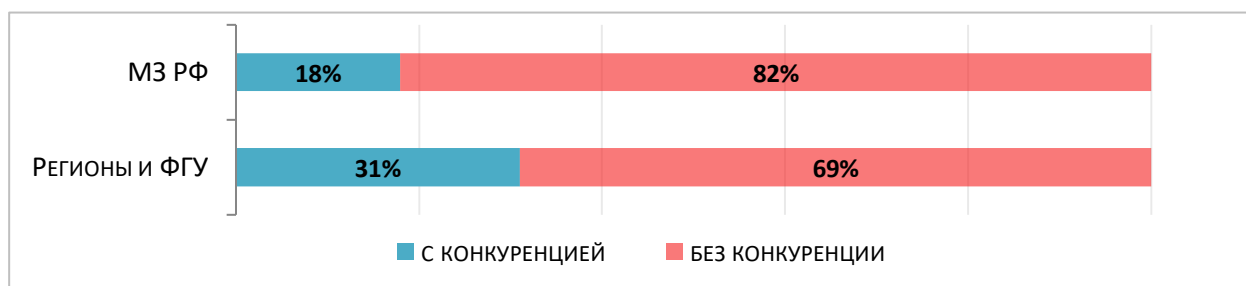


Рисунок 28. Наличие конкуренции в аукционах МЗ, субъектах РФ и ФГУ в 2019 г.

Примечательно, что большая часть бюджета на АРВ (от 76% до 90%, в зависимости от закупщика) приходится на аукционы, прошедшие с участием единственного поставщика (без конкурентов). Учитывая тот факт, что аукционы ФСИН не предусматривают наличие конкуренции (закупка у единственного поставщика), то можно сказать, что практически весь совокупный бюджет на закупку АРВ препаратов уходит участникам торгов без конкуренции.

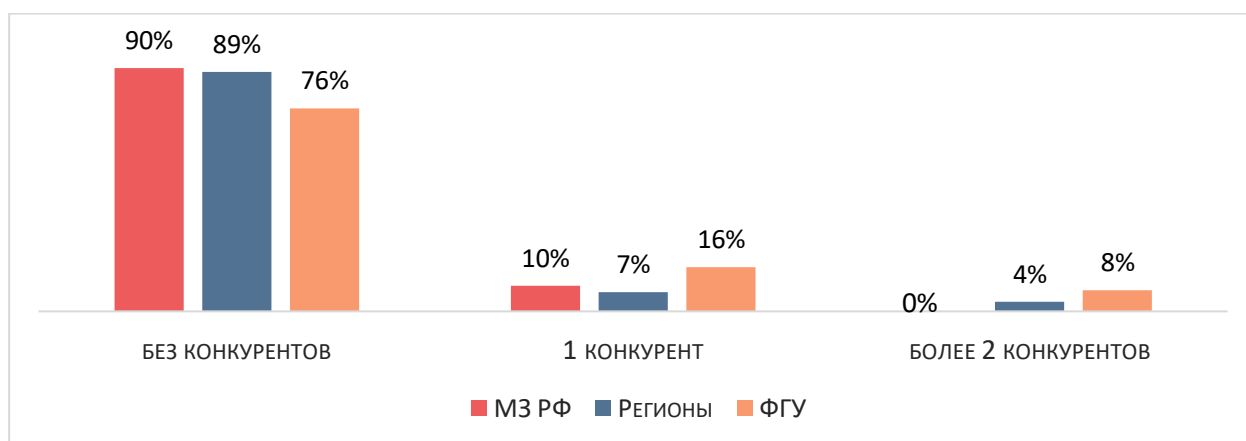


Рисунок 29. Распределение доли общей суммы контракта, пришедшейся на аукционы с конкуренцией и без (аукционы МЗ РФ, субъектов РФ, ФГУ), 2019 г.

Так, Минздрав РФ разыграл на аукционах без конкуренции почти 21 млрд рублей, субъекты РФ – 2,2 млрд рублей, ФГУ – почти 137 млн рублей.

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

ПЕРЕБОИ В ПОСТАВКАХ ПРЕПАРАТОВ И ДЕЙСТВИЯ ВО ВРЕМЯ МОНИТОРИНГА

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

С 01.01.2019 по 31.12.2019 года на сайт Перебои.ру поступило 592 сообщения, из них 455 сообщений были о перебоях в снабжении АРВ-препаратами и средствами диагностики из 52 регионов РФ, 3 ФМБА, 10 УФСИН.

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

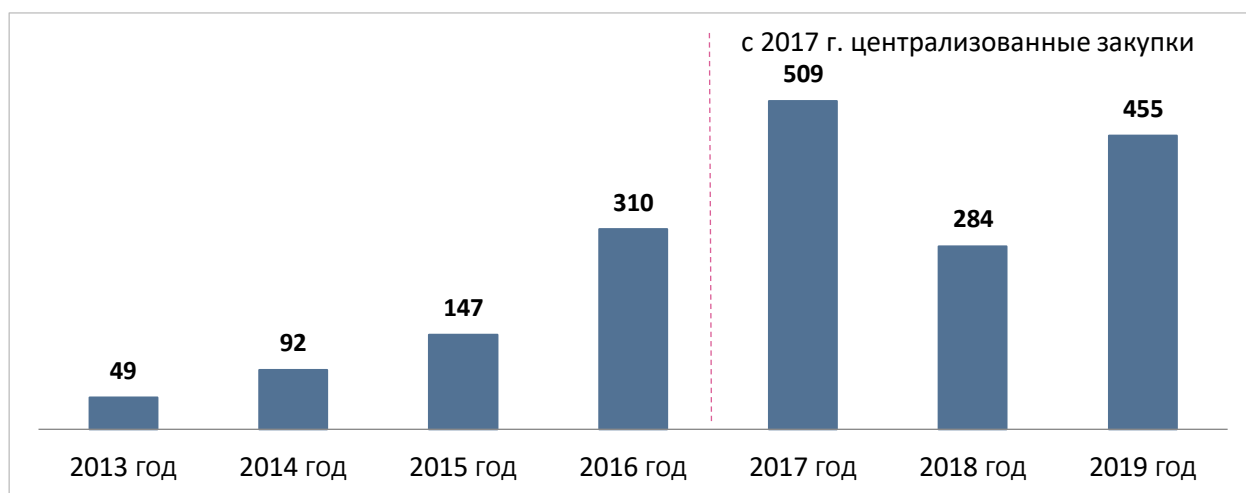


Рисунок 30. Количество сообщений на сайт Перебои.ру за период 2013-2019 гг.

Сообщения поступали в течение всего года. Максимальное количество сообщений поступило с марта по июль. В августе количество сообщений стало уменьшаться и до конца года оставалось стабильно невысоким.

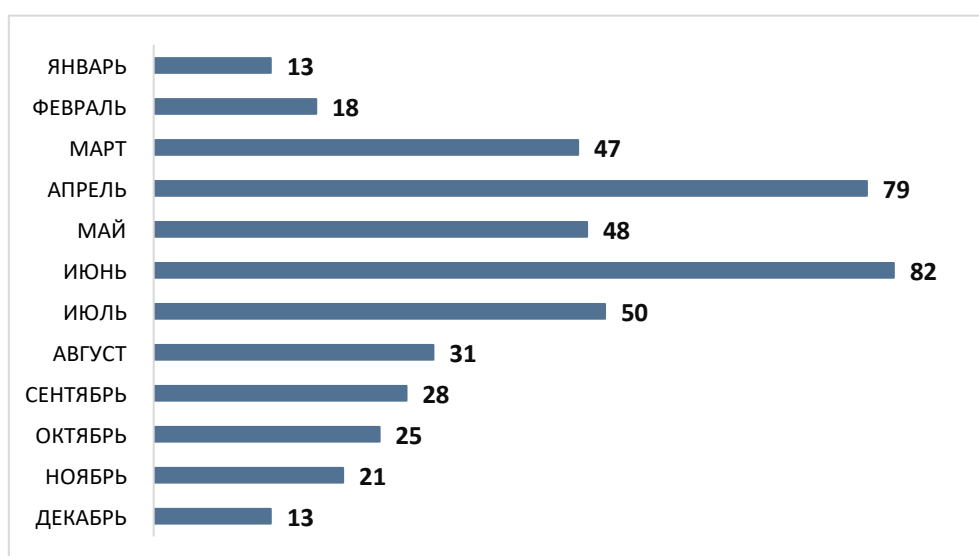


Рисунок 31. Количество сообщений по месяцам 2019 года

ПЕРЕБОИ В ПОСТАВКАХ ПРЕПАРАТОВ И ДЕЙСТВИЯ ВО ВРЕМЯ МОНИТОРИНГА

В 2019 году по сравнению с 2018 годом почти в два раза выросло общее количество сообщений о перебоях и увеличилось количество регионов, столкнувшихся с проблемами в лечении ВИЧ-инфекции. Максимальное количество сообщений поступило из Москвы, Тульской области, Республики Башкортостан, Ленинградской области и учреждений ФСИН. Республика Башкортостан второй год подряд занимает лидирующие позиции по количеству сообщений.

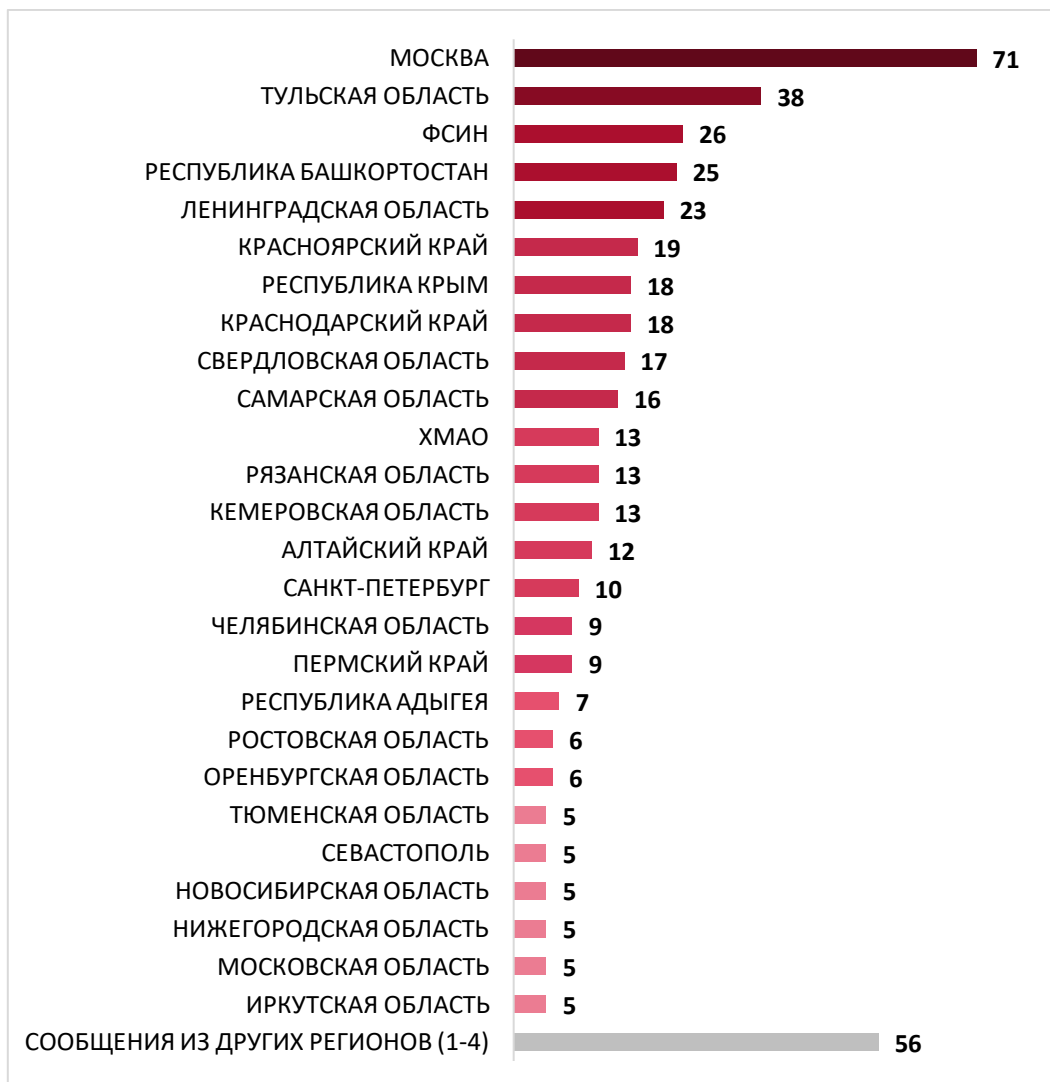


Рисунок 32. Сообщения о перебоях по регионам 2019 г.

Сообщения, поступившие в 2019 году, разделены на шесть групп исходя из проблем, обозначенных пациентами. Три основных проблемы будут рассмотрены ниже более подробно.

По-прежнему большая часть сообщений связана с проблемой дефицита препаратов. В 37% случаев сообщения касались замены препаратов без медицинских показаний в связи с отсутствием препаратов (в 2018 году – 31%), 26% сообщений были связаны с отказом в выдаче АРВ-препаратов – выдача неполной схемы лечения или всей схемы лечения полностью (в 2018 году – 27%).

Лидирующую позицию занимают сообщения, связанные с отказами в своевременных анализах на CD4 и/или ВН, а также на резистентность – 20% (в 2018 году – 36%).



Рисунок 33. Проблемы, обозначенные в сообщениях 2019 года

1. Замена препаратов без медицинских показаний находится на первом месте по количеству сообщений – 170 сообщений из 43 регионов/региональных учреждений ФСИН. Основные жалобы – плохая переносимость или непереносимость АРВ-препаратов, выданных взамен отсутствующих.

2. Отказ в выдаче препаратов, а именно невыдача всей схемы АРВ-препаратов или выдача неполной схемы лечения – 120 сообщений из 30 регионов/региональных учреждений ФСИН и ФМБА. Пациенты сообщали, что вынуждены уходить на «терапевтические каникулы» или принимать неполную схему лечения.

3. Отказы в своевременных анализах на CD4 (78 сообщений), вирусную нагрузку (77), резистентность (9) – получено 100 сообщений из 18 регионов и учреждений ФСИН, ФМБА. Наибольшее количество таких сообщений поступило из Республики Башкортостан, Республики Крым, Рязанской области и Самарской области. Сообщения поступали, в том числе, от пациентов, которые недавно начали лечение и не могли узнать о его эффективности. Известны случаи, когда из-за отсутствия тестов пациентам отказывали в назначении АРВ-терапии. Особенно острая ситуация сложилась в Башкирии. Также пациенты сообщали о том, что в некоторых регионах используются тест-системы с низким порогом чувствительности, в том числе 400 и 500 копий/мл.

По данным, полученным из ответов региональных властей, причиной зачастую указывалось то, что из-за увеличения общего количества исследований на ИС и ВН и их кратности в связи с увеличением количества лиц, подлежащих обследованию, тестов не хватает. Кроме того, согласно ответам, в программу лечения было взято больше ВИЧ-инфицированных, чем планировалось, из-за чего в текущем году осталось меньше тестов.

Больше всего было обращений о дефиците следующих препаратов: ламивудин (62 сообщения из 6 регионов, 3 ФСИН), ритонавир (30 сообщений из 11 регионов, 2 ФСИН, 1 ФМБА), этравирин (25 сообщений из 13 регионов), атазанавир (21 сообщение из 14 регионов), дарунавир (20 сообщений из 8 регионов), зидовудин/ламивудин и/или зидовудин (18 сообщений из 14 регионов), долутегравир (15 сообщений из 6 регионов).

Кроме того, в ряде регионов наблюдались локальные перебои. Тульская область стала лидером по количеству жалоб на отсутствие ламивудина (31 сообщение), эфавиренза 600 мг (18) и тенофовира (7). Москва – по количеству сообщений об отсутствии элсульфавирина

(19) и ритонавира (14), и единственным регионом, откуда поступили жалобы на перебои с абакавиром (7) и рилпивирином (6). Ленинградская область – по тенофовиру (7).

Ситуация со сроками поставок МНН ламивудин

Особенно напряженная ситуация сложилась в 2019 году с закупками препарата ламивудин. Скорее всего, это наиболее серьезный сбой в поставках препаратов для ВИЧ-инфекции с 2017 года, когда произошла централизация.

Аукцион на ламивудин 300 мг объявлялся четыре раза, и каждый раз Минздраву не удавалось заключить контракт по причине отсутствия заявок. Первый удачный аукцион состоялся только осенью и только после увеличения НМЦК на ламивудин в 2 раза.

В ряде регионов запасы ламивудина подошли к концу ещё в августе, и регионам пришлось в срочном порядке решать вопрос собственными силами. С серьезным дефицитом ламивудина столкнулись пациенты Тульской области, где препарат отсутствовал более 2 месяцев, Краснодарского края, Республики Адыгея и УФСИН в ряде других регионов. 1 августа поступила информация от Минздрава РФ о перераспределении препарата в 4 региона³⁰. Однако спустя полтора месяца количество регионов с перераспределением так и не увеличилось³¹.

Потенциальные поставщики объясняли отказ участвовать в аукционах Минздрава РФ тем, что начальная максимальная цена контракта (НМЦК) была слишком низкой. При этом НМЦК в аукционах 2019 года соответствовала цене в контрактах на ламивудин 150 и 300 мг в 2018 году, когда препарат был закуплен без каких-либо препятствий. НМЦК в прошлом году рассчитывалась так же – за основу бралось минимальное значение цены, полученное из всех источников информации, принятых к расчету.

Также ранее озвучивались претензии от поставщиков, что срок поставки препарата слишком короткий, и они не успеют изготовить и доставить препарат в субъекты РФ. Более того, в одном из последних аукционов на ламивудин поставщики обратились к Минздраву РФ с просьбой рассмотреть вопрос о продлении сроков поставки препарата, так как они опасались, что могут не успеть поставить ламивудин в указанный срок – до 15 октября 2019 года. Однако Минздрав РФ, ссылаясь на острую нехватку ламивудина в ряде регионов, отказал в продлении сроков поставки.

В результате срыва аукционов на лекарственные препараты по многим заболеваниям Минздрав РФ пересмотрел порядок определения НМЦК на закупку препаратов из Перечня ЖНВЛП. Новые правила закупок начали действовать с 19 декабря 2019 года. Основное отличие, на наш взгляд, заключается в том, что в случае, если аукцион не состоялся, заказчик имеет право существенно повысить цену при повторном объявлении закупки.

³⁰ <https://www.kommersant.ru/doc/4047657>

³¹ <https://pereboi.ru/2019/09/14/poslednie-novosti-o-lamivudine/>

КАЧЕСТВО АРВ-ПРЕПАРАТОВ

На сайт Перебои.ру регулярно поступают сообщения о ненадлежащем качестве АРВ-препаратов. В 2019 году количество таких сообщений по сравнению с предыдущими годами увеличилось. Так, в 2018 году было получено 28 сообщений, в 2019 году – 88 сообщений.

Жалобы были на:

Негерметичность и ломкость желатиновых капсул

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

Жалобы на препарат начали поступать 26.10 2018 года. Всего в 2018 и 2019 были получены жалобы на данную продукцию от 86 пациентов из 26 регионов России.

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

Производителю были направлены запросы, в ноябре 2018 года был получен ответ о начале расследования. Компания предоставила письмо для ЛПУ и пациентских организаций, в котором сообщалось о возможности замены ЛП несоответствующего качества.

С 07.02.2019 Росздравнадзор перевел препарат на посерийный выборочный контроль качества. Было принято решение о прекращении обращения семи серий «Ретвисет». Территориальным органам Росздравнадзора надлежало обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий препарата.

18.03.2019 года «Пациентский контроль» вновь обратился к производителю, сообщив о жалобах пациентов на некачественный препарат в 22 сериях.

16 апреля АО «Фармасинтез» сообщило, что инициирована процедура отзыва с рынка партий из серий, произведенных в 2018 году. В апреле пациенты начали получать от АО «Фармасинтез» на замену «Ретвисет», произведенный в январе 2019 года с использованием новой капсульной оболочки (серия 10119). Массовое производство партий «Ретвисета» с новой капсульной оболочкой началось с апреля. Флаконы были заменены на блистеры.

26.04.2019 года Росздравнадзор принял решение о прекращении обращения более 203 серий «Ретвисет», произведенных в 2018 году. 26.06.2019 года Росздравнадзор обновил список серий, и в него попала серия 10119, произведенная в 2019 году.

Росздравнадзор продолжает работу по отслеживанию некачественного «Ретвисета» и на их сайте периодически публикуются данные об изъятии новых партий препарата, по которым выявлены проблемы.

Неудобный в применении шприц-дозатор и адаптер во флаконах с сиропами, предназначенными для лечения детей

Абакавир, раствор для приема внутрь 20мг/мл, ООО «Озон»;

Зидовудин, раствор для приема внутрь 10мг/мл, ООО «Озон».

Производителю были направлены запросы с просьбой принять соответствующие меры для устранения недоработок. В результате ООО «Озон» принял решение о замене шприца-дозатора и адаптера.

Количество таблеток меньше заявленного на упаковке, внешний вид некоторых таблеток отличается от остальных в упаковке (сломаны)

Гептавир (ламивудин 150 мг) ООО «МАКИЗ-ФАРМА»/ «Хетеро Лабс Лимитед»;

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

Нежелательные явления, проявившиеся при приеме препарата другого производителя

«Гептавир» (ламивудин 150 мг) ООО «МАКИЗ-ФАРМА»/ «Хетеро Лабс Лимитед».

Пациенты сообщали, что после приема данного препарата у них возникали побочные эффекты, которые со временем усугублялись (жалобы поступили на 5 серий, произведенных в 2018 году). При этом ранее пациенты принимали ламивудин других производителей, и у них не возникало вышеперечисленных побочных эффектов. После того, как пациенты прекращали прием препарата «Гептавир» и возвращались к приему ламивудина других производителей, нежелательные явления прекращались.

Производителю и в Росздравнадзор были направлены запросы с просьбой провести необходимые проверки и принять меры для устранения возможных недоработок на производстве.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. АРВП: СХЕМЫ

| | Предпочтительная АРТ 1-го ряда | Альтернативная АРТ 1-го ряда | Особые случаи АРТ 1-го ряда | Предпочтительная АРТ 2-го ряда | Альтернативная АРТ 2-го ряда | АРТ 3-го ряда |
|------------------------|--|---|---|--|---|--|
| ННИОТ | Эфавиренз | Невирапин Элсульфавирин Эфавиренз | Рилпивирин Этравирин | Невирапин Эфавиренз | Этравирин | Невирапин |
| ИП | | | Атазанавир Ритонавир | Атазанавир Дарунавир Ритонавир | Атазанавир Дарунавир Ритонавир Саквинавир Фосампренавир | Дарунавир Ритонавир |
| ИИ | | Долутегравир | Ралтегравир | Долутегравир | Ралтегравир | Долутегравир Ралтегравир |
| ССР5 | | | | | | Маравирок |
| НИОТ | Ламивудин Тенофовир Эмтрицитабин | Абакавир Зидовудин Ламивудин Тенофовир Фосфазид Эмтрицитабин | Абакавир Диданозин Зидовудин Ламивудин Тенофовир Фосфазид Эмтрицитабин | Абакавир Зидовудин Ламивудин Тенофовир Эмтрицитабин | Абакавир Диданозин Зидовудин Ламивудин Фосфазид | Абакавир Зидовудин Ламивудин Тенофовир Эмтрицитабин |
| Комбинированные | Тенофовир+ эмтрицитабин | Абакавир+ ламивудин Зидовудин+ ламивудин Тенофовир+ эмтрицитабин | Абакавир+ ламивудин Зидовудин+ ламивудин Лопинавир+ ритонавир Рилпивирин+ тенофовир+ эмтрицитабин Тенофовир+ Эмтрицитабин | Абакавир+ ламивудин Зидовудин+ ламивудин Лопинавир+ ритонавир Тенофовир+ Эмтрицитабин | Абакавир+ ламивудин Зидовудин+ ламивудин Лопинавир+ ритонавир Рилпивирин+ тенофовир+ эмтрицитабин | Абакавир+ ламивудин Зидовудин+ ламивудин Рилпивирин+ тенофовир+ эмтрицитабин Тенофовир+ Эмтрицитабин |

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО В ЧАСТИ РЕГУЛИРОВАНИЯ ЗАКУПОК АРВ-ПРЕПАРАТОВ

- Конституция РФ;
- Гражданский кодекс Российской Федерации;
- Бюджетный кодекс Российской Федерации;
- Федеральный закон от 30.03.1995 N 38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)»;
- Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 05.12.2017 N 362-ФЗ «О федеральном бюджете на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов»;
- Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральный закон от 3.07.2016 N 286-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и отдельные законодательные акты Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 26.07.2006 N 135-ФЗ «О защите конкуренции»;
- Федеральный закон от 18.07.2011 N 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц»;
- Федеральный закон от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»;
- Постановление Правительства РФ от 28.12.2016 N 1512 «Об утверждении Положения об организации обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С, антивирусными лекарственными препаратами для медицинского применения и Положения об организации обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, антибактериальными и противотуберкулезными лекарственными препаратами для медицинского применения»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 15 ноября 2017 года N 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд».
- Постановления Правительства Российской Федерации от 30.11.2015 N 1289 «Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд».
- Постановление Правительства РФ от 29 октября 2010 г. N 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (с изменениями).
- Распоряжение от 10 декабря 2018 года №2738-р «Об утверждении перечней жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2019 год».

ПРИЛОЖЕНИЕ 3. СРАВНЕНИЕ ЦЕН НА АРВ-ПРЕПАРАТЫ В 2016-2019 ГОДАХ

ПРИЛОЖЕНИЕ 3. СРАВНЕНИЕ ЦЕН НА АРВ-ПРЕПАРАТЫ В 2016-2019 ГОДАХ

| название препарата | Ср/взвешенная цена за ед., 2016 | Ср/взвешенная цена за ед., 2017 | Ср/взвешенная цена за ед., 2018 | Ср/взвешенная цена за ед., 2019 | Разница 2019/2018 | Разница 2019/2016 |
|---|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|-------------------|-------------------|
| абакавир 150 мг | 27,11 | 4,97 | 4,97 | 4,97 | 0,00% | -81,67% |
| абакавир 300 мг | 27,86 | 14,58 | 14,56 | 14,47 | -0,62% | -48,06% |
| абакавир 600 мг | 112,27 | 25,15 | 17,34 | 26,29 | 51,61% | -76,58% |
| абакавир раствор 240 мл | 2778,35 | 2466,35 | 1245,26 | 1238,4 | -0,55% | -55,43% |
| абакавир/ламивудин 600/300 мг | 210,65 | 144,04 | 110,86 | 101,28 | -8,64% | -51,92% |
| атазанавир 150 мг | 109,28 | 81,66 | 81,66 | 17,24 | -78,89% | -84,22% |
| атазанавир 200 мг | 144,66 | 108,87 | 108,87 | 22,18 | -79,63% | -84,67% |
| атазанавир 300 мг | 217,03 | 162,5 | 162,5 | 32,84 | -79,79% | -84,87% |
| дарунавир 400 мг | 273,41 | 240,32 | 118,2 | 94,56 | -20,00% | -65,41% |
| дарунавир 600 мг | 407,51 | 360,17 | 116,11 | 115,52 | -0,51% | -71,65% |
| дарунавир 800 мг | 573,08 | 449,85 | 222,97 | 221,85 | -0,50% | -61,29% |
| диданозин 125 мг | 57,63 | 56,61 | 56,61 | - | - | - |
| диданозин 400 мг | 84,06 | 81,24 | 64,9 | - | - | - |
| диданозин пор. для приема внутрь, 2 г | 1000,27 | 987,56 | 987,56 | 493,78 | -50,00% | -50,64% |
| долутегравир 50 мг | 500,72 | 481,02 | 326,59 | 326,59 | 0,00% | -34,78% |
| зидовудин 100 мг | 7,17 | 2,49 | 2,48 | 2,48 | 0,00% | -65,41% |
| зидовудин 300 мг | 16,21 | 7,42 | 7,34 | 7 | -4,63% | -56,82% |
| зидовудин раствор 200 мл | 1007,58 | 613,28 | 501,28 | 498 | -0,65% | -50,57% |
| зидовудин раствор для инфузий, 20 мл | 523,2 | 371,71 | 371,69 | 371,6 | -0,02% | -28,98% |
| ламивудин 150 мг | 3,43 | 1,9 | 1,89 | 3,26 | 72,49% | -4,96% |
| ламивудин 300 мг | 15,19 | 6,48 | 3,73 | 7,1 | 90,35% | -53,26% |
| ламивудин раствор 240 мл | 1762,93 | 1197,47 | 1197,46 | 1195,2 | -0,19% | -32,20% |
| ламивудин/зидовудин 150/300 мг | 26,3 | 12,45 | 4,24 | 16,28 | 283,96% | -38,10% |
| лопинавир/ритонавир 80/20 мг, р-р 60мл | 1460,85 | 1437,46 | 1437,46 | 1437,6 | 0,01% | -1,59% |
| лопинавир/ритонавир 100/25 мг | 104,28 | 61,41 | 56,67 | 56,67 | 0,00% | -45,66% |
| лопинавир/ритонавир 200/50 мг | 60,93 | 38,5 | 38,15 | 38,11 | -0,10% | -37,45% |
| маравирок 150 мг | 211,75 | 207,51 | 184,91 | 184,91 | 0,00% | -12,68% |
| маравирок 300 мг | 390,23 | 371,87 | 336,05 | 336,05 | 0,00% | -13,88% |
| невирапин 200 мг | 7,84 | 6,25 | 5,57 | 5,54 | -0,54% | -29,34% |
| невирапин суспензия 240 мл | 773,35 | 721,72 | 720,47 | 722,39 | 0,27% | -6,59% |
| ралтегравир 400 мг | 558,34 | 510 | 459,43 | 459,43 | 0,00% | -17,72% |
| ралтегравир таб жеват. 25 мг | 40,02 | 38,37 | 32,27 | 32,27 | 0,00% | -19,37% |
| ралтегравир таб жеват. 100 мг | 152,02 | 147,86 | 129,11 | 129,11 | 0,00% | -15,07% |
| рилпивирин 25 мг | 1031,88 | 925,02 | 905,77 | 872,63 | -3,66% | -15,43% |
| ритонавир 100 мг | 61,53 | 39,57 | 34,96 | 22,39 | -35,96% | -63,61% |
| саквинавир 500 мг | 97,42 | 84,57 | 75,17 | 75,17 | 0,00% | -22,84% |
| тенофовир 150 мг | - | 5,82 | 5,82 | 5,82 | 0,00% | - |
| тенофовир 300 мг | 36,04 | 9,63 | 9,6 | 6,71 | -30,10% | -81,38% |
| тенофовир/эмтрицитабин 300/200 мг | 440,48 | 384,36 | 392,5 | 469,06 | 19,51% | 6,49% |
| фосампренавир 700 мг | 194,23 | 172,54 | 172,48 | 172,48 | 0,00% | -11,20% |
| фосампренавир суспензия 225 мл | 3409,37 | 2839,98 | 2797,38 | 2796,75 | -0,02% | -17,97% |
| фосфазид 200 мг | 38,81 | 35,97 | 35,97 | 35,97 | 0,00% | -7,32% |
| фосфазид 400 мг | 37,46 | 35,66 | 35,65 | 35,53 | -0,34% | -5,15% |
| элсульфавирин 20 мг | - | 288,9 | 252,36 | 218,17 | -13,55% | - |
| эмтрицитабин 200 мг | 104,59 | 80,27 | 53,91 | 46,75 | -13,28% | -55,30% |
| рилпивирин/тенофовир/ эмтрицитабин 200/25/300 | 924,83 | 879,38 | 879 | 879 | 0,00% | -4,96% |
| этравирин 200 мг | 327,75 | 288,53 | 288,53 | 288,53 | 0,00% | -11,97% |
| эфавиленз 100 мг | 4,43 | 3,77 | 3,77 | 3,64 | -3,45% | -17,83% |
| эфавиленз 200 мг | 13,31 | 7,54 | 7,54 | - | - | - |
| эфавиленз 400 мг | - | 17,36 | 15,02 | 14,53 | -3,26% | - |
| эфавиленз 600 мг | 25,44 | 22,33 | 21,98 | 18,39 | -16,33% | -27,71% |

ПРИЛОЖЕНИЕ 4. СТОИМОСТЬ АРВ-ПРЕПАРАТОВ В ЗАКУПКАХ МЗ РФ

| название препарата | Таблеток в упаковке | таблеток в день | таблеток в год | Средневзвешенная цена за единицу, руб. | В \$ |
|---|---------------------|-----------------|----------------|--|---------|
| Абакавир раствор 240 мл | 1 | NA | NA | 1 238,4 | \$19,16 |
| Абакавир таблетки 150 мг | 60 | 4 | 1460 | 4,97 | \$0,08 |
| Абакавир таблетки 300 мг | 60 | 2 | 730 | 14,47 | \$0,22 |
| Абакавир таблетки 600 мг | 30 | 1 | 365 | 26,29 | \$0,41 |
| Атазанавир капсулы 150 мг | 60 | 2 | 730 | 17,24 | \$0,27 |
| Атазанавир капсулы 200 мг | 60 | 2 | 730 | 22,18 | \$0,34 |
| Атазанавир капсулы 300 мг | 30 | 1 | 365 | 32,84 | \$0,51 |
| Дарунавир таблетки 400 мг | 60 | 2 | 730 | 94,56 | \$1,46 |
| Дарунавир таблетки 600 мг | 60 | 2 | 730 | 115,52 | \$1,79 |
| Дарунавир таблетки 800 мг | 30 | 1 | 365 | 221,85 | \$3,43 |
| Диданозин флаконы 2 г (2,0) | 1 | NA | NA | 493,78 | \$7,64 |
| Долутегравир 50 мг | 30 | 1 | 365 | 326,59 | \$5,05 |
| Зидовудин капсулы 100 мг | 100 | 6 | 2190 | 2,48 | \$0,04 |
| Зидовудин раствор 200 мл | 1 | NA | NA | 498 | \$7,71 |
| Зидовудин раствор для инфузий 20 мл | 5 | NA | NA | 371,6 | \$5,75 |
| Зидовудин таблетки 300 мг | 60 | 2 | 730 | 7 | \$0,11 |
| Ламивудин/зидовудин таблетки (150+300 мг) | 60 | 2 | 730 | 16,28 | \$0,25 |
| Ламивудин раствор 240 мл | 1 | NA | NA | 1195,2 | \$18,50 |
| Ламивудин таблетки 150 мг | 60 | 2 | 730 | 3,26 | \$0,05 |
| Ламивудин таблетки 300 мг | 30 | 1 | 365 | 7,1 | \$0,11 |
| Лопинавир/ритонавир (100+25мг) | 60 | 4 | 1460 | 56,67 | \$0,88 |
| Лопинавир/ритонавир (200+50мг) таблетки | 120 | 4 | 1460 | 38,11 | \$0,59 |
| Лопинавир/ритонавир раствор д/приема внутрь 60 мл | 5 | NA | NA | 1437,6 | \$22,25 |
| Маравирок таблетки 150 мг | 60 | 2 | 730 | 184,91 | \$2,86 |
| Маравирок таблетки 300 мг | 30 | 1 | 365 | 336,05 | \$5,20 |
| Невирапин 100 мг | 60 | 2 | 730 | 5,8 | \$0,09 |
| Невирапин 200 мг | 60 | 2 | 730 | 5,54 | \$0,09 |
| Невирапин суспензия для приема внутрь 240 мл | 1 | NA | NA | 722,39 | \$11,18 |
| Ралтегравир таблетки 400 мг | 60 | 2 | 730 | 459,43 | \$7,11 |
| Ралтегравир таблетки жевательные 25 мг | 60 | 2 | 730 | 32,27 | \$0,50 |
| Ралтегравир таблетки жевательные 100 мг | 60 | 2 | 730 | 129,11 | \$2,00 |
| Ритонавир (капсулы) 100мг | 30 | 1 | 365 | 22,39 | \$0,35 |
| Саквинавир таблетки 500 мг | 120 | 4 | 1460 | 75,17 | \$1,16 |
| Тенофовир таблетки 150 мг | 60 | 2 | 730 | 5,82 | \$0,09 |
| Тенофовир таблетки 300 мг | 30 | 1 | 365 | 6,71 | \$0,10 |
| Фосампренавир суспензия для приема внутрь 225 мл | 1 | NA | NA | 2 796,75 | \$43,28 |
| Фосампренавир таблетки 700 мг | 60 | 2 | 730 | 172,48 | \$2,67 |
| Фосфазид таблетки 200 мг | 20 | 3 | 1095 | 35,97 | \$0,56 |
| Фосфазид таблетки 400 мг | 60 | 2 | 730 | 35,53 | \$0,55 |
| Элсульфавирин 20 мг | 30 | 1 | 365 | 218,17 | \$3,38 |
| рилпивирин/тенофовир/ эмтрицитабин 200+300 +25 мг | 30 | 1 | 365 | 879 | \$13,60 |
| Этравирин таблетки 200 мг | 60 | 2 | 730 | 288,53 | \$4,47 |
| Эфавиренз таблетки 100 мг | 30 | 6 | 2190 | 3,64 | \$0,06 |
| Эфавиренз таблетки 300 мг | 30 | 2 | 730 | 11,15 | \$0,17 |
| Эфавиренз таблетки 400 мг | 30 | 1 | 365 | 14,53 | \$0,22 |
| Эфавиренз таблетки 600 мг | 30 | 1 | 365 | 18,39 | \$0,28 |

ПРИЛОЖЕНИЕ 5. СТОИМОСТЬ ГОДОВОГО КУРСА ЛЕЧЕНИЯ В ЗАКУПКАХ МЗ РФ^{32 33}

| Название препарата | Стоимость годового курса 2019, руб. | Стоимость годового курса 2019, \$ |
|--|-------------------------------------|-----------------------------------|
| абакавир/ламивудин 600/300 мг* | 36 967 | \$572 |
| абакавир 150 мг | 7 256 | \$112 |
| абакавир 300 мг | 10 563 | \$163 |
| абакавир 600 мг | 9 596 | \$148 |
| атазанавир 150 мг | 12 585 | \$195 |
| атазанавир 200 мг | 16 191 | \$250 |
| атазанавир 300 мг | 11 987 | \$185 |
| дарунавир 400 мг | 69 029 | \$1 068 |
| дарунавир 600 мг | 84 330 | \$1 304 |
| дарунавир 800 мг | 80 975 | \$1 252 |
| долутегравир 50 мг | 119 205 | \$1 844 |
| зидовудин 100 мг | 5 431 | \$84 |
| зидовудин 300 мг | 5 110 | \$79 |
| ламивудин/зидовудин 150/300 мг | 11 884 | \$184 |
| ламивудин/фосфазид 150/400 мг** | 50 626 | \$783 |
| ламивудин 150 мг | 2 380 | \$37 |
| ламивудин 300 мг | 2 592 | \$40 |
| лопинавир/ритонавир 100/25 мг | 82 738 | \$1 280 |
| лопинавир/ритонавир 200/50 мг | 55 641 | \$860 |
| маравирок 150 мг | 134 984 | \$2 088 |
| маравирок 300 мг | 122 658 | \$1 897 |
| невирапин 100 мг | 4 234 | \$65 |
| невирапин 200 мг | 4 044 | \$63 |
| ралтегравир 400 мг | 335 384 | \$5 187 |
| ралтегравир таб жеват. 25 мг | 23 557 | \$364 |
| ралтегравир таб жеват. 100 мг | 94 250 | \$1 458 |
| рилпивирин 25 мг* | 318 510 | \$4 926 |
| ритонавир 100 мг | 8 172 | \$126 |
| саквинавир 500 мг | 109 748 | \$1 697 |
| тенофовир/эмтрицитабин 300/200 мг* | 171 207 | \$2 648 |
| тенофовир 150 мг | 4 249 | \$66 |
| тенофовир 300 мг | 2 449 | \$38 |
| фосампренавир 700 мг | 125 910 | \$1 947 |
| фосфазид 200 мг | 39 387 | \$609 |
| фосфазид 400 мг | 25 937 | \$401 |
| элсульфавирин 20 мг | 79 632 | \$1 232 |
| эмтрицитабин/рилпивирин/тенофовир 200/25/300 | 320 835 | \$4 962 |
| эмтрицитабин 200 мг* | 17 064 | \$264 |
| этравирин 200 мг | 210 627 | \$3 257 |
| эфавиренз 100 мг | 7 972 | \$123 |
| эфавиренз 300 мг | 8 140 | \$126 |
| эфавиренз 400 мг | 5 303 | \$82 |
| эфавиренз 600 мг | 6 712 | \$104 |

³² За исключением педиатрических

³³ * и ** цены закупок субъектов РФ и ФГУ

ПРИЛОЖЕНИЕ 6. АРВ-ПРЕПАРАТЫ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ В РФ

| № | МНН | Дозировка | Торговое наименование | Владелец регистрационного удостоверения | Производитель | Дата регистрации | Субстанция |
|---|---------------------|---------------------------|--------------------------|---|--|------------------|---------------------|
| 1 | абакавир | 300 мг, п/ф 20 мл | Зиаген (п/ф) | Виив Хелскер Великобритания Лимитед | ГлаксoСмитКляйн Фармасьютикалз/ ЗАО "Биннофарм" | 24.06.2010 | Индия, УК |
| | | 150,300,600 мг | Олитид | АО "Фармасинтез" | АО "Фармасинтез" | 04.10.2013 | Индия, Китай, РФ |
| | | 300 мг | Абакавир-АВС | ООО "Технология лекарств" | ООО "Технология лекарств" | 13.01.2014 | Индия, РФ |
| | | 300 мг | Абакавир | Ауробиндо Фарма Лтд | Ауробиндо Фарма Лтд/ ООО "Розлекс фарм" | 02.04.2016 | Индия |
| | | 300 мг | Абакавир | ООО "МБА-групп" | АО "Рафарма"/ ООО НПО "ФармВИЛАР" | 14.11.2017 | Индия |
| | | 300 мг | Абакавир | ООО "Ирвин 2" | ЗАО "ЗиО-Здоровье" | 13.02.2017 | Индия |
| | | 300,600 мг | Абакавир Канон | ЗАО "Канонфарма продакшн" | ЗАО "Канонфарма продакшн"/ ООО "Завод имени академика В.П.Филатова" | 17.03.2017 | Индия |
| | | 150,300,600 мг, п/ф 20 мл | Абакавир (п/ф) | ООО "Атолл" | ООО "Озон" | 22.08.2018 | Индия |
| | | 300,600 мг | Абакавир* | Хетеро Лабс Лимитед | ООО "Макиз фарма" | 01.11.2019 | Индия |
| 2 | атазанавир | 150,200,300 мг | Симанод | АО "Фармасинтез" | АО "Фармасинтез" | 02.03.2017 | Индия, РФ |
| | | 150,200,300 мг | Атазанавир Канон | ЗАО "Канонфарма продакшн" | ЗАО "Канонфарма продакшн"/ ООО "Завод имени академика В.П.Филатова" | 12.02.2018 | Индия |
| | | 150,200,300 мг | Атазанавир -ТЛ | ООО "Технология лекарств" | ООО "Технология лекарств" | 30.05.2018 | Индия, РФ |
| | | 150,200,300 мг | Атазанавир | ЗАО "БИОКАД" | ЗАО "БИОКАД"/ ОАО "Фармстандарт -Лексредства" | 27.09.2018 | Индия, РФ |
| | | 150,200,300 мг | Атазор* | АО "Фармимекс" | Эмкюр Фармасьютикалз Лтд | 22.01.2019 | Индия |
| | | 150,200 мг | Атазанавир-нанолек* | ООО "Нанолек" | ООО "Нанолек" | 11.02.2019 | Индия |
| | | 150,200,300 мг | Атазанавир* | ООО "Ирвин 2" | ЗАО "ЗиО-Здоровье" | 19.02.2019 | Индия |
| | | 150,200,300 мг | Атазанавир* | ООО "Изварино Фарма" | ООО "Изварино Фарма"/ ООО "Нанофарма Девелопмент" | 07.02.2020 | Индия |
| 3 | абакавир/ ламивудин | 600+300 мг | Кивекса | Виив Хелскер Великобритания Лимитед | ГлаксoСмитКляйн Фармасьютикалз/ ЗАО "Биннофарм"/ Глаксo Вэллком С.А. | 28.05.2007 | Индия, УК, Сингапур |
| | | 600+300 мг | Абакавир/ Ламивудин-Тева | Тева Фармацевтические Предприятия Лтд | Плива Хрватска | 07.05.2015 | Индия |
| | | 600+300 мг | Абакавир+ Ламивудин | Ауробиндо Фарма Лтд | Ауробиндо Фарма Лтд/ООО "РОЗЛЕКС ФАРМ" | 09.02.2016 | Индия |
| | | 600+300 мг | Алагет | АО "Фармасинтез" | АО "Фармасинтез" | 04.05.2016 | Индия, Китай |

ПРИЛОЖЕНИЕ 6. АРВ-ПРЕПАРАТЫ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ В РФ

| № | МНН | Дозировка | Торговое наименование | Владелец регистрационного удостоверения | Производитель | Дата регистрации | Субстанция |
|---|--------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---|--|--------------------------|---------------------|
| | | 600+300 мг | Ламивудин-АБ | Хетеро Лабс Лимитед | Хетеро Лабс Лимитед/ ООО "Макиз фарма" | 09.01.2017 | Индия |
| | | 600+300 мг | Абакавир+ Ламивудин | Лок-Бета Фармасьютикалс | Лок-Бета Фармасьютикалс | 21.03.2017 | Индия |
| | | 600+300 мг | Абакавир- Ламивудин | ООО "Атолл" | ООО "Озон" | 19.11.2018 | Индия, Китай, РФ |
| 4 | абакавир/ ламивудин/ зидовудин | 300+300+150 мг | Тризивир | ВиИВ Хелскер Великобритания Лимитед | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А. | 25.05.2009 | Индия, УК, Сингапур |
| | | 300+300+150 мг | Акмасол | АО "Фармасинтез" | АО "Фармасинтез" | 25.01.2018 | РФ |
| | | 300+300+150 мг | Абакавир+ Зидовудин+ Ламивудин* | ООО "Атолл" | ООО "Озон" | 28.08.2019 | Индия, Китай, РФ |
| 5 | атазанавир/ ритонавир | 300+100 мг | Атазор-Р*,** | Эмкюр Фармасьютикалз Лтд | Эмкюр Фармасьютикалз Лтд | 20.08.2019 | Индия |
| 6 | дарунавир | 400,600,800 мг | Презиста | ООО "Джонсон & Джонсон" | Янссен/ ОАО "Фармстандарт -УфаВИТА" | 15.05.2009 13.12.2013 | Швейцария, Ирландия |
| | | 400,600 мг | Дарунавир | Хетеро Лабс Лимитед | Хетеро Лабс Лимитед/ ООО "Макиз фарма" | 26.06.2014 | Индия |
| | | 75,150,300,400, 600,800 мг | Кемерувир | АО "Фармасинтез" | АО "Фармасинтез" | 28.05.2014 23.11.2015 | Индия, РФ |
| | | 400,600 мг | Дарунавир-ТЛ | ООО "Технология лекарств" | ООО "Технология лекарств" | 19.04.2016 | Индия, РФ |
| | | 75,150,300,400, 600,800 мг | Дарунавир | ООО "Фармасинтез-Тюмень" | ООО "Фармасинтез-Тюмень" | 31.08.2016 | Индия, РФ |
| | | 300,400,600, 800 мг | Дарунавир | АО "Р-Фарм" | АО "Р-Фарм" | 07.08.2018 | Индия, РФ |
| | | 75,150,300,400, 600,800 мг | Дарунавир | ЗАО "БИОКАД" | ЗАО "БИОКАД"/ ОАО "Фармстандарт -Томскхимфарм" | 20.07.2016 07.12.2018 | Индия |
| | | 400,600 мг | Дарунавир-нанолек* | ООО "Нанолек" | ООО "Нанолек" | 30.05.2019 | Индия |
| | | 75,150,400,600, 800 мг | Дарунавир Канон* | ЗАО "Канонфарма продакшн" | ЗАО "Канонфарма продакшн" | 07.08.2019 | Индия, РФ |
| | | 150,400,600, 800 мг | Дарунавир* | ООО "Ирвин 2" | ЗАО "ЗиО-Здоровье" | 14.01.2020 | Индия |
| 7 | диданозин | порошок 2 г | Видекс (п/ф) | Бристол-Майерс Сквибб Компани | АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП/ Бристол-Майерс Сквиб/ Эйсика Куинборо Лимитед | 07.05.2008 | Япония |
| | | порошок 2 г | Диданозин-натив (п/ф) | ООО "ФАРМКОМПАНИЯ" | ООО "Натива" | 23.11.2017 | РФ |
| | | 125,250,400 мг | Фадинозин | АО "Фармасинтез" | АО "Фармасинтез" | 19.04.2018 | Индия, РФ |
| 8 | долутегравир | 50 мг | Тивикай | ВиИВ Хелскер Великобритания Лимитед | Глаксо Вэллком С.А./ ООО "СЕРВЬЕ РУС" | 16.07.2014 | Япония, УК |
| 9 | зидовудин | раств. 50мг/5мл, раств. 10мг/мл | Ретровир (п/ф) | ВиИВ Хелскер Великобритания Лимитед | Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лтд | 10.09.2008 28.05.2009 | Индия |
| | | 100 мг | Зидовудин-Ферейн | ПАО "Брынцалов-А" | ПАО "Брынцалов-А" | 09.06.2009 | Индия |

ПРИЛОЖЕНИЕ 6. АРВ-ПРЕПАРАТЫ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ В РФ

| № | МНН | Дозировка | Торговое наименование | Владелец регистрационного удостоверения | Производитель | Дата регистрации | Субстанция |
|----|-----------|-----------------------------|-----------------------|---|--|--|---------------------|
| | | 300 мг | Виро-Зет | Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд | Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд/ОАО "Биосинтез" | 13.08.2009 | Индия, Китай |
| | | 100,200 мг | Тимазид | ООО "АЗТ ФАРМА К.Б." | ООО "АЗТ ФАРМА К.Б." | 28.10.2009 | Индия, РФ |
| | | 100 мг | Азидотимидин | ЗАО "Биофарма" | ЗАО "Биофарма" | 09.06.2010 | Индия |
| | | 100,300 мг | Зидовудин | АО "Фармацевтическое предприятие "Оболенское" | АО "Фармацевтическое предприятие "Оболенское" | 27.07.2010 25.04.2018* | Индия, Китай |
| | | 300 мг | Зидовудин | Ауробиндо Фарма Лтд | Ауробиндо Фарма Лтд/ООО "Розлекс фарм" | 14.02.2011 | Индия |
| | | 300 мг | Зидо-Эйч | Хетеро Лабс Лимитед | Хетеро Лабс Лимитед/ООО "Макиз фарма" | 04.05.2012 | Индия |
| | | 100,300 мг | Азимитем | ОАО "Фармасинтез" | ОАО "Фармасинтез" | 11.07.2013 | Индия, Китай, РФ |
| | | 100,300 мг, раств. 10 мг/мл | Зидовудин-АЗТ (п/ф) | ООО "Технология лекарств" | ООО "Технология лекарств"/АО "Р-Фарм" | 11.11.2015 22.11.2016 | Индия, РФ |
| | | 100,300 мг, раств. 10 мг/мл | Зидовудин (п/ф) | ООО "Атолл" | ООО "Озон" | 01.06.2017 19.11.2018 | Индия, Китай |
| | | 100 мг | Зидовудин авексима* | ОАО "Авексима" | ООО "Авексима Сибирь"/ОАО "Ирбитский химфармзавод" | 21.10.2019 | Индия |
| 10 | индинавир | 200,400 мг | Криксиван** | Мерк Шарп и Доум | Мерк Шарп и Доум | 09.04.2008 | США |
| | | 150 мг, раств. 10 мг/мл | Эпивир (п/ф) | Виив Хелскер Великобритания Лимитед | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз | 11.12.2008 22.07.2009 | Индия, Сингапур |
| | | 100 мг | Зеффикс | ЗАО "ГлаксоСмитКляйн Трейдинг" | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз | 24.06.2010 | Индия, УК, Сингапур |
| | | 150 мг | Виролам | Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд | Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд/ОАО "Биосинтез" | 21.09.2011 | Индия, Китай |
| | | 150 мг | Гептавир-150 | Хетеро Лабс Лимитед | Хетеро Лабс Лимитед/ООО "Макиз фарма" | 27.02.2012 | Индия |
| | | 150 мг | Ламивудин-ЗТС | ООО "Технология лекарств" | ООО "Технология лекарств"/ЗАО "Р-Фарм" | 02.07.2012 | Китай, РФ |
| | | 150 мг | Ламивудин | Ауробиндо Фарма Лтд | Ауробиндо Фарма Лтд/ООО "РОЗЛЕКС ФАРМ" | 13.02.2013 | Индия |
| | | 150 мг | Ламивудин-Виал | ООО "ВИАЛ" | ОАО "Синтез" | 27.02.2014 | Китай |
| | | 150,300 мг | Амивирен | ОАО "Фармасинтез" | ОАО "Фармасинтез" | 05.03.2014 | Индия, Китай, РФ |
| | | 150 мг | Ламивудин | ЗАО "ФП "Оболенское" | ЗАО "ФП "Оболенское"/ООО "ЭвоФарм" | 29.04.2015 | Китай |
| | | 150,300 мг | Ламивудин-Тева | Тева Фармацевтические Предприятия Лтд | Тева Фармацевтический завод Прайвэт Ко.Лтд | 31.08.2015 | Индия |
| | | 150,300 мг, раств. 10 мг/мл | Ламивудин (п/ф)* | ООО "Атолл" | ООО "Озон" | 14.06.2016 03.04.2018 25.06.2019 | Индия, Китай, РФ |
| 11 | ламивудин | | | | | | |

ПРИЛОЖЕНИЕ 6. АРВ-ПРЕПАРАТЫ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ В РФ

| № | МНН | Дозировка | Торговое наименование | Владелец регистрационного удостоверения | Производитель | Дата регистрации | Субстанция |
|------------|---------------------------------------|---------------------|---------------------------|---|--|--------------------------|------------------|
| | | 150,300 мг | Ламивудин Канон | ЗАО "Канонфарма продакшн" | ЗАО "Канонфарма продакшн"/ ООО "Завод имени академика В.П.Филатова" | 28.02.2017 10.05.2018 | Китай, РФ |
| | | 150 мг | Ламивудин авексима* | ОАО "Авексима" | ОАО "Ирбитский химфармзавод" | 24.06.2019 | Индия |
| | | 150 мг | Ламивудин Велфарм* | ООО "Велфарм" | ООО "Велфарм" | 24.09.2019 | Китай |
| | | 150 мг | Ламивудин-Эдвансд* | ООО "Эдвансд Фарма" | ООО "Эдвансд Фарма" | 16.12.2019 | Китай |
| 12 | ламивудин/ зидовудин | 150+300 мг | Комбивир | Виив Хелскер Великобритания Лимитед | ГлаксосмитКляйн Фармасьютикалз/ ЗАО "Биннофарм" | 13.11.2009 | Индия, Сингапур |
| | | 150+300 мг | Вирокомб | Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд | Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд/ ОАО "Биосинтез" | 11.11.2011 | Индия, Китай |
| | | 150+300 мг | Дизаверокс | АО "Фармасинтез" | АО "Фармасинтез" | 02.04.2014 | Индия, Китай, РФ |
| | | 150+300 мг | Зидолам | Хетеро Лабс Лимитед | Хетеро Лабс Лимитед/ ООО "Макиз фарма" | 26.06.2014 | Индия |
| | | 150+300 мг | Зилакомб | ЗАО "БИОКАД" | ЗАО "БИОКАД" | 14.08.2014 | Китай |
| | | 150+300 мг | Зидовудин+ Ламивудин-Виал | ООО "ВИАЛ" | Аньхуэй Биокем Био-Фармасьютикал Ко.Лтд/ ОАО "Синтез"/ АО "Кировская фармацевтическая фабрика" | 19.12.2014 | Китай |
| | | 150+300 мг | Зидовудин+ Ламивудин | АО "ИИХР" | АО "ИИХР"/ АО "МираксБио-Фарма"/ АО "Татхимфарм-препараты" | 22.12.2015 | Китай, РФ |
| | | 150+300 мг | Лазевун | Селон Фарма С.А. | Селон Фарма С.А. | 04.02.2016 | Индия |
| | | 150+300 мг | ЛАМИ-ЗИДОКС | ООО "Нанолек" | ООО "Нанолек" | 02.11.2016 | Индия |
| | | 150+300 мг | Зидовудин-Ламивудин | ЗАО "Астрафарм" | ООО "РОЗЛЕКС ФАРМ" | 09.01.2017 | Китай |
| | | 150+300 мг | Зидовудин-Ламивудин | Лок-Бета Фармасьютикалс | Лок-Бета Фармасьютикалс | 28.02.2017 | Индия |
| | | 150+300 мг | Зидовудин-Ламивудин | ЗАО "Канонфарма продакшн" | ЗАО "Канонфарма продакшн" | 22.05.2017 | Индия, Китай |
| | | 150+300 мг | Зидовудин-Ламивудин | ООО "ИРВИН 2" | ЗАО "ЗиО-Здоровье" | 29.05.2017 | Китай |
| | | 150+300 мг | ЗИЛАМ-ТЛ | ООО "Технология лекарств" | ООО "Технология лекарств" | 19.07.2017 | Индия, Китай, РФ |
| | | 150+300 мг | Эмлазид | АО "Фармимэкс" | Эмкюр Фармасьютикалз Лтд | 23.08.2017 | Китай |
| 150+300 мг | Зидовудин+ Ламивудин | ООО "Атолл" | ООО "Озон" | 08.11.2018 | Индия, Китай, РФ | | |
| 150+300 мг | Зидовудин+ Ламивудин-Эдвансд* | ООО "Эдвансд Фарма" | ООО "Эдвансд Фарма" | 10.02.2020 | Китай | | |
| 13 | ламивудин/ зидовудин/ невирапин | 150+300+200 мг | Зидолам-Н | Хетеро Лабс Лимитед | Хетеро Лабс Лимитед/ ООО "Макиз фарма" | 02.07.2012 | Индия |
| 14 | ламивудин/ фосфазад | 150+400 мг | Фосфаладин** | ООО "АЗТ ФАРМА К.Б." | ООО "АЗТ ФАРМА К.Б." | 28.02.2018 | РФ |

ПРИЛОЖЕНИЕ 6. АРВ-ПРЕПАРАТЫ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ В РФ

| № | МНН | Дозировка | Торговое наименование | Владелец регистрационного удостоверения | Производитель | Дата регистрации | Субстанция |
|----|-------------------------|--|------------------------------------|--|--|--|----------------------|
| 15 | лопинавир/ ритонавир | 150+25, 200+50 мг, раств. 80+20 мг/мл | Калетра (п/ф) | ООО "ЭббВи" | ЭббВи Дойчланд/ АО "ОРТАТ", АО "Р-Фарм" | 21.01.2008 28.12.2010 | Италия |
| | | 150+25, 200+50 мг | Калидавир | АО "Фармасинтез" | АО "Фармасинтез" | 19.05.2017 | Индия, РФ |
| | | 150+25, 200+50 мг | Лопирита | ООО "Нанофарма Девелопмент" | ООО "Изварино Фарма"/ ООО "Нанофарма Девелопмент" | 18.09.2018 | Индия |
| | | 150+25, 200+50 мг | Лопинавир + Ритонавир* | Лок-Бета Фармасьютикалс | Лок-Бета Фармасьютикалс | 08.04.2019 | Индия |
| | | 80+20 мг/мл | Лопинавир + Ритонавир (п/ф)* | ООО "Атолл" | ООО "Озон" | 07.08.2019 | Индия |
| 16 | маравирик | 150,300 мг | Целзентри | Виив Хелскер | Пфайзер Мэнюфэкчуриг Дойчленд | 14.07.2011 | Бельгия |
| 17 | невирапин | 200 мг | Невирапин | Хетеро Лабс Лимитед | Хетеро Лабс Лимитед/ ООО "Макиз фарма" | 09.04.2010 | Индия |
| | | суспензия 50мг/5мл | Вирамун (п/ф) | Берингер Ингельхайм Интернешнл | Берингер Ингельхайм/ Вест-Ворд Колумбус | 26.08.2010 | США |
| | | 100,200 мг | Невирпин | АО "Фармасинтез" | АО "Фармасинтез" | 21.03.2014 | Индия, Китай, РФ |
| | | 200 мг | Невирапин-ТЛ | ООО "Технология лекарств" | АО "Р-Фарм" | 16.03.2015 | РФ |
| | | 200 мг | Невирапин | Ауробиндо Фарма Лтд | Ауробиндо Фарма Лтд | 02.06.2015 | Индия |
| | | 200 мг | Невирапин | АО "Р-Фарм " | АО "Р-Фарм" | 28.07.2016 | РФ |
| | | 200 мг | Невирапин | АО "Фармимэкс" | Эмкюр Фармасьютикалз Лтд | 28.04.2017 | Индия |
| | | 100,200 мг | Невирапин | ООО "Атолл" | ООО "Озон" | 19.11.2018 | Индия, Китай |
| 18 | ралтегравир | 400,600 мг, таб.ж. 25,100 мг | Исентресс (п/ф) | ООО "МСД Фармасьютикалс"/ Мерк Шарп и Доум | МСД Интернешнл/ Патеон Фармасьютикалс/ АО "Ортат"/ АО "Р-Фарм" | 29.09.2008 24.03.2015 19.11.2018 | Индия, Швейцария |
| 19 | рилпивирин | 25 мг | Эдюрент | ООО "Джонсон & Джонсон" | Янссен-Силаг | 02.07.2012 | Ирландия, Бельгия |
| | | 25 мг | Лаконивир | АО "Фармасинтез" | АО "Фармасинтез" | 19.04.2018 | Индия, РФ |
| 20 | ритонавир | 100 мг | Норвир | ООО "ЭббВи" | ЭббВи Дойчланд | 24.11.2011 | Италия |
| | | 100 мг | Ритонавир | Лок-Бета Фармасьютикалз | Лок-Бета Фармасьютикалз | 28.11.2011 | Индия |
| | | 100 мг | Ритонавир-100 | Хетеро Лабс Лимитед | Индкеми Хелс Спешиалитис/ ООО "Макиз фарма" | 13.04.2012 | Индия |
| | | 100 мг | Ретвисет | АО "Фармасинтез" | АО "Фармасинтез" | 26.03.2018 | РФ |
| | | 100 мг | Ритонавир-ТЛ* | ООО "Технология лекарств" | УП "Минскинтеркапс" | 04.09.2019 | Италия, Индия |
| 21 | саквинавир | 500 мг | Интерфаст | АО "Фармасинтез" | АО "Фармасинтез" | 18.04.2014 | Индия |
| | | 500 мг | Саквинавир-ТЛ | ООО "Технология лекарств" | АО "Р-Фарм" | 24.07.2018 | РФ |
| | | 500 мг | Савир* | Хетеро Лабс Лимитед | Хетеро Лабс Лимитед/ ООО "Макиз фарма" | 13.06.2019 | Индия |

ПРИЛОЖЕНИЕ 6. АРВ-ПРЕПАРАТЫ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ В РФ

| № | МНН | Дозировка | Торговое наименование | Владелец регистрационного удостоверения | Производитель | Дата регистрации | Субстанция |
|----|-------------------------|------------|------------------------------------|---|---|------------------|--|
| 22 | ставудин | 30 мг | Актастав | АО "Актавис Групп" | ЗАО "ЗиО-Здоровье" / Эмкюр Фармасьютикалз | 21.03.2008 | Индия |
| | | 30,40 мг | Ставудин | АО "ФП "Оболенское" | АО "ФП "Оболенское" | 21.07.2010 | Индия |
| | | 30,40 мг | Стаг | Хетеро Лабс Лимитед | Хетеро Лабс Лимитед/ ООО "Макиз фарма" | 09.03.2011 | Индия |
| | | 30,40 мг | Ставудин | АО "Фармасинтез" | АО "Фармасинтез" | 07.03.2014 | Китай |
| 23 | тенофовир | 300 мг | ТЕНОФ® 300 | Хетеро Лабс Лимитед | Хетеро Лабс Лимитед/ ООО "Макиз фарма" | 03.03.2010 | Индия |
| | | 245 мг | Виреад | Гилеад Сайенсиз Интернешнл | Гилеад Сайенсиз Айелэнд Юси/Патеон Инк/ Такеда ГмБХ | 03.10.2011 | Багамы, Китай, США, Канада |
| | | 150,300 мг | Вирфотен | АО "Фармасинтез" | АО "Фармасинтез" | 03.04.2014 | Индия, РФ |
| | | 300 мг | Тенофовир-ТЛ | ООО "Технология лекарств" | ООО "Технология лекарств" / ЗАО "Р-Фарм" | 23.06.2014 | РФ |
| | | 300 мг | Тенофовир | ЗАО "БИОКАД" | ЗАО "БИОКАД" | 23.11.2015 | Индия |
| | | 300 мг | Тенофовир ВМ | АО "ИИХР" | АО "ИИХР" / АО "Татхимфарм-препараты" | 22.02.2017 | Индия, РФ |
| | | 300 мг | Тенофолек | ООО "Нанолек" | Ауробиндо Фарма Лимитед/ ООО "Нанолек" | 05.06.2017 | Индия |
| | | 300 мг | Тенофовир Канон | ЗАО "Канонфарма продакшн" | ЗАО "Канонфарма продакшн" / ООО "Завод имени академика В.П.Филатова" | 19.09.2017 | Индия, РФ |
| 24 | тенофовир/ эмтрицитабин | 245+200 мг | Трувада** | Гилеад Сайенсиз Интернешнл | Гилеад Сайенсиз Айелэнд Юси/ ПатеонИнк/ Такеда ГмБХ/ ОАО "Фармстандарт-Лексредства" | 29.09.2011 | США, Багамы, Корея, Германия, Канада, Испания, Китай |
| | | 300+200 мг | Тенофовир + Эмтрицитабин* | Ауробиндо Фарма Лтд | Ауробиндо Фарма Лтд | 29.03.2016 | Индия |
| | | 300+200 мг | Тенофовир + Эмтрицитабин* | Хетеро Лабс Лимитед | Хетеро Лабс Лимитед/ ООО "Макиз фарма" | 16.05.2016 | Индия |
| | | 300+200 мг | Доквир** | АО "Фармасинтез" | АО "Фармасинтез" | 06.10.2016 | Индия |
| | | 300+200 мг | Дабловир** | ЗАО "БИОКАД" | ЗАО "БИОКАД" / Цзянсу Тасли ДиИ Фармасьютикал/ | 15.11.2016 | Индия, Китай |
| | | 300+200 мг | Тенофовир + Эмтрицитабин ВМ** | АО "ИИХР" | АО "ИИХР" / АО "Татхимфарм-препараты" | 01.11.2017 | Индия, РФ |
| | | 245+200 мг | НОФОРЕНА*, ** | ООО "Нанофарма Девелопмент" | ООО "Изварино Фарма" / ООО "Нанофарма Девелопмент" | 31.05.2019 | Индия, РФ |
| | | 245+200 мг | Тенофовир + Эмтрицитабин-КРКА*, ** | АО "КРКА, д.д., Ново место" | АО "КРКА, д.д., Ново место" | 05.03.2020 | Индия |

ПРИЛОЖЕНИЕ 6. АРВ-ПРЕПАРАТЫ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ В РФ

| № | МНН | Дозировка | Торговое наименование | Владелец регистрационного удостоверения | Производитель | Дата регистрации | Субстанция |
|----|---|------------------------|-----------------------|---|--|--------------------------|--|
| 25 | тенофовир алафенамид/эмтрицитабин/биктегравир | 25+200+50 мг | Биктарви*,** | Гилеад Сайенсиз Интернешнл | Гилеад Сайенсиз Айелэнд/Роттендорф Фарма | 22.01.2020 | Китай, Германия, Корея, Испания |
| 26 | тенофовир/ламивудин/доравирин | 245+300+100 мг | Делстриго*,** | ООО "МСД Фармасьютикалс" | Мерк Шарп и Доум | 20.11.2019 | Индия, Ирландия |
| 27 | тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз | 245+200+600 мг | Атрипла** | Гилеад Сайенсиз Интернешнл | Гилеад Сайенсиз Айелэнд Юси/Патеон Инк/Такеда ГмБХ | 19.07.2016 | Канада, Багамы, Китай, США, Корея, Германия, Италия, Швейцария, UK |
| 28 | Тенофовир + эмтрицитабин + эфавиренз [набор] | 300+200+600 мг | Трактен-Н** | АО "Фармасинтез" | АО "Фармасинтез"/ООО "Фармасинтез-Тюмень" | 25.06.2018 | РФ |
| 29 | рилпивирин/тенофовир/эмтрицитабин | 300+200+25 мг | Эвиплера | ООО "Джонсон & Джонсон" | Гилеад Сайенсиз Айелэнд Юси/Патеон Инк/Янссен-Силаг С.п.А. | 09.12.2013 | Китай, Корея, Германия, Канада, США, Ирландия, Бельгия, Багамы |
| | | 300+200+25 мг | Тенрилтаб | АО "Фармасинтез" | АО "Фармасинтез" | 05.12.2018 | Индия, РФ |
| 30 | тенофовир алафенамид/элвитегравир/эмтрицитабин/кобицистат | 10+150+200+150 мг | Генвоя*,** | Гилеад Сайенсиз Интернешнл | Гилеад Сайенсиз Айелэнд/Патеон Инк | 14.08.2019 | Испания, Италия, Корея |
| 31 | фосампренавир | 700 мг, сусп. 50 мг/мл | Телзир (п/ф) | Виив Хелскер Великобритания Лимитед | Глаксо Оперэйшенс Великобритания/Глаксо Вэллком С.А. | 30.06.2010 | Бельгия, UK |
| 32 | фосфазид | 200,400 мг | Никавир | ООО "АЗТ ФАРМА К.Б." | ООО "АЗТ ФАРМА К.Б." | 23.03.2005 05.02.2010 | РФ |
| 33 | элсульфавирин | 20 мг | Элпида | ООО "Вириом" | АО "ИИХР"/ОАО "Фармстандарт-Лексредства" | 30.06.2017 | РФ |
| 34 | эмтрицитабин | 200 мг | Эмтрицитабин* | ЗАО "БИОКАД" | ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА" | 17.06.2014 | Китай |
| | | 200 мг | Эмтриаб** | АО "Фармасинтез" | АО "Фармасинтез" | 14.01.2015 | Индия, РФ |
| | | 200 мг | Эмтрицитабин-ТЛ*,** | ООО "Технология лекарств" | АО "Р-Фарм" | 29.01.2019 | Индия, Китай |
| 35 | этравирин | 200 мг | Интеленс | ООО "Джонсон & Джонсон" | Янссен-Силаг С.п.А./ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА" | 17.03.2014 | Бельгия |
| 36 | эфавиренз | 600 мг | Эфавиренз | Хетеро Лабс Лимитед | Хетеро Лабс Лимитед/ООО "Макиз фарма" | 26.06.2014 | Индия |
| | | 100,300,400,600 мг | Регаст | АО "Фармасинтез" | АО "Фармасинтез" | 31.07.2014 | Индия, Китай, РФ |
| | | 200,600 мг | Эфавиренз | ООО "АРС" | Ларк Лабораториз/ООО "РОЗЛЕКС ФАРМ" | 12.05.2015 | Индия |
| | | 600 мг | ЭФАВИРЕНЗ-НАНОЛЕК | ООО "Нанолек" | ООО "Нанолек" | 29.12.2016 | Индия |

ПРИЛОЖЕНИЕ 6. АРВ-ПРЕПАРАТЫ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ В РФ

| № | МНН | Дозировка | Торговое наименование | Владелец регистрационного удостоверения | Производитель | Дата регистрации | Субстанция |
|---|-----|---------------------|-----------------------|---|--|------------------|------------|
| | | 200,600 мг | Эфавиренз Канон | ЗАО "Канонфарма продакшн" | ЗАО "Канонфарма продакшн"/ ООО "Завод имени академика В.П.Филатова" | 02.10.2017 | Индия |
| | | 100,200,400, 600 мг | Эфавиренз-ТЛ | ООО "Технология лекарств" | ООО "Технология лекарств"/ АО "Р-Фарм" | 25.10.2018 | РФ |
| | | 600 мг | Эфавиренз* | ООО "МБА-групп" | АО "Рафарма"/ ООО НПО "ФармВИЛАР" | 14.02.2019 | Индия |

* - Зарегистрирован в 2019 году

** - Не входит в ЖНВЛП